

SMARTBRANE

Resorbierbare Perikardmembran





INHALT

NATIVE KOLLAGENMEMBRANEN IN DER GBR	3
SMARTBRANE – Resorbierbare Perikardmembran	4
INDIKATIONEN	5
EINFACH	6
ZUVERLÄSSIG	7
REIN	8
KLINISCHE EVIDENZ	9
TECHNOLOGIE	12
VERFÜGBARE PRODUKTE	14
LITERATUR	15

MEMBRANEN

NATIVE KOLLAGENMEMBRANEN IN DER GBR

Eigenschaften, Vorteile und Grenzen

Barrieremembranen werden seit Mitte der 80er Jahre zur Regeneration von parodontalen und knöchernen Defekten eingesetzt (GBR/GTR).¹ Das Prinzip beruht auf der Fähigkeit der Membran, Epithel und Bindegewebezellen auszuschließen, um einen ungestörten Wiederaufbau von fehlendem parodontalen und/oder knöchernen Gewebe zu ermöglichen.²

Als Weiterentwicklung der komplikationsanfälligen nicht resorbierbaren Membranen werden heute hauptsächlich Kollagenmembranen, zumeist aus tierischem Ursprung, verwendet.

Kollagen ist ein hoch-vernetztes Strukturprotein und ist Hauptkomponente sämtlicher menschlicher Bindegewebe, wie z.B. Haut, Blutgefäße und Knochen. Die vernetzte Kollagenfaserstruktur gewährleistet eine Barrierefunktion, so dass Epithelzellen über einen gewissen Zeitraum effektiv vom Defektraum abgetrennt werden.³

Native Membranen weisen zudem ein interkonnektierendes Porensystem auf, das eine rasche Vaskularisierung und Gewebeintegration ermöglicht.⁴

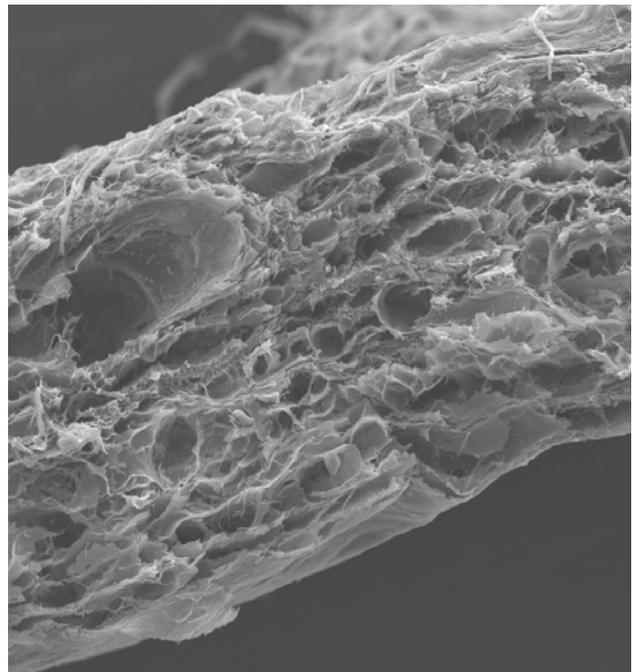
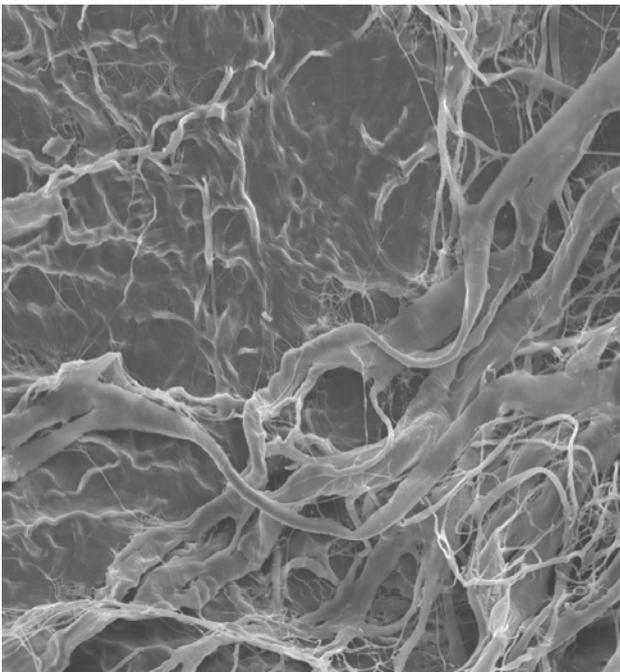
Kollagenmembranen sind resorbierbar und werden nach Implantation durch gewebespezifische Enzyme abgebaut.^{5,6}

Idealerweise sollte die biologische Abbaugeschwindigkeit der Membranen mit der Geschwindigkeit der Neubildung von Gewebe übereinstimmen.⁷

Der Behandlungsstandard aus nativem Kollagen (NCM) zeigt jedoch einen sehr schnellen in-vivo Abbau, sodass die strukturelle Integrität insbesondere bei der Regeneration von ausgedehnten Knochendefekten nicht für den gesamten Prozess der Knochenregeneration gewährleistet wird.⁸

Sowohl das Resorptionsprofil als auch das klinische Handling von nativen Kollagenmembranen hängt stark vom jeweiligen Gewebsursprung und vom angewendeten Herstellungsprozess ab.⁴

Heutzutage zeigen insbesondere Membranen aus porcinem Perikard viele vorteilhafte Materialeigenschaften für die tägliche klinische Anwendung.^{9,10}



REM Aufnahmen einer nativen Kollagenmembran (Vergrößerung x500):
Dichtes Kollagenfasernetzwerk (Oberflächenstruktur, li) und interkonnektierendes Porensystem (Querschnitt, re).

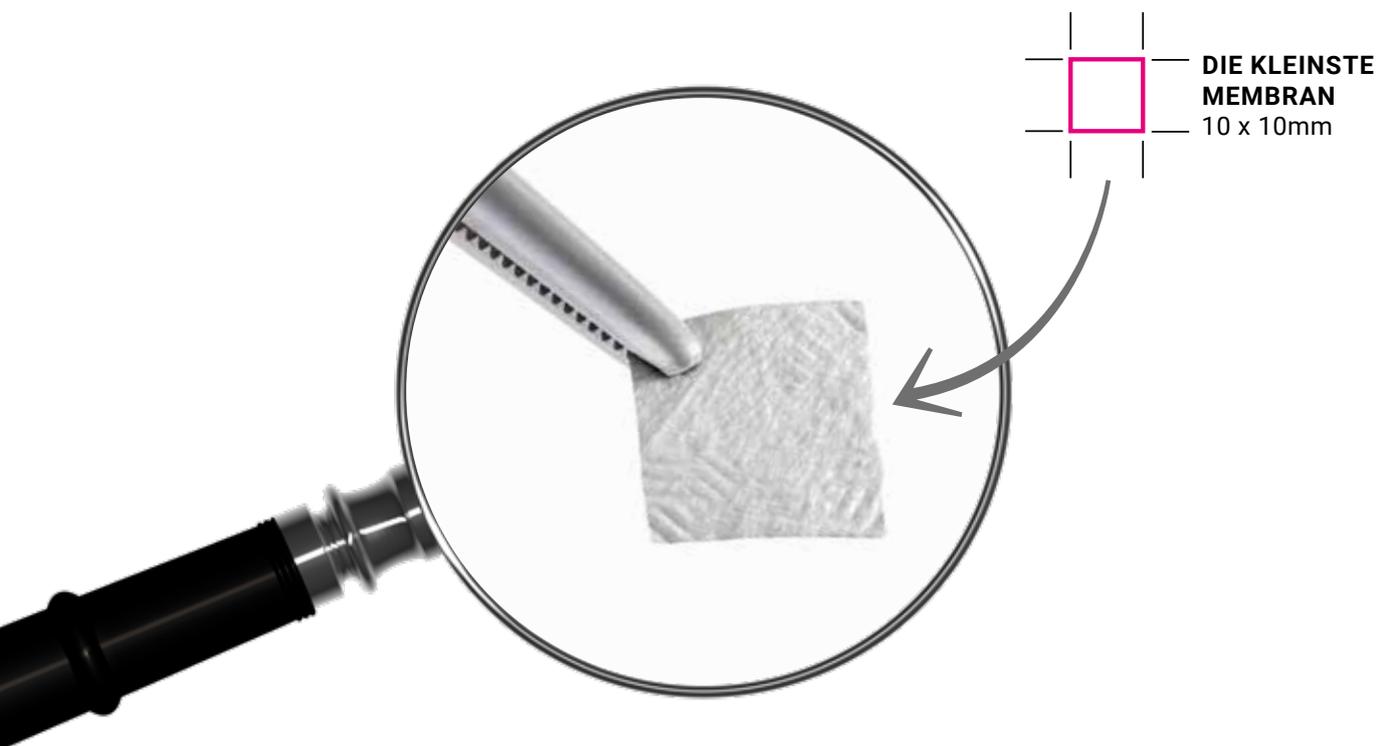
SMARTBRANE

SMARTBRANE

Resorbierbare Perikardmembran

SMARTBRANE ist eine native resorbierbare Kollagenmembran aus porcinem Perikard. Dadurch adressiert sie alle Vorteile einer modernen nativen Kollagenmembran. Zusätzlich zu den Standard-Membrangrößen

ist ein Miniformat von 10x10mm verfügbar. Dieses bietet eine wirtschaftlichere Option, auch kleinere Defekte mit einer Membran zu versorgen und so die Kosten-Nutzen-Struktur zu verbessern.



VORTEILE

VORTEILE

- **EINFACH**
Optimierte Handling-Charakteristika sichern vereinfachte Applikation.
- **ZUVERLÄSSIG**
Erhalt der natürlichen Kollagenmatrix durch scCO₂-Technologie für verbesserte Materialperformance.
- **REIN**
Exzellente Biokompatibilität für verbesserte Wundheilung.



INDIKATIONEN

INDIKATIONEN

SMARTBRANE – Die Allrounder-Membran

SMARTBRANE wird für den Einsatz als biologisch abbaubare Membran bei folgenden Indikationen der gesteuerten Knochenregeneration (GBR) und der gesteuerten Geweberegeneration (GTR) verwendet:

Kieferkammaugmentation (z.B. zur Vorbereitung eines Implantatbetts für eine spätere Implantation)	✓
Implantation mit simultanem Kieferkammaufbau	✓
Kieferkammerhalt nach Zahnextraktion (Socket-/Ridge-Preservation)	✓
Sinuslift (Abdeckung des lateralen Sinusfensters)	✓
Behandlung parodontaler Knochendefekte (z.B. intraossäre oder Furkationsdefekte)	✓

EINFACH

EINFACH

Optimierte Handling-Charakteristika sichern vereinfachte Applikation

Der Reinigungsprozess basierend auf superkritischem Kohlendioxid (scCO₂) entfernt schonend ungewünschte Bestandteile (z.B. Zellen, Fette) unter Erhalt der natürlichen Kollagenmatrix und der natürlichen Kreuzvernetzung der Kollagenfasern.^{11,12}

Als Ergebnis weist SMARTBRANE optimale Materialstabilität durch den Erhalt der biomechanischen Eigenschaften des porcinen Perikards auf.¹⁰

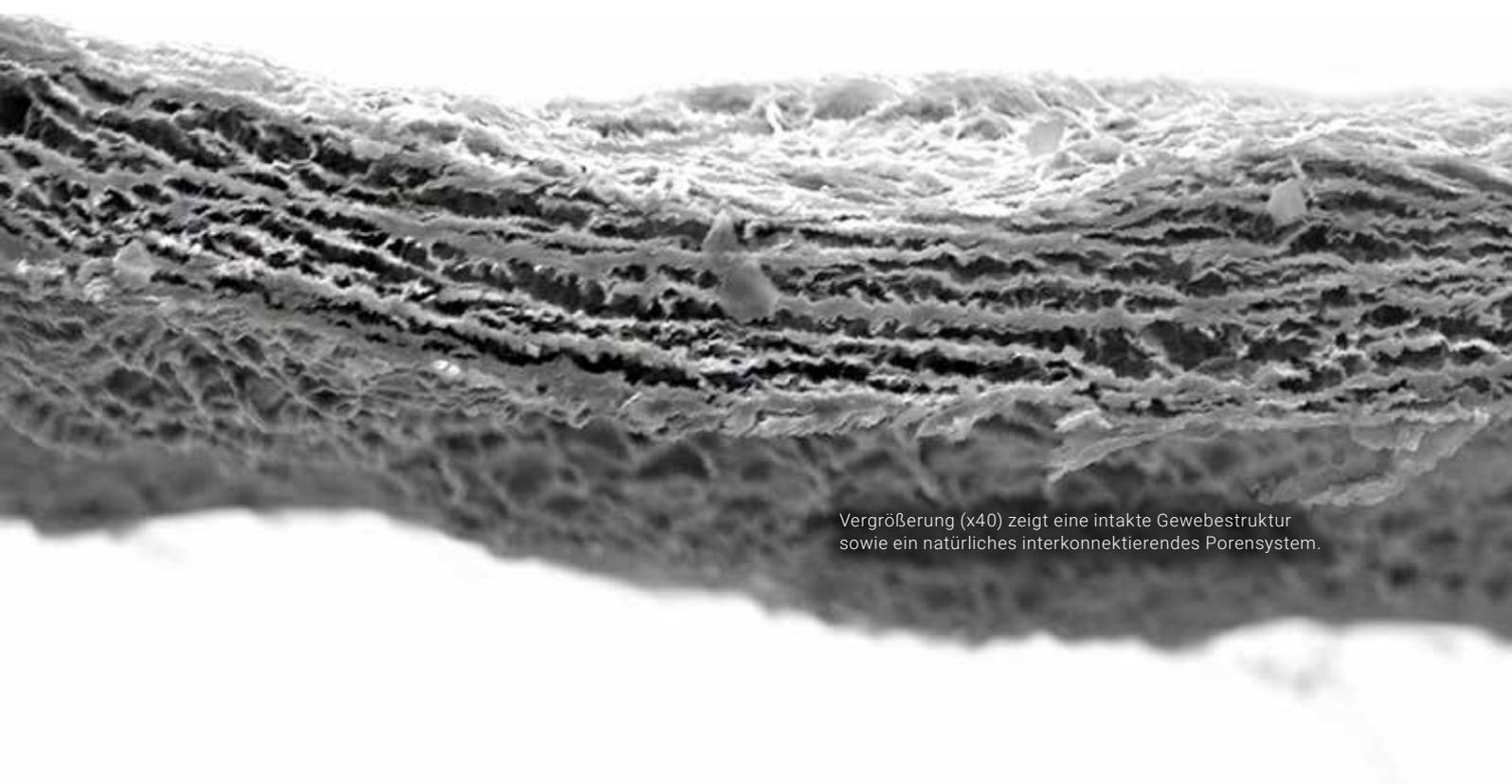


SMARTBRANE rehydratisiert: Exzellente Adaptation an Oberflächen, ohne am Graft oder Instrument zu verkleben.

SMARTBRANE

SMARTBRANE

- bietet eine signifikante Reißfestigkeit.
- schmiegt sich sehr gut an knöcherne Oberflächen an, ohne am Graft oder Instrument zu kleben.
- ist sehr dünn (<0,4mm) und vereinfacht so die Augmentation und den Wundverschluss.



Vergrößerung (x40) zeigt eine intakte Gewebestruktur sowie ein natürliches interkonnektierendes Porensystem.

ZUVERLÄSSIG

ZUVERLÄSSIG

Erhalt der natürlichen 3D-Kollagenmatrix durch scCO₂ Technologie für verbesserte Materialperformance

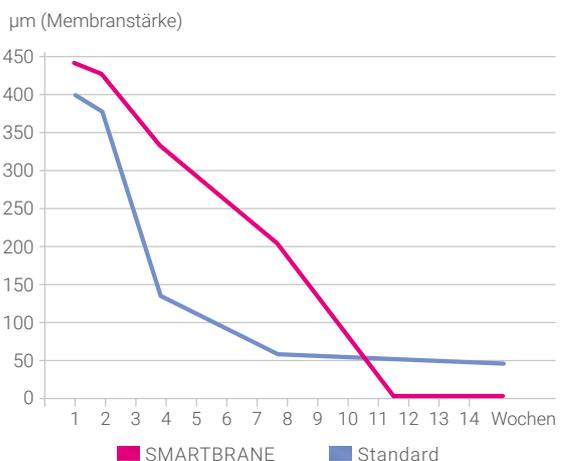
SMARTBRANE wird aus porcinem Perikard hergestellt und weist so eine optimale Zusammensetzung der Gewebematrix und ein natürliches dichtes 3D-Netzwerk aus Kollagenfasern auf.

Diese vorteilhaften Eigenschaften werden durch die Prozessierung mit der scCO₂Technologie optimal konserviert.

Die aufgereinigte Kollagenmatrix spielt eine elementare Rolle für die Bildung des Koagulum und ermöglicht das Zell-Attachment.¹³

Die Membran bietet im Vergleich zu dem porcinen Behandlungsstandard ein verlängertes Resorptionsprofil von 8-12 Wochen (determiniert in einem Standard in vivo Modell). Somit weist sie eine ausreichend anhaltende Barrierefunktion für die Verwendung in Standard GBR-Indikationen auf.^{4,14}

Resorptionsprofil Kollagenmembran



SMARTBRANE weist eine deutlich längere Resorptionszeit auf als der porcine Behandlungsstandard (8-12 Wochen vs. 2-4 Wochen).



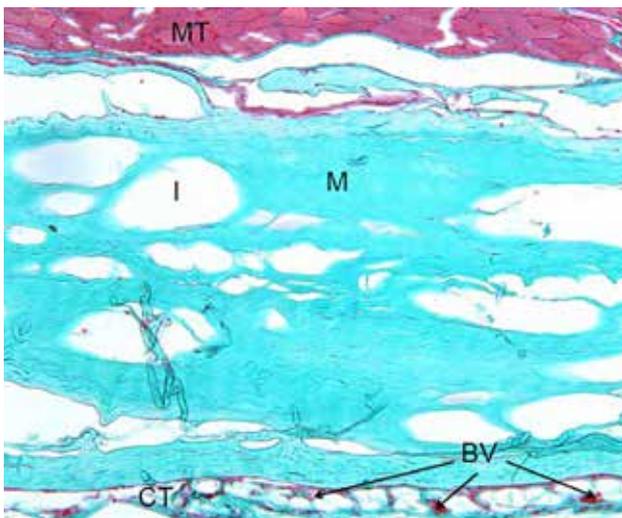
REIN

Exzellente Biokompatibilität für verbesserte Wundheilung

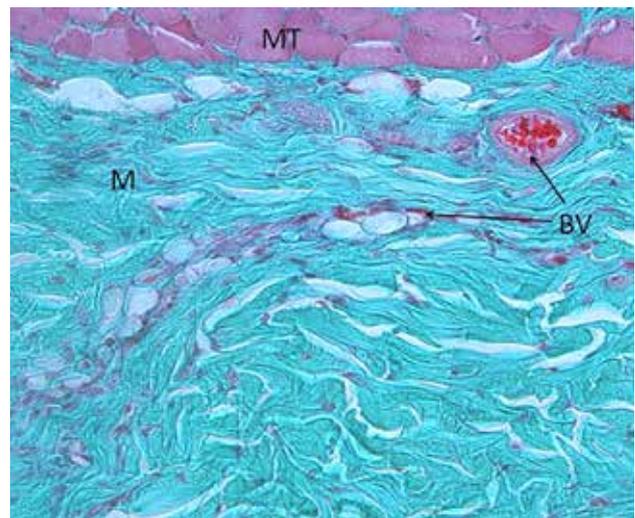
SMARTBRANE wird durch einen innovativen und hoch-effizienten Reinigungsprozess basierend auf super-kritischem Kohlendioxid ($scCO_2$) hergestellt. Durch die Aufreinigung auf ein höheres Niveau^{11,12} entsteht

eine biokompatible Basis für sofortiges neues Knochenwachstum. Die Kombination aus porcinem Gewebersprung und dem $scCO_2$ -Reinigungsverfahren gewährleistet so die Biokompatibilität.

Histologische Untersuchung in vivo¹³



Eine Woche nach subkutaner Implantation in einen Rattenmuskel: SMARTBRANE (M) ist bereits mit dem Muskelgewebe (MT) verbunden. Keine Entzündungszeichen erkennbar.



2 Wochen nach Implantation dringen bereits die ersten Blutgefäße (BV) in das Porensystem der SMARTBRANE (M) ein. Keine Zeichen einer Entzündungsreaktion.

EVIDENZ

KLINISCHE EVIDENZ – FALL 1

Simultane Implantation und Augmentation



OP

Dehiscenz-Defekt um Bonelevel-Implantat.



Augmentation mit xenogenem
Knochenersatzmaterial.



Abdeckung des Knochenersatzmaterials
mit SMARTBRANE – die Membran lässt
sich einfach positionieren und adaptiert
sich ideal an die Defektgeometrie.



7 Tage post-OP

Optimales frühes Heilungsbild zum
Zeitpunkt der Nahtentfernung: keine
Zeichen einer Irritation oder Entzündung.



5 Monate post-OP

Beim Re-Entry zeigt sich ein perfekt regene-
riertes bukkales Knochenprofil ohne Zeichen
einer crestalen oder bukkalen Resorption.

EVIDENZ

KLINISCHE EVIDENZ – FALL 2

Laterale Augmentation im posterioren Unterkiefer



Prä-OP

Zahnloser posteriorer UK.
In der vorderen Molarenregion ist ein ausgeprägter horizontaler Alveolarkammdefekt mit einer dünnen schmalen Zone an keratinisierter Gingiva vorhanden.



OP

Nach Lappenpräparation zeigt sich ein messerscharfer Kieferkamm mit einer Restbreite von 1-1,5mm (li).
Nach Perforation der Empfängerkortikalis wird die SMARTBRANE apikal mit 2 Ti-Pins fixiert (re).



Augmentation mit „Sticky Bone“ aus SMARTGRAFT, autologem Knochen und hyaDENT BG auf eine Gesamtbreite von 7-8mm (li). Abdeckung mit SMARTBRANE, krestale und linguale Fixation mit Pins (re).



6 Monate post-OP

Beim Re-Entry zeigt sich ein hervorragend konsolidierter Kieferkamm ohne Zeichen eines lateralen Volumenverlusts (li).
Bei Insertion eines 4mm-Implantats wird die gute Knochenstruktur (Dichte II-III) deutlich, die Knochenpartikel sind vollständig in neuem Knochen integriert (re).



1 Jahr / 18 Mon. post-OP

Klinisches Bild nach Verbesserung der Weichgewebesituation mit einem FST und Insertion der finalen Krone zeigt gesunde Gewebesituation mit breitem Band an keratinisierter Gingiva (li).
In der radiologischen Verlaufskontrolle 6 Monate später wird das stabile marginale Knochenniveau deutlich (re).

EVIDENZ

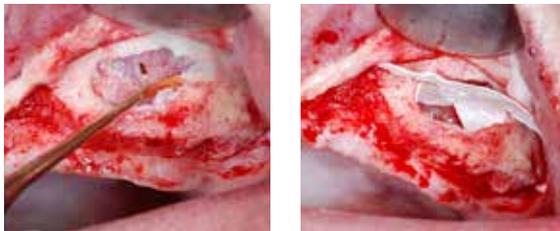
KLINISCHE EVIDENZ – FALL 3

Bilateraler Sinuslift



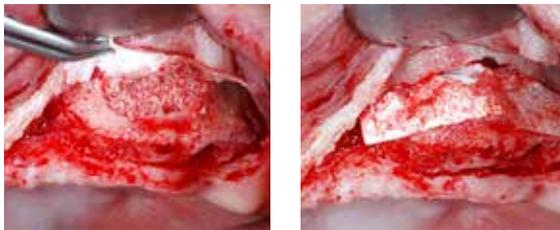
Prä-OP

Zahnloser, stark resorbierter Oberkiefer. Beide Sinusregionen weisen eine Restknochenhöhe von <2mm auf.

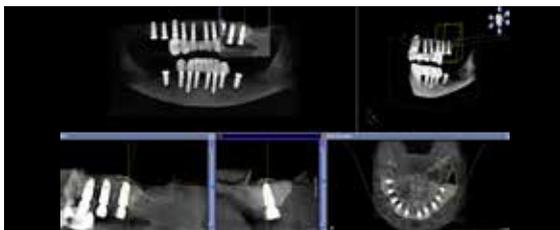


OP

Situation nach Präparation des lateralen Fensters zur Sinuskavität: Ruptur der Schneider'schen Membran (li). Abdeckung Ruptur mit SMARTBRANE (re).

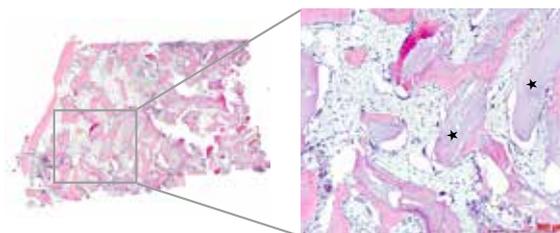


Augmentation mit „Sticky Bone“ aus porcinem Knochenmineral und PRF (li). Abdeckung des Fensters mit SMARTBRANE (re).



6 Monate post-OP

Hervorragender Volumenerhalt des Augmentats ermöglicht Insertion mehrerer Implantate mit Standardabmessungen.



Evaluation einer Knochenbiopsie entnommen vor Implantation (li, HE, x5). Die Knochenpartikel (★) sind zu einem hohen Maß von neu gebildeter Spongiosa umgeben (re, HE, x10).

TECHNOLOGIE

TECHNOLOGIE

scCO₂ Reinigungsprozess und porcines Perikard als Basis für optimale Matrix- und Materialeigenschaften

Vergleich verschiedener Kollagenmembranen

Anforderung	Nativer Standard	SMARTBRANE	Vernetzte KM
Biokompatibilität	✓	✓	Mit Einschränkungen
Gewebeintegration	✓	✓	Mit Einschränkungen
Permeabilität	✓	✓	Mit Einschränkungen
Barrierefunktion	2 – 4 Wochen	8 – 12 Wochen	Bis zu 6 Monate

Natives Kollagen erfüllt fast alle Anforderungen für eine „ideale“ Barrieremembran.^{7,15,16} Durch die Herstellung, zumeist aus tierischem Gewebe, bleibt die natürliche Kollagenstruktur des Ausgangsgewebes und damit auch die natürliche Materialcharakteristik weitestgehend erhalten.

Native Kollagenmembranen zeichnen sich durch ihre einfache Verarbeitung und Applikation aus. Ihre Performance hängt vom verwendeten Ausgangsgewebe und dem Herstellungsprozess ab.

Natives Kollagen ist biokompatibel und wird schnell und ohne Nebenwirkungen in das umgebende Gewebe integriert.¹⁷⁻²⁰ Die natürlich vernetzte Kollagenfaserstruktur gewährleistet sowohl eine Barrierefunktion,³ als auch eine rasche reizlose Gewebeintegration.⁴

Die Resorbierbarkeit stellt zugleich einen Vorteil sowie ein potentielles Limit dar.⁷ Insbesondere der Behandlungsstandard aus nativem Kollagen (NCM) resorbiert sehr schnell (2-4 Wochen).⁵ Eine Möglichkeit zur Verlängerung des Abbauprofils von Kollagenmembranen besteht durch zusätzliche Vernetzung der Kollagenfasern.

Durch diese Methodik kann die Resorption praktisch beliebig verlängert werden.^{4,8}

Die meisten angewendeten Vernetzungsmethoden haben allerdings einen negativen Einfluss auf die Materialkonsistenz und erschweren somit das Handling. Darüber hinaus wird durch einige Vernetzungsmittel die Biokompatibilität von nativem Kollagen so weit kompromittiert, daß klinisch erhöhte Komplikationsraten verzeichnet werden.^{16,21} Deshalb weisen vernetzte Kollagenmembranen trotz verlängerter Resorptionszeit vielfach keinen messbaren klinischen Vorteil gegenüber nativen Kollagenmembranen auf.²¹

SMARTBRANE als native Perikardmembran stellt einen hervorragenden Kompromiss dar. Neben angenehmen Handling-Eigenschaften besitzt sie mit 8-12 Wochen eine deutlich längere Resorptionszeit als der native Behandlungsstandard.

Aufgrund der hocheffizient aufgereinigten nativen Kollagenstruktur ist SMARTBRANE im Vergleich zu vielen vernetzten Kollagenmembranen biokompatibel und ermöglicht eine reizfreie Einheilung.



scCO₂ REINIGUNG

1

Superkritisches CO₂ entsteht, wenn Druck und Temperatur sich dem kritischen Punkt für Kohlendioxid bei einer Temperatur von 31°C und einem Druck von 73atm nähern oder diesen überschreiten.

Im superkritischen Zustand hat CO₂ sowohl gas- als auch flüssigkeits-ähnliche Eigenschaften. Durch die effektive Gewebedurchdringung und Lösungseigenschaften ungewünschter Bestandteile bietet es beste Bedingungen zur Reinigung und Sterilisation von Geweben.^{11,12}

Zudem ist scCO₂ bekannt für seine hocheffiziente Wirkung gegen alle Arten von Pathogenen.²²

CHEMISCHE BEHANDLUNG

2

Die folgenden chemischen Behandlungsschritte werden angewandt, um durch die Entfernung bzw. Inaktivierung nicht-kollagener Bestandteile eine reine natürliche Membranmatrix zu erhalten.

Zudem wird hierdurch ein zusätzliches Sicherheitslevel zur Inaktivierung von Pathogenen erzielt.²³

GEFRIER- TROCKNUNG

3

Die Gefriertrocknung ermöglicht eine schonende Konservierung und den Erhalt der ursprünglichen 3D-Struktur des Xenografts.

Gefriergetrocknete Produkte können bei Raumtemperatur gelagert werden und sind lange haltbar.

γ-STERILI- SIERUNG

4

Durch die Kombination der verschiedenen Reinigungsschritte mit der finalen Gamma-Sterilisierung wird eine hohe virale und bakterielle Inaktivierung erzielt.

Das Ergebnis ist eine sterile (SAL>10⁻⁶) und biokompatible Membran.^{11,24}



PRODUKTE

VERFÜGBARE PRODUKTE SMARTBRANE

Artikelnummer	Darreichung
0121.200 mini	1 Membran 10 mm x 10 mm
0121.201 small	1 Membran 15 mm x 20 mm
0121.202 medium	1 Membran 20 mm x 30 mm
0121.203 large	1 Membran 30 mm x 40 mm



LITERATUR

1. Nyman S, Gottlow J, Lindhe J, Karring T, Wennstrom J. *J. Periodontol Res.* 1987, 22, 252–254.
2. Garrett S. *Ann. Periodontol.* 1997, 2, 240–258.
3. Calciolari E, Ravanetti F, Strange A, Mardas N, Bozec L, Cacchioli A, Kostomitsopoulos N, Donos N. *J. Periodontol Res.* 2018, 53, 430–439.
4. Rothamel D, Schwarz F, Sager M, Herten M, Sculean A, Becker J. *Clin. Oral Impl. Res.* 2005;16:369–378.
5. Tatakis DN, Promsudthi A, Wikesjö UM. *Periodontol* 2000 1999;19:59–73.
6. Bunyaratavej P, Wang HL. *J. Periodontol.* 2001, 72, 215–229.
7. Sbricoli L, Guazzo R, Annunziata M, Gobbato L, Bressan E, Nastri L. *Materials (Basel)*. 2020 Feb 9;13(3). pii: E786. doi: 10.3390/ma13030786.
8. Meyer M. *Biomed. Eng. Online* 2019, 18, 24.
9. Gupta S, Gupta R. *Journal of Dental and Medical Sciences* 2014;13(11):61-65.
10. Internal testing results, data on file.
11. Nichols A, Burns DC, Christopher R. *Journal of Orthopaedics* 2009.
12. Sawada K, Terada D, Yamaoka T, Kitamura S, Fujisato T. *J Chemical Technol Biotechnol* 2008;83(6):943–949.
13. SMARTBRANE subcutaneous implantation test, data on file.
14. Brett D. *Wounds* 2008;20(12).
15. Wang HL, Boyapati L. *Implant Dent.* 2006, 15, 8–17.
16. Schwarz F, Sager M, Rothamel D, Herten M, Sculean A, Becker J. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 2006;116:1112–1123.
17. Hutmacher D, Hürzeler M B, Schliephake H. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:667–678.
18. Locci P, Calvitti M, Belcastro S, Pugliese M, Guerra M, Marinucci L, Staffolani N, Becchetti E. *J Periodontol* 1997;68:857–863.
19. Postlethwaite AE, Seyer JM, Kang AH. *Proc Natl Acad Sci USA* 1978;75:871–875.
20. Yaffe A, Ehrlich J, Shoshan S. *J Periodontol* 1984;55:623–628.
21. Garcia Jimenez J, Berghezan S, Caramês JMM, Dard MM, Marques DNS. *J. Periodontol Res.* 2017;52:955–964.
22. a. Pages F, Poirier B, Barbier Y, Frayssinet P, Joffret M-L, Majewski W, Bonel G, Larzul D. *ASAIJ Journal* 1998;44:289-293. b. Qiu QQ, Leamy P, Brittingham J, Pomerleau J, Kabaria N, Connor J. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2009;91(2):572-578. c. Dillow AK, Dehghani F, Hrkach JS, Foster NR, Langer R. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1999;96(18):10344-10348.
23. Sofer G, Lister DC, Boose JA. *BioPharmInternational* 2003;6 Supplement:S37-S42.
24. Thomas FC, Ouwerkerk T, Mc Kercher P. *Appl Environ Microbiol.* 1982;43(5):1051–1056.

Fotografie / Grafik:

FOTOGRAFICA, Eliana De Pellegrin | www.farb-werkstatt.de | Klaus Gold | shutterstock_519186193

Hergestellt von REGEDENT AG, Zollikerstrasse 144, CH - 8008 Zürich
8121.900DE-D V230201

■ KONTAKT

REGEDENT GmbH
Pfarrgasse 6
D - 97337 Dettelbach
Tel +49 (0) 93 24 - 6 04 99 27
Fax +49 (0) 93 24 - 6 04 99 26
Mail kontakt@regedent.com
www.regedent.de



SMARTBRANE

Weitere Informationen

