

TECHNOLOGIA

Proces oczyszczania metodą $scCO_2$ jako podstawa do uzyskania struktury trójwymiarowej matrycy oraz bezpieczeństwa dla augmentatu.

KROK 1 Oczyszczanie nadkrytyczną postacią dwutlenku węgla

- Dwutlenek węgla CO_2 przechodzi w stan nadkrytyczny podczas kiedy jego temperatura wynosi lub przekracza $31^\circ C$ w ciśnieniu 73 atmosfer.
- W stanie nadkrytycznym CO_2 wykazuje właściwości zarówno gazu, jak i płynu.
- Dzięki właściwościom wypłukiwania i usuwania niepożądanych substancji dwutlenek węgla w stanie nadkrytycznym jest idealny, aby dokładnie oczyścić i wysterylizować tkankę zwierzęcą.^{1,2}
- Dodatkowo $scCO_2$ jest używany również do dokładnego zwalczania wszelkiego rodzaju patogenów.⁷

KROK 2 Proces biochemiczny

Następne kroki obróbki biochemicznej zastosowane są w celu usunięcia i dezaktywacji niepożądanych resztek proteinowych, tak aby uzyskać czystą matrycę tkankową oraz dodatkowo podnieść poziom czystości od wszelakich patogenów.⁸

KROK 3 Liofilizacja

- Proces liofilizacji pozwala na dokładne zachowanie trójwymiarowej struktury tkanki ksenograftu.
- Dzięki liofilizacji błona zaporowa może być przechowywana w temperaturze pokojowej, a jej okres ważności znacznie wydłużony.

KROK 4 Sterylizacja

- Kombinacja zastosowania $scCO_2$ wraz ze sterylizacją promieniowaniem gamma daje maksymalną możliwość pozbycia się wszelkiego rodzaju bakterii – współczynnik SAL (Sterility Assurance Level) > 10 .
- Wartość SAL > 10 jest to gwarantowany poziom sterylności oznaczający w praktyce możliwość przeżycia w wysterylizowanym pakiecie jednego drobnoustroju na milion.⁹

Dzięki temu procesowi SMARTBRANE jest wysoce bezpiecznym i biokompatybilnym materiałem.

ROZMIARY BŁON



BIBLIOGRAFIA:

1. Nichols A, Burns DC, Christopher R. Studies on the Sterilization of Human Bone and Tendon Musculoskeletal Allograft Tissue Using Supercritical Carbon Dioxide. Journal of Orthopaedics 2009.
2. Sawada K, Terada D, Yamaoka T, Kitamura S, Fujisato T. Cell removal with supercritical carbon dioxide for acellular artificial tissue. Chemical Technol Biotechnol 2008;83(6):943-949.
3. Internal testing results, data on file.
4. SMARTBRANE subcutaneous implantation test, data on file.
5. Brett D. A Review of Collagen and Collagen-based Wound Dressings. Wounds 2008;20(12).
6. Internal testing results, data on file.
7. Pages F, Poirier B, Barbier Y, Frayssinet P, Joffret M-L, Majewski W, Bonel G, Larzul D. Viral Inactivation of Human Bone Tissue using supercritical Fluid Extraction. ASAIO Journal 1998;44:289-293.
8. Qiu QQ, Leamy P, Brittingham J, Pomerleau J, Kabaria N, Connor J. Inactivation of bacterial spores and viruses in biological material using supercritical carbon dioxide with sterilant. J Biomed Mater Res. 2009;91(2):572-8.
9. Thomas FC, Ouwerkerk T, McKercher P. Inactivation by gamma irradiation of animal viruses in simulated laboratory effluent. Appl Environ Microbiol. 1982;43(5):1051-1056.
10. Clinical pictures by courtesy Dr. Kai Fischer (Germany).
11. Dillow AK, Dehghani F, Hrkach JS, Foster NR, Langer R. Bacterial inactivation by using near- and supercritical carbon dioxide. Proc Natl Acad Sci U S A. 1999;96(18):10344-8.

Oficjalny dystrybutor Smartbrane w Polsce:

 **Liberdent**
www.liberdent.pl

 **REGE DENT**
smart regeneration

NOWOCZESNA BŁONA KOLAGENOWA SMARTBRANE



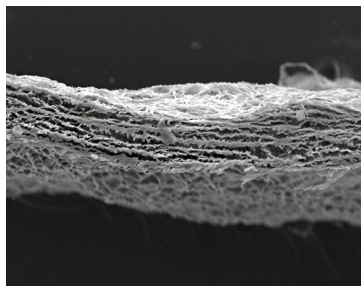
- ✓ WYSOCE SKUTECZNA
- ✓ BIOLOGICZNIE CZYSTA
- ✓ PROSTA W UŻYCIU
- ✓ BARDZIEJ EKONOMICZNA

 **Liberdent**



WYSOCE SKUTECZNA

Zachowana naturalna struktura tkanki kolagenowej dla pełnego wykorzystania przy regeneracji kości.



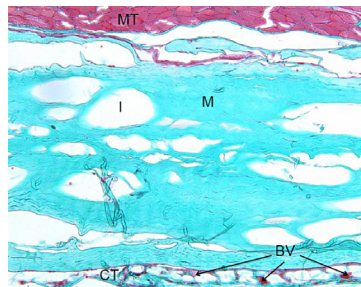
SMARTBRANE (40-krotne powiększenie) struktura i naturalny porowaty system

SMARTBRANE to resorbowalna błona kolagenowa wyprodukowana przy użyciu nowoczesnej technologii do opracowania osierdza wieprzowego.

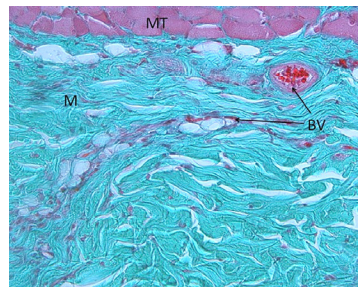
Zastosowana metoda w oparciu o nadkrytyczną postać dwutlenku węgla ($scCO_2$) pozwala zachować naturalną trójwymiarową strukturę oraz układ włókien kolagenowych tkanki, którą można w pełni wykorzystać przy regeneracji kości.

Tak oczyszczony kolagen odgrywa bardzo ważną rolę we wspomaganiu prawidłowego gojenia oraz promowaniu nowopowstałej tkanki nabłonkowej.⁵

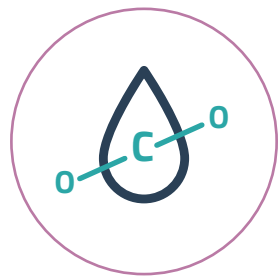
HISTOLOGIA „IN VIVO”



Tydzień po aplikacji podskórnej na mięsień (próba na szczurze): błona SMARTBRANE (M) jest połączona z tkanką mięśnia (MT), brak śladu ogniska zapalnego.



Po upływie dwóch tygodni, w strukturze błony można zaobserwować pierwsze naczynia krwionośne (BV), brak śladu ogniska zapalnego.



BIOLOGICZNIE CZYSTA

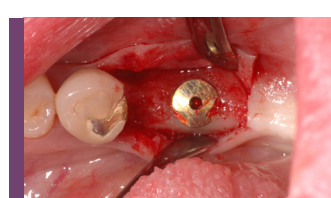
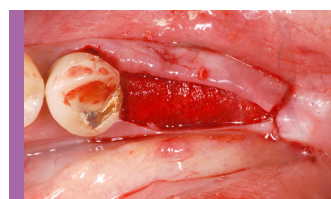
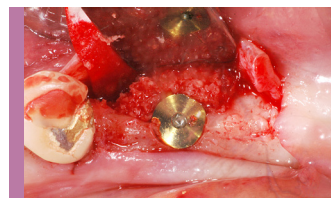
Doskonała biokompatybilność niezbędna dla poprawy gojenia.

Oczyszczanie metodą $scCO_2$ daje większą, bardziej biokompatybilną przestrzeń do wrastania nowo tworzonych się komórek.^{1,2}

Połączenie tkanki osierdziowej wraz z unikalną metodą oczyszczania daje niespotykaną do tej pory wysoką biozgodność materiału.

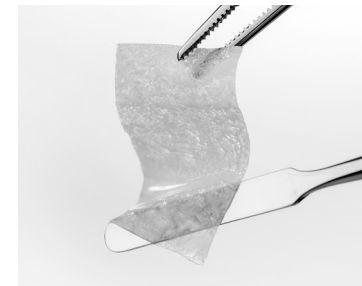
PRZYPADEK KLINICZNY:

- 1 Chirurgia – dehiscencja wokół implantu
- 2 Augmentacja – ksenograft
- 3 Aplikacja błony SMARTBRANE po uprzedniej augmentacji – łatwość adaptacji i pozycjonowania w miejscu zabiegu
- 4 Usunięcie szwów – brak śladu stanu zapalnego tkanek miękkich
- 5 Ponowne otwarcie po 5 miesiącach. Widoczny doskonale zregenerowany profil kości policzkowej (buccal bone) bez widocznych



PROSTA W UŻYCIU

Ulepszone właściwości ułatwiające bezpośrednią aplikację w ubytku.



Nasączona błona SMARTBRANE: doskonała adaptacja do powierzchni bez „przyklejania” się do narzędzi.

Zastosowana metoda oczyszczania za pomocą nadkrytycznej postaci dwutlenku węgla ($scCO_2$) pozwoliła na zachowanie naturalnej struktury tkanki i fibryn kolagenowych zawartych w osierdzu, natomiast resztki komórkowe i lipidy zostały skutecznie usunięte.^{1,2}

W rezultacie membrana wykazuje nie tylko poprawioną charakterystykę biologiczną (profil resorpcji), ale także dzięki zastosowanej tkance (osierdzie) wysoką wytrzymałość mechaniczną (szycie, rozciąganie).³

Czas resorpcji membrany SMARTBRANE wynosi od 8 do 12 tygodni, co zapewnia właściwą ochronę regenerowanego miejsca podczas standardowych zabiegów sterowanej regeneracji kości (GBR).⁶



SMARTBRANE TO:

- ✓ Wysoka wytrzymałość mechaniczna.
- ✓ Świetne przyleganie do ubytku kostnego bez zbytniego „przywierania” do augmentatu lub narzędzi.
- ✓ Bardzo cienka błona (ok. 0,3 mm grubości), co ułatwia zszywanie płata po założeniu augmentatu, zwłaszcza przy rozległej augmentacji.