



Membrane per rigenerazione ossea

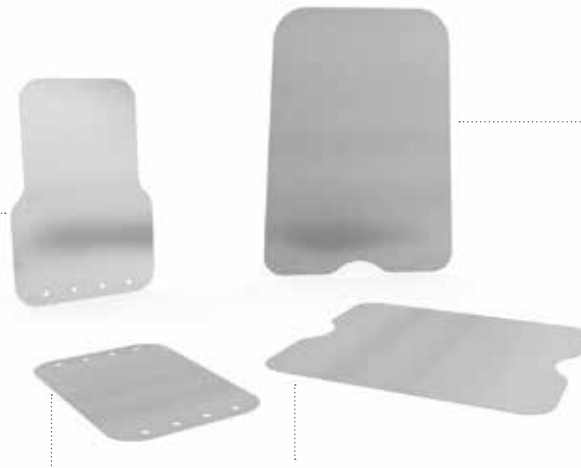


Le membrane Regenplate®

La metodica Regenplate® nasce con l'intento di rendere più veloci, sicuri e predicibili gli interventi di rigenerazione ossea.

Utilizzando sottili membrane non riassorbibili in titanio, Regenplate® è di ausilio a odontoiatri e chirurghi per rigenerare l'osso alveolare e incrementare lo spessore dei tessuti molli, grazie alla sua straordinaria biocompatibilità.

Realizzate senza fori, creano un effetto barriera totale che ostacola la penetrazione dei tessuti molli durante la rigenerazione e dei batteri in caso di esposizione

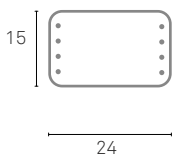
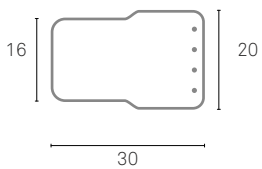
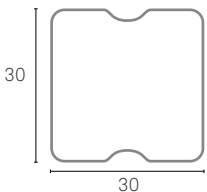
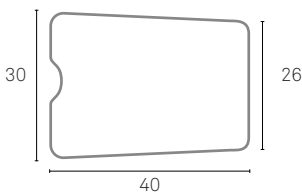


Le caratteristiche meccaniche del titanio Gr. 2 consentono di mantenere la forma desiderata per tutto il periodo della rigenerazione

Il lato lucido esterno è stato studiato appositamente per ostacolare e limitare l'adesione di placca e biofilm batterico, anche in caso di esposizione della membrana stessa, sia essa accidentale (in GBR) o intenzionale (nelle socket preservation)

La superficie interna mordenzata e decontaminata presenta un aspetto satinato e una micro-rugosità tale (valore medio di $Sa\ 0,22\ \mu m$) da favorire l'adesione del coagulo ematico e sfruttare le proprietà **osteoconduttive del titanio**, evitando al contempo l'osteointegrazione della membrana stessa. Questa caratteristica rende la rimozione della membrana Regenplate® più veloce che con qualsiasi altro tipo di griglia o membrana non riassorbibile⁽¹⁾

Per soddisfare le esigenze delle varie procedure chirurgiche, le membrane Regenplate® sono disponibili in 2 spessori e in 4 diversi formati:

	Spessore 0,05 mm	Spessore 0,12 mm
Dimensione piccola (area di rigenerazione corrispondente a 1 dente)	SHAPE 1 	SHAPE 2 
Dimensione grande (area di rigenerazione corrispondente a 2 o più denti)	SHAPE 3 	SHAPE 4 
Tipo di fissaggio indicato	chiodini	vitine
Tipo di GBR indicata	DIRETTA (utilizzo classico con modellazione intraoperatoria)	INDIRETTA (premodellazione della membrana su modello STL, vedere protocollo a pag.8)

Tray e Strumenti

Il sistema Regenplate® si completa con una serie di componenti e accessori specifici di indispensabile ausilio per le procedure chirurgiche di rigenerazione ossea.

Tutti gli accessori vengono forniti separatamente, per consentire ad ogni medico di formare il proprio kit e personalizzarlo a seconda della tecnica che utilizza.

Il sistema prevede:

- un manico cacciavite estremamente leggero, maneggevole ed ergonomico, da utilizzare con un'asta di lunghezza 100 mm con attacco a quadro;
- un'asta per contrangolo di lunghezza 24 mm, sempre con attacco a quadro;
- viti per il fissaggio delle membrane interamente filettate, con gambo di diametro 2 mm e testa di 3 mm, disponibili in lunghezza 4, 6 e 8 mm;
- una fresa da invito a spirale, con attacco per contrangolo, con parte lavorante da 9 mm e gambo 16 mm;
- una fresa per eseguire fori sulla membrana in titanio, a pera in carburo di tungsteno con attacco per turbina, con parte lavorante da 1,6 mm e gambo 19 mm;
- una forbice dritta con inserti in carburo di tungsteno destinata al taglio delle membrane;
- una pinza che consente di modellare la membrana in titanio ottenendo una precisa conformazione e senza creare righe o abrasioni sulla superficie: la sottile punta squadrata permette un'azione molto precisa di piegatura e di arrotondamento dei margini.
- un comodo box Regenplate® per riporre lo strumentario chirurgico: si tratta di un box interamente autoclavabile pensato per evitare di dover inserire ogni strumento nel proprio alloggiamento, è privo di sedi e gli strumenti vengono tenuti fermi dal tappetino in silicone e dalle punte antiscivolo;
- un pratico tray in Radel autoclavabile, dedicato all'alloggiamento degli accessori della sistemazione (viti, frese e cacciaviti).



La metodica Regenplate®



dott. Fabio Perret
Libero professionista , Italia

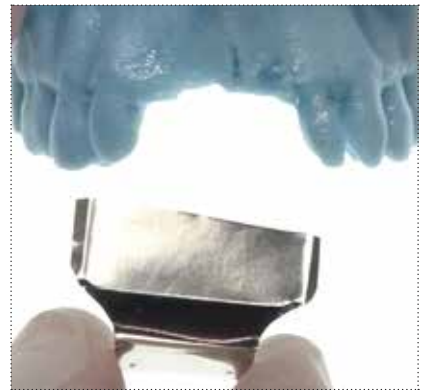
Riduzione dei tempi chirurgici

Sappiamo bene che l'invasività percepita dal paziente è direttamente proporzionale alla durata dell'atto chirurgico. La metodica Regenplate® consente di preformare la membrana su un modello stereolitografico e sterilizzarla in autoclave **prima** dell'intervento. La simulazione "manuale" dell'intervento su modello STL è molto apprezzata dai chirurghi, in quanto più intuitiva e veloce di una pianificazione con mouse al PC.

Rispetto ad un dispositivo rigido realizzato al CAD-CAM con la tecnica laser-melting, la membrana Regenplate® permette di mantenere degli spessori molto sottili e di poter essere ritagliata e modificata agevolmente anche durante le fasi intraoperatorie. La membrana in titanio viene ritagliata e modellata arrotondando verso l'interno gli spigoli, al fine ad ottenere una "conchiglia" semi-rigida pronta all'uso, in cui posizionare agevolmente il materiale da innesto (generalmente 50% autologo - 50% eterologo).

La simulazione pre-operatoria, vivamente consigliata, permette di **ridurre notevolmente i tempi** dell'atto chirurgico⁽¹⁾.

*Per gentile concessione del
dott. Fabio Perret, Italia*



Riduzione dei rischi biologici

Le membrane non riassorbibili tradizionali sono notoriamente soggette alla contaminazione batterica in caso di esposizione all'ambiente orale. Tale complicanza rende spesso necessaria l'immediata rimozione della membrana e del materiale da innesto⁽²⁾. Il concetto di avere un dispositivo-barriera il più possibile inerte è rappresentato oggi giorno dalle membrane in titanio Regenplate® che, grazie alle caratteristiche superficiali e all'assenza di fori, offrono un'ottima protezione dell'innesto anche in caso di esposizione ai fluidi orali. Grazie a queste proprietà, in alcuni casi possono essere utilizzate per la rigenerazione post-estrattiva senza la completa chiusura dei lembi⁽³⁾.



Risultato predicibile

Il problema non è rigenerare tessuto osseo, ma mantenerlo nel lungo periodo. La metodica Regenplate® si fonda sul concetto che le barriere non riassorbibili permettano di ottenere un **effetto tenda certo e programmabile** per tutto il tempo necessario alla rigenerazione ossea⁽⁴⁾. L'assenza di fori ottimizza la quantità di rigenerazione dei tessuti duri perché **blocca** la penetrazione del tessuto molle all'interno dello spazio rigenerativo^(5,6).



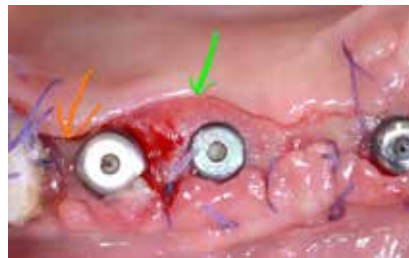
Numerosi studi scientifici hanno dimostrato che la permeabilità del dispositivo barriera non è necessaria per ottenere rigenerazione ossea⁽⁷⁾, la cui entità dipende principalmente del potenziale rigenerativo del sito ricevente⁽⁸⁾.

In ogni caso, l'azione osteogenetica da parte del periostio, solo temporaneamente esclusa, potrà comunque esercitarsi in maniera completa dopo la rimozione della membrana, entrando in contatto col tessuto neo-rigenerato e completandone la maturazione e la corticalizzazione.



Incremento dei tessuti molli

La superficie trattata del titanio, a differenza delle membrane riassorbibili, consente la formazione del cosiddetto **“White Layer”**, un sottilissimo strato di pseudoperiostio che protegge l'osso rigenerato e che, in determinate condizioni cliniche, può essere lasciato guarire per seconda intenzione. Con questo procedimento si può ottenere un grande aumento spontaneo di gengiva cheratinizzata, evitando fastidiosi prelievi di tessuto dal palato.



Semplificazione delle procedure di fissaggio e rimozione

Le membrane Regenplate[®] possono essere facilmente ritagliate, modellate e arrotondate grazie agli strumenti dedicati. Inoltre, grazie alla loro memoria di forma, possono essere modellate e stabilizzate in maniera efficace con un numero ridotto di viti o chiodini.

La memoria di forma del titanio Gr. 2 evita spesso di dover ricorrere al fissaggio in aree difficili come il lato linguale della mandibola.

Questo permette, oltre che un risparmio, una rimozione rapida e assolutamente mini-invasiva. La membrana Regenplate[®] può inoltre essere forata e fissata direttamente alla testa dell'impianto.



Bibliografia

1. Andreasi Bassi M., Andrisani C., Lico S., Ormanier Z., Ottria L., Gargari M.; Guided Bone Regeneration via a Preformed Titanium Foil: Clinical, Histological and Histomorphometric Outcome of a Case Series Oral Implantol (Rome), 9 (4), 164-174 2016 Nov 16 eCollection Oct-Dec 2016.
2. Fontana F., Maschera E., Rocchietta I., Simion M.; Clinical classification of complications in guided bone regeneration procedures by means of a nonresorbable membrane. Int J Periodontics Restorative Dent. 2011 Jun;31(3):265-73.
3. Perret F., Romano F., Ferrarotti F., Aimetti M.; Occlusive Titanium Barrier for Immediate Bone Augmentation of Severely Resorbed Alveolar Sockets with Secondary Soft Tissue Healing: A 2-Year Case Series. Int J Periodontics Restorative Dent 39 (1), 97-105 January/February 2019
4. Lundgren D., Lundgren A.K., Sennerby L., Nyman, S.; Augmentation of intramembraneous bone beyond the skeletal envelope using an occlusive titanium barrier. An experimental study in the rabbit. Clin Oral Implants Res 1995;6:67-72.
5. Van Steenberghe D., Johansson C., Quirynen M., Molly L., Albrektsson T., Naert I.; Bone augmentation by means of a stiff occlusive titanium barrier. Clin Oral Implants Res 2003;14:63-71.
6. Molly L., Quirynen M., Michiels K., Van Steenberghe D.; Comparison between jaw bone augmentation by means of a stiff occlusive titanium membrane or an autologous hip graft: a retrospective clinical assessment. Clin Oral Implants Res 2006;17:481-487.
7. Schmid J.1, Hämmerle C.H., Olah A.J., Lang N.P.; Membrane permeability is unnecessary for guided generation of new bone. An experimental study in the rabbit. Clin Oral Implants Res. 1994 Sep;5(3):125-30.
8. Yamada Y., Nanba K., Ito K.; Effects of occlusiveness of a titanium cap on bone generation beyond the skeletal envelope in the rabbit calvarium. Clin Oral Implants Res. 2003 Aug;14(4):455-63.

Protocolli Operativi e Casi Clinici

Protocollo clinico per Socket Augmentation con metodica Regenplate®

(membrane consigliate Regenplate® Shape 1 e Shape 2)

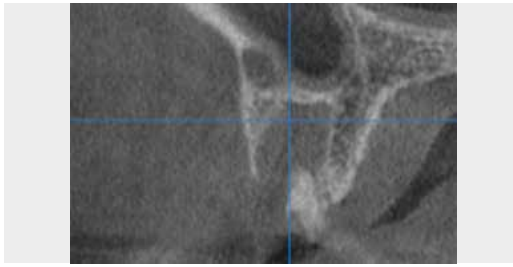
- Estrazione a lembo dell'elemento dentario compromesso;
- toeletta chirurgica con controllo visivo a cielo aperto;
- inserimento di un innesto di biomateriale o di sangue venoso all'interno dell'alveolo
- posizionamento di una membrana Regenplate®, ritagliata con la stessa larghezza dell'alveolo disabilitato, a cavaliere in modo da ricoprire e sigillare la cresta alveolare;
- fissaggio della membrana con chiodini;
- sutura il più possibile ermetica (una piccola esposizione centrale è ben tollerata a patto che la membrana sia immobile);
- mantenimento igienico dell'eventuale porzione di membrana esposta con spazzolino monociufo e gel di clorexidina allo 0,5%;
- rimozione della membrana in un periodo compreso tra 6 settimane e 4 mesi.

Caso Clinico 1: "Socket Preservation" senza biomateriali in area 1.5

Per gentile concessione del dott. Fabio Perret, Italia



Rx endorale che evidenzia l'elemento 1.5, destinato ad estrazione per frattura verticale



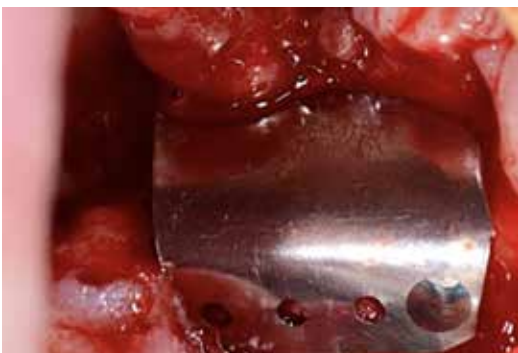
L'esame "cone beam" mostra l'entità del difetto osseo. Al fine di poter inserire un impianto a 4 mesi dall'estrazione, viene programmata una "socket preservation" senza biomateriali con il posizionamento di una Regenplate® Shape 1, che avrà lo scopo di proteggere e stabilizzare il coagulo fungendo da esoscheletro



Visione occlusale del difetto alveolare in sede 1.5. L'alveolo viene curettato in modo da favorire la formazione del coagulo sanguigno



Dopo aver misurato il diametro dell'alveolo con una sonda parodontale, viene ritagliata una Regenplate® Shape 1 della stessa larghezza mesio-distale dell'alveolo



La Regenplate® Shape 1 viene fissata a cavaliere sulla cresta alveolare con due chiodini. Nel periodo di guarigione la membrana avrà lo scopo di evitare il collasso dei tessuti molli all'interno dell'alveolo



Viene eseguita una sutura a materassoio orizzontale e a punti staccati, disepitelizzando i margini della ferita e cercando di ottenere una buona chiusura della ferita



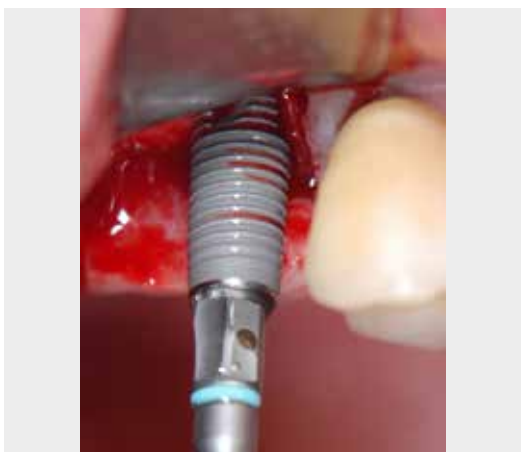
Durante il periodo di guarigione, la membrana eventualmente esposta può essere mantenuta in situ anche per diversi mesi, a patto che essa non presenti mobilità



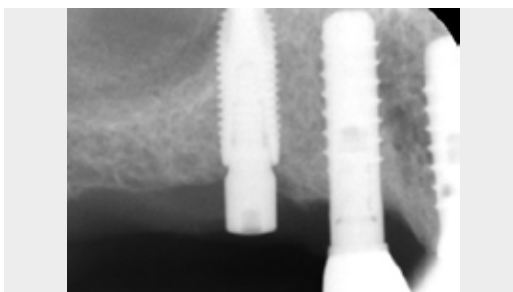
Il protocollo di mantenimento igienico della membrana esposta prevede l'utilizzo domiciliare di uno spazzolino monociuffo e gel di clorexidina allo 0,5%. È consigliabile controllare il paziente in studio settimanalmente



A distanza di 4 mesi è possibile rimuovere la membrana, al di sotto della quale è possibile evidenziare il tessuto osseo neoformato. Si ricorda che all'interno dell'alveolo non era stato inserito alcun biomateriale



Un impianto CSR 4,2x11,5 mm (Sweden & Martina) viene inserito nell'area trattata con un torque di inserimento di 35 Ncm



Rx endorale dell'impianto in situ. È apprezzabile la densità ossea e il grado di mineralizzazione dell'area rigenerata

Protocollo clinico per GBR (Guided Bone Regeneration) INDIRETTA con metodica Regenplate®

(membrane consigliate Regenplate® Shape 2 e Shape 4)

Il protocollo prevede due fasi:

1) **fase prechirurgica**, da eseguire alcuni giorni prima dell'intervento, che è composta dalle seguenti fasi:

- esecuzione della TAC;
- misurazione del difetto su modello stereolitografico;
- taglio della membrana;
- piegatura;
- foratura;
- sterilizzazione.

2) **Fase intraoperatoria**, che prevede:

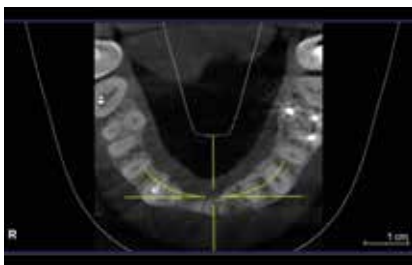
- anestesia;
- disegno e sollevamento dei lembi;
- passivazione e allungamento dei lembi in base all'entità del volume da rigenerare;
- prelievo di particelle di osso autologo ed esecuzione dai fori da angiogenesi nel letto ricevente;
- prova della membrana precedentemente sagomata;
- posizionamento del materiale da innesto particolato all'interno della membrana;
- fissaggio della membrana con vitine da osteosintesi;
- doppia linea di sutura (a materassaio orizzontale e a punti staccati).

Caso Clinico 2: Rigenerazione tridimensionale in area estetica

Per gentile concessione del dott. Stefano Lombardo, Torino



dott. Stefano Lombardo
Libero professionista, Italia



Dopo una accurata pianificazione protesica si effettua la TAC del mascellare superiore



La diagnosi e la simulazione dell'intervento vengono effettuate con l'ausilio di un modello stereolitografico, realizzato dalla TAC della paziente. Si inizia con la misurazione del difetto in senso mesio-distale



Misurazione dello spessore della cresta residua e valutazione dello spessore che vogliamo ottenere



Si prepara il kit chirurgico e la membrana Regenplate® Shape 4 su un banco di lavoro



La Regenplate® Shape 4 viene delicatamente estratta dal suo involucro protettivo



La membrana viene misurata e ritagliata in modo da rimanere alla distanza di almeno 1 mm dai denti 1.3 e 2.2. Il lato palatino viene lasciato più corto del lato vestibolare



Piegatura della membrana con la pinza Regenplate®, che consente di modellare la membrana in titanio ottenendo angoli precisi e senza creare righe o abrasioni sulla superficie



La sottile punta squadrata permette una azione molto precisa di piegatura e di arrotondamento dei margini



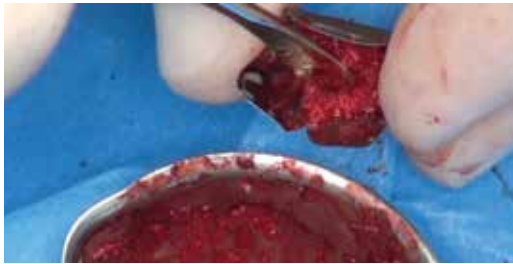
La foratura della membrana viene eseguita con una fresa multilama



La membrana perfettamente conformata è pronta per essere sterilizzata in autoclave (ciclo di 47 minuti a 134° C)



Dopo aver elevato i lembi e passivato, si effettua la prova della membrana Regenplate® precedentemente sagomata



Il materiale da innesto (50% autologo prelevato dalla spina nasale e 50% eterologo) viene inserito all'interno della membrana



La membrana viene posizionata insieme al materiale da innesto; mentre viene mantenuta ferma con il polpastrello, si procede all'inserimento di una vite autofilettante, prima sul lato palatino e successivamente sul versante vestibolare (2-3 viti a seconda del caso)



Terminata la doppia sutura a materassoio orizzontale e a punti staccati singoli, è possibile procedere al riposizionamento del provvisorio, abbondantemente scaricato



La visione oclusale dell'importante difetto osseo orizzontale e verticale prima della rigenerazione



A distanza di sei mesi viene rimossa la membrana: è possibile apprezzare la quota di osso neoformato. Vengono inseriti 2 impianti CSR (Sweden & Martina) da 3,8 x 11.5 mm



La visione laterale della zona trattata evidenzia l'entità della rigenerazione ossea tridimensionale ottenuta

Ulteriori casi clinici e videotutorial sull'utilizzo delle membrane sono consultabili sul sito www.regenplate.com

L'utilizzo dei prodotti e la visione del presente materiale illustrativo sono riservati a medici odontoiatri con esperienza in chirurgia orale e implantologia. **Si consiglia pertanto la partecipazione a corsi teorici e pratici relativi alle tecniche chirurgiche descritte.**

Prodotti e codici

codice	descrizione
BM-0676	membrana in titanio Regenplate® Shape 1, 15x24 mm, spessore 0,05 mm
BM-0677	membrana in titanio Regenplate® Shape 2, 20(16)x30 mm, spessore 0,12 mm
BM-0678	membrana in titanio Regenplate® Shape 3, 30x30 mm, spessore 0,05 mm
BM-0679	membrana in titanio Regenplate® Shape 4, 30(26)x40 mm, spessore 0,12 mm
05M-SW	manico cacciavite manuale
05AQ2-100SW	asta cacciavite L. 100 mm, testa a quadro
05M-SW-SET-REG	set cacciavite (completo di manico + asta cacciavite L. 100 mm)
05AQ2-24	asta cacciavite contrangolo L. 24 mm, testa a quadro
0220Q-4-10	viti testa a quadro, ø 2 mm, L. 4 mm, 10 pz
0220Q-6-10	viti testa a quadro, ø 2 mm, L. 6 mm, 10 pz
0220Q-8-10	viti testa a quadro, ø 2 mm, L. 8 mm, 10 pz
042016-9	fresa a spirale L. 9 mm, attacco contrangolo
C7/008FG	fresa in carburo di tungsteno, ø ISO 008, L. 1,6 mm, attacco turbina
HSB300-11	forbice dritta con inserti in carburo di tungsteso, L. 115 mm
838.00	pinza piatta Regenplate®, becchi lunghi lisci, L. 150 mm
REGENPLATE-BOX	box per strumentario Regenplate®, autoclavabile
REGENPLATE-TRAY-INT	tray per accessori, autoclavabile

In caso di fissaggio con chiodini, è possibile utilizzare chiodini in titanio di uso comune, a scelta dell'odontoiatra.



rev.10-20



Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto, 10
35020 Due Carrare (PD), Italy
Tel. +39.049.9124300
Fax +39.049.9124290
info@sweden-martina.com

www.sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L. - España

info.es@sweden-martina.com
Sweden & Martina Lda - Portugal
info.pt@sweden-martina.com
Sweden & Martina Ltd - United Kingdom
info.uk@sweden-martina.com
Sweden & Martina Inc. - Distributor for U.S.
info.us@sweden-martina.com

Le membrane in titanio Regenplate® sono dispositivi medici fabbricati da Biomicron S.a.s. (Italia) e sono marcati CE ai fini del Regolamento UE 2017/745. Gli accessori chirurgici sono dispositivi medici fabbricati da Cizeta Surgical S.r.l. (Italia) e marcati CE. La forbice Hammacher è un dispositivo medico fabbricato da Karl Hammacher GmbH e marcato CE. La pinza Regenplate® è un dispositivo medico fabbricato da Prodont Holliger (Francia) e marcato CE. I prodotti fabbricati da Sweden & Martina S.P.A. contenuti in questo catalogo sono Dispositivi Medici e sono prodotti in accordo agli standard UNI EN ISO 9001 / UNI EN 13485 e sono certificati CE in conformità con il Regolamento UE 2017/745. Lo stabilimento Sweden & Martina produce Dispositivi Medici in accordo alle cGMP vigenti in USA e in altri paesi del mondo.



Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.
Tutti i marchi presenti nella pubblicazione sono proprietà di Sweden & Martina, con eccezione dei prodotti per i quali è diversamente indicato.
Questi prodotti sono destinati agli studi medici e ai laboratori, la loro vendita non è rivolta al paziente.
È vietato rivendere, duplicare o divulgare i prodotti contenuti nella presente pubblicazione senza il consenso scritto di Sweden & Martina S.p.A.
Per ulteriori informazioni sui prodotti, incluse indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali effetti collaterali, si faccia riferimento al sito web di Sweden & Martina S.p.A.

I contenuti sono aggiornati al momento della pubblicazione. Contattare l'azienda Sweden & Martina per gli aggiornamenti successivi.