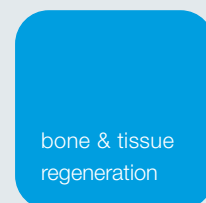


барьерная мембрана



permamem®

БАРЬЕРНАЯ

ПТФЭ-МЕМБРАНА

ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ



нерезорбируемая

синтетическая

биосовместимая

Политетрафторэтилен (ПТФЭ) - стабильный, инертный и биосовместимый

В регенеративной стоматологии у мембран из политетрафторэтилена (ПТФЭ) большая история, они применяются уже более чем 30 лет¹. ПТФЭ – это синтетический, химически устойчивый и биологически инертный фторполимер – он способен противостоять биологической (ферментной) атаке, не липнет и биологически совместим. Во время полимеризации газообразный тетрафторэтилен с помощью катализаторов трансформируется в полимерный политетрафторэтилен, образуя одну из наиболее крепких химических связей. Сегодня ПТФЭ-мембраны по большей части применяются для направленной костной регенерации (НКР).

Барьерные ПТФЭ-мембраны в регенеративной стоматологии

В процессе эволюции НКР и направленной регенерации тканей (НРТ) были разработаны различные виды мембран. В частности, для регенерации дефектов, расположенных вне контуров гребня, рекомендовано использование нерезорбируемой, не изменяющей размеры мембраны, поскольку она обеспечивает большую стабильность и великолепные свойства сохранения пространства по сравнению с резорбируемыми (коллагеновыми) мембранами. В регенеративной стоматологии нерезорбируемые барьерные мембраны², изготовленные из ПТФЭ, используются чаще всего.

¹ Gentile et al. Biotechnol J. 2011 Oct;6(10):1187-97.
² Carbonell et al. Int J Oral Maxillofac Surg. 2014 Jan;43(1):75-84.

permamem® НЕРЕЗОРБИРУЕМАЯ МЕМБРАНА



permamem® - исключительно тонкая, нерезорбируемая биологически совместимая мембрана. Она состоит из биологически инертного ПТФЭ высокой плотности, который действует как эффективный барьер от проникновения бактерий и клеток, а потому при определённых показаниях может применяться для открытого заживления. Кроме того, предусмотрено лёгкое извлечение мембраны, поскольку прилегающие ткани не прорастают в неё. permamem® сохраняет свои структурные характеристики как во время первичной имплантации, так и на протяжении всего периода заживления.

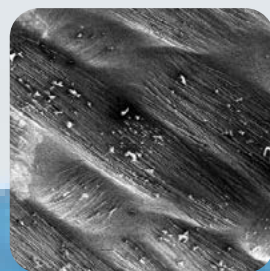


Свойства

- 100% синтетическая баьерная ПТФЭ-мембрана
- Ультратонкая (~0.08 мм)
- Непроницаемая для бактерий благодаря плотной структуре
- Исключительная прочность на разрыв 360°

ПРЕИМУЩЕСТВА В ПРОЦЕССЕ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- Отсутствие необходимости в первичном закрытии мягких тканей (зависит от показаний)
- Способствует сохранению пространства (по сравнению с коллагеновыми мембранами)
- Лёгкое извлечение благодаря контрастному синему цвету
- Закруглённые края для минимизации травмирования тканей
- Лёгкая фиксация шовным материалом или пинами
- Возможность установки любой из сторон к дефекту



Показания:

permamem® - временно имплантируемая мембрана для применения в качестве барьера, формирующего пространство, при НКР и НРТ.

ИМПЛАНТОЛОГИЯ, ПАРОДОНТОЛОГИЯ, ХИРУРГИЯ ПОЛОСТИ РТА, ЧЕЛЮСТНО- ЛИЦЕВАЯ ХИРУРГИЯ

- Сохранение лунки и гребня (открытое заживление)
- Горизонтальная/вертикальная аугментация
- Фенестрации и щелевидные дефекты
- Внутрикостные дефекты (1-3 стенки)
- Фуркационные дефекты (класс I и II)

permamem®

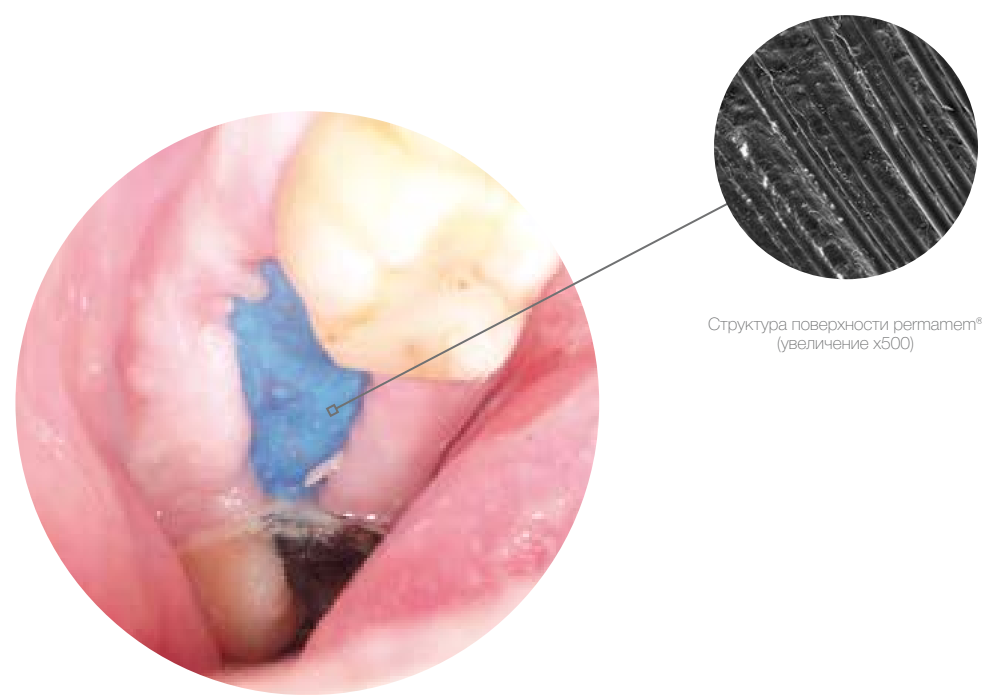
Открытое заживление при сохранении лунки и гребня³

Поскольку permamem® можно применять для открытого заживления при сохранении лунки и гребня, первичное закрытие раны опускают и сохраняют контуры мягких тканей. Невыполнение закрытия лоскута позволяет избежать смещения переходной складки преддверия полости рта, сохраняя таким образом прикреплённую/кератинизированную десну. Подобным образом повышается качество эстетического результата, поскольку нехирургическое удаление мембраны по прошествии периода заживления устраняет необходимость больших хирургических разрезов (вертикальных ослабляющих разрезов). После удаления permamem® процесс первичного заживления и реэпителиализация регенерировавшихся мягких тканей происходит в течение примерно одного месяца.

Открытое заживление с применением permamem®
(Доктор Оливье Адам, Лимож, Франция)

³ Heurtebise, JM & Vincent-Bugnas, S. Poster EAO Lisbon 2019 (Гутебис, JM & Винсент-Буня, С. Постер Европейской ассоциации остеointеграции, Лиссабон 2019)

Снижение накопления зубного налёта



Структура поверхности перматем®
(увеличение x500)

перматем® 4 недели после открытого заживления
(Доктор Паоло Ди Капуа, Тель-Авив, Израиль)

Инертность и плотность перматем® предотвращает формирование бактериальной биоплёнки на открытой внешней поверхности мембраны при её использовании для открытого заживления (либо при вторичном раскрытии вследствие расхождения краёв раны). Таким образом, риск заражения накопленным зубным налётом на участке аугментации при удалении мембраны снижен и, кроме того, облегчается процедура удаления мембраны.



перматем® 2 недели после открытого заживления
(Доктор Моника Турко, Бари, Италия)



перматем® 5 недель после открытого заживления
(Доктор Пьеро Паги, Рим, Италия)

permatem®

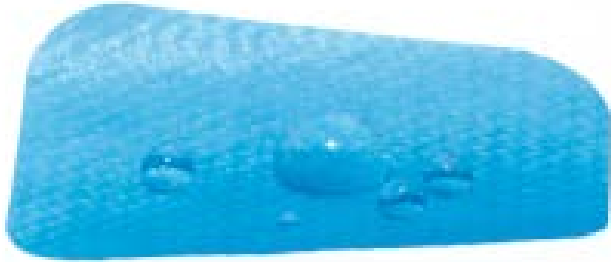
Лёгкое удаление благодаря минимальному вращению тканей в структуру поверхности

Благодаря небольшой толщине и гладкой поверхности мягкие ткани прикрепляются только поверхностно и не прорастают в перматем®, что гарантирует лёгкое извлечение мембраны. Если перматем® применяется для открытого заживления, хирургическое удаление мембраны обычно не требуется – мембрану можно легко достать с помощью пинцета. Только в случае применения перматем® для закрытия дефекта костной стенки может понадобиться откидывание лоскута для получения полного доступа к мембране и её удаления. В случае, если первичное закрытие раны было достигнуто при установке мембраны, для удаления последней потребуется раскрытие участка хирургического вмешательства.

Удаление перматем® после проведения горизонтальной НКР (Доктор Альгирдас Пуйшис, Вильнюс, Литва)



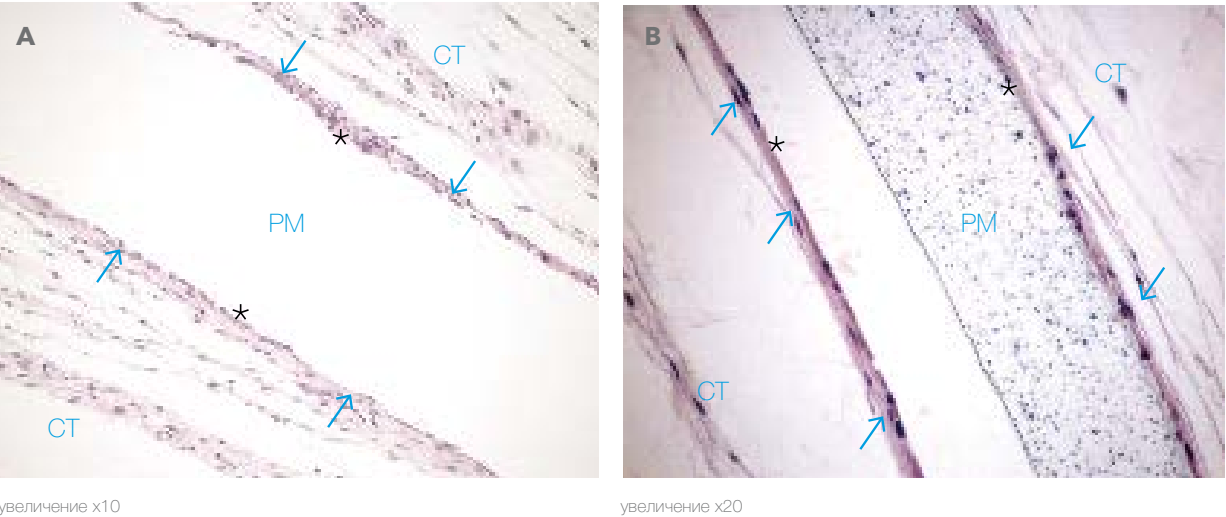
Установка мембраны (слева), ситуация через 6 месяцев после вмешательства и повторное раскрытие (посередине) и после удаление мембраны (справа)



Доказанная биосовместимость и барьерная функция⁴

Доклинические *in-vivo* данные по permamem®

Через 30 дней permamem® (PM) прекрасно интегрирована в окружающие ткани (соединительную ткань, СТ), как показано с помощью гематоксилин-эозиновой окраски гистологических срезов, что указывает на превосходную биосовместимость. Заживление с мембраной проходит без признаков воспаления, что продемонстрировано тонким слоем (звёздочки) мононуклеарных клеток (синие стрелки) на поверхности мембраны. Обнаруженное количество клеток было сопоставимо у permamem® и установленной коллагеновой мембраны (мембрана Jason®, использовавшаяся в качестве контрольной). Кроме того, за весь период наблюдения проникновения клеток или прорастания мягких тканей в ПТФЭ-мембрану обнаружено не было.



permamem® удовлетворяет требования к биосовместимости согласно стандарту EN ISO 10993 и EN ISO 7405. Мембрана вступает в контакт с костью и мягкими тканями, и классифицируется как изделие медицинского назначения класса IIIb для длительного применения на протяжении более чем 30 дней в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС.

⁴ Korzinskas et al. Int J Mol Sci. 2018 Sep 27;19(10). *после подкожной имплантации у мышей

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Доктор Альфонсо Кайаццо, Салерно, Италия

Сохранение лунки с применением permamem® и cerabone®



ПРИМЕНЕНИЕ И ФИКСАЦИЯ PERMAMEM® ДЛЯ ОТКРЫТОГО ЗАЖИВЛЕНИЯ

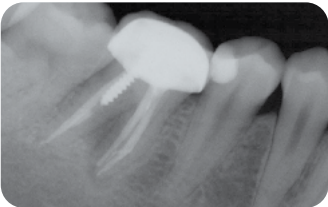


Для установки мембраны можно подготовить небольшие слизисто-надкостничные карманы с оральной/щёчной стороны зубной альвеолы. Чтобы гарантировать стабильность мембраны permamem®, её необходимо подрезать до размеров на три-пять миллиметров дальше стенок лунки для её полного закрытия. Необходимо также придерживаться минимального расстояния в один миллиметр к прилегающим зубам. При таком показании permamem® можно стабилизировать пассивно путём ушивания краевых мягких тканей.

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Доктор Паоло Ди Капуа, Тель-Авив, Израиль

Сохранение лунки с применением permamem® и гранул maxgraft®



Ситуация до удаления зуба



Ситуация после экстракции
зуба 46



Установка permamem® под
краевые мягкие ткани



Подсадка в лунку губчатых
гранул maxgraft® и закрытие
мембраной permamem®



Ситуация после извлечения
мембраны



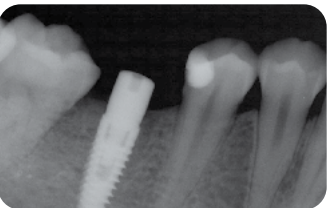
Повторное раскрытие
через четыре месяца после
оперативного вмешательства



Ситуация после установки
имплантата



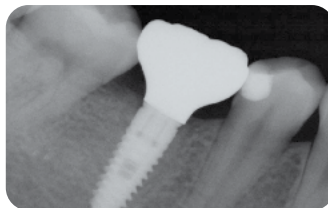
После применения колпачка для
заживления и закрытия раны



Рентгенографический контроль



Постоянная реставрация



Рентгенографический контроль
после фиксации постоянной
реставрации



ИЗВЛЕЧЕНИЯ МЕМБРАНЫ ПОСЛЕ
ОТКРЫТОГО ЗАЖИВЛЕНИЯ

Если permamem® применяется для открытого заживления при сохранении лунки или гребня, мембрану можно удалять примерно через четыре недели. Такой подход обеспечит достаточно времени для формирования в альвеоле кровяного сгустка и временного матрикса незрелой кости, что является основой для костной регенерации.

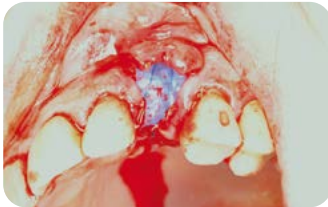
КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Доктор Мариус Штайгман, Неккаргемюнд, Германия

Сохранение гребня и реконструкция щёчной стенки с применением cerabone® и permamem®



Исходная клиническая
ситуация, демонстрирующая
дефект костной стенки



После экстракции зуба,
подсадка в лунку cerabone® и
закрытие альвеолы и щёчной
костной стенки permamem®



Ушивание, мембрана
permamem® оставлена для
открытого заживления



Ситуация через неделю после
оперативного вмешательства



Ситуация через шесть
месяцев после оперативного
вмешательства



Повторное раскрытие
через шесть месяцев после
оперативного вмешательства



Препарирование ложа
имплантата



Разработанное ложе
имплантата



Установка имплантата



Ситуация после установки
имплантата перед закрытием
лоскутом

Доктор стоматологии/Медицинский и
фармацевтический университет, Ноймаркт,
Мариус Штайгман, Доктор философии,
Неккаргемюнд, Германия

«Благодаря permamem® при процедуре открытого заживления у меня есть прекрасный способ регенерации альвеолярной лунки с сохранением натуральной архитектуры мягких тканей. Я получаю отличную совместимость тканей с данной мембраной практически без образования налёта.»

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Доктор Райнер Раннула, Таллин, Эстония

Сохранение лунки с применением permamem® и collascone®



Ситуация после экстракции



Лунка закрыта мембраной permamem® после применения collascone® без стремления к первичному закрытию раны



Ситуация через три недели после оперативного вмешательства, окклюзионный вид



Ситуация через три недели после оперативного вмешательства, латеральный вид



Ситуация после удаления мембраны через три недели после оперативного вмешательства



Ситуация через четыре месяца после оперативного вмешательства, окклюзионный вид



Ситуация через четыре месяца после оперативного вмешательства, латеральный вид



Рентгенографический контроль через четыре месяца после оперативного вмешательства



Повторное раскрытие через четыре месяца после оперативного вмешательства



Постоянная ортопедическая реставрация, окклюзионный вид

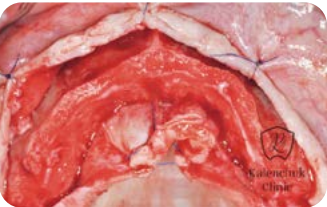


Постоянная ортопедическая реставрация, латеральный вид

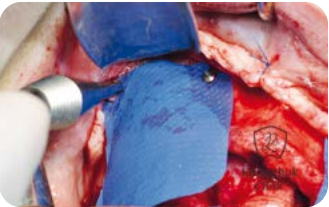
КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Доктор Виктор Каленчук, Черновцы, Украина

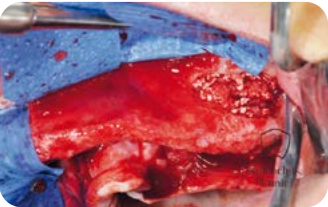
НКТ беззубого гребня верхней челюсти с применением permamem®, cerabone® и аутогенной костной стружки



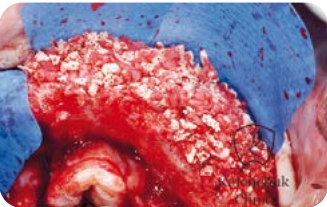
Атрофический гребень верхней челюсти



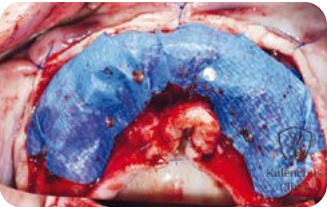
Фиксация permamem® к гребню с помощью титановых пинов



Аугментация дна синуса с обеих сторон верхней челюсти



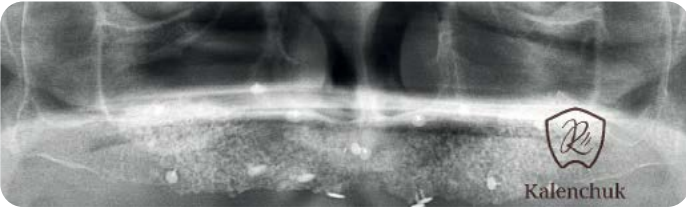
Укладка cerabone®, смешанного с аутогенной костью, между поверхностью гребня и мембраной permamem® вдоль альвеолярного гребня



Закрытие и фиксация подсадки с помощью permamem®



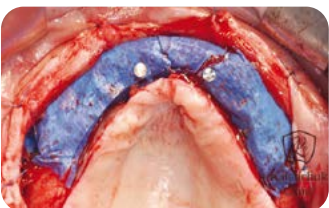
Безнатяжное ушивание мобилизованных мягких тканей поверх области аугментации



Ортопантограмма верхней челюсти после аугментации



Верхнечелюстной гребень через девять месяцев после аугментации



permamem® и окружающие ткани во время повторного раскрытия через девять месяцев после оперативного вмешательства



Верхнечелюстной гребень с подсадкой после удаления мембраны через девять месяцев после оперативного вмешательства



Клиническая ситуация верхнечелюстного гребня после установки имплантатов



Закрытие раны



ПРИМЕНЕНИЕ PERMAMEM® ДЛЯ НКР

Благодаря гладкой поверхности permamem® мягкие ткани к ней не прикрепляются, однако подвижность мембраны может навредить процессу регенерации. Таким образом, при латеральной или вертикальной НКР мембрану permamem® обязательно нужно обездвижить в месте дефекта с помощью швов либо в идеале титановыми пинами.

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Доктор Педро Лазаро, Мадрид, Испания

Горизонтальная аугментация гребня с применением мембраны permamem®, мембраны Jason® и cerabone®⁵



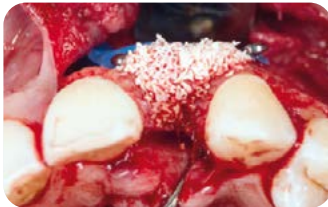
Исходная клиническая ситуация



Костная аугментация с применением блока cerabone®



Апикальное закрытие мембраной permamem® и фиксация титановыми пинами



Дополнительная аугментация с применением гранул cerabone®



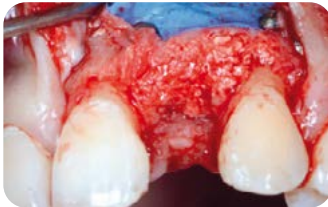
Дополнительное закрытие мембраной Jason® и фиксация титановыми пинами



Ушивание и первичное закрытие раны



Клиническая ситуация через три недели после оперативного вмешательства



Повторное раскрытие через пять месяцев после оперативного вмешательства



Установка имплантата после снятия мембраны



Первичное закрытие раны



Рентгенографический контроль через шесть месяцев после установки имплантата



Временная реставрация через шесть месяцев после установки имплантата



УДАЛЕНИЕ PERMAMEM® ПОСЛЕ НКР

После проведения НКР удалять мембрану permamem® можно примерно через шесть месяцев в зависимости от размеров костного дефекта, аугментация которого проводилась, а также времени интеграции/ремоделирования использованного костно-замещающего материала.

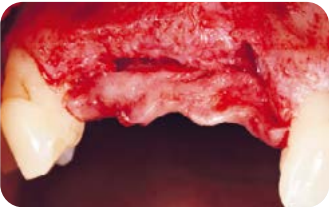
КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Профессор Доктор Стефан Фикл, Фюрт и Вюрцбург, Германия

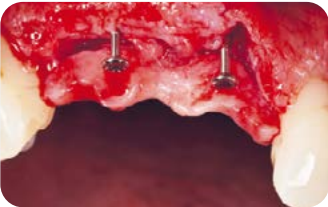
Вертикальная аугментация гребня с применением мембраны permamem®, cerabone® и аутогенной костной стружки



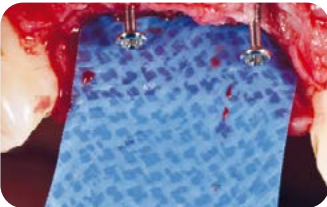
Ситуация до оперативного вмешательства



Вид в процессе операции



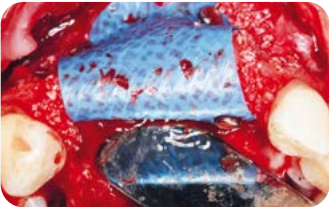
Установка тентовых винтов



Мембрану permamem® установили с нёбной стороны



Подсадка cerabone®, смешанного с аутогенной костной стружкой



Мембрана permamem® обездвижена с помощью пинов со щёчной стороны



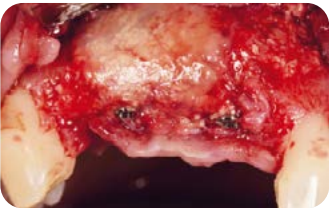
Первичное закрытие раны



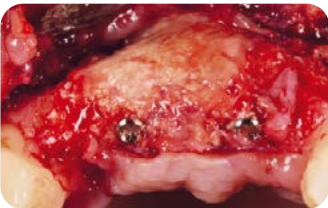
Временный протез



Ситуация через четыре месяца после операции



Повторное раскрытие через четыре месяца после операции, латеральный вид



Повторное раскрытие через четыре месяца после операции, окклюзионный вид



Клиническая ситуация во время финальной реконструкции



ПРИМЕНЕНИЕ PERMAMEM® ДЛЯ ВЕРТИКАЛЬНОЙ НКР

Для дополнительной поддержки мембраны в процедурах вертикальной аугментации гребня permamem® можно применять в сочетании с техникой тентовых винтов.



АУГМЕНТАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ CERABONE®, СМЕШАННОГО С АУТОГЕННОЙ КОСТНОЙ СТРУЖКОЙ

Добавление аутогенной костной стружки к костно-замещающему материалу стимулирует формирование кости за счёт остеокондуктивных и остеогенных свойств аутогенной кости.

⁵ González Ruiz, A. et al. Poster EuroPerio Amsterdam 2018.

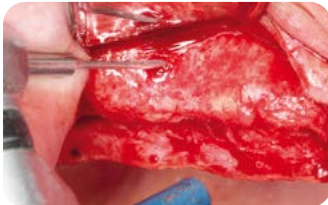
КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Доктор Ставрос Пеликанос, Афины, Греция

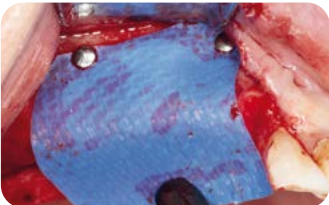
Горизонтальная аугментация гребня с применением мембраны permamem®, cerabone® и аутогенной костной стружки



Атрофический альвеолярный гребень



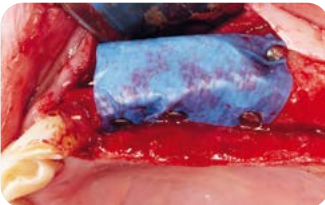
Препарирование точек кровотечения в кортикальной кости



permamem® фиксируется пинами с щёчной стороны



Подсадка cerabone®, смешанного с аутогенной костной стружкой



permamem® крепится пинами с нёбной стороны для закрытия костно-замещающего материала



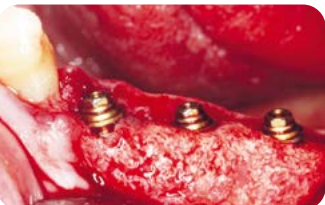
Первичное закрытие раны



Повторное раскрытие и удаление мембраны через шесть месяцев после оперативного вмешательства



Установленные имплантаты, окклюзионный вид



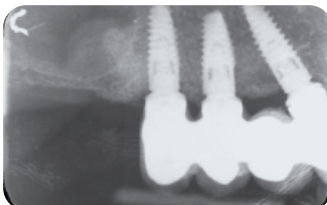
Установленные имплантаты, латеральный вид



Закрытие раны



Стабильная ситуация через 18 месяцев после оперативного вмешательства



Рентгенографический контроль с постоянной ортопедической реставрацией

Доктор Зив Мазор, Раанана, Израиль

«Я использовал «синие» мембраны при различных показаниях и нахожу их лёгкими в применении и очень хорошим выбором.»

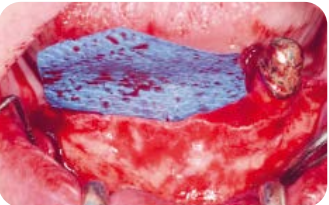
КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Доктор Балинт Молнар, Будапешт, Венгрия

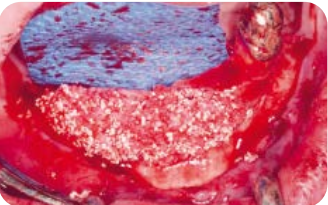
Горизонтальная аугментация гребня с применением мембраны permamem®, cerabone® и аутогенной костной стружки



Ситуация до оперативного вмешательства



Вид в процессе операции; permamem® зафиксирована с лингвальной стороны



Подсадка участка cerabone®, смешанного с аутогенной костной стружкой



Установка permamem® для полного закрытия места подсадки; фиксация мембраны со щёчной стороны



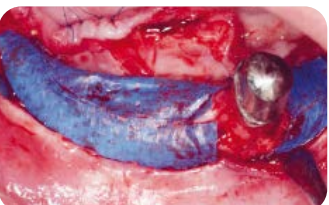
Первичное закрытие раны



Небольшое расхождение мягких тканей через одну неделю



Закрытие расхождения



Повторное раскрытие и удаление мембраны через шесть месяцев после оперативного вмешательства



Ситуация после удаление мембраны, демонстрирующая хорошую интеграцию костного трансплантата



РАБОТА С РАСХОЖДЕНИЕМ МЯГКИХ ТКАНЕЙ

Поскольку permamem® представляет собой барьер от проникновения бактерий, защищая нижележащую кость от микробной колонизации, мембрану необязательно сразу удалять в случае расхождения мягких тканей.

В целом, мембрану permamem® можно не извлекать в случае, если не наблюдается опухания и/или инфекции и если края мембраны всё ещё закрыты лоскутом.

Чтобы контролировать оголение, пациент должен приходить на контроль (еженедельно) и быть проинструктирован о необходимости делать промывания антисептическим средством (0.2% хлоргексидин) каждые восемь часов.

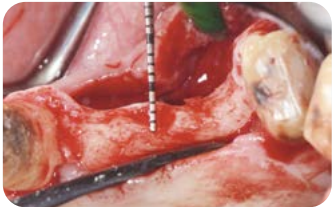
КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Доктор Серхат Аслан, Измир, Турция

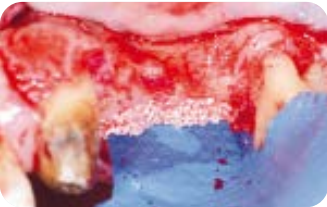
Латеральная аугментация гребня с применением мембраны permamem®, cerabone® и аутогенной костной стружки



Ситуация до оперативного вмешательства



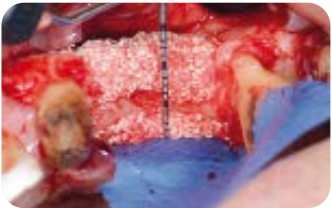
Вид в процессе операции



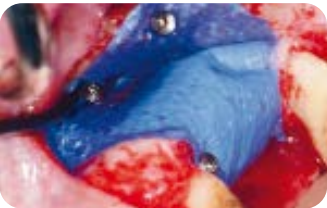
Костная аугментация с применением cerabone®, смешанного с аутогенной костной стружкой, с оральной стороны



Костная аугментация со щёчной стороны



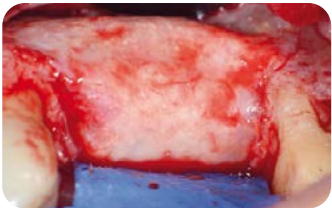
Окклюзионный вид



Участок аугментации, закрытый мембраной permamem®, и фиксация мембраны титановыми пинами



Ситуация после удаления мембраны через шесть месяцев после оперативного вмешательства



После удаления мембраны, окклюзионный вид



После установки имплантатов



Постоянная ортопедическая реставрация

Доктор Серхат Аслан, Измир, Турция
«Честно говоря, удаление нерезорбируемых барьеров отнимает много сил, а с permamem® это так просто. permamem® очень тонкая и мягкая — я считаю, это основное преимущество в случаях, когда доктор имеет дело с тонкой слизистой альвеолярного отростка.»



Характеристики изделия

permamem® поставляется в стерильном состоянии и предназначена исключительно для одноразового применения

Артикул	Размер	Состав
801520	15x20 мм	1 мембрана
802030	20x30 мм	1 мембрана
803040	30x40 мм	1 мембрана



dental
bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

Инновация

Регенерация

Эстетика

Эксклюзивный представитель botiss biomaterials
на территории России ООО «Ботисс плюс»

www.botissplus.ru www.stomus.ru

8 800 550-48-48 (бесплатно по России)

СТОМУС - САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, 194291,
пр. Луначарского, д. 49
Тел. +7 (812) 70-240-07
e-mail: office@stomus.ru

СТОМУС - МОСКВА

Москва, 127015, метро Цветной бульвар,
2-й Троицкий переулок, д.5
Тел. /факс: +7 (495) 669-78-72
e-mail: stomus-m@stomus.ru

СТОМУС - НОВОСИБИРСК

Новосибирск, 630004,
ул. Челюскинцев, д. 14/2
Тел. /факс: +7 (383) 201-04-62
+7 (383) 201-09-46
e-mail: stomus-sibir@inbox.ru

СТОМУС - КРАСНОДАР

Краснодар, 350000,
ул. Октябрьская-Северная,
д. 183/326, оф. 425
Тел.: +7 (861) 290-80-34
e-mail: stomus.krr@gmail.com