

remaix

DEN RESORBERBARA MATRIXEN



Relax. Remaix.

Förstahandsvalet för pålitlig
ben- och vävnadsregene-
ration



matricel

ALL IT TAKES TO REGENERATE

Remaix egenskaper

Remaix är ett resorberbart barriärmembran för användning vid GBR- och GTR-tekniker. Remaix är avsett att täcka området som fyllts med benersättningsmaterial. Denna täckning av området stöder benregeneration genom att skydda den långsamt växande benvävnaden från att infiltreras med celler från den omgivande mjukvävnaden.

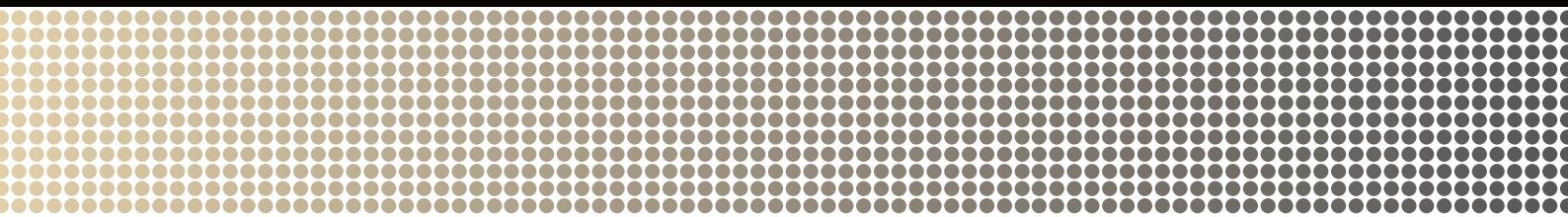
Remaix är ett högrent membran som avskilts från grisvävnader med hjälp av kontrollerade och standardiserade tillverkningsprocesser. Remaixmembran är sammansatta av ett fibröst nätverk av kollagen- och elastinfibrer. Membranet skapar en skyddad miljö för bennybild-

ning i defekten genom att tillhandahålla en barriär mot migration av oönskade celler från mjukvävnaden och tillåta en inväxt av osteogena celler i området för ben-defekten. Det fibrösa nätverket i Remaixmembranet ger mekanisk stabilitet och hindrar migration av benersättningsmaterial.

Remaix är förpackat i en dubbelblisterförpackning



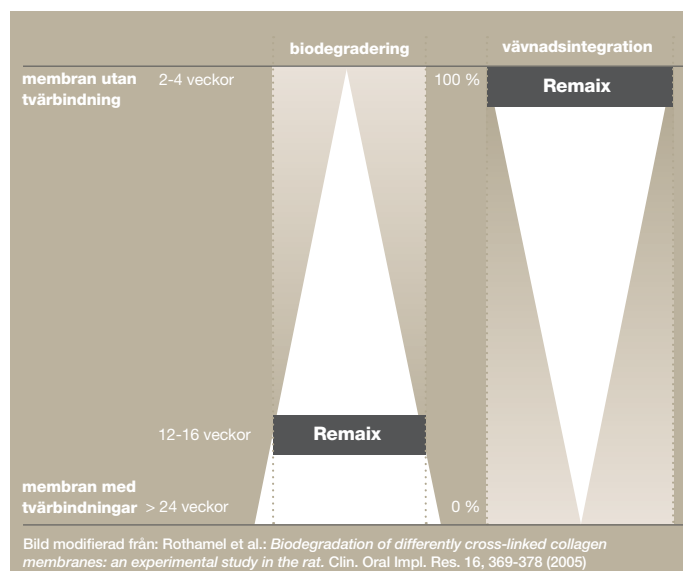
Upptäck den nya re-generationen



Remaix sätter ny standard för resorberbara membran: Hög terapeutisk säkerhet tack vare den pålitliga barriärfunktionen, utmärkt bio- och cellkompatibilitet, mycket bra hanteringsegenskaper och möjligheten att kunna kombinera Remaix med många olika benersättningsmaterial, ger ett perfekt stöd för bennybildning.

AVGÖRANDE - DEN PÅLITLIGA BARRIÄRFUNKTIONEN!

Remaix-membranet resorberas och behöver därför inte avlägsnas vid ytterligare ett kirurgiskt ingrepp. Det är mycket viktigt att resorberbara membran är stabila mot nedbrytning. Ett flertal studier har visat att barriärfunktionen hos kollagenmembran utan tvärbindingar bara fungerar under kort tid och att den kan variera avsevärt. Å andra sidan visar kollagenmembran utan tvärbindingar god vävnadsintegration och vaskularisering. Under utvecklingen av Remaix har vi därför fokuserat oss på att ta fram ett membran med ett reproducerbart högre motstånd mot nedbrytning, utan att göra avkall på vävnadsintegrationen.



Långsam biodegradering kombinerad med 100 % vävnadskompatibilitet

- Hög terapeutisk säkerhet
- Utmärkt biokompatibilitet
- Enkel att använda

ANVÄNDNING AV MEMBRAN VID BENAUGMENTATION

Användning av barriärmembran är klinisk standard vid GBR- och GTR- tekniker. För att uppnå ett pålitligt behandlingsresultat vid benersättning rekommenderas användning av barriärmembran tillsammans med benersättningsmaterial. Vetenskapliga studier visar att benbildning och implantatöverlevnad ökar när membran används. I USA rekommenderar FDA användning av lämpliga membran vid benregeneration för att förhindra migration av partiklar benaugmentationspartiklar.

HUR PÅLITLIG ÄR BARRIÄRFUNKTIONEN?

En viktig målsättning under utvecklingen av Remaix var att skapa en produkt med hög terapeutisk säkerhet och en pålitlig och reproducerbar barriärfunktion. Vi lyckades uppnå ett mycket högt motstånd mot resorption utan att membranets vävnadskompatibilitet försämrades. I jämförande studier har vi kunnat visa att Remaix resorptionsnivå är mycket långsammare än den är för andra membran utan tvärbindingar.

VAD HÄNDER UNDER NEDBRYTNINGEN AV REMAIX?

Remaix integreras in i den omgivande vävnaden och kommer att resorberas som resultat av kroppens naturliga nedbrytningsprocesser. Det frisätts inga toxiska nedbrytningsprodukter när Remaix resorberas. Det frisätts inte heller några främmande substanser (som när tvärbindande medel används) och sker inte några ändringar i pH-värde (som man sett vid nedbrytning av syntetiska biopolymerer).

UTMÄRKTA HANTERINGSEGENSKAPER

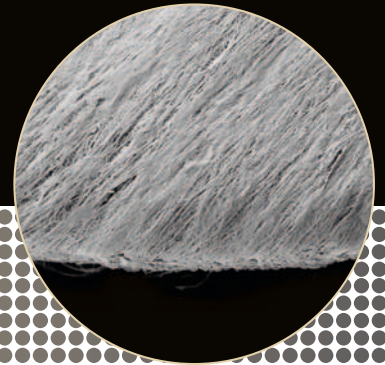
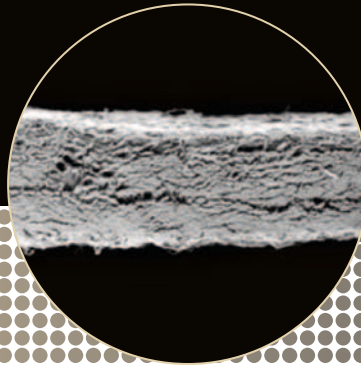
Remaix är enkelt och säkert att använda även när membranet är hydrerat. Tack vare sin höga styrka rivs det inte sönder. Det adapterar gynnsamt både till vävnaden och till benersättningsmaterialet. Och sparar därmed värdefull tid!

ÄR REMAIX KEMISKT TVÄRBUNDET?

Nej, ingen kemisk tvärbinding görs under tillverkningen av Remaix. I vetenskaplig litteratur är uttalad kemisk tvärbinding associerad med en ökad förekomst av vävnadsnedbrytning (s.k. sårruptur).



- kan kombineras med många olika benersättningsmaterial
- ingen bestämd orientering - båda sidor användbara



FINNS DET NÅGON RISK ATT MEMBRANSIDORNA KAN FÖRVÄXLAS OCH HAMNA FEL UNDER APPLICERINGEN?

Nej, ingen sida av Remaix måste riktas åt ett bestämt håll vid appliceringen. Remaix kan appliceras åt båda hållen.

MÅSTE REMAIX REHYDRERAS ELLER TVÄTTAS FÖRE APPLICERINGEN?

Nej, Remaix är kraftigt hydrofilt och återfuktas på ett par sekunder. Dessutom innehåller Remaix inte några potentiellt giftiga rester efter tillverknings- eller tvärbidningsprocesser.

ÄR REMAIX SÄKERT?

Ja, omfattande utvärderingar av Remaix har utförts och de visade att produkten är säker. Utgångsmaterialet från gris insamlas under sträng veterinärkontroll i EU-certifierade enheter i Tyskland. Viral säkerhet för Remaix säkerställs genom implementering av validerade bearbetningssteg. Det finns ingen risk för överföring av TSE eller BSE.

KAN REMAIX KOMBINERAS MED OLIKA BENERSÄTTNINGSMATERIAL?

Ja, Remaix kan kombineras med syntetiska och xenogena benersättningsmaterial, autologt ben och blandningar av dessa.

KVALITETSFÖRSÄKRAN

Remaix är en CE-märkt medicinteknisk produkt klass III. En omfattande konformitetsutvärdering har utförts i enlighet med direktiv 93/42/EG om medicintekniska produkter. Matricel's system för kvalitetshantering är certifierat i enlighet med ISO-standard 13485:2010 för utveckling, tillverkning och distribution av biomaterial för tillämpningar inom medicin, farmakologi och bioteknik. Alla produkter är utvecklade och tillverkade i Tyskland.

HÖR AV DIG TILL OSS:

Vi är ett mycket entusiastiskt team med tydligt fokus på att utveckla och tillverka innovativa produkter av högsta kvalitet. Vi delar gärna med oss av vår kunskap och övertygelse om våra innovativa lösningar.

Tel: +49 2407 5644-0

Matricel GmbH

Kaiserstrasse 100, 52134 Herzogenrath, Tyskland

Fax: +49 2407 5644-10 | E-post: info@matricel.de

www.matricel.com | www.remaix.info

Tillgängliga storlekar



Remaix-membranen är förpackade i dubbelblister och finns i följande storlekar:

Beställningsnr.	Storlek	Förpackningsenhet
REM3040	30 mm x 40 mm	1 st. Remaixmembran
REM2530	25 mm x 30 mm	1 st. Remaixmembran
REM1520	15 mm x 20 mm	1 st. Remaixmembran

Beställningsinformation och mer information om Remaix finns på internet under:

www.remaix.info eller www.matricel.com samt på telefon: +49 2407 5644-10

Om Matricel

Matricel är certifierat i Europa och Australien som ett tillverkningsföretag för medicintekniska produkter och farmaceutiska råmaterial som används inom regenerativ medicin.

Remaix-membranet är en vidareutveckling av ACI-Maix-membranet. ACI-Maix är en av världens första produkter som, när patientens egna broskceller är sådda på membranet, används kliniskt för s.k. tissue engineering av ledbrosk. Kraven för cellsådda matriser är högre än kraven för cellfria medicintekniska produkter.



GMP-tilverkningsrum i sterilrum hos Matricel