



Opuscolo prodotti

OsseoGuard®

Membrane non riassorbibili



Membrana testurizzata
in d-PTFE non riassorbibile

Membrana in d-PTFE non
riassorbibile rinforzata con titanio



Membrana in d-PTFE
non riassorbibile



Suture in PTFE con aghi in acciaio
inossidabile serie 300



 **ZimVie**



PTFE OsseoGuard

Membrane testurizzate

Membrana in PTFE ad alta densità microtesturizzata

Caratteristiche e vantaggi*

Non riassorbibile

Non si riassorbe prematuramente, per una migliore gestione del tempo di guarigione

PTFE (non espanso) denso al 100%

Impenetrabile dai batteri (porosità della membrana inferiore a $0,3 \mu\text{m}$)

Superficie testurizzata

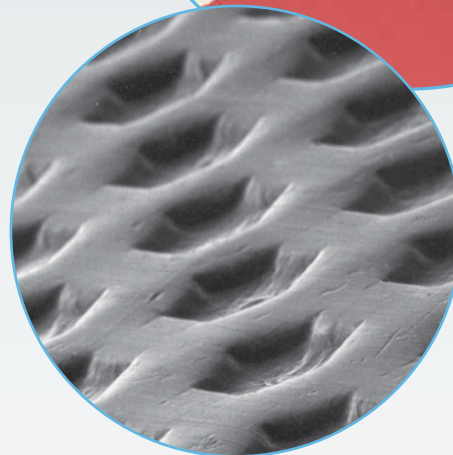
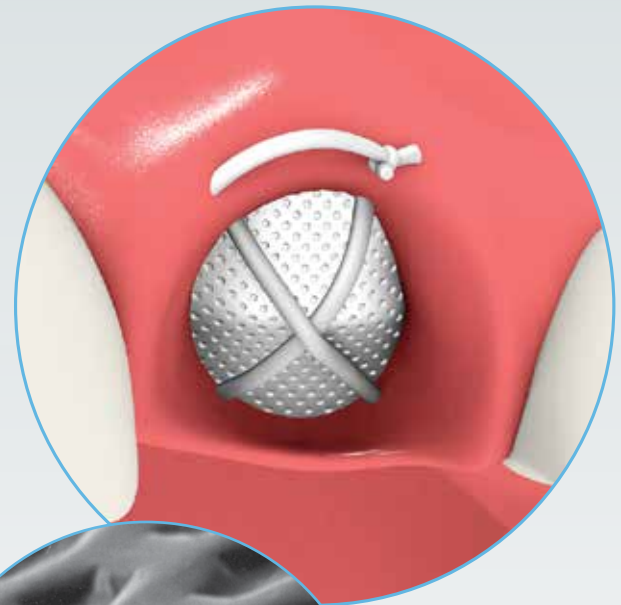
Aumenta la stabilità della membrana

Membrana lasciata intenzionalmente esposta

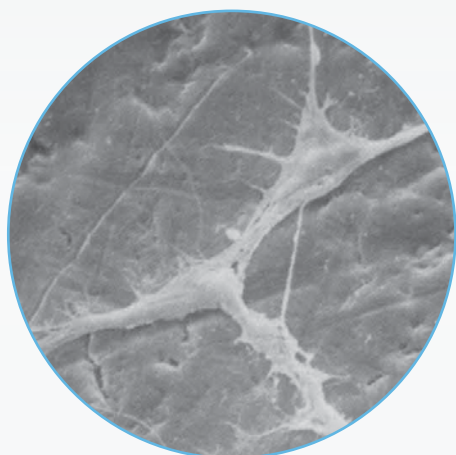
Preservazione della struttura dei tessuti molli e della mucosa cheratinizzata

I tessuti molli aderiscono, ma non crescono attraverso la membrana

L'esposizione della membrana permette la rimozione non chirurgica; nessuna procedura anestetica richiesta



La superficie testurizzata brevettata delle membrane in d-PTFE OsseoGuard contribuisce a stabilizzare la membrana e il lembo dei tessuti molli. Le fossette con superficie esagonale forniscono una superficie strutturata che aumenta l'area disponibile per l'adesione cellulare senza aumentare la porosità.



Adesione cellulare

Sebbene il PTFE ad alta densità (d-PTFE) sia intrinsecamente un materiale antiaderente, le cellule aderiscono all'esterno delle membrane in d-PTFE. Le micrografie elettroniche a scansione delle membrane in d-PTFE rimosse rivelano che i fibroblasti hanno aderito alla superficie delle membrane in d-PTFE.

Inoltre, la rimozione delle membrane in d-PTFE esposte a 21-28 giorni spesso comporta un leggero sanguinamento, indicativo dell'adesione biologica alla membrana in d-PTFE.

L'adesione cellulare è fondamentale per creare una sigillatura attorno ai bordi delle membrane in d-PTFE esposte o per fungere da supporto alla chiusura primaria in applicazioni di innesto di dimensioni maggiori.

*Dati archiviati presso il produttore e disponibili su richiesta.

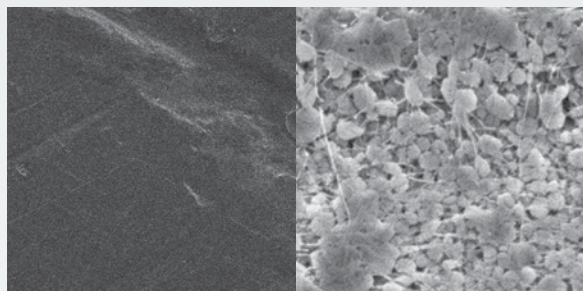
Impenetrabile dai batteri

In due studi distinti, aventi come oggetto il trattamento di un totale di 696 siti di estrazione con membrane in d-PTFE nell'ambito di una tecnica esposta, non sono state segnalate infezioni.^{1,2}

Un laboratorio terzo indipendente ha eseguito un test di penetrazione microbica (strike-through) in conformità alle norme di buona pratica di laboratorio (GLP) della FDA statunitense. L'obiettivo del test era verificare l'impenetrabilità delle membrane in d-PTFE da parte dei batteri in un ambiente accelerato. Per la sua presenza comune nell'ambiente orale, la sua morfologia sferica, la rapida crescita e le modeste dimensioni (0,5-1,0 µm), l'*E. faecalis* è stato scelto come agente di provocazione.

L'agente di provocazione è stato posto sulle membrane in d-PTFE a una concentrazione di 2×10^7 unità formanti colonie per membrana. Dieci campioni sono stati collocati su piastre di Petri (contenente agar) e incubati per 48 ore. A seguito dell'incubazione, le membrane sono state rimosse e le piastre di Petri sono state ulteriormente incubate per 48 ore. Successivamente, la carica batterica è stata completata sull'area sottostante alle membrane. Benché tutti i controlli positivi abbiano mostrato una crescita, i dieci prodotti del test non hanno complessivamente mostrato alcuna crescita sulle piastre di Petri sottostanti alle membrane in d-PTFE.*

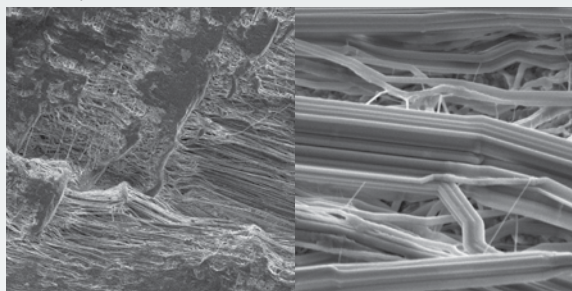
PTFE ad alta densità (d-PTFE)



Ingrandimento 500X

Ingrandimento 20.000X

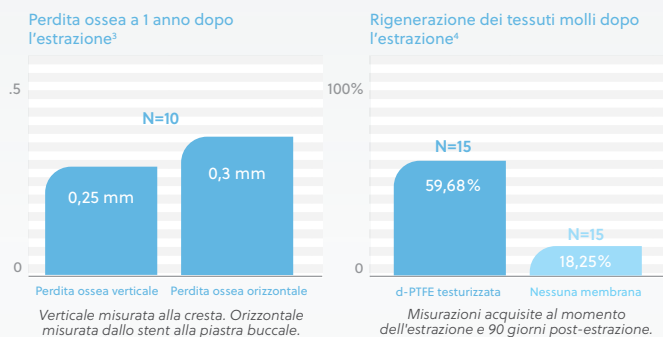
PTFE espanso (e-PTFE)



Ingrandimento 500X

Ingrandimento 20.000X

Prove cliniche: in due studi distinti, aventi come oggetto un totale di 696 siti di estrazione con membrane in d-PTFE nell'ambito di una tecnica esposta, non sono state segnalate infezioni.^{1,2}



Descrizione	N. articolo	Unità (per confezione)
Testurizzata 12 mm x 24 mm	TXR1224-1	1
	TXR1224-10	10
Testurizzata 25 mm x 30 mm	TXR2530-1	1
	TXR2530-4	4

*Dati archiviati presso il produttore e disponibili su richiesta.



PTFE OsseoGuard

Membrane rinforzate con titanio

Membrana in PTFE ad alta densità rinforzate con titanio

Il design tradizionale della struttura, che incorpora "puntoni" in titanio delicati e strategicamente posizionati, vanta oltre 25 anni di storia clinica e di uso efficace nella rigenerazione ossea guidata (GBR). L'innovativo design ibrido è costituito da un sottile strato di PTFE espanso (e-PTFE) accoppiato a una membrana d-PTFE strutturata. Tra i due strati è frapposta una struttura in titanio. Quest'ultima è costituita da un grado di titanio con memoria scarsa o assente. Una volta formata, la membrana rinforzata in titanio preserverà la forma sino ad alterazione meccanica.

Caratteristiche e vantaggi*

Volumi di titanio minori

"Less is more": i minori volumi di titanio consentono una maggiore versatilità nella modellatura e nel posizionamento

Struttura leggera in titanio di grado 1

Semplice da formare in tre dimensioni e non conserva alcuna memoria, consentendo quindi un'adattabilità passiva

Facile da rifinire e compatibile con i tessuti molli sovrastanti

Superficie strutturata, supporto in d-PTFE

Impedisce la migrazione dei batteri nella ferita se esposta. I bordi rimangono morbidi ed elastici per prevenire complicanze ai lembi.

Ostacola la crescita dei tessuti agevolando la rimozione della membrana rispetto alla rimozione della rete in titanio.

Modellabile e sagomabile per il sostegno per effetto tenda e per il mantenimento dello spazio

Facilmente tagliabile con le forbici per adattarsi perfettamente ai vari difetti



Progettata per applicazioni parodontali, difetti di grandi dimensioni e difetti che non presentano un'adeguata struttura ossea.
Progettata per resistere all'esposizione.

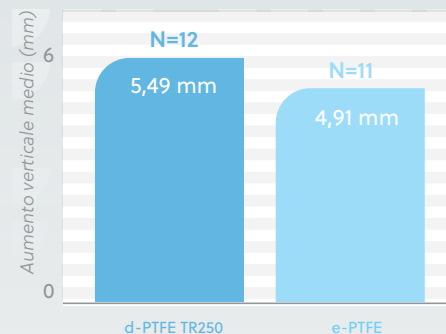
Due diverse opzioni di manipolazione

La membrana in d-PTFE rinforzata con titanio OsseoGuard è disponibile in due opzioni di manipolazione: TR250 o TR150. Le membrane TR150 sono più sottili del 40% rispetto alle membrane TR250, offrendo ai medici un'altra opzione di manipolazione delle membrane rinforzate con titanio.

Inserimento della membrana

Aprire con cautela il vassoio esterno del doppio blister e rimuovere asepticamente il vassoio interno sterile contenente la membrana barriera non riassorbibile OsseoGuard nel campo sterile. La membrana barriera sterile può quindi essere rimossa dal vassoio interno sterile per essere utilizzata durante la procedura chirurgica. Maneggiare la membrana unicamente con guanti chirurgici sterili, lavati in acqua sterile per rimuovere il talco, o con pinze atraumatiche sterili. La membrana può essere tagliata in base alla configurazione desiderata. Dopo la rifinitura, non ci dovrebbero essere angoli o spigoli vivi. Nota: per ottenere i migliori risultati quando si utilizza materiale testurizzato, posizionare le fossette rivolgendole in alto verso il tessuto gengivale. Allo scopo di migliorare la capacità di creare spazio, se lo si desidera, il materiale può essere esteso sulla punta delle dita o su un manico dello strumento sterile per creare una forma a cupola. La membrana deve essere rifinita per estendersi di 3-4 mm oltre i margini del difetto al fine di fornire un'adeguata protezione del difetto osseo e migliorare la stabilità della membrana. La membrana deve essere rifinita in modo da rimanere ad almeno 1 mm dai denti adiacenti e non interessati. Se si desidera una maggiore stabilità, la membrana può essere stabilizzata con suture, chiodi o viti di tipo chirurgico.

Prove cliniche: prove prospettiche randomizzate e controllate per confrontare l'aumento verticale della cresta intorno agli impianti utilizzando una membrana e-PTFE rinforzata con titanio rispetto a una membrana d-PTFE rinforzata con titanio⁵



Istruzioni per il taglio e la rifinitura delle membrane rinforzate con titanio

Dal momento che la membrana è un prodotto composito, è necessario prestare attenzione nel rifinire la membrana per adattarla a difetti di piccole dimensioni. Il materiale (incluso il puntone in titanio) può essere facilmente tagliato con forbici chirurgiche. Tuttavia, visto che le membrane in PTFE rinforzate con titanio OsseoGuard sono disponibili in 15 forme e dimensioni diverse, non è necessaria una rifinitura eccessiva della membrana. Sebbene il prodotto sia progettato per resistere alla rifinitura, la rifinitura eccessiva delle membrane di dimensioni maggiori può causarne la delaminazione.

In caso di rifinitura di OsseoGuard PTFE TR250 25 x 30 Posterior, la procedura raccomandata è rifinire la membrana nell'area centrale del puntone (vedere l'immagine a destra), ottenendo due pezzi simmetrici. Quindi, rifinire i bordi esterni a seconda delle necessità. È importante mantenere un'area di 2-3 mm di membrana intatta dalla struttura in titanio per evitare la delaminazione e mantenere un bordo morbido ed elastico. Il lato strutturato deve essere rivolto verso i tessuti molli, benché sia possibile invertirlo a seconda delle preferenze dell'operatore.



Rimozione della membrana

La membrana non è destinata a rimanere in posizione come impianto permanente e deve, pertanto, essere rimossa dopo la procedura di rigenerazione ossea. Per le procedure di innesto del sito alveolare, la membrana può essere rimossa dopo 21 - 28 giorni. La membrana può essere lasciata per un periodo più a lungo a seconda delle dimensioni e del tipo di difetto. Quando si desidera procedere alla rimozione, la membrana può essere facilmente rimossa, se esposta, afferrandola con una pinza e rimuovendola delicatamente dal difetto. È possibile somministrare l'anestesia per migliorare il comfort del paziente, ma di solito non è necessaria. Nel caso in cui si ottenga la chiusura primaria al momento del posizionamento, sarà necessaria un'esposizione chirurgica per la rimozione. Successivamente alla rimozione della membrana, il tessuto rigenerato, solitamente, si riepitelializza entro 14-21 giorni per completare il processo di guarigione iniziale. Ciononostante, la maturazione ossea finale non avverrà per 6-12 mesi. Questo intervallo temporale deve essere preso in considerazione nei casi di pianificazione del trattamento che comportano un pesante carico protesico dell'osso rigenerato.



PTFE OsseoGuard

Membrane rinforzate con titanio

Due opzioni di manipolazione e 15 forme diverse per soddisfare le esigenze cliniche specifiche



Descrizione	N. articolo		Unità (per confezione)	
	TR250 (250 µm di spessore)	TR150 (150 µm di spessore)		
Estrazione anteriore 12 mm x 24 mm	Progettata per i siti di estrazione di denti singoli stretti, specialmente nei casi caratterizzati da parete ossea mancante	TR250AE-1	TR150AE-1	1
		TR250AE-2	TR150AE-2	2
Estrazione anteriore 14 mm x 24 mm	Progettata per i siti di estrazione di denti singoli, specialmente nei casi caratterizzati da una o più pareti ossee mancanti	TR250AEY-1	TR150AEY-1	1
		TR250AEY-2	TR150AEY-2	2
Parte anteriore ampia 17 mm x 25 mm	Progettata per difetti buccali di grandi dimensioni	TR250LF-1	TR150LF-1	1
		TR250LF-2	TR150LF-2	2
Estrazione posteriore 20 mm x 25 mm	Progettata per i siti di estrazione posteriori e aumento limitato della cresta	TR250PE-1	TR150PE-1	1
		TR250PE-2	TR150PE-2	2
Parte posteriore 25 mm x 30 mm	Progettata per difetti ossei di grandi dimensioni, compreso aumento della cresta	TR250P-1	TR150P-1	1
		TR250P-2	TR150P-2	2
T piccola 25 mm x 36 mm	Progettata per i siti di estrazione posteriori e aumento limitato della cresta	TR250SMT-1	TR150SMT-1	1
		TR250SMT-2	TR150SMT-2	2
T grande 30 mm x 41 mm	Progettata per difetti ossei di grandi dimensioni, compreso aumento della cresta	TR250LGT-1	TR150LGT-1	1
		TR250LGT-2	TR150LGT-2	2
Aumento cresta X 30 mm x 40 mm	Progettata per difetti ossei di dimensioni particolarmente grandi, compreso aumento della cresta	TR250RAX-1	TR150RAX-1	1
		TR250RAX-2	TR150RAX-2	2



Descrizione		N. articolo		Unità (per confezione)
		TR250 (250 µm di spessore)	TR150 (150 µm di spessore)	
Aumento cresta K 30 mm x 40 mm	Progettata per difetti ossei di dimensioni particolarmente grandi, compreso aumento della cresta	TR250RAK-1	TR150RAK-1	1
		TR250RAK-2	TR150RAK-2	2
Aumento cresta K 40 mm x 50 mm	Progettata per difetti ossei di dimensioni massime, compreso aumento della cresta	TR250RAKL-1	TR150RAKL-1	1
		TR250RAKL-2	TR150RAKL-2	2
Periodontale stretto 13 mm x 19 mm	Progettata per adattarsi ai difetti periodontali nell'area anteriore	TR250PN-1	TR150PN-1	1
		TR250PN-2	TR150PN-2	2
Periodontale largo 13 mm x 18 mm	Progettata per adattarsi ai difetti periodontali nell'area posteriore	TR250PW-1	TR150PW-1	1
		TR250PW-2	TR150PW-2	2
Trans Crestal 24 mm x 38 mm	Progettata per difetti ossei tra denti adiacenti, compreso aumento della cresta	TR250TCS-1	TR150TCS-1	1
		TR250TCS-2	TR150TCS-2	2
Trans Crestal 38 mm x 38 mm	Progettata per difetti ossei di grandi dimensioni tra denti adiacenti, compreso aumento della cresta	TR250TCL-1	TR150TCL-1	1
		TR250TCL-2	TR150TCL-2	2
Cresta posteriore 38 mm x 38 mm	Progettata per difetti ossei di grandi dimensioni, inclusa l'estensione distale della cresta posteriore.	TR250PR-1	TR150PR-1	1
		TR250PR-2	TR150PR-2	2



PTFE OsseoGuard

Sutura

Sutura monofilamento morbida in PTFE non riassorbibile

Tutte le suture in PTFE OsseoGuard sono caratterizzate da aghi in acciaio inossidabile serie 300, il materiale "gold standard" per aghi da sutura.

Caratteristiche e vantaggi*

PTFE al 100% per uso medico

Biologicamente inerte

Monofilamento

Non consente ai batteri di penetrare nel sito chirurgico

Morbida

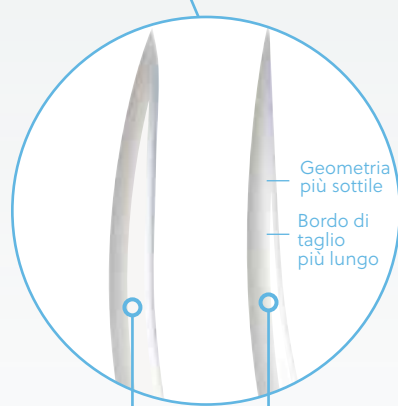
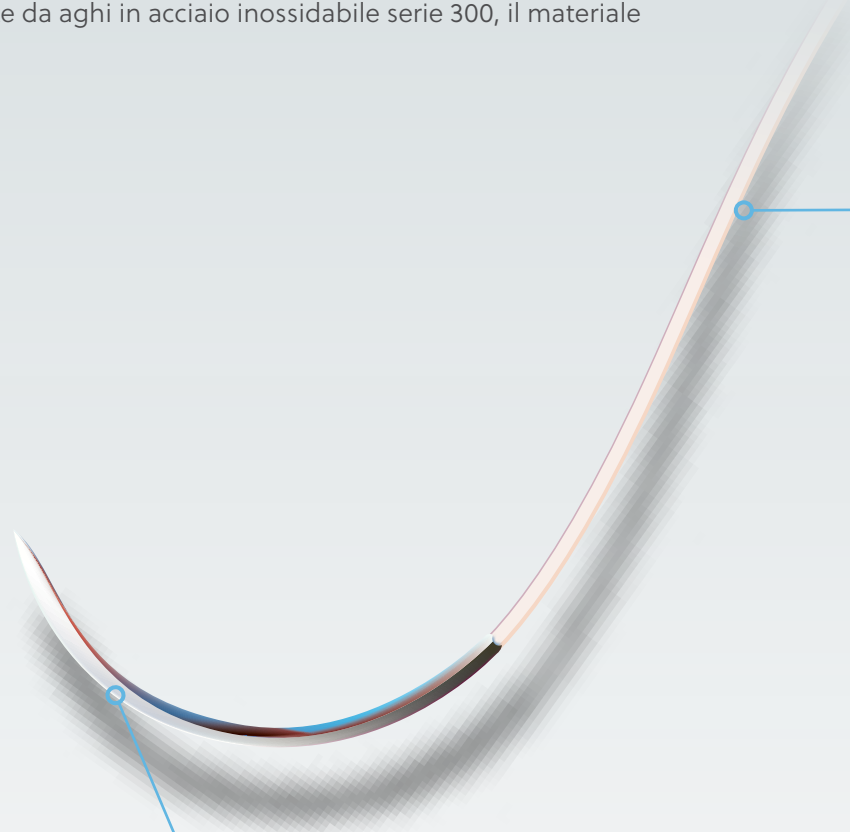
Confortevole per i pazienti

Memoria della confezione estremamente bassa

Eccellente maneggevolezza, nodi sicuri

Non riassorbibile

Mantiene il sito chirurgico chiuso in modo affidabile



Geometria degli aghi standard di settore

vs.

Geometria dell'ago per taglio di precisione OsseoGuard

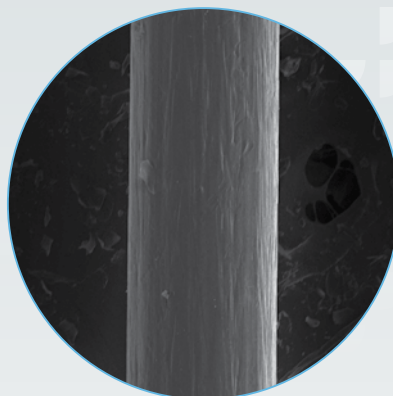
*Dati archiviati presso il produttore e disponibili su richiesta.

Monofilamento morbido

Stelo monofilamento liscio

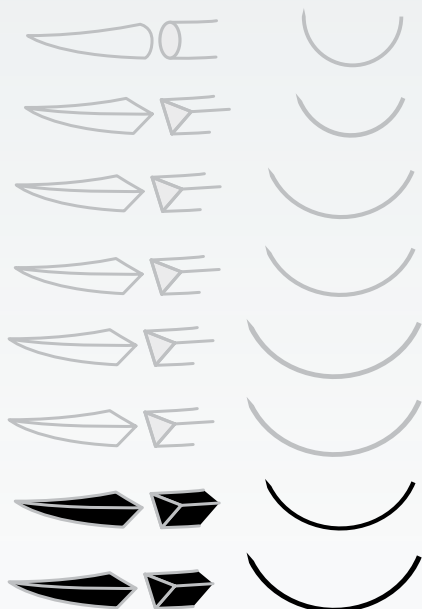
Struttura monofilamento non
traspirante

Morbida e confortevole per i pazienti



Sutura in PTFE OsseoGuard
Ingrandimento 350X

Sutura in PTFE OsseoGuard



Descrizione	N. articolo	Unità (per confezione)
USP 4-0, 13 mm, punta conica del corpo tondo, 1/2 cerchio	OS4013PE	12
USP 4-0, 13 mm, taglio inverso di precisione, 3/8 di cerchio	OS4013PR	12
USP 3-0, 16 mm, taglio inverso di precisione, 3/8 di cerchio	OS3016	12
USP 4-0, 16 mm, taglio inverso di precisione, 3/8 di cerchio	OS4016	12
USP 2-0, 19 mm, taglio inverso di precisione, 3/8 di cerchio	OS2019	12
USP 3-0, 19 mm, taglio inverso di precisione, 3/8 di cerchio	OS3019	12
USP 3-0, 16 mm, taglio inverso di precisione, 3/8 di cerchio (nero)	OS3016B	12
USP 3-0, 19 mm, taglio inverso di precisione, 3/8 di cerchio (nero)	OS3019B	12

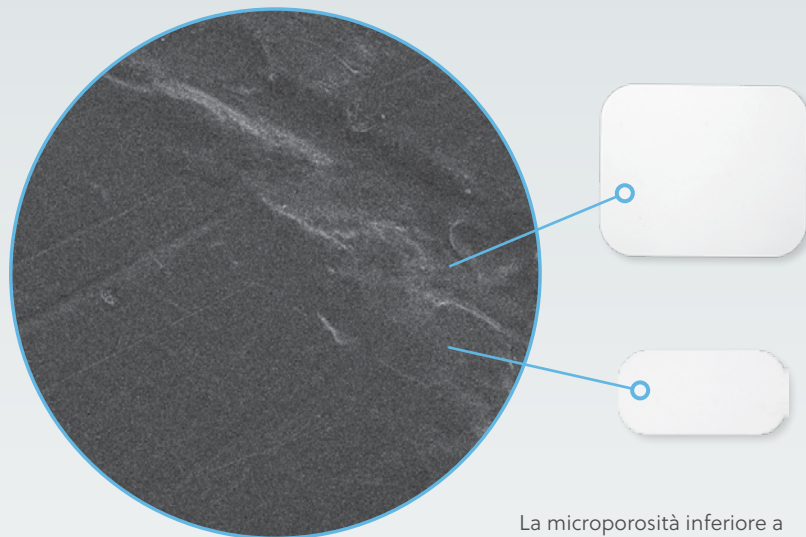
PTFE OsseoGuard

Membrane non testurizzate

Membrana in PTFE ad alta densità non testurizzata e non riassorbibile

Membrana in PTFE ad alta densità in una configurazione economicamente vantaggiosa

Le membrane in PTFE non testurizzate OsseoGuard hanno caratteristiche simili a quelle testurizzate OsseoGuard, fatta eccezione per la superficie strutturata.



La microporosità inferiore a $0,3 \mu\text{m}$ impedisce l'invasione batterica e la penetrazione cellulare.

Caratteristiche e vantaggi*

Non riassorbibile

Non si riassorbe prematuramente, per una migliore gestione del tempo di guarigione

PTFE (non espanso) denso al 100%

Impenetrabile dai batteri (porosità della membrana inferiore a $0,3 \mu\text{m}$)

Può essere lasciata esposta

Tempo chirurgico inferiore, preservazione della struttura dei tessuti molli e della mucosa cheratinizzata

I tessuti molli aderiscono, ma non crescono attraverso la membrana

L'esposizione della membrana permette la rimozione non chirurgica; nessuna procedura anestetica richiesta

Progettata per esiti prevedibili ed estetici

La membrana in PTFE OsseoGuard più economica



Descrizione	N. articolo	Unità (per confezione)
Non testurizzata 12 mm x 24 mm	NTXR1224-10	10
Non testurizzata 25 mm x 30 mm	NTXR2530-4	4

*Dati archiviati presso il produttore e disponibili su richiesta.



Bibliografia

1. Barboza EP, Stutz B, Ferreira VF, Carvalho W. Guided bone regeneration using nonexpanded polytetrafluoroethylene membranes in preparation for dental implant placements - a report of 420 cases. *Implant Dent.* 2010;19:2-7.
2. Hoffman O, Bartee BK, Beaumont C, Kasaj A, Deli G, Zafiropoulos GG. Alveolar bone preservation in extraction sockets using non-resorbable d-PTFE membranes: A retrospective non-randomized study. *J Periodontol.* 2008;79:1355-1369.
3. Fotek PD, Neiva RF, Wang HL. Comparison of dermal matrix and polytetrafluoroethylene membrane for socket bone augmentation: a clinical and histologic study. *J Periodontol.* 2009;80:776-785.
4. Barboza EP, Francisco BS, Ferreira VF. Soft tissue enhancement using non-expanded PTFE membranes without primary closure [abstract]. Presented at the 2008 Research Forum Poster Session. Annual Meeting of the American Academy of Periodontology (AAP) in Seattle, WA, September 6-9, 2008.
5. Ronda M, Rebaudi A, Torelli L, Stacchi C. Expanded vs. dense polytetrafluoroethylene membranes in vertical ridge augmentation around dental implants: a prospective randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Impl Res.* 2014 Jul;25(7):859-66.

Per informazioni: 0438-37681 o [ZimVie.com/dental](https://www.zimvie.com/dental)

ZimVie Dental Global Headquarters
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Phone: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
dentalCS@ZimVie.com

Zimmer Dental Italy srl
Viale Italia n. 205/D
31015 Conegliano (TV)
Tel.: +39-0438-37681
Fax: +39-0438-553181
ZimmerDental.Italy@ZimVie.com



Salvo diverse indicazioni, tutti i marchi qui indicati sono proprietà di ZimVie. Tutti i prodotti sono fabbricati da una o più sussidiarie del dentale controllate da ZimVie Inc. (Biomet 3i, LLC, Zimmer Dental, Inc., etc.) e distribuite e commercializzate da ZimVie Dental e i suoi Marketing Partner autorizzati. Per maggiori informazioni vedere l'etichetta del prodotto o le istruzioni per l'uso specifiche. Si prega di tenere presente che non tutti i prodotti e i materiali rigenerativi sono registrati o disponibili in tutti i paesi. Il presente materiale è destinato esclusivamente a medici, non costituisce un parere o raccomandazioni di natura medica. È vietata la distribuzione a qualsiasi altro destinatario. Il materiale non può essere copiato o ristampato senza l'esplicito consenso scritto di ZimVie Dental. ZVINST00901T REV A 07/23 ©2023 ZimVie. Tutti i diritti riservati.

