remaix

DIE RESORBIERBARE MATRIX

Relax.
Remaix.

Die Membranlösung
zur sicheren Knochen-
und Geweberegeneration

matricel

ALL IT TAKES TO REGENERATE

Was ist Remaix?

Remaix ist eine bioresorbierbare Barrieremembran für Anwendungen in der gesteuerten Geweberegeneration (GTR – Guided Tissue Regeneration) und der gesteuerten Knochenregeneration (GBR – Guided Bone Regeneration). Die resorbierbare Remaix-Membran dient als umhüllender Schutz des Knochenersatzmaterials, um bei parodontalen Knochendefekten und bei der Knochenaugmentation die Knochenneubildung zu unterstützen.

Remaix ist eine hochgradig reine Membran, die aus porcinen Ausgangsmaterialien unter kontrollierten und validierten Herstellungsprozessen produziert wird. Die Remaix-Membran besteht aus einem Netzwerk aus Kollagen- und Elastinfasern. Die Membran schafft eine geschützte Umgebung für die Knochenregeneration im Defektareal, indem sie eine Barriere gegen die Einwanderung unerwünschter Zellen aus dem Weichgewebe bietet und das Einwachsen osteogener Zellen in den Raum des Knochendefektes erlaubt. Das Fasernetzwerk der Remaix-Membran gewährleistet die mechanische Stabilität und verhindert die Migration von Knochenersatzmaterial.

Die Remaix-Membran ist in Doppelblistern verpackt

Entdecken Sie die nächste Re-Generation

Remaix setzt neue Standards für resorbierbare Membranen: Mit hoher Therapiesicherheit durch die verläßliche Barrierefunktion, exzellenter Bio- und Zellverträglichkeit, sehr guter Modellierbarkeit und idealer Kombinierbarkeit mit verschiedensten Knochenersatzmaterialien sowie einfacher Anwendung bietet Remaix die perfekte Unterstützung für den Knochenaufbau.

ENTSCHEIDEND – DIE VERLÄSSLICHE BARRIEREFUNKTION!

Remaix ist eine bioresorbierbare Membran; daher ist ein zweiter chirurgischer Eingriff zur Entfernung der Membran nicht erforderlich. Bei resorbierbaren Membranen ist die Stabilität der Membran gegenüber dem Abbau von großer Bedeutung. Viele Literaturstudien zeigen, dass bei unvernetzten Kollagenmembranen die Barrierefunktion oft nur für relativ kurze Zeit gewährleistet ist und stark variieren kann. Demgegenüber zeigen sie gute Eigenschaften hinsichtlich der Vaskularisation und Gewebeintegration. Daher haben wir bei der Entwicklung von Remaix großen Wert darauf gelegt, eine reproduzierbar höhere Stabilität der Membran gegenüber der Biodegradation zu erzielen, ohne Beeinträchtigungen der Gewebeverträglichkeit zuzulassen.

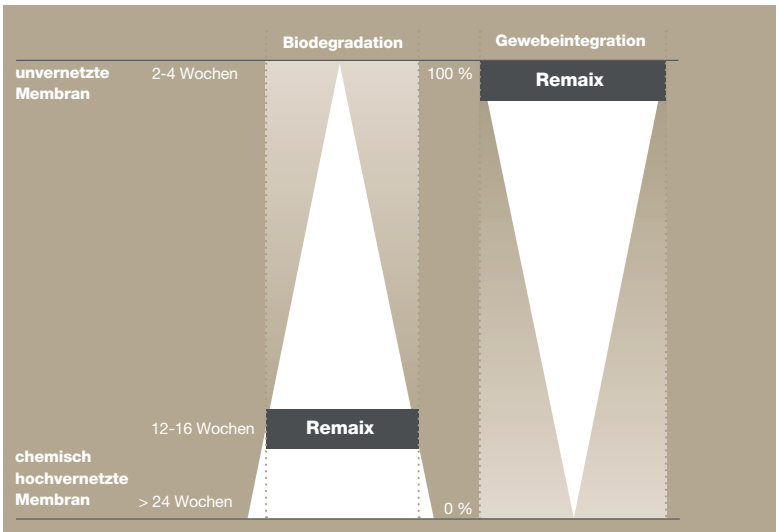

Illustration basierend auf Rothamel et al.: *Biodegradation of differently cross-linked collagen membranes: an experimental study in the rat.* Clin. Oral Impl. Res. 16, 369-378 (2005)

Langsame Biodegradation bei 100%iger Gewebeverträglichkeit

- Hohe Therapiesicherheit
- Exzellente Bioverträglichkeit
- Einfache Anwendung

ZUM EINSATZ VON MEMBRANEN BEI DER KNOCHENAUGMENTATION

Die Verwendung von Barrieremembranen ist zum klinischen Standard bei GBR- und GTR-Verfahren geworden. Um einen sicheren Behandlungserfolg bei der Knochenaugmentation zu erzielen, empfehlen die Fachgesellschaften den Einsatz von Barrieremembranen in Kombination mit Knochenersatzmaterialien. Auch wissenschaftliche Studien belegen, dass bei Knochenaufbauverfahren mehr Knochen gebildet wird und die Implantatüberlebensrate steigt, wenn Membranen zum Einsatz kommen. In den USA empfiehlt die Zulassungsbehörde FDA bereits die Verwendung geeigneter Membranen beim Knochenaufbau, um die Migration von Knochenersatzmaterialien zu verhindern.

WIE ZUVERLÄSSIG IST DIE BARRIEREFUNKTION?

Die hohe Therapiesicherheit eines reproduzierbar hergestellten Produktes mit verläßlicher Barrierefunktion war der zentrale Aspekt der Remaix-Entwicklung. Es ist uns gelungen, eine sehr hohe Stabilität der Membran gegenüber der Biodegradation zu erzielen ohne Beeinträchtigungen der Gewebeverträglichkeit. In Vergleichsstudien mit anderen unvernetzten Membranen haben wir gezeigt, dass die Biodegradation von Remaix deutlich langsamer erfolgt.

WAS PASSIERT BEIM ABBAU VON REMAIX?

Remaix wird zunächst in das umgebende Gewebe integriert und im Rahmen körpereigener Prozesse abgebaut. Bei diesem Abbauprozess werden keinerlei toxische Degradationsprodukte freigesetzt. Es kommt weder zur Freisetzung von Fremdstoffen (wie z.B. Vernetzungssubstanzen) noch zu pH-Wert-Verschiebungen (wie sie z.B. bei synthetischen Biopolymeren beobachtet werden).

EXZELLENTES HANDLING

Remaix ist auch im benetzten Zustand sicher und leicht zu verarbeiten. Aufgrund der hohen Stabilität reißt sie nicht. Sie passt sich dem Gewebe und dem verwendeten Knochenersatzmaterial ideal an. Hierdurch gewinnen Sie wertvolle Zeit!

IST REMAIX CHEMISCH VERNETZT?

Nein, bei Remaix wurde vollständig auf eine chemische Vernetzung verzichtet. In der Literatur wird das vermehrte Auftreten von Dehiszenzen mit einer starken chemischen Vernetzung in Verbindung gebracht.

GIBT ES EIN VERWECHSLUNGSRISIKO DER MEMBRANSEITEN BEI DER APPLIKATION?

Nein, die Remaix-Membran kann beidseitig verwendet werden.

MUSS REMAIX VOR DER ANWENDUNG REHYDRIERT ODER GAR GEWASCHEN WERDEN?

Nein, die Remaix-Membran ist sehr hydrophil und benetzt in wenigen Sekunden. Sie enthält keine potenziell toxischen Reststoffe eines vorangegangenen Herstellungs- oder Vernetzungsprozesses.

IST REMAIX SICHER?

Ja, es wurden umfangreiche Risikobewertungsstudien durchgeführt, die die Sicherheit von Remaix belegen. Die Ausgangsmaterialien für die Remaix-Herstellung sind porcinen Ursprungs und werden in EU-zertifizierten Einrichtungen gewonnen. Validierte Prozessschritte wurden implementiert, um die Virussicherheit von Remaix zu garantieren. Es gibt kein TSE- oder BSE-Risiko.

KANN REMAIX MIT VERSCHIEDENEN KNOCHENERSATZMATERIALIEN KOMBINIERT WERDEN?

Ja, Remaix kann mit verschiedenen xenogenen und synthetischen zugelassenen Knochenersatzmaterialien, autologem Knochen und Mischungen daraus kombiniert werden.

WIE WIRD DIE QUALITÄT GESICHERT?

Remaix ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt der höchsten Klasse III. Für die Zulassung wurde ein umfangreiches Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG erfolgreich abgeschlossen. Das Qualitätsmanagementsystem der Matricel GmbH ist zertifiziert gemäß ISO 13485:2010 für die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Biomaterialien für medizinische, pharmazeutische und biotechnologische Anwendungen. Alle Produkte werden in Deutschland entwickelt und produziert.

RUFEN SIE UNS AN

Wir bei Matricel sind von Entwicklung bis zum Vertrieb von der Qualität unserer Produkte überzeugt und sind gerne bereit, auch Sie von Remaix zu begeistern.

Telefon: +49 2407 5644-0

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100, 52134 Herzogenrath, Deutschland
Fax: +49 2407 5644-10 | E-Mail: info@matricel.de
www.matricel.com | www.remaix.info

Verfügbare Remaix-Größen

Die Remaix-Membran ist in Doppelblistern verpackt und in folgenden Größen erhältlich:

Bestell-Nr.	Produktgröße	Verpackungseinheit
REM3040	30 mm x 40 mm	1 Remaix-Membran
REM2530	25 mm x 30 mm	1 Remaix-Membran
REM1520	15 mm x 20 mm	1 Remaix-Membran

Bestell- und weitere Informationen zu Remaix erhalten Sie im Internet unter **www.remaix.info** oder **www.matricel.com** und telefonisch: 02407-564420

Wer ist Matricel?

Matricel ist ein in Europa und Australien zugelassener Hersteller von Medizinprodukten und Pharmaausgangsstoffen, die in der Regenerativen Medizin zum Einsatz kommen. Die Remaix-Membran ist eine Weiterentwicklung der ACI-Maix-Membran, einem der ersten Produkte weltweit, das mit patienteneigenen Knorpelzellen besiedelt zum Tissue Engineering von Gelenkknorpel klinisch eingesetzt wird. An eine zellbesiedelbare Matrix werden noch höhere Anforderungen als an zellfreie Medizinprodukte gestellt.

Reinraumproduktion bei Matricel

matricel
ALL IT TAKES TO REGENERATE

Matricel GmbH | Kaiserstrasse 100, 52134 Herzogenrath, Deutschland
Tel.: +49 2407 5644-0 | Fax: +49 2407 5644-10 | E-Mail: info@matricel.de
www.matricel.com | **www.remaix.info**

Rev. 0911_d