

DISTRIBUITO DA :  BIOTECH DENTAL

COLLAPAT® II

UTILIZZATO IN CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE
E ODONTOSTOMATOLOGIA

SOSTITUTO OSSEO EMOSTATICO



CATALOGO



BIOTECH DENTAL

IL GRUPPO BIOTECH DENTAL, PARTNER DELLO STUDIO DENTISTICO 2.0

A partire dalla sua creazione nel 1987, Biotech Dental si è impegnato a sviluppare uno stretto rapporto di fiducia con dentisti e odontotecnici.

Insieme ideamo e sviluppiamo gamme di prodotti sempre più adatti ad affrontare le sfide del futuro. Cerchiamo di soddisfare le loro aspettative, unendo innovazione e tecnologia.

Il principale obiettivo di Biotech Dental è permettere ai dentisti di proporre ai pazienti i migliori prodotti al miglior prezzo.

Con un numero di impianti venduti superiore ad un milione, abbiamo contribuito a migliorare la vita di migliaia di pazienti nel mondo, grazie a tutti i dentisti che ci hanno dato fiducia. Forti delle nostre conoscenze e della nostra esperienza, abbiamo scelto di essere pionieri di questa evoluzione grazie a tecnologie innovative.

Durante questi ultimi anni, abbiamo integrato delle nuove professionalità, investito oltre il 10% del nostro fatturato in ricerca e sviluppo per essere in grado di sviluppare e proporre le soluzioni più innovative.

Siamo oggi un riferimento per chi lavora nel campo dentale. Offriamo ai nostri clienti un'ampia scelta di prodotti e servizi per le cure odontoiatriche, per permettere loro di soddisfare i diversi bisogni dei pazienti.

L'innovazione e la tecnologia al servizio dei dentisti per rendere l'eccellenza a portata di mano dei pazienti : questo è il valore etico di BIOTECH DENTAL.

Tanti prodotti e servizi a disposizione dello studio dentistico 2.0.

Philippe VERAN
Presidente

INDICE

Aspetto e composizione	Pag 4
Indicazioni e controindicazioni	Pag 5
Consigli di utilizzo e manipolazione	Pag 6
Le precauzioni di utilizzo da rispettare	Pag 8
Vantaggi COLLAPAT® II	Pag 10
Dati preclinici	Pag 12
Dati clinici	Pag 13
La gamma Collapat® II	Pag 18

ASPETTO E COMPOSIZIONE

COLLAPAT® II Sostituto osseo emostatico sotto forma di spugna

COLLAPAT® II è composto da un supporto di collagene in cui sono inclusi granuli ceramizzati di idrossiapatite. I granuli di idrossiapatite conferiscono al materiale le sue proprietà **osteoconduttive**. L'idrossiapatite è il composto minerale più importante dello smalto, della dentina e dell'osso mineralizzato. Si riassorbe lentamente¹.

Il collagene conferisce a COLLAPAT® II le sue proprietà emostatiche ed è **completamente riassorbito in alcune settimane**². Il collagene viene estratto da derma bovino.

Il processo di fabbricazione prevede dei passaggi comprovati per inattivare i virus oltre agli agenti trasmissibili non convenzionali come i Prioni. Questi trattamenti permettono di garantire la massima sicurezza microbiologica di COLLAPAT® II, in particolare rispetto all'agente responsabile della BSE.

La presenza di collagene permette alle cellule dell'osso di migrare nel sostituto osseo e di favorire così la rigenerazione dell'osso¹. **L'osso neoformato (tessuto immaturo) si trasformerà in tessuto osseo maturo nel giro di qualche settimana.** Il sostituto osseo è completamente colonizzato da tessuto sano in seguito ad un'intensa rigenerazione ossea. La matrice di collagene è sostituita da osso di recente sintesi.

INDICAZIONI

In chirurgia maxillo-facciale, orale e odontostomatologia

COLLAPAT® II è utilizzato per il riempimento di lesioni ossee in chirurgia maxillo-facciale e in odontostomatologia.

- Dopo estrazione di denti del giudizio o canini inclusi
- Dopo asportazione di cisti radicolari
- Dopo pulizia di tasche parodontali
- Riempimento per innesti sinusali
- Rigenerazione del volume osseo dopo estrazione, trauma o patologie oncologiche prima dell'inserimento di impianti.

CONTROINDICAZIONI

COLLAPAT® II non deve essere utilizzato su pazienti con predisposizione allergica o con allergia conclamata al collagene di origine bovina.

CONSIGLI DI UTILIZZO E MANIPOLAZIONE

- COLLAPAT® II deve essere utilizzato in condizioni operatorie di **perfetta sterilità** dopo adeguata preparazione del sito da trattare.
- COLLAPAT® II può essere tagliato con **forbicine chirurgiche** per ottenere le dimensioni desiderate per facilitarne l'applicazione.
- Dopo l'imbibizione con sangue, antibiotico o soluzione fisiologica, COLLAPAT® II si ammorbidisce e assume la consistenza di una pasta che assicurerà un **buon riempimento della cavità**.
- **Si consiglia vivamente il drenaggio** che non deve però entrare in contatto diretto con COLLAPAT® II.
- **Evitare** di lavare il sito dell'innesto.
- COLLAPAT® II non deve essere rimosso, se non in caso di eventuale **infezione post-operatoria**.
- In caso di lesione ossea estesa molto profonda o di difetti segmentari maggiori di 1-2 cm, è indicato **associare a COLLAPAT® II dei frammenti di osso autologo o un concentrato piastrinico** (PRP, Platelet Rich Plasma).
- In caso di difetti non contenitivi è necessaria **un'osteosintesi di supporto**.



CONSIGLI DEGLI ESPERTI

L'esperienza d'uso con COLLAPAT® II mostra che l'aspirazione del sangue dal sito ricevente è consigliabile prima dell'inserimento dell'impianto.

LE PRECAUZIONI DI UTILIZZO DA RISPETTARE

- COLLAPAT® II non presenta alcuna stabilità di forma né una resistenza alle sollecitazioni. Non può quindi essere utilizzato per il trattamento di perdite di sostanza ossea instabili, se non in associazione con un'osteosintesi di supporto.
- COLLAPAT® II non deve essere utilizzato in caso di infezione acuta o cronica del sito operatorio o in caso di terapia con corticosteroidi ad elevato dosaggio.
- COLLAPAT® II non deve essere utilizzato con pazienti che presentino :
 - Setticemia.
 - Patologia degenerativa dell'osso grave o osteoporosi maggiore.
 - Osteomalacia.
 - Iperparatiroidismo o ipercalcemia severa
- COLLAPAT® II non deve essere utilizzato su donne incinte.
- Utilizzare COLLAPAT® II subito dopo l'apertura della bustina.

- Non utilizzare COLLAPAT® II dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare COLLAPAT® II se le bustine non sono integre.
- Se COLLAPAT® II è stato tagliato per ottenere le dimensioni desiderate, gli scarti del prodotto devono essere eliminati.
- COLLAPAT® II non deve essere conservato dopo l'apertura per essere utilizzato successivamente poichè ciò comporterebbe un rischio di infezione.
- COLLAPAT® II è un prodotto monouso, non può essere risterilizzato.
- Per ulteriori informazioni sulle precauzioni d'uso, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di COLLAPAT® II (référence : PATN04H).

VANTAGGI DI COLLAPAT® II

Le Conoscenze Tecnologiche del Collagene di SYMATESE conferiscono a COLLAPAT® II le sue caratteristiche



- Il procedimento completo è integrato per assicurare l'INNOCUITA', la QUALITA' e l'AFFIDABILITA'.
- Grazie al know-how e alla maestria di SYMATESE nel processo di estrazione e purificazione del collagene:
 - COLLAPAT® II è perfettamente biocompatibile.
 - Le qualità biochimiche e biologiche del collagene vengono preservate.
 - COLLAPAT® II mostra affinità cellulari per la ricostruzione dei tessuti.
- La struttura minerale tridimensionale porosa di COLLAPAT® II migliora la differenziazione degli osteoblasti e accelera l'osteogenesi sull'intero del sito ricevente¹.
- Un processo di reticolazione specifico permette di mantenere la struttura del collagene durante la colonizzazione dell'innesto da parte delle cellule del paziente e permette il riassorbimento del collagene partecipa alla sostituzione ossea³.
- COLLAPAT® II è osteoconduttivo e colonizzato da tessuto osseo sano grazie a una rigenerazione intensiva.



- COLLAPAT® II ha un effetto emostatico sulle superfici ossee che copre e sui tessuti molli circostanti⁴.
- COLLAPAT® II è pronto per l'uso e facile da maneggiare, modellare e tagliare⁵.
- Idrofilo : a contatto col sangue o con i liquidi tissutali, la matrice assume la consistenza di una pasta.
- Questa pasta si adatta perfettamente all'area anatomica⁶.

COLLAPAT® II offre :

- Un'alternativa agli innesti autologhi o allogenici⁴.
- COLLAPAT® II offre disponibilità immediata e una quantità illimitata di prodotto a differenza dell'osso autologo per evitare comorbidità.

¹Fernandez de Grado : «Some composite materials containing HA and collagen exist as well, and their combination enhances osteoblasts differentiation and accelerates osteogenesis.»

³Données internes SYMATESE - COLLAPAT® II Clinical Evaluation Report.

⁴Dati preclinici Symatese - Studio 7513

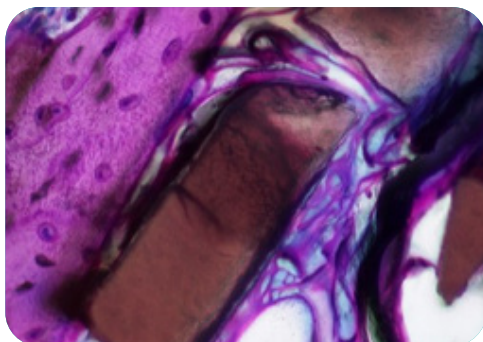
⁵Dati interni Symatese - NOT 138

⁶Dati preclinici Symatese - Studio 6473

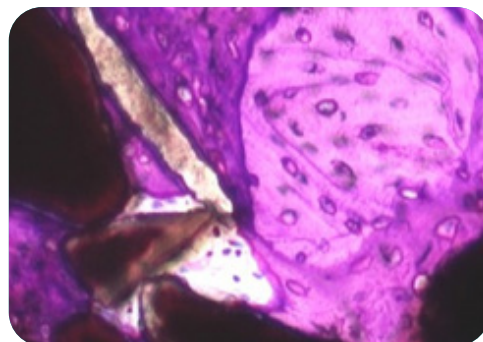
DATI PRECLINICI⁶

Da oltre 30 anni SYMATESE produce dispositivi medici a base di collagene. SYMATESE rispetta la norma del sistema di gestione qualità ISO 13485 : 2016. Il collagene utilizzato per COLLAPAT[®] II è un collagene di tipo I di origine bovina.

Le proprietà di osteoconduzione di COLLAPAT[®] II sono state dimostrate attraverso uno studio condotto su conigli. COLLAPAT[®] II è stato impiantato in un difetto osseo cortico-spongioso di 4,2 mm di diametro nell'osso femorale. La progressiva risposta dell'osso è stata valutata con un ingrandimento di 20x dal mese T0 al mese T3 su tagli istologici di campioni inglobati nella resina.



I granuli di idrossiapatite sono dispersi nella matrice collagene.



Dopo 3 mesi la ricostruzione dell'osso è completata ed è caratterizzata da un tessuto osseo maturo rimodellato.

DATI CLINICI

Dr Gomo - Tre casi di riparazione ossea in chirurgia orale e odontoiatrica

OBBIETTIVI

Utilizzo in 3 casi :

- Dopo una rimozione di una cisti.
- Dopo estrazione.
- Estrazione, rimozione di una cisti, impianto e riempimento.

DISPOSITIVO UTILIZZATO

COLLAPAT[®] II cubetto singolo (referenza : PAT1x1x1).

TIPOLOGIA DI STUDIO

Serie di casi, prospettico, monocentrico.

SEDE

Università René Descartes, Facoltà di chirurgia odontoiatrica di Paris V. Jean Claude Gomo.

SOGGETTI DELLO STUDIO

Numero dei pazienti : 3 casi sono stati analizzati.

PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO

COLLAPAT® II viene posizionato nel sito di ricrescita per consentire la rigenerazione ossea.

DESCRIZIONE DEI CASI

- **1° indicazione :** dopo l'asportazione della cisti, il difetto osseo creato viene riempito con COLLAPAT® II. Un periodo di 5 mesi di rigenerazione ha portato ad una struttura ossea omogenea e ha permesso la realizzazione di due impianti senza difficoltà.
- **2° indicazione :** a seguito di una frattura radicolare del pilastro posteriore di una protesi sigillata, viene eseguita un'avulsione con curettage alveolare preciso. COLLAPAT® II viene quindi posizionato nel difetto osseo residuo per il trattamento implantare definitivo.
- **3° indicazione :** nel trattamento di una cisti dentale si esegue l'escissione del dente seguita dall'avulsione della cisti e l'impianto protesico. COLLAPAT® II viene quindi utilizzato per il riempimento perimplantare della cavità residua.

Nei 3 casi analizzati non è stata osservata alcuna complicanza o effetto collaterale.

SOGGETTI DI STUDIO

Questi tre casi sono stati pubblicati dal dottor Jean-Claude GOMO, responsabile della formazione continua in odontoiatria presso la facoltà di chirurgia dentale di Parigi V: « su un materiale di riempimento osseo », nella rivista Chirurgien-dentiste de France, n ° 1343 del 3 aprile 2008 pagg. 37-39.

SOGGETTI DI STUDIO

Per i 3 casi, la raccolta di evidenze cliniche ha mostrato una buona rigenerazione ossea. COLLAPAT® II è un efficace sostituto osseo in queste indicazioni testate. È ben tollerato e non ha effetti collaterali .

Studio di un caso di chirurgia maxillo-facciale : Impianto dentale e rialzo del seno mascellare³

OBBIETTIVI

Rialzo del seno a scopo implantare.

DISPOSITIVO UTILIZZATO/INDICAZIONI E CONDIZIONI DI UTILIZZO

COLLAPAT® II (referenza : PAT35x6) con membrana PRF.

TIPOLOGIA DI STUDIO

Studio del caso.

SOGGETTI DELLO STUDIO

Donna di 42 anni con biologia stabile.

PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO

COLLAPAT® II viene tagliato e posizionato con membrane FRP sul pavimento del seno. La sutura del lembo gengivale è stata eseguita con punti separati.

COLLAPAT® II viene lasciato in situ e completamente colonizzato e assimilato consentendo l'ispessimento del pavimento del seno mediante rigenerazione ossea.

DURATA DI UTILIZZO

Questo case report riporta l'uso del preimpianto COLLAPAT® II nell'elevazione del seno (chirurgia in due fasi).

Durante il primo intervento chirurgico, COLLAPAT® II viene posizionato sul pavimento del seno. La sua disposizione è soddisfacente perché è facile da usare e da gestire. Sei mesi dopo il posizionamento di COLLAPAT® II, la nuova formazione ossea ha consentito il posizionamento di 2 impianti con successo.

Non sono state segnalate complicazioni o effetti avversi legati a COLLAPAT® II durante le fasi di posizionamento, formazione di nuovo osso e posizionamento di impianti dentali.

CONCLUSIONI

COLLAPAT® II è efficace e ben tollerato nella chirurgia implantare per il rialzo del pavimento del seno.



LA GAMMA COLLAPAT® II

CODICI	DIMENSIONI	UNITA
PAT1X1X1	COLLAPAT® II Cubetto 1 x 1 x 1 cm	5
PAT35X6	COLLAPAT® II 3,5 x 6 x 0,6 cm	1



- COLLAPAT® II è sterilizzato per irradiazione a 25 kilo Grey .
- Le spugnette COLLAPAT® II si presentano in una confezione doppia impermeabile. Le scatole COLLAPAT® II Cube 1 x 1 x 1 cm contengono 5 dispositivi.
- COLLAPAT® II deve essere conservato a temperatura ambiente (da +10 °C a +30 °C).
- COLLAPAT® II è il risultato di un'evoluzione tecnologica di COLLAPAT, commercializzato nel 1980.

NOTE

**Distribuito da :**

BIOTECH DENTAL ITALIA
Viale Degli Olmi, 14
84134 Salerno (SA) IT



Tel. : +39 089 9712629



info@biotech-dental.it



www.biotech-dental.it

Produttore :

SYMATESE
Z.I Les Troques
69630 CHAPONOST FRANCE

Tel. : +33(0)4 78 56 72 80

Fax : +33(0)4 78 56 00 48

contact@symatесе.com

www.symatесе.com