

COLLAPAT® II

COLLAPAT II

UTILISATION EN CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE
ET ODONTO-STOMATOLOGIE

SUBSTITUT OSSEUX
HÉMOSTATIQUE



Distribué par :



BIOTECH DENTAL



SOMMAIRE

Aspect et composition	Page 4
Indications et Contre-indications	Page 5
Conseils d'utilisation et de manipulation	Page 6
Les précautions d'emploi suivantes doivent être respectées	Page 8
Avantages de COLLAPAT® II	Page 10
Données précliniques	Page 12
Données cliniques	Page 13
La gamme COLLAPAT® II	Page 18

ASPECT ET COMPOSITION

COLLAPAT® II substitut osseux hémostatique sous forme d'éponge

COLLAPAT® II est composé d'un support de collagène dans lequel sont inclus des granules céramisés d'hydroxyapatite.

Les granules d'hydroxyapatite donnent au matériau ses propriétés **ostéoconductives**. L'hydroxyapatite est le composé minéral le plus important de l'émail, de la dentine et de l'os minéralisé. Il se résorbe lentement¹.

Le collagène procure à COLLAPAT® II son pouvoir hémostatique et est **complètement résorbé en quelques mois**². Le collagène est extrait à partir de dermes bovins.

Le procédé de fabrication comporte des étapes reconnues pour inactiver les virus ainsi que les agents transmissibles non conventionnels tels que les Prions. Ces traitements permettent d'assurer au COLLAPAT® II une sécurité microbiologique maximale, en particulier vis-à-vis de l'agent responsable de la BSE.

La présence de collagène permet aux cellules osseuses de migrer dans le substitut osseux et de favoriser ainsi la régénération osseuse¹. **L'os néoformé (tissu immature) se transformera en quelques semaines en tissus osseux matures**. Le substitut osseux est complètement colonisé par des tissus sains suite à une intense régénération osseuse. La matrice collagénique est remplacée par de l'os, récemment synthétisé.

¹Fernandez de Grado et Al. J Tissue of Engineering. 2018; 9:1-18.

²Données précliniques Symatese

INDICATIONS

En chirurgie maxillo-faciale, orale et stomatologie

COLLAPAT® II est utilisé pour le comblement de lésions osseuses en chirurgie maxillo-faciale et en odonto-stomatologie.

- Après exérèse de dents de sagesse ou de canine incluse
- Après exérèse de kystes radiculo-dentaires
- Débridement des poches parodontales
- Comblement pour greffe de sinus
- Reconstitution du stock osseux suite à une avulsion, à un traumatisme, à une pathologie oncologique, avant mise en place d'implants.

CONTRE-INDICATIONS

COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé chez des patients à terrain allergique en particulier en cas d'allergie connue au collagène d'origine bovine.

CONSEILS D'UTILISATION ET DE MANIPULATION

- COLLAPAT® II doit être utilisé dans des conditions opératoires **parfaitement stériles** après préparation adéquate du site à traiter.
- COLLAPAT® II peut être découpé à l'aide de **ciseaux chirurgicaux** aux dimensions désirées pour faciliter son application.
- Après imprégnation de sang du défaut osseux ou de sérum physiologique, COLLAPAT® II se ramollit et prend la consistance d'une pâte qui assurera un **bon remplissage de la cavité à combler**.
- Après aspiration de la zone implantée, COLLAPAT® II peut être placé.
- Il n'est pas prévu de retirer COLLAPAT® II, sauf en cas d'éventuelle **infection postopératoire**.
- En cas de lésions osseuses étendues très profondes ou de défauts segmentaires de plus de 1 à 2 cm, il est indiqué **d'associer COLLAPAT® II avec des copeaux d'os autologue ou avec des granules d'allogreffe**.
- Les instabilités osseuses nécessitent une **ostéosynthèse de soutien**.



CONSEIL D'EXPERT

L'expérience d'utilisation de COLLAPAT® II montre qu'une aspiration sanguine du site receveur est opportune avant l'implantation.

LES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUIVANTES DOIVENT ÊTRE RESPECTÉES

- COLLAPAT® II ne présente aucune stabilité de forme, ni de résistance aux contraintes. Il ne peut donc être utilisé pour le traitement des pertes de substance osseuse instables qu'en association avec une ostéosynthèse de soutien.
- COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé en cas d'infection aiguë ou chronique du site opératoire ou en cas de traitement corticoïde à haute dose.
- COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé chez des patients présentant :
 - Une septicémie
 - Une dégénérescence osseuse sévère ou ostéoporose majeure
 - Une ostéomalacie,
 - Un hyper-parathyroïdisme ou une hypercalcémie sévère.
- Par principe de précaution, COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé chez des femmes enceintes.
- Utiliser COLLAPAT® II immédiatement après l'ouverture du sachet.
- Ne pas utiliser COLLAPAT® II au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser COLLAPAT® II si l'intégrité des sachets est endommagée.
- Si COLLAPAT® II (format 35x60 mm) est découpé à la taille souhaitée, les restes de produit doivent être éliminés.
- COLLAPAT® II ne doit pas être conservé après ouverture pour une utilisation différée, qui entraînerait des risques d'infection.
- COLLAPAT® II est un produit à usage unique, il ne doit pas être stérilisé.
- Pour plus d'information concernant les précautions d'emploi, se référer aux instructions d'utilisation de COLLAPAT® II (référence : PATN04H)

AVANTAGES DE COLLAPAT® II

La technologie de SYMATESE sur le collagène, donne à COLLAPAT® II ses caractéristiques.



- Le processus Industriel assure l'INNOCUITÉ, la QUALITÉ et la FIABILITÉ.
- Grâce au savoir-faire et à la maîtrise de SYMATESE dans le procédé d'extraction et de purification du collagène :
 - COLLAPAT® II est parfaitement biocompatible.
 - Les qualités biochimiques et biologiques du collagène sont préservées.
 - COLLAPAT® II présente des affinités cellulaires pour la reconstruction tissulaire.
- La structure poreuse tridimensionnelle de COLLAPAT® II améliore la différenciation des ostéoblastes et accélère l'ostéogenèse sur l'ensemble du site receveur¹.
- Le processus de réticulation unique permet de maintenir la structure du collagène pendant que les cellules du patient colonisent le greffon. La résorption du collagène participe au remplacement osseux³.
- COLLAPAT® II est ostéoconducteur, et colonisé par les tissus osseux sains grâce à une régénération intensive.

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.



- COLLAPAT® II a un effet hémostatique sur les surfaces osseuses qu'il recouvre, et au niveau des tissus mous environnants⁴.
- COLLAPAT® II est prêt à l'emploi et facile à manipuler, à façonner et à découper⁵.
- Hydrophile : la matrice prend la consistance d'une pâte au contact du sang ou des liquides tissulaires.
- Cette pâte s'adapte parfaitement à la zone anatomique⁶.

COLLAPAT® II offre :

- Une alternative aux greffes autologues ou allogéniques⁴.
- COLLAPAT® II offre une disponibilité immédiate et une quantité illimitée de produit contrairement à l'os autologue pour éviter les comorbidités.

⁴Données précliniques Symatase - Etude 7513.

⁵Données internes Symatase - NOT 138

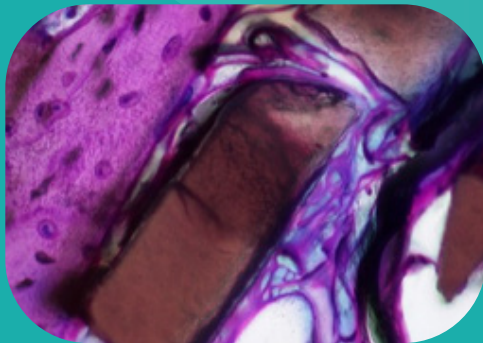
⁶Données précliniques Symatase - Etude 6473

DONNÉES PRÉCLINIQUES⁶

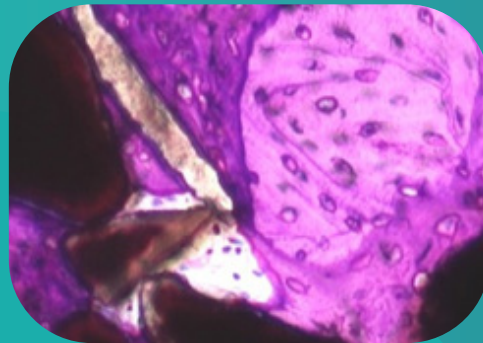
SYMATESE fabrique des dispositifs médicaux à base de collagène depuis plus de 30 ans. SYMATESE respecte la norme du système de qualité ISO 13485 : 2016 et répond aux exigences de la MDR 2022.

Le collagène utilisé pour COLLAPAT[®] II est un collagène de type I d'origine bovine.

Les propriétés ostéoconductrices de COLLAPAT[®] II ont été démontrées lors d'une évaluation préclinique menée sur lapins. COLLAPAT[®] II a été implanté dans une anomalie cortico-spongieuse de 4,2 mm de diamètre sur le site fémoral. La progression de la régénération osseuse a été évaluée sur des coupes histologiques d'échantillons inclus en résine avec un facteur de grossissement de 20 des mois T0 à T3.



Les granules d'hydroxyapatite sont dispersés dans la matrice de collagène.



Après 3 mois, la reconstruction osseuse est terminée et se caractérise par un tissu osseux remodelé mature.

DONNÉES CLINIQUES

Dr Gomo - Trois cas de réparation osseuse en chirurgie orale et dentaire

OBJECTIFS

Utilisation dans 3 cas :

- Après exérèse d'un kyste.
- Réparation après avulsion.
- Avulsion, exérèse d'un kyste, implantation et comblement.

DISPOSITIF UTILISÉ

COLLAPAT[®] II cube seul (référence : PAT1x1x1).

TYPE D'ÉTUDE

Série de cas, prospective, monocentrique

CENTRE

Université René Descartes, Faculté de chirurgie dentaire de Paris V. Jean Claude Gomo.

SUJETS DE L'ÉTUDE

Nombre de patients : 3 cas ont été analysés.

PROTOCOLE DE TRAITEMENT

COLLAPAT® Il est placé dans le site receveur pour permettre la régénération osseuse.

DESCRIPTION DES CAS

- **1^{ère} indication** : après exérèse du kyste, le défaut osseux créé est comblé avec COLLAPAT II. Une période de 5 mois de régénération a mené à une structure osseuse homogène et a permis la réalisation de deux implantations sans difficulté.
- **2^{ème} indication** : suite à une fracture radiculaire du pilier arrière d'une prothèse scellée, une avulsion avec un curetage alvéolaire précis sont réalisés. COLLAPAT® Il est ensuite positionné dans le défaut osseux résiduel en vue d'un traitement implantaire définitif.
- **3^{ème} indication** : dans le traitement d'un kyste dentaire, une exérèse de la dent suivie d'une avulsion du kyste et d'une implantation prothétique sont pratiquées. COLLAPAT® Il est ensuite utilisé pour le comblement péri-implantaire de la cavité résiduelle.

Pour les 3 cas étudiés, aucune complication ou effet indésirable n'a été observé.

SUJETS DE L'ÉTUDE

Ces trois cas ont été publiés par le Docteur Jean-Claude GOMO, en charge de la formation permanente en odontologie de la faculté de chirurgie dentaire de Paris V : « à propos d'un matériau de comblement osseux », dans la revue Chirurgien-dentiste de France, n°1343 du 3 avril 2008 pages 37-39.

CONCLUSION

Pour les 3 cas, la collecte d'évidences cliniques a montré une bonne régénération osseuse. COLLAPAT® Il est un substitut osseux efficace dans ces indications testées. Il est bien toléré et ne présente aucun effet indésirable.

Étude de cas en chirurgie maxillo-faciale : Implant dentaire et élévation de sinus³

OBJECTIFS

Élévation de sinus dans un but implantaire.

DISPOSITIF UTILISÉ/INDICATIONS ET CONDITIONS D'UTILISATION

COLLAPAT[®] II (référence : PAT 35 x 6)

TYPE D'ÉTUDE

Rapport de cas pour collecte d'évidences cliniques.

SUJETS DE L'ÉTUDE

Femme de 42 ans à la biologie stable.

PROTOCOLE DE TRAITEMENT

COLLAPAT[®] II est découpé et positionné avec des membranes de PRF sur le plancher sinusien. La suture du lambeau gingival a été réalisé avec des points séparés.

COLLAPAT[®] II est laissé in situ et complètement colonisé et assimilé permettant un épaissement du plancher sinusien par régénération osseuse.

DURÉE D'UTILISATION

Ce rapport de cas rend compte de l'utilisation de pré-implantaire de COLLAPAT[®] II dans une élévation de sinus (chirurgie en deux temps).

Lors de la première chirurgie, COLLAPAT[®] II est positionné sur le plancher sinusien. Son implantation est satisfaisante car il est facile à utiliser et à manipuler. Six mois après la mise en place de COLLAPAT[®] II, la néoformation osseuse a permis la pose de 2 implants avec succès.

Aucune complication ni effet indésirable en relation avec COLLAPAT[®] II n'a été reporté durant les phases de mise en place, de néoformation osseuse et de pose des implants dentaire

CONCLUSION

COLLAPAT[®] II est efficace et bien toléré en chirurgie implantaire pour l'élévation de plancher sinusien.



Distribué par :

Biotech Dental SAS
305, Allées de Craponne
13300 Salon de Provence - France

Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60
Fax : +33 (0)4 90 44 60 61

info@biotech-dental.com

www.biotech-dental.com

Fabriqué par :

SYMATESE
Z.I Les Troques
69630 CHAPONOST FRANCE

Tél. : +33(0)4 78 56 72 80
Fax : +33(0)4 78 56 00 48

contact@symatесе.com

www.symatесе.com



BIOTECH DENTAL

Biotech Dental - S.A.S au capital de 24 866 417 € - RCS Salon de Provence : 795 001 304 - SIRET : 795 001 304 00018 - N° TVA : FR 31 79 500 13 04.
Réservé aux professionnels de santé. Avant utilisation, se référer à la notice d'utilisation du produit. Dispositif médical inscrit au titre III de la liste des produits remboursables prévus à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale. COLLAPAT® Il est un biomatériau de substitution osseuse hémostatique et COLLAPAT® Il est remboursé uniquement dans les indications de chirurgie orthopédique et non de chirurgie orale ou dentaire, a obtenu le marquage CE par l'organisme certifié G-MED n°0459 et est un dispositif médical implantable de Classe III destiné à remplacer et régénérer la structure osseuse, fabriqué par SYMATESE - Chaponost - FRANCE.

Visuels non contractuels. Ne pas jeter sur la voie publique. Imprimerie VALLIERE - 163, Avenue du Luxembourg - ZAC des Molières - 13140 MIRAMAS.