

BIOTECH DENTAL
REGENERATION

Collapat® II

UTILISATION EN CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE
ET ODONTO-STOMATOLOGIE

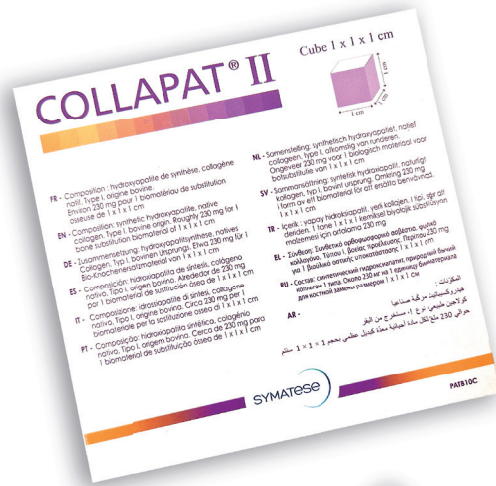
SUBSTITUT OSSEUX HÉMOSTATIQUE



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	Page 8
Avantages de COLLAPAT® II	Page 10
Données précliniques	Page 13
Données cliniques	Page 14
La gamme COLLAPAT® II	Page 19

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**¹. L'hydroxyapatite est le composé minéral le plus important de l'émail, de la dentine et de l'os minéralisé. Il se résorbe lentement².

Le collagène procure à COLLAPAT® II son pouvoir hémostatique et est **complètement résorbé en quelques semaines**³. 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 BSE⁴.

La présence de collagène permet aux cellules osseuses de migrer dans le substitut osseux et de favoriser ainsi la régénération osseuse². **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.

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.

1- Arcos, D., & Vallet-Regi, M. (2020). Substituted hydroxyapatite coatings of bone implants. Journal Of Materials Chemistry B, 8(9), 1781-1800. <https://doi.org/10.1039/c9tb02710f>

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

3 - Données précliniques Symatase

4 - 16 hours in a lime-sulphide treatment : Diringer, H. and H.R. Braig, Infectivity of unconventional viruses in dura mater. The Lancet, 1989, 1: p. 2.
1 hour in soda ≥ 1N.: Grobden, A.H., et al., Inactivation of the bovine-spongiform-encephalopathy (BSE) agent by the acid and alkaline processes used in the manufacture of bone gelatine. Biotechnol Appl Biochem, 2004, 39(Pt 3): p. 329-38.

CONSEILS D'UTILISATION ET DE MANIPULATION

- COLLAPAT® Il doit être utilisé dans des conditions opératoires **parfaitement stériles** après préparation adéquate du site à traiter.
- COLLAPAT® Il peut être découpé à l'aide de **ciseaux chirurgicaux** aux dimensions désirées pour faciliter son application.
- Après imprégnation de liquide tissulaire, d'antibiotique ou de sérum physiologique, COLLAPAT® Il 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® Il peut être placé.
- Il n'est pas prévu de retirer COLLAPAT® Il, 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® Il avec des copeaux d'os autologue ou avec des granules d'allogreffe**.
- Les instabilités osseuses nécessitent une **ostéosynthèse de soutien**.



EFFETS INDÉSIRABLES ET SURVEILLANCE

Aucune réaction allergique à ce produit n'a été observée, jusqu'à présent. L'allergie ne peut a priori pas être exclue avec certitude pour des cas exceptionnels. Contactez SYMATESE si vous pensez observer des effets secondaires liés au dispositif ou si vous êtes préoccupé par les risques.

Les alertes de matériovigilance et actions correctives appliquées à COLLAPAT®Il sont disponibles sur le site de l'ANSM et EUDAMED lorsque cette dernière sera pleinement fonctionnelle.

CONSEIL D'EXPERT

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

- il doit être pressé entre le pouce et l'index (pas découpé sauf cas d'avulsion)
- il doit être placé sec dans la cavité

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) doit être découpé pour une meilleure insertion. Les restes éventuels 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 restérilisé.
- 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 biocompatible*.
- De part son procédé de fabrication unique, COLLAPAT® II peut être exposé aux enzymes salivaires : il n'est donc pas nécessaire de le protéger après sa pose par une membrane.
- 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 l'exposabilité de COLLAPAT® II tout en maintenant la structure du collagène pendant la colonisation du greffon par les cellules du patient. La résorption du collagène participe au remplacement osseux².
- COLLAPAT® II est ostéoconducteur, et colonisé par les tissus osseux sains grâce à une régénération intensive³.



- 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.
- Adaptation parfaite à la zone anatomique. La matrice prend la consistance d'une pâte au contact de sang ou de liquides tissulaires⁶.

COLLAPAT® II offre :

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

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

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

3 - Données précliniques SYMATESE - Etude 280632

* Conforme à l'ISO 10993-1

⁴Julien-Marsollier, F., et al., Can hydroxyapatite charged collagen sponge help reduce perioperative blood loss in adolescent idiopathic scoliosis surgery? Preliminary results in 68 patients. Eur Spine J. 2023. 32(3): p. 883-888 .

⁵Suivi clinique après commercialisation, non publié - rapports internes de SYMATESE

⁶Données précliniques Symatase - Etude 6473

LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

L'autogreffe est le matériau de comblement osseux de référence. Néanmoins, du fait des inconvénients liés à son prélèvement (quantité d'os limitée, morbidité liée à la prise de greffe), des substitut osseux peuvent être utilisés comme les allogreffes, xénogreffes et les substituts synthétiques.

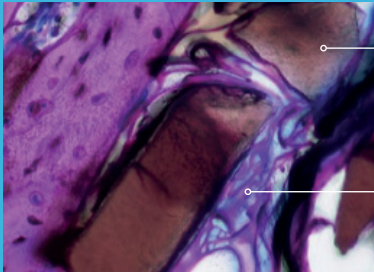
La prise en charge est assurée lors d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes. Le substitut osseux COLLAPAT® II occupe la même place dans stratégie thérapeutique que les autres substituts osseux inscrits sur la LPPR.

DONNÉES PRÉCLINIQUES⁷

SYMATESE fabrique des dispositifs médicaux à base de collagène depuis plus de 30 ans. SYMATESE respecte la norme du système de management de qualité ISO 13485 : 2016.

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.

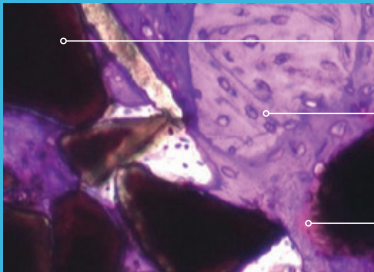
Les granules d'hydroxyapatite sont dispersés dans la matrice de collagène



Granules d'hydroxyapatite

Collagène

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



Granules d'hydroxyapatite

Lamelle osseuse et densité ostéocytaire accrue

Formation d'un tissu médullaire normal

⁷Données précliniques Symatase - Etude 6473

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® II 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® II 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® II 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® II et 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

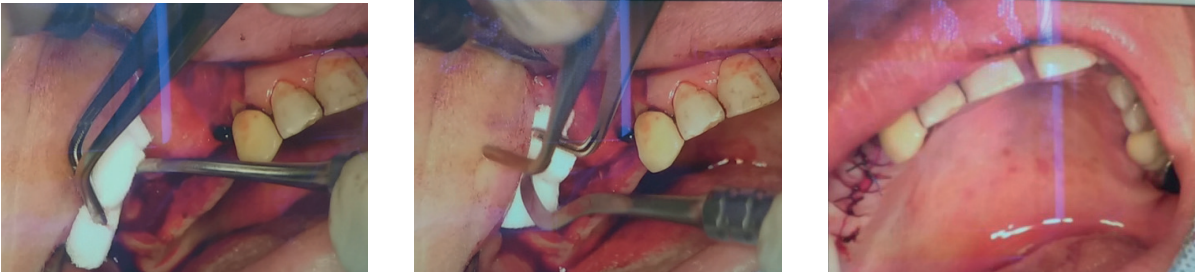
Ce rapport de cas rend compte de l'utilisation pré-implantaire de COLLAPAT® II dans une élévation de sinus (chirurgie en deux temps).

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.



LA GAMME COLLAPAT® II

RÉFÉRENCES	DIMENSIONS	UNITÉS
PAT1X1X1	COLLAPAT® II Cube 1 x 1 x 1 cm	5
PAT35X6	COLLAPAT® II 3,5 x 6 x 0,6 cm	1



- COLLAPAT® II est stérilisé par irradiation à 25 kilogray.
- Les éponges COLLAPAT® II sont présentées dans un double emballage. Les boîtes COLLAPAT® II Cube 1 x 1 x 1 cm contiennent 5 dispositifs. Une étiquette patient est disponible par produit.
- COLLAPAT® II doit être conservé à température ambiante (+10 °C à +30 °C).
- COLLAPAT® II est le résultat d'un transfert de technologie de COLLAPAT® vers SYMATESE et bénéficie du marquage CE depuis 2002.

