

DISTRIBUIDO POR:



BIOTECH DENTAL

COLLAPAT® II



**USO EN CIRUGÍA MAXILOFACIAL
Y ODONTOESTOMATOLOGÍA**

SUSTITUTO ÓSEO HEMOSTÁTICO



CATÁLOGO



BIOTECH DENTAL



BIOTECH DENTAL

EL GRUPO BIOTECH DENTAL, SOCIO DE LA CONSULTA DENTAL 2.0

Desde su creación, en 1987, Biotech Dental se propuso entablar una estrecha relación de confianza con los dentistas y los protésicos dentales.

Juntos es como diseñamos y desarrollamos nuestra gama de productos cada vez mejor adaptados a los retos del futuro. Nuestra intención es tanto cumplir sus expectativas como alcanzar la vanguardia de la innovación y la tecnología.

Permitir que los profesionales ofrezcan los mejores productos a los mejores precios a sus pacientes: ese es el primer objetivo de Biotech Dental.

Con más de un millón de implantes dentales vendidos, hemos contribuido a mejorar la vida de miles de pacientes en todo el mundo gracias a todos los dentistas que han confiado en nosotros. Con nuestra experiencia y nuestro conocimiento, hemos elegido ser pioneros en este progreso mediante tecnologías innovadoras.

En estos últimos años, hemos incorporado nuevas técnicas y conocimientos, hemos invertido más del 10 % de nuestro volumen de negocios en investigación y desarrollo para estar en condiciones de crear y ofrecer soluciones punteras en innovación.

Hoy somos un referente para los profesionales dentales. Ofrecemos a nuestros clientes una amplia gama de productos y servicios relacionados con los tratamientos dentales, para permitirles responder a las diferentes necesidades de sus pacientes.

La innovación y la tecnología al servicio de los profesionales para que la excelencia llegue a los pacientes: ese es el lema ético de Biotech Dental.

Múltiples productos y servicios al servicio de la consulta dental 2.0.

Philippe VERAN
Presidente

ÍNDICE

Aspecto y composición	P 4
Indicaciones y contraindicaciones	P 5
Consejos de uso y manipulación	P 6
Debe respetar las siguientes precauciones de uso	P 8
Ventajas de COLLAPAT® II	P 10
Datos preclínicos	P 12
Datos clínicos	P 13
Gama Collapat® II	P 18

ASPECTO Y COMPOSICIÓN

COLLAPAT® II Sustituto óseo hemostático en formato esponja

COLLAPAT® II está compuesto de un soporte de colágeno en el que se incluyen gránulos cerámicos de hidroxiapatita.

Los gránulos de hidroxiapatita confieren al material sus propiedades **osteoconductoras**. La hidroxiapatita es el compuesto mineral más importante del esmalte, la dentina y el hueso mineralizado. Se reabsorbe lentamente¹.

El colágeno aporta al COLLAPAT® II su poder hemostático y se **reabsorbe completamente en pocas semanas**². El colágeno se extrae de dermis bovina.

El proceso de fabricación incluye pasos conocidos para inactivar los virus y los agentes transmisibles no convencionales como los priones. Estos tratamientos garantizan que el COLLAPAT® II sea lo más seguro posible desde el punto de vista microbiológico, en particular, en lo que se refiere al agente responsable de la EEB.

La presencia de colágeno permite que las células óseas migren hacia el sustituto óseo y mejora la regeneración ósea¹. **El hueso neoformado (tejido inmaduro) se transformará en tejido óseo maduro en unas pocas semanas**. El sustituto óseo se colonizará completamente por el tejido sano como resultado de una intensa regeneración ósea. La matriz de colágeno se sustituirá por hueso recién sintetizado.

INDICACIONES

En cirugía maxilofacial, oral y estomatológica

COLLAPAT® II se utiliza para el relleno de lesiones óseas en cirugía maxilofacial y odontoestomatología.

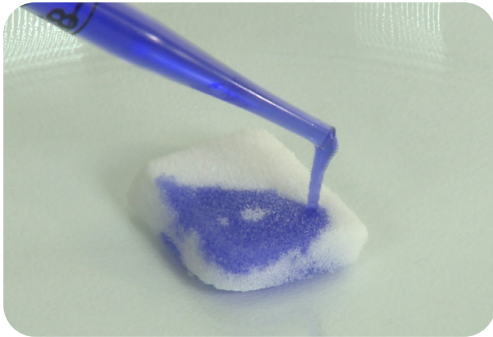
- Tras la extracción de muelas del juicio o de caninos incluidos
- Tras la extirpación de quistes radiculodentales
- Desbridamiento de bolsas periodontales
- Relleno para injertos de seno
- Reconstitución del stock óseo tras una avulsión, un traumatismo, una patología oncológica, antes de la colocación del implante.

CONTRAINDICACIONES

COLLAPAT® II no debe usarse en pacientes con antecedentes alérgicos o alergia conocida al colágeno de origen bovino.

CONSEJOS DE USO Y MANIPULACIÓN

- COLLAPAT® II debe utilizarse en condiciones operativas **perfectamente estériles** tras una preparación adecuada del emplazamiento que desee tratar.
- COLLAPAT® II puede cortarse con **tijeras quirúrgicas** con las dimensiones que desee para facilitar su aplicación.
- Tras la impregnación con líquido tisular, antibiótico o suero fisiológico, COLLAPAT® II se ablanda y adquiere la consistencia de una pasta que asegurará un **buen relleno de la cavidad correspondiente**.
- Se **recomienda encarecidamente usar drenaje**, pero estos no deben estar en contacto directo con el COLLAPAT® II.
- No **enjuague** la **zona implantada**.



- No tiene que retirar el COLLAPAT® II, excepto en el caso de una posible **infección postoperatoria**.
- En caso de lesiones óseas muy profundas y extensas o defectos segmentarios entre 1 y 2 cm, COLLAPAT® II debe combinarse con **copos de hueso autólogo o concentrado de plaquetas** (PRP, Platelet Rich Plasma).
- Las inestabilidades óseas requieren una **osteosíntesis de apoyo**.

DEBE RESPETAR LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES DE USO

- COLLAPAT® II no presenta ninguna estabilidad de forma ni resistencia a las tensiones. Por lo tanto, solo puede utilizarse para el tratamiento de la pérdida ósea inestable en combinación con la osteosíntesis de apoyo.
- COLLAPAT® II no debe utilizarse en seco, debe impregnarse antes de usar.
- En zonas con débil regeneración ósea, COLLAPAT® II por sí solo no es eficaz pero puede utilizarse en combinación con tejido óseo esponjoso autólogo, concentrado de plaquetas (PRP Platelet Rich Plasma) o tras la inyección de médula ósea autóloga.
- Una regeneración insuficiente puede ocurrir en casos desfavorables, especialmente en el caso de una pérdida de sustancia muy severa o en áreas de regeneración ósea deficiente. Estos casos pueden evitarse respetando estrictamente las indicaciones e instrucciones de uso.
- Disponemos de poca experiencia en el uso repetido de COLLAPAT® II, por lo que se recomienda precaución, dado el origen exógeno del colágeno, fuente de posibles reacciones alérgicas.

- COLLAPAT® II no debe utilizarse en caso de infección aguda o crónica del emplazamiento quirúrgico o en caso de tratamiento con altas dosis de corticoides.
- COLLAPAT® II no debe usarse en pacientes con:
 - septicemia,
 - degeneración ósea severa u osteoporosis grave,
 - osteomalacia,
 - hiperparatiroidismo o hipercalcemia grave.
- COLLAPAT® II no usarse en mujeres embarazadas.
- Utilizar COLLAPAT® II inmediatamente después de abrir el sobre.
- No utilizar COLLAPAT® II transcurrida la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar COLLAPAT® II si la integridad de los sobres está dañada.
- Si COLLAPAT® II se corta en el tamaño deseado, se deben eliminar los residuos de producto.
- COLLAPAT® II no debe almacenarse tras su apertura para un uso posterior, ya que esto conllevaría riesgo de infección.
- COLLAPAT® II es un producto de un solo uso, no debe ser volver a esterilizarse.

VENTAJAS DE COLLAPAT® II

La Plataforma Tecnológica de Colágeno SYMATESE confiere al COLLAPAT® II sus características especiales.



- Todo el proceso está integrado para garantizar la INOCUIDAD, CALIDAD y FIABILIDAD.
- COLLAPAT® II tiene afinidades celulares para la reconstrucción del tejido, gracias a la preservación de las cualidades bioquímicas y biológicas del colágeno.
- COLLAPAT® II es totalmente biocompatible gracias a los conocimientos especializados y al dominio del proceso de extracción y purificación de SYMATESE.
- La estructura mineral tridimensional y porosa de COLLAPAT® II mejora la diferenciación osteoblástica y acelera la osteogénesis en todo el emplazamiento del injerto¹.
- Un proceso de reticulación personalizado mantiene la estructura del colágeno mientras que las células del paciente colonizan el injerto y permite la reabsorción del colágeno tras el reemplazo óseo³.
- Osteoconductor: por lo general, se coloniza completamente por tejido ortotópico sano mediante una regeneración ósea intensiva.

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.



- Efecto hemostático en las áreas óseas cubiertas y en los músculos extraídos y reemplazados durante el procedimiento, deteniendo el sangrado⁴.
- Listo para usar y fácil de manipular, dar forma y cortar⁵.
- Hidrofílico: la matriz adquiere la consistencia de una pasta al entrar en contacto con la sangre o los fluidos tisulares.
- Perfecta adaptación a la zona anatómica⁶.

COLLAPAT® II ofrece:

- Una alternativa a los trasplantes autólogos o alogénicos⁴.
- Disponibilidad inmediata e ilimitada del tratamiento, a diferencia del hueso autólogo y evita las comorbilidades.

⁴Datos preclínicos Symatase - Estudio 751.

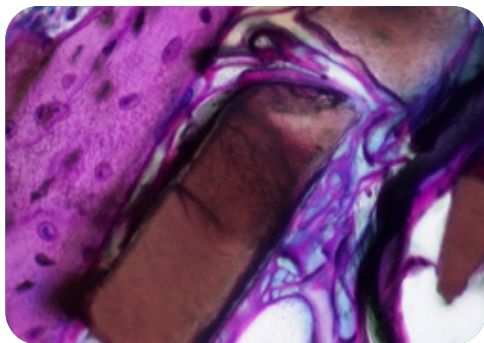
⁵Datos internos Symatase - NOT 138

⁶Datos preclínicos Symatase - Etude 6473

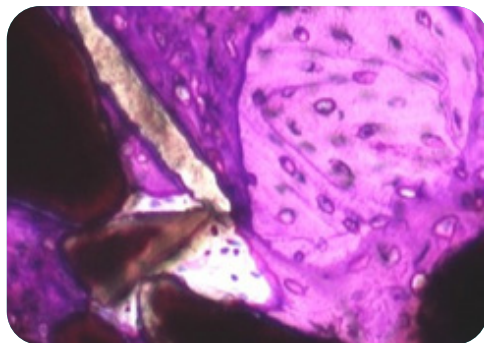
DATOS PRECLÍNICOS⁶

SYMATESE fabrica productos sanitarios a base de colágeno desde hace más de 30 años. SYMATESE cumple con la norma del sistema de calidad ISO 13485: 2016. El colágeno utilizado para el COLLAPAT® II es colágeno tipo I de origen bovino.

Las propiedades osteoconductoras del COLLAPAT® II se han demostrado en un estudio con conejos. COLLAPAT® II se ha implantado en una anomalía corticoesponjosa de 4,2 mm de diámetro en la zona femoral. La progresión del recrecimiento óseo se ha evaluado en secciones histológicas de muestras embebidas en resina con un factor de crecimiento de 20 de los meses de T0 a T3.



Los gránulos de hidroxiapatita se dispersan en la matriz de colágeno.



Tras 3 meses, la reconstrucción ósea es completa y se caracteriza por la remodelación del tejido óseo maduro.

DATOS CLÍNICOS

Dr. Gomo - Tres casos de reparación ósea en cirugía oral y dental

OBJETIVOS

Uso en 3 casos:

- Tras la extirpación de un quiste.
 - Reparación tras avulsión.
 - Avulsión, extracción de un quiste, implantación y relleno.
-

PRODUCTO UTILIZADO/INDICACIONES Y CONDICIONES DE USO

COLLAPAT® II cube seul (référéce : PAT1x1x1).

TIPO DE ESTUDIO

Serie de casos, prospectiva, monocéntrico.

CENTRO(S)

Université René Descartes, Facultad de cirugía dental de París V. Jean Claude Gomo.

SUJETOS DEL ESTUDIO (número y características de la población)

Número de pacientes: 3 casos.
Se han analizado 3 casos.

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO

Relleno de un defecto óseo con el sustituto óseo COLLAPAT® II.

DURACIÓN DE USO

COLLAPAT® II se deja in situ y se degrada completamente.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Neoformación ósea observada visualmente y efectos secundarios potenciales.
Los resultados se expresan en función de la calidad del hueso neoformado.

RESULTADOS

En las 3 indicaciones, el ensayo clínico ha mostrado una buena regeneración:

- **1ª indicación:** tras la extirpación del quiste, primer periodo de injerto óseo con COLLAPAT® II en el defecto creado por la extirpación del quiste, segundo periodo a los 5 meses, estructura ósea homogénea que parece normal, madura al tacto, permite dos implantaciones sin dificultad.
- **2ª indicación:** injerto tras avulsión por fractura radicular del pilar trasero de la prótesis cementada, curetaje alveolar y colocación del COLLAPAT® II en el alvéolo.
- **3ª indicación:** avulsión de un quiste, extracción, implantación y zona de la cavidad rellena con COLLAPAT® II.

En los tres casos estudiados no se han observado complicaciones ni efectos secundarios.

PUBLICACIÓN (referencia)

«Diploma universitario de formación continua en odontología».

Estos casos se publicaron en la revista «Chirurgien-dentiste de France» n° 1343 del 3 de abril de 2008 páginas 37-39:

«En un material de relleno óseo».

CONCLUSIÓN

COLLAPAT® II es un sustituto óseo eficaz en todas las indicaciones probadas. Tiene buena tolerancia y no presenta efectos secundarios.

Esta técnica de reparación se limita a estructuras óseas bordeadas por paredes o cavidades. El material es fácil de usar. El éxito depende principalmente del ensamblaje perfecto de los bordes de las mucosas para cubrir la zona.

Estudio de caso en cirugía maxilofacial: Implante dental y elevación de seno³

OBJETIVOS

Elevación de seno para implantología.

PRODUCTO UTILIZADO/INDICACIONES Y CONDICIONES DE USO

COLLAPAT® II (referencia: PAT 35 x 6) con membranas de PRF.

TIPO DE ESTUDIO

Estudio de caso.

SUJETOS DEL ESTUDIO (número y características de la población)

Mujer de 42 años.

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO

Relleno de un defecto óseo con el sustituto óseo COLLAPAT® II. COLLAPAT® II se cortó y colocó entre las membranas de PRF y el suelo sinusal. Sutura del colgajo gingival con puntos de sutura separados.

DURACIÓN DE USO

COLLAPAT® II se deja in situ y se coloniza y asimila completamente.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

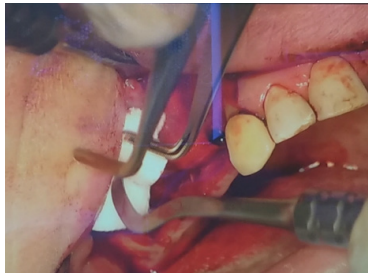
Neoformación ósea observada visualmente y posibles efectos secundarios.

RESULTADOS

COLLAPAT® II ha sido fácil de usar y manipular. La implantación ha sido satisfactoria. Se colocaron dos implantes con éxito 6 meses después del trasplante

CONCLUSIÓN

COLLAPAT® II es eficaz y presenta buena tolerancia en cirugía maxilofacial para la elevación del seno. Se colocaron dos implantes tras la consolidación del hueso (al menos 6 meses).



GAMA COLLAPAT® II

REFERENCIAS	DIMENSIONES	UNIDADES
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 se esteriliza por irradiación a 25 kGy.
- Las esponjas COLLAPAT® II se presentan en un doble embalaje impermeable a la luz y a la humedad, en cajas individuales, excepto la forma de 1 x 1 x 1 cm que se presenta en cajas de 5.
- COLLAPAT® II debe guardarse a temperatura ambiente (de 10 °C a 30 °C).
- COLLAPAT® II es el resultado de una transferencia de tecnología de COLLAPAT, comercializado en 1980.

NOTAS

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Distribuido por:**

Biotech Dental Spain

Avenida Juan Caramuel, 1
Parque Científico Leganés
28919 - Leganés (Madrid) - España



+34 911 930 210



biotech-spain@biotech-dental.com



www.biotech-dental.com

Fabricado por:

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@symatese.com

www.symatese.com

