

COLLAPAT® II

Biomatériau de substitution osseuse
A base de collagène et d'hydroxyapatite
Ostéoconducteur et hémostatique
pour le remplissage de pertes de substance osseuse



(2002)

1. Description :

COLLAPAT® II est un biomatériau de substitution osseuse hémostatique, présenté sous forme d'éponge. Il est composé d'un support de collagène dans lequel sont dispersés des granules d'hydroxyapatite céramisées. Les granules d'hydroxyapatite confèrent au matériau ses propriétés d'ostéoconduction.

L'hydroxyapatite se résorbe lentement. Le collagène donne au COLLAPAT® II un fort pouvoir hémostatique et est complètement résorbable en quelques semaines. Le collagène est extrait 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.

2. Indications :

En orthopédie :

COLLAPAT® II est utilisé pour le comblement de divers types de lésions osseuses :

- Après prélèvements de copeaux d'os cortico-spongieux.
- Après résection tumorale.
- Lors d'un changement d'endoprothèse.
- Dans des spondylodéses chirurgicales.
- Dans les cas de pseudarthrose.
- Dans certaines fractures traitées par ostéosynthèse.

COLLAPAT® II est également 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 paradentaires
- 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.

3. Propriétés:

COLLAPAT® II est ostéoconducteur

Il est généralement complètement colonisé par du tissu sain orthotrope grâce à une régénération osseuse intensive.

COLLAPAT® II exerce un effet hémostatique sur les surfaces osseuses qu'il recouvre et au niveau des muscles partiellement délogés et remis en place au cours d'intervention, arrêtant le sang en quelques minutes.

4. Contre-indications :

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

5. Effets indésirables:

Bien qu'aucune réaction allergique à ce produit n'ait été observée jusqu'à présent, ce phénomène ne peut à priori être exclu avec certitude pour des cas exceptionnels.

6. Interactions avec d'autres agents:

Le collagène réduisant le pouvoir adhésif du ciment (méthacrylate de méthyle), COLLAPAT® II ne doit pas être appliqué sur des surfaces osseuses sur lesquelles du matériel prothétique doit être fixé avec ce ciment.

7. Précautions d'utilisation:

- 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 sous forme sèche mais doit être imprégnée avant utilisation.
- Dans les régions à faible régénération osseuse, COLLAPAT® II seul est inefficace mais peut être utilisé en association avec du tissu spongieux autologue, un concentré de plaquettes (PRP Platelet Rich Plasma) et/ou après injection de moelle osseuse autologue.
- Une régénération insuffisante est possible dans des cas défavorables, en particulier en cas de perte de substance très importante ou dans les régions de faible régénération osseuse. Ces cas peuvent être évités en observant strictement les indications et le mode d'emploi.
- On ne dispose que d'une faible expérience de l'utilisation répétée de COLLAPAT® II, il est donc recommandé d'être prudent, étant donné l'origine exogène du collagène, source d'éventuelles réactions allergiques.
- 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 hyperparathyroïdisme ou une hypercalcémie sévère.
- COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé chez des femmes enceintes
- 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.
- Utiliser COLLAPAT® II immédiatement après l'ouverture du sachet.
- Si COLLAPAT® II 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 restérilisé.

8. Mode d'administration:

- 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 l'application.
- Après imprégnation de liquide fissulaire, d'antibiotique 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.
- Le drainage est fortement conseillé mais les drains ne doivent pas être en contact direct avec le COLLAPAT® II.
- Le rinçage de la zone implantée est à éviter.
- 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 au COLLAPAT® II des copeaux d'os autologue ou un concentré de plaquettes (PRP, Platelet Rich Plasma)
- Les instabilités osseuses nécessitent une ostéosynthèse de soutien.

9. Conservation:

COLLAPAT® II doit être conservé à température ambiante (10°C-30°C).

10. Stérilisation:

COLLAPAT® II est stérilisé par irradiation à 25 kGy.

11. Présentation:

COLLAPAT® II existe en trois tailles :

- 1 x 1 x 1 cm
- 3,5 x 6 x 0,6 cm
- 7 x 11 x 0,6 cm

COLLAPAT® II est présenté en double emballage, imperméable à la lumière et à l'humidité, en boîte unitaire sauf pour la forme 1 x 1 x 1 cm qui est présentée en boîte de 5.

12. Mise à jour des informations:

Janvier 2013.

13. Signification des pictogrammes sur la boîte:

	Produit à usage unique. Ne pas réutiliser
	Attention se reporter à la notice d'instructions
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Stérile : Le produit a été stérilisé par irradiation
	Marquage CE conforme à la directive 93/42CEE relative aux dispositifs médicaux
	Conserver entre 10°C et 30°C
	Ne pas restériliser
	Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage
	Fabricant mettant le dispositif sur le marché

14. Informations complémentaires:

Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès du :

Fabricant responsable:

SYMATESE
Z.I. Les Traques
69630 Chaponost
FRANCE
Tel : +33 (0)4 78 56 72 80
Fax : +33 (0)4 78 56 00 48