MD | BIOCOLLAGEN Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-BIOCOLLAGEN

BIOCOLLAGEN® (FR) — *Dispositif stérile jetable*

▪ Description : BIOCOLLAGEN Membrane / feutre / pâte de collagène.

▪ Composants du produit : BIOCOLLAGEN MEMBRANE, BIOCOLLAGEN FLEECE et BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE : Collagène de type I, du tendon équin.

BIOCOLLAGEN CRUNCH: Collagène de type I du tendon équin, gel inerte à base aqueuse, poudre (<0,4 mm) et granulés (0,4 à 2 mm) d'os spongieux équin privé d'antigènes car éliminés par voie enzymatique.

▪ Propriétés / Usage prévu :

BIOCOLLAGEN MEMBRANE : membrane résorbable destinée à être utilisée comme barrière protectrice lors des interventions de régénération osseuse.

BIOCOLLAGEN FLEECE: agit comme *carrier* biologique grâce aux propriétés hypothrombogènes.

BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: membrane pour la régénération du tissu à empêcher entre temps que la procédure de traitement des lésions cartilagineuses par micro fractures de Steadman. La membrane est dégradée dans les 60 à 90 jours suivant la greffe.

BIOCOLLAGEN CRUNCH: agit comme matériau à greffer dans les prédentures des tissus osseux. Le matériau est biocompatible, ostéoconducteur, stabilisant par le composant collagénique est remodelé ultérieurement et est substitué par du tissu osseux endogène par l'activité des ostéoclastes et des ostéoblastes. Le remodelage aura lieu dans un temps variable de 4 à 8 mois selon le rapport initial entre la surface osseuse vitale résiduelle du patient et le matériau ostéoinducteur à régénérer.

▪ Indications d'utilisation et prestations cliniques:

Les indications d'utilisation pour la chirurgie orale et orthopédique sont listées ci-dessous.

Chirurgie orale :

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE peut être utilisée lors des interventions de régénération osseuse en combinaison avec des matériaux de greffe appropriés pour la régénération tissulaire et osseuse orale, telles que : augmentation de la crête alvéolaire; complément des défauts dus à la résection de la racine, à l'hémisection et à la cytectomie; complément des défauts d'extraction pour la préservation de la crête alvéolaire; complément des défauts parodontaux intra-osseux; augmentation du sinus (protection de la membrane de Schneider et fermeture de l'antrostomie latérale); complément des défauts parodontaux en combinaison avec des produits de régénération osseuse guidée (GBR); complément des défauts dentaires consécutifs à des chocs ou à la paro(osseuse; dans le cas de reconstruction de la crête maxillaire et de la mandibule; prothétique pour la préparation des prémentations alvéolaires; dans le cas de défauts des os parodontaux (défauts à 3 parois) et des furcations (classes I et II); dans le cas de déhiscences; dans le cas de procédures implantologiques simultanées ou différées (protection de la membrane des processus alvéolaires. Elle protège le site de la greffe contre l'invasion des cellules épithéliales. Elle externe la membrane. Un effet de barrière pendant 4 à 6 semaines, après quoi le dispositif commence à être résorbé par les cellules endogènes.

Elle contient et stabilise le matériau de la greffe et/ou le caillot dans le site de la greffe et favorise la régénération osseuse de celui-ci.

Chirurgie orthopédique :

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE peut être utilisée dans les fractures chirurgicales comme remplisseur de vide ou de petites lacunes du système squelettique dans les extrémités, la colonne vertébrale, le bassin, de manière non intrinsèque à la stabilité de la structure osseuse; dans le traitement de défauts osseux traités chirurgicalement ou de défauts osseux dérivant de lésions traumatiques de l'os. Elle protège le site de greffe de l'invasion des cellules épithéliales et des tissus mous. L'effet barrière dure maintenu pendant 4 à 6 semaines après quoi le dispositif commence à être résorbé par les cellules endogènes.

Elle contient et stabilise le matériau de la greffe et/ou le caillot dans le site de la greffe et favorise la régénération osseuse de celui-ci.

Chirurgie orthopédique :

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE peut être utilisé dans les fractures chirurgicales comme remplisseur de vide ou de petites lacunes du système squelettique dans les extrémités, la colonne vertébrale, le bassin, de manière non intrinsèque à la stabilité de la structure osseuse; dans le traitement de défauts osseux traités chirurgicalement ou de défauts osseux dérivant de lésions traumatiques de l'os. Il agit comme *carrier* pour les greffes cellulaires; des dérives des plaquettes ou d'autres dérives biologiques, en favorisant la régénération osseuse du site de la greffe.

▪ BIOCOLLAGEN CRUNCH peut être utilisé dans les procédures chirurgicales comme remplisseur de vide ou de petites lacunes du système squelettique dans les extrémités, la colonne vertébrale, le bassin, de manière non intrinsèque à la stabilité de la structure osseuse; dans le traitement de défauts osseux traités chirurgicalement ou des défauts osseux dérivant de lésions traumatiques de l'os: le haplomatériau volumétrique, la mousse de nouveau tissu osseux et, en cas d'implants, la protéine morphogénétique de l'os humain recombinante promotrice.

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE peuvent être employées comme membrane à utiliser entre temps que la procédure de traitement que la procédure de traitement des lésions cartilagineuses par micro fractures de Steadman. Le matériau est dégradé dans les 60 à 90 jours suivant la greffe.

▪ BIOCOLLAGEN CRUNCH: agit comme matériau à greffer dans les prédentures des tissus osseux. Le matériau est biocompatible, ostéoconducteur, stabilisant par le composant collagénique est remodelé ultérieurement et est substitué par du tissu osseux endogène par l'activité des ostéoclastes et des ostéoblastes. Le remodelage aura lieu dans un temps variable de 4 à 8 mois selon le rapport initial entre la surface osseuse vitale résiduelle du patient et le matériau ostéoinducteur à régénérer.

▪ Indications d'utilisation et prestations cliniques:

Les indications d'utilisation pour la chirurgie orale et orthopédique sont listées ci-dessous.

Chirurgie orale :

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE peut être utilisée lors des interventions de régénération osseuse en combinaison avec des matériaux de greffe appropriés pour la régénération tissulaire et osseuse orale, telles que : augmentation de la crête alvéolaire; complément des défauts dus à la résection de la racine, à l'hémisection et à la cytectomie; complément des défauts d'extraction pour la préservation de la crête alvéolaire; complément des défauts parodontaux intra-osseux; augmentation du sinus (protection de la membrane de Schneider et fermeture de l'antrostomie latérale); complément des défauts parodontaux en combinaison avec des produits de régénération osseuse guidée (GBR); complément des défauts dentaires consécutifs à des chocs ou de la paro(osseuse; dans le cas de reconstruction de la crête maxillaire et de la mandibule; prothétique pour la préparation des prémentations alvéolaires; dans le cas de défauts des os parodontaux (défauts à 3 parois) et des furcations (classes I et II); dans le cas de déhiscences; dans le cas de procédures implantologiques simultanées ou différées (protection de la membrane des processus alvéolaires. Elle protège le site de la greffe contre l'invasion des cellules épithéliales. Elle externe la membrane. Un effet de barrière pendant 4 à 6 semaines, après quoi le dispositif commence à être résorbé par les cellules endogènes.

Elle contient et stabilise le matériau de la greffe et/ou le caillot dans le site de la greffe et favorise la régénération osseuse de celui-ci.

Chirurgie orthopédique :

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE peut être utilisé dans les fractures chirurgicales comme remplisseur de vide ou de petites lacunes du système squelettique dans les extrémités, la colonne vertébrale, le bassin, de manière non intrinsèque à la stabilité de la structure osseuse; dans le traitement de défauts osseux traités chirurgicalement ou de défauts osseux dérivant de lésions traumatiques de l'os. Il agit comme *carrier* pour les greffes cellulaires; des dérives des plaquettes ou d'autres dérives biologiques, en favorisant la régénération osseuse du site de la greffe.

▪ BIOCOLLAGEN CRUNCH peut être utilisé dans les procédures chirurgicales comme remplisseur de vide ou de petites lacunes du système squelettique dans les extrémités, la colonne vertébrale, le bassin, de manière non intrinsèque à la stabilité de la structure osseuse; dans le traitement de défauts osseux traités chirurgicalement ou des défauts osseux dérivant de lésions traumatiques de l'os: le haplomatériau volumétrique, la mousse de nouveau tissu osseux et, en cas d'implants, la protéine morphogénétique de l'os humain recombinante promotrice.

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE peuvent être employées comme membrane à utiliser entre temps que la procédure de traitement que la procédure de traitement des lésions cartilagineuses par micro fractures de Steadman. Le matériau est dégradé dans les 60 à 90 jours suivant la greffe.

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE et BIOCOLLAGEN FLEECE ne doivent pas être employés dans des patients présentant une hypersensibilité irrévocable au collagène d'origine bovine. Ne pas utiliser en présence de thrombocytopénie.

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE et BIOCOLLAGEN FLEECE ne doivent pas être posés de deux côtés différents du tissu osseux mineur (ostéosynthèse qui exercent une tension sur la membrane ou sur le tissu osseux).

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE ne doivent pas être fixées par des points de suture (Ostéosynthèse qui exercent une tension sur la membrane. Elles ne doivent pas être utilisées en présence de lésions cartilagineuses *(kissing lesions)*. Ne pas utiliser chez les patients hémophiles.

▪ BIOCOLLAGEN CRUNCH ne doit pas être employé des défauts non renforcés ni où le dispositif n'est peut pas être maintenu en place par l'utilisation des dispositifs de fixation (par exemple des membranes). Ne pas hydrater. Ne pas appliquer sous irrigation.

▪ Mode d'emploi :

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE: S'il le faut, découper la membrane avant l'hydratation. Hydrater pendant 1 à 2 minutes dans du sérum physiologique stérile. En cas de fort saignement, ne pas hydrater. Appliquer immédiatement après la greffe osseuse. Ne nécessite pas de fixation par ostéosynthèse.

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: Les deux côtés ont le même temps que la procédure de traitement des lésions cartilagineuses par micro fractures de Steadman. Utiliser en même temps que le garrot. Il est conseillé de l'utiliser associé à la colle de fibrine. Découper la membrane à la dimension voulue avant la pose. Hydrater la membrane avec du sérum physiologique stérile pendant 1-2 minutes. Positionner cette dernière dans l'articulation et procéder à l'insufflation de CO_2. Effectuer les micro fractures de Steadman. Introduire la membrane dans l'articulation, la maintenir, la plaquer à côté de la lésion, la partie rugueuse vers le défaut. Introduire une aiguille en la plaçant près de la lésion, dans la partie supérieure, prête à faire couler la colle de fibrine sur les bords de la membrane. La membrane une fois positionnée sur le défaut, appliquer la colle de fibrine le long des bords de la membrane, en couvrant partiellement le cartilage qui l'entoure et appliquer une légère pression à la membrane pour un meilleur ancrage. Attendre 1 à 2 minutes pour la polymérisation de la fibrine (tire attentivement le mode d'emploi de la colle de fibrine pour déterminer le temps effectif de polymérisation). Bloquer le flux de CO_2 et introduire lentement la solution dans l'articulation. Contrôler la stabilité de la membrane avec de légères flexions-extensions du membre. Rétablir le garrot pendant 5 minutes et ré-ankylose le s'imbibe de sang.

BIOCOLLAGEN CRUNCH : La pâte est prête à l'emploi. Appliquer de manière à remplir le défaut osseux. Recouvrir la zone greffée avec une membrane ou un adhésion épithéliale.

▪ BIOCOLLAGEN FLEECE: si nécessaire, faciomer le feutre avant la préparation et le mettre immédiatement à la place prévue pour le feutre. Imiter le feutre avec le dérivé autologue pendant 2 à 3 minutes. Ce dernier doit ne pas se répandre. Le mélange du dérivé autologue, si présent) et l'applique dans le site de la greffe. Comme carrier : mettre préalablement la substance voulue sur le feutre, selon les instructions d'emploi de la substance. Appliquer sur la zone endommagée.

▪ Précautions :

▪ L'utilisation des dispositifs **BIOCOLLAGEN** en combinaison directe avec des médicaments n'a pas fait l'objet de test. - L'utilisation des dispositifs **BIOCOLLAGEN** en combinaison avec les dispositifs Biotech n'est pas contraindiquée, mais doit être précédée d'un contrôle de la compatibilité des deux produits, en cas par cas, selon la situation clinique du patient. La combinaison avec des composants d'origine autologue/homologue n'est pas une procédure standardisée (chaque dérive human agit différemment selon chaque patient) et la procédure utilisée sur collecte et sa combinaison avec les dispositifs Biotech, elle introduit des variables supplémentaires dans les résultats de l'intervention - Dans les cas suivants, le dispositif doit être utilisé avec une prudence particulière : infections aiguës et chroniques (par exemple, ostéomyélite) ou site chirurgical; maladies métaboliques non contrôlées (par exemple, le diabète); tabagisme; les dysfonctionnements de la thyroïde, les maladies graves des artères et/ou des petites artères; maladies du tissu conjonctif; maladies auto-immunes; la radiothérapie; la chimiothérapie; l'utilisation de bisphosphonates; les patients de plus de 65 ans / jours.

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE. Positionner la membrane de manière à recouvrir le site de la greffe osseuse. Fixer en place éventuellement non protégés seraient rapidement envahis par des cellules épithéliales et/ou fibroblastes. Ne pas utiliser pour plus de 6 mois.

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: Ne pas utiliser en présence de thrombocytopénie et sceller parfaitement le site chirurgical. En cas d'exposition et en l'absence d'infection, intervenir pour protéger la membrane par un nouveau lambeau. La membrane exposée est en effet dégradée par les collagénases endogènes plus rapidement que la cicatrisation des tissus de la dure de protection. En cas d'exposition et d'infection, enlever complètement le matériau greffé, nettoyer le patient et un traitement antibiotique si nécessaire et répéter l'intervention de régénérations osseuse à distance du processus inflammatoire.

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: Evaluer scrupuleusement si le patient est un candidat adéquat pour la procédure de Steadman et de l'extension et de la profondeur de la lésion. Considérer des pathologies concomitantes éventuelles (diabète, valgus, ménisscectomies totales, arthrose et lésions ligamentuses). Manipuler la membrane pour éviter les ruptures, les déchirures ou les lacérations. Vérifier que la fenêtre à travers laquelle passera la membrane est suffisamment large pour éviter les ruptures lorsque sans l'abimer. Pour obtenir un résultat de stabilité meilleur de la membrane, il est conseillé de la couper légèrement plus grande que le défaut, pour éviter qu'elle ne se détache à cause de l'action des structures mobiles environnantes. Positionner la face rugueuse exclusivement à l'axile d'un garrot. En cas d'emploi simultané de colle de fibrine, il faut éviter que les deux substances se mélangent.

▪ BIOCOLLAGEN CRUNCH: Afin de permettre la régénération osseuse, le dispositif doit être chirurgicalement fixé à l'intérieur du tissu osseux vital; Sassurer que le dispositif est en contact avec le tissu osseux vital. Préparer soigneusement le site de greffe, en éliminant les éventuels résidus de tissu fibreux et en pratiquant si nécessaire des perforations du tissu osseux vital. Il est possible de laverser les phases initiales de la régénération osseuse. Lorsque cela est nécessaire, fixer le dispositif à l'aide de vis ou de couvertures protégées; protéger le site de la greffe de l'invasion des cellules épithéliales et des tissus mous.

▪ BIOCOLLAGEN FLEECE : Le dispositif ne doit pas être en barrière contre l'invasion de cellules épithéliales. L'utiliser seulement comme *carrier* de dérivés autologues.

▪ Effets secondaires : Le produit est biocompatible et, généralement, aucun effet secondaire indésirable au dispositif n'a été observé. Cependant, le dispositif est un tissu.

▪ Complications éventuelles : Les complications éventuelles dues à l'intervention chirurgicale sont les suivantes : oedèmes de la pièce, hémorragie, inflammatoires locaux, fuite du sérum de la plaie, réouverture de la plaie, inflammation locale, douleur post-opératoire, infection ou douleur.

▪ Stérilisation et conservation : Le dispositif est stérilisé aux rayons gamma à 25 kGy. Conserver le dispositif à l'abri des rayons du soleil, dans un endroit frais et sec, à une température maximale de 25 ± 5° C. Le dispositif provenant de l'ouverture doit être utilisé à des températures allant jusqu'à 40 °C pendant de courtes périodes (moins de 6 mois en comptant les jours du contrôle de conservation appropriées, l'intégrité de l'emballage et de la stérilité du dispositif sont garanties pendant 5 ans à compter de la date de fabrication (voir la date de péremption sur l'étiquette extérieure).

▪ Emballage :

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE :

Flacon en verre dans une boîte, ou bien flacon en verre dans un blister en PET. Mode d'emploi en français et en anglais. Notice. Notice. En alternative, flacon en verre dans un sachet OPA-Aluminium ou dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium, sinon, une membrane dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice.

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: Membranes et gabarits (ces derniers sont présents seulement pour les formats de MeRG qui incluent le gabarit) emballés individuellement dans un double sachet en PETG. Notice. En alternative, membranes et gabarits emballés individuellement dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice.

▪ BIOCOLLAGEN CRUNCH: Une seringue en PP ou PETG dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice. Une seringue en PP ou PETG dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice.

▪ BIOCOLLAGEN FLEECE: Un feutre dans un double sachet OPA-PE. Notice. En alternative, un feutre dans un double sachet OPA-PE / OPA-Aluminium. Notice.

▪ Étiquettes patient et Implant card

Les étiquettes patient contiennent toutes les données de traçabilité du dispositif et sont situées à l'intérieur de l'emballage ou au dos du blister. Les étiquettes patient contiennent toutes les données dans le dossier médical et au dos de l'implant card à remettre au patient.

L'implant card est imprimée à l'intérieur de cette brochure. À la fin de l'opération, remplir la copie de l'implant card, la compléter avec les informations suivantes : nom et prénom du patient, date de l'opération, nom de l'opérateur qui a effectué l'opération et adresse du centre où elle a été réalisée : coller une copie de l'étiquette patient au dos de l'implant card et remettre l'implant card complétée au patient.

Rupture et élimination de l'emballage: Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé. Les matériaux constituant l'emballage n'exigent pas de conditions spécifiques.

▪ Fabricant: Biotek S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Italie.

Fabriqué à l'usine de via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italie.

Rev. 20210831 du 31/08/2021

BIOCOLLAGEN® (IT) — *Dispositivo sterile monouso*

▪ Descrizione: BIOCOLLAGEN Membrana/feltro/pasta di collagene.

▪ Componenti del prodotto: BIOCOLLAGEN MEMBRANE, BIOCOLLAGEN FLEECE e BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: Collagene di tipo I, da tendine equino.

BIOCOLLAGEN CRUNCH: Collagene di tipo I da tendine equino, gel inerte di base acquosa, polvere (<0,4 mm) e granuli (0,4-2mm) di osso spongioso equino deantigenizzato per via enzimatica.

▪ Proprietà/Uso previsto:

BIOCOLLAGEN MEMBRANE: membrana riassorbibile da impiegarsi come barriera protettiva in interventi di rigenerazione ossea.

BIOCOLLAGEN FLEECE: agisce come *carrier* biologico grazie alle proprietà ipotrombogene.

BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: membrana per la rigenerazione tissutale da impiegarsi nel frattempo che si svolge la procedura di trattamento delle lesioni cartilagine tramite microfrattura secondo Steadman. Utilizzare contemporaneamente alla membrana si osserva nell'arco di 60-90 giorni dall'innesto.

BIOCOLLAGEN CRUNCH: agisce come materiale da innestare in procedure di rigenerazione ossea. La componente osteoconduttiva, stabilizzata dalla componente collagenica, viene rimodellata fisiologicamente e sostituita da tessuto osseo endogeno all'attività degli osteoclasti e degli osteoblasti. Il rimodellamento avrà in un tempo variabile dai 4 agli 8 mesi in funzione del rapporto iniziale tra superficie ossea vitale residua del paziente e il volume osseo da rigenerare.

▪ Indicazioni d'uso e prestazioni cliniche:

Le indicazioni d'uso specifiche per la chirurgia orale e ortopedica sono elencate di seguito.

Chirurgia Orale:

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE può essere impiegata in procedure chirurgiche, da sola o in combinazione ad opportuni materiali da innesto per la rigenerazione tissutale e ossea rigenerativa ossea da guidata, quali: l'aumento o la ricostruzione della cresta alveolare; l'empimento di difetti dovuti a resezione della radice, a sezione e cistectomia; riempimento di alveoli estrattivi per la preservazione della cresta alveolare; riempimento dei difetti da dehiscenza; rialzo del seno (protezione della membrana di Schneider e chiusura della finestra laterale); riempimento di difetti parodontali in abbinamento a prodotti per rigenerazione ossea guidata (GBR); in caso di difetti dentari consecutivi a traumi o alla paro(ossea; ricostruzione di cresta mascellare per il trattamento protesico; per il riprofilamento delle papille interdentali; difetti ossei intra-parodontali (difetti a 3 pareti) e forcazioni (classi I e II); in caso di dehiscenze; in caso di procedure implantologiche simultanee o ritardate attorno agli impianti nei processi alveolari. Funzione protettiva: la membrana impedisce l'invasione dei tessuti e delle cellule epitelioli. Esercita l'effetto barriera per 4-6 settimane, dopodiché la quali è dapprima riassorbita ed essere riassorbita ad opera dei collagenasi endogene.

Contiene e sta stabilizza il materiale di innesto ed il coagulo all'interno del sito di innesto e favorisce la rigenerazione ossea nella zona di interesse.

Chirurgia Ortopedica:

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE può essere impiegata nelle procedure chirurgiche quali il riempimento di vuoti o piccole lacune del sistema scheletrico in fratture chirurgiche nelle estremità, nella pelvi, in maniera non intrinseca alla stabilità della struttura ossea; nel trattamento di difetti ossei chirurgicamente trattati o difetti ossei derivanti da lesioni traumatiche dell'osso. Protege il sito di innesto dalla invasione di cellule epitelioli e dei tessuti molli. L'effetto barriera è mantenuto per 4-6 settimane, dopodiché è riassorbita dai processi cellulari endogeni. Il materiale di innesto è stato sostituito da tessuto osseo endogeno.

Contiene e sta stabilizza il materiale di innesto ed il coagulo all'interno del sito di innesto e favorisce la rigenerazione ossea nella zona di interesse.

Chirurgia Ortopedica:

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE può essere impiegata nelle procedure chirurgiche quali il riempimento di vuoti o piccole lacune del sistema scheletrico in fratture chirurgiche nelle estremità, nella pelvi, in maniera non intrinseca alla stabilità della struttura ossea; nel trattamento di difetti ossei chirurgicamente trattati o difetti ossei derivanti da lesioni traumatiche dell'osso. Agisce da *carrier* per le cellule osteogeniche, derivati piastrinici o altri derivati biologici, favorendo la rigenerazione all'interno del sito di innesto.

▪ BIOCOLLAGEN FLEECE può essere impiegato nelle procedure chirurgiche quali il riempimento di vuoti o piccole lacune del sistema scheletrico in fratture chirurgiche nelle estremità, nella pelvi, in maniera non intrinseca alla stabilità della struttura ossea; nel trattamento di difetti ossei chirurgicamente trattati o difetti ossei derivanti da lesioni traumatiche dell'osso: fascione, innesto osseo rigenerativo, schiuma osseo rigenerativa. Agisce da *carrier* per le cellule osteogeniche, derivati piastrinici o altri derivati biologici, favorendo la rigenerazione all'interno del sito di innesto.

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE può essere impiegata nelle procedure chirurgiche quali il riempimento di vuoti o piccole lacune del sistema scheletrico in fratture chirurgiche nelle estremità, nella pelvi, in maniera non intrinseca alla stabilità della struttura ossea; nel trattamento di difetti ossei chirurgicamente trattati o difetti ossei derivanti da lesioni traumatiche dell'osso: fascione, innesto osseo rigenerativo, schiuma osseo rigenerativa. Agisce da *carrier* per le cellule osteogeniche, derivati piastrinici o altri derivati biologici, favorendo la rigenerazione all'interno del sito di innesto.

▪ BIOCOLLAGEN CRUNCH: Per favorire la rigenerazione del tessuto osseo, il dispositivo deve essere fissato chirurgicamente in tessuto osseo vitale. Sassurer que le dispositif est en contact avec le tissu osseux vital. Préparer soigneusement le site de greffe, en éliminant les éventuels résidus de tissu fibreux et en pratiquant si nécessaire des perforations du tissu osseux vital. Il est possible de laverser les phases initiales de la régénération osseuse. Lorsque cela est nécessaire, fixer le dispositif à l'aide de vis ou de couvertures protégées; protéger le site de la greffe de l'invasion des cellules épithéliales et des tissus mous.

▪ BIOCOLLAGEN FLEECE : Il dispositivo non deve fare barriera contro l'invasione di cellule epitelioli. L'utilizzer seulement comme *carrier* de dérivés autologues.

▪ Effets secondaires : Il prodotto è biocompatibile e, generalmente, nessun effetto secondario indesiderato sul dispositivo è stato osservato. Tuttavia, il dispositivo è un tessuto.

▪ Complications eventuelles : Les complications éventuelles dues à l'intervention chirurgicale sont les suivantes : oedèmes de la pièce, hémorragie, inflammatoires locaux, fuite du sérum de la plaie, réouverture de la plaie, inflammation locale, douleur post-opératoire, infection ou douleur.

▪ Sterilization et conservation : Le dispositif est stérilisé aux rayons gamma à 25 kGy. Conserver le dispositif à l'abri des rayons du soleil, dans un endroit frais et sec, à une température maximale de 25 ± 5° C. Le dispositif provenant de l'ouverture peut à des températures allant jusqu'à 40 °C pendant de courtes périodes (moins de 6 mois en comptant les jours du contrôle de conservation appropriées, l'intégrité de l'emballage et de la stérilité du dispositif sont garanties pendant 5 ans à compter de la date de fabrication (voir la date de péremption sul l'étiquette extérieure).

▪ Emballage :

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE :

Flacon en verre dans une boîte, ou bien flacon en verre dans un blister en PET. Mode d'emploi en français et en anglais. Notice. Notice. En alternative, flacon en verre dans un sachet OPA-Aluminium ou dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium, sinon, une membrane dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice.

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: Membranes et gabarits (ces derniers sont présents seulement pour les formats de MeRG qui incluent le gabarit) emballés individuellement dans un double sachet en PETG. Notice. En alternative, membranes et gabarits emballés individuellement dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice.

▪ BIOCOLLAGEN CRUNCH: Une seringue en PP ou PETG dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice. Une seringue en PP ou PETG dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice.

▪ BIOCOLLAGEN FLEECE: Un feutre dans un double sachet OPA-PE. Notice. En alternative, un feutre dans un double sachet OPA-PE / OPA-Aluminium. Notice.

▪ Étiquettes patient et Implant card

Les étiquettes patient contiennent toutes les données de traçabilité du dispositif et sont situées à l'intérieur de l'emballage ou au dos du blister. Les étiquettes patient contiennent toutes les données dans le dossier médical et au dos de l'implant card à remettre au patient.

L'implant card est imprimée à l'intérieur de cette brochure. À la fin de l'opération, remplir la copie de l'implant card, la compléter avec les informations suivantes : nom et prénom du patient, date de l'opération, nom de l'opérateur qui a effectué l'opération et adresse du centre où elle a été réalisée : coller une copie de l'étiquette patient au dos de l'implant card et remettre l'implant card complétée au patient.

Rupture et élimination de l'emballage: Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé. Les matériaux constituant l'emballage n'exigent pas de conditions spécifiques.

▪ Fabricant: Biotek S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Italie.

Fabriqué à l'usine de via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italie.

Rev. 20210831 du 31/08/2021

BIOCOLLAGEN® (PT) — *Dispositivo estéril descartável*

▪ Descrição: BIOCOLLAGEN Membrana/feltro/pasta de colagénio.

▪ Componentes do produto: BIOCOLLAGEN MEMBRANE, BIOCOLLAGEN FLEECE e BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: Colagénio de tipo I do tendão equino.

BIOCOLLAGEN CRUNCH: Colagénio de tipo I do tendão equino, gel inerte de base aquosa, pó (<0,4 mm) e granuli (0,4-2mm) de osso esponjoso equino desantigenizado por via enzimática.

▪ Propriedades/Uso pretendido:

BIOCOLLAGEN MEMBRANE: membrana absorvível a utilizar como barreira de protecção nas cirurgias de regeneração óssea.

BIOCOLLAGEN FLEECE: age como *carrier* biológico graças às propriedades hidrofílicas do colágeno.

BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: membrana para a regeneração tecidual a utilizar no procedimento de tratamento das lesões cartilaginosas por microfratura de Steadman. Durante o tratamento, a degradação da membrana ocorre no arco de 60-90 dias após o enxerto.

BIOCOLLAGEN CRUNCH: age como material de enxerto nos procedimentos de regeneração óssea. La componente osteoconduttiva, stabilizzata dalla componente collagenica, viene rimodellata fisiologicamente e sostituita da tessuto osseo endogeno all'attività degli osteoclasti e degli osteoblasti. Il rimodellamento avrà in un tempo variabile dai 4 agli 8 mesi in funzione del rapporto iniziale tra superficie ossea vitale residua del paziente e il volume osseo da rigenerare.

▪ Indicações de uso e prestações clínicas:

Le indicazioni d'uso specifiche per la chirurgia orale e ortopedica sono elencate di seguito.

Cirurgia Oral:

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE può essere impiegata in procedure chirurgiche, da sola o in combinazione ad opportuni materiali da innesto per la rigenerazione tissutale e ossea rigenerativa ossea da guidata, quali: l'aumento o la ricostruzione della cresta alveolare; l'empimento di difetti dovuti a resezione della radice, a sezione e cistectomia; riempimento di alveoli estrattivi per la preservazione della cresta alveolare; riempimento dei difetti da dehiscenza; rialzo del seno (protezione della membrana di Schneider e chiusura della finestra laterale); riempimento di difetti parodontali in abbinamento a prodotti per rigenerazione ossea guidata (GBR); in caso di difetti dentari consecutivi a traumi o alla paro(ossea; ricostruzione di cresta mascellare per il trattamento protesico; per il riprofilamento delle papille interdentali; difetti ossei intra-parodontali (difetti a 3 pareti) e forcazioni (classi I e II); in caso di dehiscenze; in caso di procedure implantologiche simultanee o ritardate attorno agli impianti nei processi alveolari. Funzione protettiva: la membrana impedisce l'invasione dei tessuti e delle cellule epitelioli. Esercita l'effetto barriera per 4-6 settimane, dopo le quali è dapprima riassorbita ed essere riassorbita ad opera dei collagenasi endogene.

Contiene e sta stabilizza il materiale di innesto ed il coagulo all'interno del sito di innesto e favorisce la rigenerazione ossea nella zona di interesse.

Cirurgia Ortopédica:

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE pode ser empregada nos procedimentos cirúrgicos como preenchimento de espaços vazios ou pequenas lacunas do sistema esquelético nas extremidades, a coluna vertebral, na pelvis, de modo não intrínseco à estabilidade da estrutura óssea; no tratamento de defeitos ósseos tratados cirurgicamente ou defeitos ósseos derivantes de lesões traumáticas do osso. Protege o local de enxerto contra a invasão das células epitelioides e dos tecidos moles e das células epiteliais. Exercita efeito barreira durante 4-6 semanas, após as quais o dispositivo inicia a ser reabsorvido pelas células endógenas.

Mantém e stabiliza o material enxertado e/ou o coágulo dentro do local de enxerto e favorece a regeneração óssea no interior do local de enxerto.

Cirurgia Ortopédica:

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE pode ser utilizada nos procedimentos cirúrgicos como preenchimento de espaços vazios ou pequenas lacunas do sistema esquelético nas extremidades, a coluna vertebral, na pelvis, de modo não intrínseco à estabilidade da estrutura óssea; no tratamento de defeitos ósseos tratados cirurgicamente ou defeitos ósseos derivantes de lesões traumáticas do osso. Protege o local de enxerto contra a invasão das células epitelioides e dos tecidos moles. O dispositivo inicia a ser reabsorvido pelas células endógenas.

Mantém e estabiliza o material enxertado e/ou o coágulo dentro do local de enxerto e favorece a regeneração óssea no interior do local de enxerto.

▪ BIOCOLLAGEN FLEECE pode ser utilizada nos procedimentos cirúrgicos como preenchimento espaços vazios ou pequenas lacunas do sistema esquelético nas extremidades, a coluna vertebral, na pelvis, de modo não intrínseco à estabilidade da estrutura óssea; no tratamento de defeitos ósseos tratados cirurgicamente ou defeitos ósseos derivantes de lesões traumáticas do osso; fascione o aumento volumétrico, a formação do novo tecido osseo; a fase iniziale della rigenerazione ossea; in mesmo local, favorece a sua estabilização secundária.

▪ BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE ser utilizadas como membranas para a regeneração tecidual a utilizar no procedimento de tratamento das lesões cartilaginosas por microfratura de Steadman. Durante o tratamento, a degradação da membrana ocorre no arco de 60-90 dias após o enxerto.

▪ BIOCOLLAGEN CRUNCH: age como material de enxerto, nos procedimentos de regeneração óssea. A componente osteoconduttiva, estabilizzata pelo componente collagenico, viene rimodellata fisiologicamente e sostituita da tessuto osseo endogeno pela atividade dos osteoclastos e osteoblastos. A remodelação ocorrerá num tempo variável de 4 a 8 meses dependendo da relação inicial entre a superfície óssea vital residual do paciente e o material osteoindutivo a regenerar.

▪ Indicações de uso e prestações clínicas:

As indicações de uso específicas para a cirurgia oral e ortopédica são listadas abaixo:

Cirurgia Oral:

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE pode ser utilizada nos procedimentos cirúrgicos, sozinha ou em combinação com materiais apropriados de enxerto para a regeneração tecidual guiada/regeneração óssea guiada, como: aumento da crista alveolar; preenchimento dos defeitos devidos à resseção da raiz, apicotomia e cistectomia; preenchimento dos alvéolos de extração para a preservação da crista alveolar; preenchimento dos defeitos periodontais intra-ósseos; aumento do seio (proteção da membrana de Schneider e fechamento da antrostomia lateral); preenchimento dos defeitos dentários consecutivos a choques ou à paro(ossea; dentro da reconstrução da crista maxilar para o tratamento das próteses; para a restabelecimento das fenestrações alveolares; no caso de defeitos ósseos periodontais (defeitos de 3 paredes) e das furcas (classes I e II); em caso de deiscências; em caso de procedimentos implantares simultâneos ou atrasado à volta de implantes nos processos alveolares. Função protetora: a membrana impede a invasão dos tecidos moles e das células epiteliais. Exercita efeito barreira durante 4-6 semanas, após as quais o dispositivo é reabsorvido por ação da colagenase endógena.

Contém e estabiliza o material de enxerto e/ou o coágulo dentro do local de enxerto e favorece a regeneração óssea no interior do local de enxerto.

Cirurgia Ortopédica:

▪ BIOCOLLAGEN MEMBRANE pode ser utilizada nos procedimentos cirúrgicos como preenchimento de espaços vazios ou pequenas lacunas do sistema esquelético nas extremidades, a coluna vertebral, na pelvis, de modo não intrínseco à estabilidade da estrutura óssea; no tratamento de defeitos ósseos tratados cirurgicamente ou defeitos ósseos derivantes de lesões traumáticas do osso. Protege o local de enxerto contra a invasão das células epitelioides e dos tecidos

BIOCOLLAGEN® (AR)

جيلاتين مجهري معقم للمراجعة والحافة

BIOCOLLAGEN® عقار مضاد للتجلط: BIOCOLLAGEN® يتكون من كولاجين.

BIOCOLLAGEN® MEMBRANE, BIOCOLLAGEN FLEECE, BIOCOLLAGEN® MEMBRANE BIOCOLLAGEN® MEMBRANE يتكون من النوع الأول مستخلص من أوتار ثور مستخلص.

BIOCOLLAGEN® CRUNCH: يتكون من النوع الأول مستخلص من أوتار وأنسجة الجلود، وهل عبر نقط اسماء مائي، ومسحوق (٩٠٪ ماء) وحبيبات (من ٢-٠٫٤ ملم) من أجل الحصول على شكل مزيج الإسمنت المصنوعة عن طريق الإسمنت.

BIOCOLLAGEN® MEMBRANE: غشاء قابل للامتصاص يستخدم كحاجز حماية في الجراحة الترميمية للجذر وإعادة بناء العظام.

BIOCOLLAGEN® FLEECE: هلام كتلي حيوي نقيض خواص الكولاجين المناسبة للمضاد.

دواعي الاستعمال/التعليمات:

- غشاء لتجديد وإعادة بناء الأنسجة الرخوة بعد استئصال الأورام.
- مواد لتعبئة علاج جيوب وتلك وإصابات الضغوط بمشاركة الجلد الناتجة عن الإصابات الناتجة عن الضغط.
- مواد لتعبئة الجيوب بعد الخلع.
- مواد لتعبئة الجيوب بعد الجراحة الفموية.
- غشاء لتجديد وإعادة بناء الأنسجة الرخوة بعد استئصال الأورام.
- مواد لتعبئة الجيوب بعد الخلع.
- مواد لتعبئة الجيوب بعد الجراحة الفموية.
- مواد لتعبئة الجيوب بعد الخلع.
- مواد لتعبئة الجيوب بعد الجراحة الفموية.

BIOCOLLAGEN® MEMBRANE يستخدم في العمليات الجراحية بعد إزالة الأورام الجلد