

BiOTECK®**BIOCOLLAGEN®**
SCHEMA TECNICO-DESCRITTIVA – ISTRUZIONI PER L'USO**Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters**

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000



ISO 13485:2003

www.bioteck.com**Sede Produttiva
Production Facility**

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com

BIOTECK®	File: M_080930_ST_BIOCOLLAGEN_IT.doc	Revisione: 080930 Data: 30.09.2008	Pag. 2/5
-----------------	---	---------------------------------------	-------------

BIOCOLLAGEN® Dispositivo sterile monouso	
---	---

Descrizione

BIOCOLLAGEN® Membrana/feltro/pasta di collagene.

Classificazione del dispositivo medico

Dispositivo di Classe III (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE)
Classificazione Nazionale dei dispositivi medici cod. P900402 – Prodotti riassorbibili per riempimento e ricostruzione.
Numero di Repertorio dei dispositivi medici 7145

Costituenti del prodotto

BIOCOLLAGEN®/ BIOCOLLAGEN® MeRG/ BIOCOLLAGEN® Feltro:

Collagene equino di tipo I (da tendine di Achille).

BIOCOLLAGEN® GEL:

Collagene equino di tipo I (da tendine di Achille), gel inerte a base acquosa, polvere di osso spongioso equino deantigenato per via enzimatica (< 0,4 mm).

BIOCOLLAGEN® CRUNCH:

Collagene equino di tipo I (da tendine di Achille), gel inerte a base acquosa, granuli di osso spongioso equino deantigenato per via enzimatica (4-6 mm).

Indicazioni e prestazioni previste

BIOCOLLAGEN®/ BIOCOLLAGEN® GEL:

BIOCOLLAGEN® e *BIOCOLLAGEN® GEL* sono da impiegarsi come membrana anti-invasione epiteliale in interventi di rigenerazione ossea tramite innesti. L'effetto barriera si esercita per 4-6 settimane, passate le quali i due prodotti iniziano ad essere riassorbiti ad opera delle collagenasi endogene.

BIOCOLLAGEN® MeRG:

BIOCOLLAGEN® MeRG deve essere impiegata come membrana da rigenerazione tessutale in concomitanza alla procedura di trattamento delle lesioni cartilaginee tramite microfratture secondo Steadman, al fine di evitare il dilavamento delle cellule mesenchimali provenienti dal midollo osseo e fornire uno *scaffold* per il loro attecchimento e la loro proliferazione, facilitando quindi la formazione di tessuto fibrocartilagineo di riempimento. La degradazione della membrana si osserva nell'arco di 60-90 giorni dall'innesto.

BIOCOLLAGEN® CRUNCH:

BIOCOLLAGEN® CRUNCH deve essere impiegato come innesto osseo. La componente osteoconduttiva, stabilizzata dalla componente collagenica, subisce rimodellamento osteoclastico totale e sostituzione completa con tessuto osseo endogeno 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.

BIOCOLLAGEN® Feltro:

BIOCOLLAGEN® Feltro agisce da feltro emostatico, grazie all'effetto di emostasi indotto dal collagene. Può inoltre essere utilizzato come *carrier* per innesti cellulari, farmaci, derivati piastrinici od altro.

Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000



ISO 13485:2003

www.bioteck.com

Sede Produttiva
Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com

P. IVA / V.A.T. 02702750247 - C.F. / Reg. Imp. VI 06857400011 - R.E.A. VI 268440 - Cap. Soc. € 99.900,00 I.V.

Istruzioni d'uso

BIOCOLLAGEN®:

Se necessario, sagomare la membrana prima dell'idratazione. Idratare per 3-5 minuti in soluzione fisiologica sterile. In alternativa, in presenza di forte sanguinamento, non idratare. Applicare a copertura dell'innesto osseo. Non necessita di essere fissata con mezzi da osteosintesi.

BIOCOLLAGEN® MeRG:

BIOCOLLAGEN® MeRG deve essere impiegata in concomitanza alla procedura di trattamento delle lesioni cartilaginee tramite microfratture secondo Steadman. Si consiglia l'utilizzo in abbinamento con colla di fibrina. Dopo avere ottenuto l'accesso artroscopico e curettato la lesione, procedere alla mappatura della lesione inserendo e sagomando la dima in elastomero presente nella confezione. Rifilare la membrana MeRG a secco, sovrapponendo la dima elastomerica sagomata. Idratare la membrana con soluzione fisiologica sterile per 1-2 minuti. Svuotare l'articolazione dal contenuto liquido e procedere all'insufflazione della CO2. Eseguire le microfratture secondo Steadman. Introdurre la membrana con una pinza atraumatica, posizionandola vicino alla lesione, con la parte ruvida rivolta verso il difetto. Inserire un ago posizionandolo in prossimità della lesione, nel polo superiore, pronto a veicolare la colla di fibrina all'interno del difetto. Retrarre leggermente la pinza per distaccare momentaneamente la membrana dalla lesione e introdurre la colla di fibrina. Effettuare quindi leggere pressioni sulla membrana per migliorare l'adesione, aggiungendo eventualmente altra colla di fibrina sui bordi. Attendere 1-2 minuti. Bloccare il flusso di CO2 e introdurre lentamente la soluzione di irrigazione in articolazione. Controllare la stabilità della membrana con leggere flessioni-estensioni dell'arto. Rilasciare il laccio emostatico per assicurarsi che la membrana si imbibisca di sangue.

BIOCOLLAGEN® GEL:

Il gel è pronto all'uso. Ricoprire completamente l'innesto osseo con uno strato di spessore non inferiore ad 1mm.

BIOCOLLAGEN® CRUNCH:

La pasta è pronta all'uso. Posizionare a riempimento del difetto osseo. Ricoprire il sito innestato con una membrana anti-invasione epiteliale.

BIOCOLLAGEN® Feltro:

Come emostatico: se necessario, sagomare il feltro prima dell'applicazione. Applicare a secco.

Come carrier: caricare preventivamente il feltro della sostanza desiderata, secondo le istruzioni di impiego della sostanza stessa. Applicare nel sito interessato.

Avvertenze e precauzioni

BIOCOLLAGEN®/ BIOCOLLAGEN® GEL:

BIOCOLLAGEN® (membrana) o BIOCOLLAGEN® GEL (gel) devono essere posizionati in modo da ricoprire *tutta la superficie dell'innesto*: eventuali porzioni non protette sarebbero rapidamente invase dalle cellule epiteliali e connettivali, causando il fallimento parziale o totale della rigenerazione ossea.

Suturare i tessuti molli senza tensione sigillando perfettamente il sito chirurgico: una eventuale esposizione del prodotto è ad alto rischio di infezione e rende altamente probabile il fallimento dell'intervento di rigenerazione ossea. In caso di esposizione e in assenza di infezione intervenire per ripristinare l'integrità della copertura connettivale; in caso di esposizione e infezione rimuovere completamente il materiale innestato, sottoporre il paziente ad eventuale trattamento antibiotico e ripetere l'intervento di rigenerazione ossea a distanza di almeno quattro settimane.

BIOCOLLAGEN® MeRG:

Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000



ISO 13485:2003

www.bioteck.com

Sede Produttiva
Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com

Valutare con scrupolo se il paziente è eligibile per il trattamento in funzione dell'estensione e della profondità della lesione.

Considerare eventuali patologie concomitanti (quali varo, valgo, meniscectomie totali, artrosi e lesioni legamentose). Manipolare la membrana con attenzione per evitare rotture o lacerazioni. Accertarsi che il portale attraverso cui passerà la membrana sia pervio e sufficientemente ampio per introdurre la membrana senza danneggiarla. Per ottenere un miglior risultato di stabilità della membrana è consigliabile sottodimensionarla leggermente rispetto al difetto, per evitarne possibili distacchi a causa dell'azione meccanica delle strutture circostanti. Questo intervento va eseguito esclusivamente utilizzando il laccio emostatico. Nel caso di impiego concomitante di colla di fibrina, diluirla per allungarne il tempo di polimerizzazione.

BIOCOLLAGEN® CRUNCH:

Valutare con scrupolo se il paziente è eligibile per interventi di rigenerazione ossea guidata, considerandone l'età, le condizioni mediche generali, le condizioni patologiche ed anatomiche locali, le abitudini individuali e i fattori di rischio ad esse connessi. Le cause più comuni di fallimento degli interventi di rigenerazione ossea guidata sono da ascrivere alla mancata vascolarizzazione o all'infezione del sito innestato. Evitare quindi l'eccessiva compressione del prodotto durante il riempimento e gestire correttamente lo scollamento, il rilascio e la sutura dei tessuti molli al fine di evitarne la riapertura accidentale.

BIOCOLLAGEN® Feltro:

Il prodotto non è in grado di esercitare effetto barriera contro l'invasione delle cellule epiteliali. Limitare il suo utilizzo alle applicazioni descritte nel presente foglietto illustrativo (emostatico e/o carrier).

Effetti collaterali

Il prodotto è biocompatibile. Non causa effetti collaterali. Accertarsi che il paziente non presenti ipersensibilità individuale al collagene di origine equina. Il prodotto non è stato testato su pazienti in gravidanza.

Sterilizzazione e conservazione

Il prodotto è sterilizzato tramite irraggiamento a raggi beta a 25 kGy. Conservare al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari, in luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 4° e 40°C. In condizioni di conservazione corrette l'integrità della confezione e quindi la sterilità del prodotto sono garantite per 5 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

Contenuto della confezione***BIOCOLLAGEN® (Cod. BCG-01) :***

Sei membrane in sei flaconi in vetro inscatolati separatamente. Sei etichette paziente. Foglietto illustrativo.

BIOCOLLAGEN® (Cod. BCG-07) :

Una membrana in doppio blister di PETG. Quattro etichette paziente. Foglietto illustrativo.

BIOCOLLAGEN® GEL (Cod. BCG-GEL X):

Tre (BCG-GEL1) o una siringa (altri codici BCG-GELX) in PET in blister singolo di PETG. Tre (BCG-GEL1) o quattro (altri codici BCG-GELX) etichette paziente. Foglietto illustrativo.

BIOCOLLAGEN® MeRG (Cod. BCG-05):

Una membrana e una dima in elastomero 50x50x0,2 mm confezionate singolarmente in doppia busta di carta sterile. Due etichette paziente. Foglietto illustrativo.

BIOCOLLAGEN® CRUNCH (Cod. BCG-CRU XX):

Un flacone in PET in doppio blister di PETG. Due etichette paziente. Foglietto illustrativo.

Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000



ISO 13485:2003

www.bioteck.com

Sede Produttiva
Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com

BIOCOLLAGEN® Feltro (Cod. BCG-XX.X):

Un feltro in doppio blister di PETG. Due etichette paziente. Foglietto illustrativo.

Rottura dell'involucro e smaltimento della confezione

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.

Produttore

Bioteck Srl, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italia.

Prodotto nello stabilimento in Strada Buttigliera, 26 (ora via G. Agnelli, 3), 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia.

Marcatura CE

Gli impianti di produzione di Bioteck sono gestiti da un completo sistema di Qualità ad ISO9001 ed ISO 13485.

La qualità del sistema è stata valutata indipendentemente da un Ente Notificato per i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.

E' stato redatto un fascicolo tecnico per Biocollagen ed è stata firmata la Dichiarazione di Conformità.

Quindi i prodotti Osteoplant possono riportare il marchio 0373 CE di conformità.

Codici prodotto

BIOCOLLAGEN® membrana per rigenerazione ossea guidata Cod. BCG-01/07

BIOCOLLAGEN® MeRG membrana per rigenerazione tessutale guidata Cod. BCG-05

BIOCOLLAGEN® Feltro feltro di collagene emostatico Cod. BCG-XX.X

BIOCOLLAGEN® GEL membrana in gel per rigenerazione ossea guidata Cod. BCG-GEL X

BIOCOLLAGEN® CRUNCH pasta ossea collagenica per rigenerazione ossea guidata Cod. BCG-CRU XX
(X/XX/XX.X = numeri)

Formati commerciali

BCG-01 BIOCOLLAGEN® Membrana 6 membrane 25 x 25 x 0,2 mm.

BCG-05 BIOCOLLAGEN® MeRG Membrana 1 membrana 50 x 50 x 0,2 mm.

BCG-07 BIOCOLLAGEN® Membrana 1 membrana 70 x 50 x 0,2 mm.

BCG-25.5 BIOCOLLAGEN® Feltro 1 feltro 25 x 50 mm.

BCG-50.8 BIOCOLLAGEN® Feltro 1 feltro 50 x 80 mm.

BCG-100.8 BIOCOLLAGEN® Feltro 1 feltro 100 x 80 mm.

BCG-GEL1 BIOCOLLAGEN® GEL Gel, 3 siringhe da 1 cc.

BCG-GEL2 BIOCOLLAGEN® GEL Gel, 1 siringa da 2 cc.

BCG-GEL5 BIOCOLLAGEN® GEL Gel, 1 siringa da 5 cc.

BCG-GEL10 BIOCOLLAGEN® GEL Gel, 1 siringa da 10 cc.

BCG-CRU5 BIOCOLLAGEN® CRUNCH Pasta, 1 flacone da 5 cc.

BCG-CRU10 BIOCOLLAGEN® CRUNCH Pasta, 1 flacone da 10 cc.

BCG-CRU15 BIOCOLLAGEN® CRUNCH Pasta, 1 flacone da 15 cc.

BCG-CRU20 BIOCOLLAGEN® CRUNCH Pasta, 1 flacone da 20 cc.

Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000



ISO 13485:2003

www.bioteck.com

Sede Produttiva
Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com