

BIOCOLLAGEN®

FICHA TÉCNICA

BIOCOLLAGEN®
Producto sanitario
estéril desechable



• **Descripción:** BIOCOLLAGEN® Membrana/filtro/gel/pasta de colágeno.

• **Componentes del producto:** **BIOCOLLAGEN MEMBRANE, BIOCOLLAGEN FLEECE, y BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE:** Colágeno de tipo I de tendón equino.

BIOCOLLAGEN CRUNCH: Colágeno equino tipo I de tendón de Aquiles, gel inerte de base acuosa, polvo (<0,4 mm) y gránulos (0,4-2 mm) de hueso esponjoso equino desantigenizado por vía enzimática.

• **Propiedades/Uso previsto:**

BIOCOLLAGEN MEMBRANE: membrana reabsorbible para utilizar como barrera protectora en intervenciones de regeneración ósea.

BIOCOLLAGEN FLEECE: actúa como *portador* biológico gracias a las propiedades hidrofílicas del colágeno.

BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANA: membrana para la regeneración tisular que se utilizará al mismo tiempo que el procedimiento para tratar las lesiones cartilaginosas mediante microfracturas, según la técnica Steadman. La membrana se degrada en unos 60-90 días después del injerto.

BIOCOLLAGEN CRUNCH: actúa como material de injerto en los procedimientos de regeneración ósea. El componente osteoconductor, estabilizado por el componente de colágeno, se remodela fisiológicamente y es reemplazado por tejido óseo endógeno por la actividad de los osteoclastos y osteoblastos. El tiempo de remodelación varía entre 4 y 8 meses dependiendo de la proporción inicial entre la superficie ósea vital residual del paciente y el volumen óseo a regenerar.

• **Indicaciones de uso y rendimiento clínico:**

A continuación se mencionan las indicaciones específicas de uso en cirugía bucal y ortopédica:

Cirugía Bucal:

- **BIOCOLLAGEN MEMBRANE** pueden ser utilizada en procedimientos quirúrgicos, sola o junto con materiales de injerto apropiados para la regeneración guiada tisular/ósea, tales como: aumento o reconstrucción de la cresta alveolar; relleno de defectos debidos a la extirpación de la raíz, apicectomía y cistectomía; relleno de procesos alveolares para la preservación de la cresta alveolar; relleno de defectos periodontales intraóseos; elevación del seno maxilar (protección de la membrana de Schneider y cierre de antrostomía lateral); relleno de defectos periimplantarios en combinación con productos de regeneración

ósea guiada (GBR); en el caso de defectos óseos quirúrgicos y defectos de las paredes óseas; en casos de reconstrucción de la cresta maxilar para tratamiento protésico; para la restauración de fenestraciones alveolares; en el caso de defectos óseos periodontales (defectos de 3 paredes) y de furcación (clases I y II); en el caso de dehiscencia; en el caso de procedimientos de aumento inmediato o retardado alrededor de implantes en procesos alveolares. Protege el sitio injertado de la invasión de tejido blando y de células epiteliales. El efecto barrera dura entre 4 y 6 semanas, transcurrido dicho período empieza a ser reabsorbido por las colagenasas endógenas.

Retiene y estabiliza el material del injerto y/o el coágulo en el sitio del injerto y favorece la regeneración ósea en el sitio del injerto.

Cirugía ortopédica:

BIOCOLLAGEN MEMBRANE puede ser utilizada en procedimientos quirúrgicos tales como el relleno de huecos o pequeñas lagunas en el sistema esquelético en las extremidades, columna vertebral y pelvis, que no son intrínsecos de la estabilidad de la estructura ósea; en el tratamiento de defectos óseos tratados con cirugía o de defectos óseos causados por traumatismos óseos. Protege el sitio injertado de la invasión de células epiteliales y de tejido blando. El efecto barrera se mantiene entre 4 y 6 semanas, superado este tiempo el producto comienza a ser reabsorbido por las colagenasas endógenas.

Retiene y estabiliza el material del injerto y/o el coágulo en el sitio del injerto y favorece la regeneración ósea en el sitio del injerto.

BIOCOLLAGEN FLEECE puede ser utilizado en procedimientos quirúrgicos tales como relleno de huecos o pequeñas lagunas en el sistema esquelético en las extremidades, columna vertebral y pelvis, que no son intrínsecos de la estabilidad de la estructura ósea; en el tratamiento de defectos óseos tratados con cirugía o de defectos óseos causados por traumatismos óseos. Actúa como *portador* para injertos celulares, derivados plaquetarios u otros derivados autólogos, favoreciendo la regeneración en el sitio del injerto.

BIOCOLLAGEN CRUNCH puede ser utilizado en procedimientos quirúrgicos para rellenar huecos o pequeñas lagunas en el sistema esquelético en las extremidades, columna vertebral y pelvis, que no son intrínsecos de la estabilidad de la estructura ósea; en el tratamiento de defectos óseos tratados con cirugía o de defectos óseos causados por traumatismos óseos; favorece el aumento volumétrico, la formación de tejido óseo nuevo y, en caso de implantes/prótesis en el mismo sitio, favorece su estabilización secundaria.

- **BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE** pueden ser utilizadas como membranas para la regeneración tisular a ser utilizadas contemporáneamente con el tratamiento de las lesiones cartilaginosas mediante microfracturas según la técnica Steadman; impiden el arrastre de las células mesenquimales provenientes de la médula ósea y proporcionan un *scaffold* (andamiaje) que favorece su adherencia y proliferación, facilitando la formación de nuevo tejido cartilaginoso.

• Restricciones de uso/población diana:

Todos los productos BIOCOLLAGEN deben ser utilizados exclusivamente por dentistas y/o cirujanos experimentados. El producto no se ha probado durante el embarazo. El producto no se ha probado en niños que no han alcanzado la maduración esquelética. El producto es para un solo uso y un solo paciente; no puede ser ni reutilizado ni esterilizado de nuevo.

• Contraindicaciones:

- No utilizar los **productos BIOCOLLAGEN** en pacientes con hipersensibilidad individual al colágeno de origen equino. No utilizar en heridas infectadas.

- **BIOCOLLAGEN MEMBRANE** y **BIOCOLLAGEN FLEECE** no debe fijarse con puntos de sutura o medios osteosintéticos que ejerzan tensión en la membrana o en el fieltro.

- **BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE** no debe fijarse con puntos de sutura o medios osteosintéticos que ejerzan tensión en la membrana. No se debe utilizar en el tratamiento de defectos cartilaginosos conexos (lesión de besado o *kissing lesions*). No utilizar en pacientes con hemofilia.

- **BIOCOLLAGEN CRUNCH** no debe ser utilizado en los casos de defectos no retentivos o cuando el producto no se retenga mediante barreras apropiadas (por ejemplo, membranas). No hidratar. No aplicar bajo irrigación.

• Instrucciones de uso:

- **BIOCOLLAGEN MEMBRANE:** si fuera oportuno, recortar la membrana antes de la hidratación. Hidratar durante 1-2 minutos en solución fisiológica estéril. Como alternativa, en caso de sangrado intenso, no hidratar. Aplicar cubriendo el injerto óseo. No requiere fijación con medios de osteosíntesis.

- **BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE:** se debe utilizar contemporáneamente con el tratamiento de las lesiones cartilaginosas mediante microfracturas según la técnica Steadman. Utilizar junto con el lazo hemostático. Se aconseja utilizar junto con pegamento de fibrina. La aplicación debe realizarse mediante miniartrotomía o técnica artroscópica con CO₂. En el caso de esta última técnica, seguir este procedimiento: una vez que se accede por artroscopia y se limpia la lesión, determinar la lesión introduciendo y conformando la plantilla de elastómero incluida en el envase. Recortar la membrana MeRG en seco, superponiendo la plantilla de elastómero conformada. Hidratar la membrana durante 1-2 minutos con solución fisiológica estéril. Vaciar la articulación de líquido y proceder a insuflar CO₂. Realizar las microfracturas según la técnica Steadman. Introducir la membrana con una pinza atraumática, situándola cerca de la lesión, con la parte rugosa hacia el defecto. Introducir una aguja colocándola cerca de la lesión, en el polo superior, lista para aplicar el pegamento de fibrina en los bordes de la membrana. Una vez que la membrana está colocada en el defecto, aplicar pegamento de fibrina a lo largo de sus bordes, cubriendo parcialmente el cartílago que rodea la membrana y luego ejercer una ligera

presión en la membrana para mejorar la adhesión. Esperar de 1 a 2 minutos para la polimerización de la fibrina (leer detenidamente las instrucciones de uso del pegamento de fibrina para determinar el tiempo efectivo de polimerización). Detener el flujo de CO₂ e introducir lentamente la solución de irrigación en la articulación. Controlar la estabilidad de la membrana con una ligera flexo-extensión del miembro. Soltar el lazo hemostático para asegurarse de que la membrana se embeba de sangre.

- **BIOCOLLAGEN CRUNCH:** La pasta está lista para su uso. Colocar y rellenar el defecto óseo. Recubrir el sitio del injerto con una membrana barrera contra la migración epitelial.

- **BIOCOLLAGEN FLEECE:** si es necesario, recortar el fieltro antes de combinarlo con el derivado autólogo para el que servirá como vehículo. Embeber el fieltro con el derivado autólogo durante 2-3 minutos (o según las instrucciones IFU del derivado autólogo, si procede) y aplicarlo en el lugar del injerto.

Como portador: cargar previamente el fieltro con la sustancia deseada, según las instrucciones de uso de la misma sustancia. Aplicar en el sitio interesado.

• **Precauciones:**

- La utilización de productos **BIOCOLLAGEN** en combinación directa con fármacos no se ha sometido a prueba. - La utilización de componentes autólogos/homólogos combinados con los productos Bioteck no está contraindicada, sin embargo queda a discreción del cirujano y debería ser evaluada para cada paciente, de acuerdo con su situación clínica. La combinación con componentes de origen autólogo/homólogo no es un procedimiento normalizado (cada derivado humano actúa de manera diferente en función de su origen y del procedimiento utilizado para su obtención y su combinación con los productos Bioteck), por lo que introduce más variables en los resultados de la cirugía. - En los siguientes casos, el producto debe ser utilizado con especial precaución: infecciones agudas o crónicas (por ejemplo, osteomielitis) del sitio quirúrgico; enfermedades metabólicas no controladas, como diabetes, osteomalacia, disfunción tiroidea, enfermedades renales o hepáticas graves; tratamiento prolongado con cortisona; enfermedades autoinmunes; radioterapia; quimioterapia; uso de bifosfonatos; fumadores empedernidos (> 10 cigarrillos/día).

- **BIOCOLLAGEN MEMBRANE:** Colocar la membrana recubriendo toda la superficie del injerto: las porciones que quedaran sin proteger serían invadidas inmediatamente por células epiteliales y conectivas, causando el fracaso parcial o total de la regeneración ósea.

Suturar los tejidos blandos sin tensión, sellando perfectamente el sitio quirúrgico. En caso de exposición y ante la ausencia de infección, hay que restablecer la integridad de la cubierta conectiva. De hecho, la membrana expuesta es degradada por las colagenasas endógenas en tiempos más rápidos, con la consiguiente reducción del tiempo de protección. En caso de exposición e infección, hay que eliminar completamente el material injertado, administrar al

paciente un tratamiento antibiótico y repetir la intervención de regeneración ósea, dejando transcurrir un lapso de cuatro semanas como mínimo.

- **BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE:** Evaluar de forma minuciosa si el paciente puede someterse al tratamiento en función de la extensión y de la profundidad de la lesión. Considerar las posibles patologías concomitantes (por ejemplo varo, valgo, meniscectomías totales, artrosis y lesiones en los ligamentos). Manipular la membrana con atención para evitar roturas o laceraciones. Asegurarse de que la abertura por la que pasará la membrana sea permeable y lo suficientemente amplia para introducir la membrana sin dañarla. Para obtener un mejor resultado de estabilidad de la membrana es aconsejable dimensionarla ligeramente más pequeña que el defecto, para evitar que se desprege a causa de la acción mecánica de las estructuras circundantes. Esta intervención se lleva a cabo exclusivamente utilizando el lazo hemostático. En el caso de utilizar simultáneamente el pegamento de fibrina, diluirlo para prolongar el tiempo de polimerización.

- **BIOCOLLAGEN CRUNCH:** Para favorecer la regeneración del tejido óseo, el producto debe ser injertado exclusivamente en tejido óseo vital. Asegurarse de colocar el producto en contacto directo con el tejido óseo vital. Preparar oportunamente el sitio de injerto, eliminando posibles residuos de tejido fibroso y, si es necesario, realizar algunas perforaciones en el lecho óseo receptor para favorecer las fases iniciales de la regeneración ósea. Cuando no es posible, o no se tiene la seguridad de restablecer la cubierta de periostio, el sitio del injerto deberá protegerse con una membrana adecuada contra la invasión epitelial.

- **BIOCOLLAGEN FLEECE:** este producto no actúa como barrera contra la invasión de las células epiteliales. Utilizar únicamente como *portador* de derivados autólogos.

• **Efectos colaterales:** El producto es biocompatible y no se evidenciaron nunca efectos clínicos colaterales adscribibles al mismo. *Latex free:* el producto no contiene látex.

• **Posibles complicaciones:** Las posibles complicaciones que pueden surgir en cualquier cirugía incluyen: hinchazón del sitio de la operación, hemorragia, inflamación local, salida de suero por la herida, reapertura de la herida, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

• **Esterilización y conservación:** El producto se ha esterilizado mediante radiación Beta a 25 kGy. Conservar lejos de la luz solar directa, en un lugar fresco y seco, a una temperatura máxima de 25°C + 2°C. El producto puede ser conservado/transportado a temperaturas hasta 40°C durante períodos breves (menos de 6 meses de forma continua). No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

• Presentación:**- BIOCOLLAGEN MEMBRANE:**

Frasco de vidrio en caja, o frasco de vidrio en blíster de PETG o una membrana en doble blíster de PETG. Prospecto. Como alternativa, frasco de vidrio en sobre de OPA-Aluminio o en un doble sobre OPA-OPA / OPA-Aluminio, o bien, una membrana en un doble sobre de OPA-OPA / OPA-Aluminio Prospecto.

- BIOCOLLAGEN MERG MEMBRANE: Membranas y plantillas (estas últimas solo en los formatos de MeRG que incluyen la plantilla) envasadas individualmente en doble blíster de PETG. Prospecto. Como alternativa, membranas y plantillas envasadas individualmente en doble sobre OPA-OPA / OPA-Aluminio. Prospecto.

- BIOCOLLAGEN CRUNCH: Una Jeringa de PP o PETG en doble blíster de PETG. Prospecto. Como alternativa, una jeringa de PP o de PETG en doble sobre OPA-OPA / OPA-Aluminio. Prospecto.

- BIOCOLLAGEN FLEECE: Una fieltro en doble blíster de PETG. Prospecto. Como alternativa, un fieltro en doble sobre OPA-OPA / OPA-Aluminio. Prospecto.

• Etiquetas paciente y Tarjeta de Implante:

Las etiquetas de los pacientes contienen todos los datos de trazabilidad del producto y se encuentran en el interior del envase o en el reverso de los blísteres/sobres en copias suficientes para ser colocadas en la historia clínica y en el reverso de la Tarjeta de Implante que se entregará al paciente.

La Tarjeta de Implante está impresa en este prospecto. Al final del tratamiento, recortar una copia de la Tarjeta de implante, rellenarla con los siguientes datos: nombre y apellidos del paciente, fecha del tratamiento, nombre del médico que lo ha realizado y dirección del centro donde se ha llevado a cabo; pegar una copia de la etiqueta del paciente en el reverso de la Tarjeta de implante y entregarla completa al paciente.

Rotura del envase y su eliminación: No utilizar el producto si el envase está abierto o roto. Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.

• Fabricante: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italia.

Producido en la planta de Via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (Turín), Italia.

• Clase de riesgo

La clase de riesgo de este dispositivo, según la normativa CEE vigente es III (tres).

• **Codigos**

BCG-01	BIOLCOLLAGEN Membrane	Collagen membrane - 6 pc 25 x 25 x 0.2 mm
BCG-01n	BIOLCOLLAGEN Membrane	Collagen membrane - 1 pc 25 x 25 x 0.2 mm
BCG-01s	BIOLCOLLAGEN Membrane	Collagen Membrane - 1 pc 25 x 25 x 0.2 mm
BCG-02	BIOLCOLLAGEN Membrane	Collagen membrane - 6 pc 15 x 20 x 0.2 mm
BCG-02s	BIOLCOLLAGEN Membrane	Collagen Membrane - 1 pc 15 x 20 x 0.2 mm
BCG-04	BIOLCOLLAGEN Membrane	Collagen membrane - 1 pc 40 x 30 x 0.2 mm
BCG-05	BIOLCOLLAGEN Membrane	Collagen membrane - 1 pc 50 x 50 x 0.2 mm
BCG-07	BIOLCOLLAGEN Membrane	Collagen membrane - 1 pc 70 x 50 x 0.2 mm
BCG-1008	BIOLCOLLAGEN Fleece	Collagen Fleece - 1 pc 100 x 80 x 8 mm
BCG-200	BIOLCOLLAGEN Fleece	Collagen Fleece - 1 pc 25 x 50 x 8 mm
BCG-255	BIOLCOLLAGEN Fleece	Collagen Fleece - 1 pc 25 x 50 x 8 mm
BCG-CRU10	BIOLCOLLAGEN Crunch	Mouldable paste - 1 syr / 10 ml
BCG-CRU5	BIOLCOLLAGEN Crunch	Mouldable paste - 1 syr / 5 ml
BCG-merg	BIOLCOLLAGEN MeRG Membrane	Collagen membrane - 1 pc 50 x 50 x 0.2 mm
BCG-mergK	BIOLCOLLAGEN MeRG Membrane	Collagen membrane - 1 pc 30 x 30 x 0.2 mm
BCG-mergQ	BIOLCOLLAGEN MeRG Membrane	Collagen membrane - 1 pc 30 x 30 x 0.2 mm
BCG-mergW	BIOLCOLLAGEN MeRG Membrane	Collagen membrane - 1 pc 30 x 30 x 0.2 mm