

**COLLAPAT® II**



**OSTEOKONDÜKTİF**  
**B-TCP İÇERİKLİ**  
**FLEKSİBLE KOLLAJEN KATKILI**  
**KEMİK İKAMESİ**

**SYMATese**

## MATERYAL VE BİLEŞENLERİ

COLLAPAT®II, B-TCP türevi olan seramize edilmiş HAP (Hidroksiapatit) içerikli, FLEKSİBLE formunda, katkı maddesi olarak Tip I bovin kollajenden oluşan SYMATESE Kollajen Teknoloji Platformuna dayalı patentli, eşsiz bir biyomimetik sentetik greft materyalidir. COLLAPAT®II, insan kemiğine benzer yapıda üç boyuta sahip osteokondüktif, gözenekli bir yapıya sahiptir.

- COLLAPAT®II, B-TCP türevi olan seramize edilmiş HAP (Hidroksiapatit) içeriği ve fleksible yapısıyla, her türlü implante edilebilir bir kemik grefti biyomateryaldir.
- İçinde seramize edilmiş hidroksiapatit (HAP) partiküllerinin dağıldığı kollajen yapıdan meydana gelmiştir.
- Kollajen sığır alt derisinden elde edilmiş ve artırılmıştır.

## ÖZELLİKLERİ

“COLLAPAT II” marka ürünümüz, kayba uğramış kemikte hızlı bir hücre rejenerasyonu sağlar, kemiğe mükemmelce entegre olur, kemik madde kayıplarını doldurmak üzere osteokondüktif bir sentetik kemik ikame materyalidir.

### OSTEOKONDÜKTİF İÇERİK :

- Kemik madde kayıplarını doldurmak üzere osteokondüktiftir.
- İçeriğindeki, B-TCP türevi olan seramize edilmiş Hidroksiapatit (HAP), materyale osteokondüktif özellik kazandıran partikülleri sağlar.
- Uygulandığı bölgede, mükemmel bir hücre uyumuna sahiptir.
- Bu özellik, kemik iyileşmesinin hızlı olmadığı veya spontane kemik greftinin olduğu geniş bölgelerde önemlidir.
- Hidroksiapatit partikülleri vasıtasıyla kayba uğramış kemikte hızlı bir hücre rejenerasyonu sağlar ve kemiğe mükemmelce entegre olur.
- Doldurulmaya ihtiyaç duyulan defektli bölgeyi mükemmelce çevreler ve uygulanan kemik yüzeyine en optimal uyumluluk sağlar.
- Tamamen iyileşme süresi 3 ay gibi bir periyot olmak kaydıyla erken kemik rekonstrüksiyonunu sağlar.

### FLEKSİBLE FORM :

- Fleksible yapı nedeniyle, kan veya doku sıvılarıyla temas ettiğinde matris macun kıvamına gelir.
- Şekillenebilir. Kolay uygulanır, yumuşak yapılıdır. Uygulamayı kolaylaştırmak için cerrahi makasla istenilen boyutlarda kesilebilir.

### KOLLAJEN KATKI :

- Katkı maddesi olarak içerdiği kollajen yapı, doğal olarak ve ekstra bir özellik olarak, ürünün uygulandığı kanamalı kemik lezyonlarında endikedir. Buda ürüne ek bir özellik kazandırmıştır.
- Kollajen, kemik rejenerasyonunu hızlandırmak suretiyle kemik hücrelerinin kemik greftine geçişlerini sağlar.
- Kollajen COLLAPAT®II'ye hidroksiapatit partiküllerini kapalı tutan kendi 3D yapısını sağlamaktadır.
- Kollajen trombin-antitrombin (tat) kompleksini aktive eder ve birkaç dakika içinde pıhtılaşmayı sağlar.
- Uygulandığı bölgede kemikteki kan kaybını azaltır. (hasta ve cerrah güvenliği)
- Kan pıhtıçıklarının oluşmaması sayesinde daha iyi bir yeniden kemik büyümesi sağlar.





## ENDİKASYONLARI

**COLLAPAT® II bir kemik greft materyali olarak çeşitli tiplerdeki kemik lezyonlarının onarımında kullanılmaktadır:**

- Kortiko-spongöz kemik fragmentlerinin çıkarılmasından sonra
- Tümör rezeksiyonu sonrasında
- İmplant değişimlerinden sonra (Revizyonlarda)
- Diz ve kalça protezinde traşlanan bölgelerde
- Omurga birleştirme ameliyatlarında
- Birleşmenin sağlanmadığı durumlarda
- Cerrahi spondilozlarda
- Psodoartroz vakalarında
- Osteosentez cerrahi ile ve iç fiksasyon yöntemiyle tedavi edilen kırıklarda.

**COLLAPAT®II aynı zamanda maksilofasyal cerrahide ve oral ile dental cerrahilerde kemik defektlerini doldurmak için kullanılmaktadır.**

## COLLAPAT II'nin AVANTAJLARI

**SYMATESE'nin Kolajen Teknoloji Platformu sayesinde COLLAPAT®II aşağıdaki avantajlara sahiptir:**

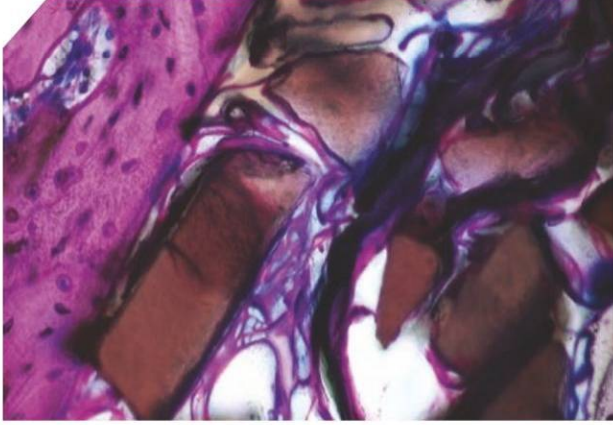
- Tüm proses GÜVENLİK, KALİTE ve GÜVENCE unsurlarını sağlayacak şekilde entegre edilmiştir.
- Doku rekonstrüksiyonu için hücresel bağlılık ile kolajenin biyokimyasal ve biyolojik özelliklerinin muhafaza edilmesini sağlar.
- Kapsamlı, özel ekstraksiyon ve sterilizasyon prosesleri sayesinde COLLAPAT®II biyolojik açıdan tamamen uyumludur.
- İmplant ile spesifik olarak bağlantılı hiçbir komplikasyon ortaya çıkarmaz.
- Disentegre olmayarak kanseloz kemik kırıntılarının veya osteokondüktif materyallerinin zayi olma riskini azaltır. Örneğin: eklemlerde veya spinal cerrahi sırasında medüller kanalda.
- Kontrollü operasyon süresi kazandırır. (daha az hemostaza ihtiyaç duyulmaktadır)
- Otolog veya alojenik transplantasyon ameliyatlarına iyi bir alternatiftir.
- Kemik enfeksiyonunun önlenmesi için antibiyotik solüsyona batırılarak kullanılabilir.
- İmalat süreci, virüslerin yanı sıra Prion'lar gibi konvansiyonel olmayan aktarılabılır aktifleri de etkisiz hale getirdiği bilinen safhalar içermektedir. Bu işlemler, bilhassa deli danaya neden olan (BSE) aktifine karşı COLLAPAT® II'ye maksimum mikrobiyolojik emniyet sağlar.
- Gözenekli COLLAPAT®II üç boyutlu mineral yapı hücre migrasyonuna uygun olup osteoblastların tüm greft bölgesindeki migrasyonunu teşvik eder
- Özel çapraz bağlanma prosesleri sayesinde hastanın hücreleri grefti kolonize ederken kolajen yapısı muhafaza edilmekte ve kemik replasmanı sonrasında kolajen resorpsiyonu sağlanmaktadır.
- COLLAPAT®II orijinal Fransız menşeli olup, serbest satış sertifikasına ve geri ödeme belgesine sahiptir.
- Birçok farklı branşlarda, 80'li yıllardan bu yana klinik çalışmaları bulunmaktadır.
- Güncel ve sınıfına uygun CE belgelidir.

## PERFORMANS VE GÜVENLİK

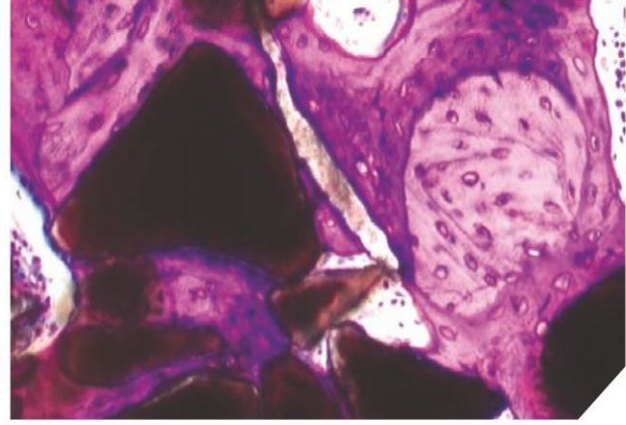
**Klinik Deneyim:** Geçen 10 yılda yaklaşık 1000,000 hasta herhangi bir komplikasyon olmaksızın başarılı bir şekilde COLLAPAT®II ile tedavi edilmiştir.

SYMATESE 30 yıldan fazla süredir Kolajen Tıbbi Cihazlar üretmektedir. SYMATESE ISO 13485:2012 gibi tüm Kalite Sistemi Standartlarını karşılamaktadır. COLLAPAT® II için kullanılan Kolajen Tip I bovidir (sığır).

COLLAPAT® II'nin osteokondüktif özellikleri tavşanlar üzerinde yapılan bir araştırma aracılığıyla kanıtlanmıştır. COLLAPAT® II femoral bölgede 4.2 mm'lik çaplı bir kortiko süngerimsi defekte implante edilmiştir. Kemik yeniden büyümesinin progresyonu T0 ile T3 ayları arasında 20'lik bir faktörle büyütülen reçneli örneklerdeki histolojik kısımlar üzerinden değerlendirilmiştir.



Hidroksiapatit partikülleri kolajen matrisi içerisinde dağılmaktadır.



3 aydan sonra kemik rekonstrüksiyonu tam olup, olgun yeniden modellenen bir kemik dokusuyla karakterize edilir.

**Bibliyografi:**

- Ries P: Collagen fleece as Bioimplant for Orthopedic Surgery Arc Orthop Trauma Surg 1992: 111:66-9
- Katthagen BD and Mittelmeier H: Experimental Animal Investigation of Bone Regeneration with Collagen – Apatite Arc Orthop Trauma Surg 1984: 103—291-302
- Biyolojik Uyumluluk Testi - NF EN ISO10993-Kısım 4-IN VITRO Testi – Araştırma no:7513

**Uygulama Şekli:**

COLLAPAT® II, işlem yapılacak yerin gereken şekilde hazırlanmasından sonra, mükemmel steril cerrahi şartlarda uygulanmalıdır.

**İstenmeyen Etkileri:**

Bugüne kadar bu ürüne karşı hiçbir alerjik tepki gözlenmemesine rağmen, bazı istisnai durumlar için bu fenomen ancak kısmen hariç tutulabilir.

**Kontraendikasyonları:**

COLLAPAT®II kolajene veya bovin kaynaklı ürünlere karşı alerji eğimli veya bilinen alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Sterilizasyon ve saklama:**

COLLAPAT®II 25 kGy ışınım ile sterilize edilmiştir. Ortam sıcaklığında saklanmalıdır. (10°C-30°C)

**Sunum:**

COLLAPAT® II çift ambalaj halinde, ışık ve nem geçirmeyen, üniter kutuda sunulmaktadır; bunun istisnası 5'li kutuda sunulan 1x1x1cm formudur.

REFERANS	ÜRÜN ADI
PAT35X6	COLLAPAT®II 3.5 x 6 x 0.6 cm
PAT7X11	COLLAPAT®II 7 x 11 x 0.6 cm
PAT1X1X1	COLLAPAT®II 1x1x1 cm (5'li)



Distribütör:

COLLAPAT®II LNE/G-MED no. 0459 akredite kurumu tarafından CE işaretlemesine tabi olup SYMATESE-Chaponost-FRANSA tarafından üretilen bir Sınıf III Tıbbi Cihazdır.

**SYMATESE:**

Z.I Les Troques – 69630 CHAPONOST – FRANCE  
Telefon: +33 (0)4 78 56 72 80 / Faks: +33 (0)4 78 56 00 48  
www.symatase.com