



XC COLLAGEN®
SCHEDA TECNICO-DESCRITTIVA – ISTRUZIONI PER L'USO

• **Descrizione:** XC COLLAGEN membrana/matrice collagenica tridimensionale.

• **Costituenti del dispositivo:** XC COLLAGEN MEMBRANE, XC COLLAGEN XENOMATRIX: Collagene di tipo I da tendine equino.

• **Proprietà/Uso inteso:**

XC COLLAGEN MEMBRANE: Membrana riassorbibile da impiegarsi come barriera protettiva nelle procedure di rigenerazione ossea in chirurgia orale.

XC COLLAGEN XENOMATRIX: Agisce da matrice tridimensionale da impiegarsi come supporto dei tessuti molli nelle procedure di rigenerazione tissutale guidata (GTR) in chirurgia orale.

• **Indicazioni d'uso e performance cliniche:**

- **XC COLLAGEN MEMBRANE** può essere utilizzata in procedure chirurgiche, da sola o in combinazione ad opportuni materiali da innesto per la rigenerazione tissutale guidata/rigenerazione ossea guidata, quali: l'aumento o la ricostruzione della cresta alveolare; riempimento di difetti dovuti a resezione della radice, apicectomia e cistectomia; riempimento di alveoli estrattivi per la preservazione della cresta alveolare; riempimento di difetti parodontali intraossei; rialzo del seno (protezione della membrana di Schneider e chiusura dell'antrostromia laterale); riempimento di difetti perimplantari in abbinamento a prodotti per rigenerazione ossea guidata (GBR); in caso di difetti ossei chirurgici e difetti delle pareti ossee; nei casi di ricostruzione di cresta mascellare per il trattamento protesico; per il ripristino delle fenestrazioni alveolari; in caso di difetti ossei parodontali (difetti a 3 pareti) e forcazioni (classi I e II); in caso di deiscenze; in caso di procedure di incremento immediate o ritardate attorno agli impianti nei processi alveolari. Fornisce protezione al sito innestato dall'invasione dei tessuti molli e delle cellule epiteliali. Esercita l'effetto barriera per 4-6 settimane, dopo le quali il dispositivo comincia ad essere riassorbito ad opera delle collagenasi endogene.

Contiene e stabilizza il materiale di innesto e/o il coagulo all'interno del sito di innesto e favorisce la rigenerazione ossea all'interno del sito di innesto.

XC COLLAGEN XENOMATRIX: è una matrice collagenica tridimensionale che può essere utilizzata nelle procedure chirurgiche da sola o in combinazione ad opportuni materiali da innesto (come osso autologo, omologo, eterologo, o materiale alloplastico) per procedure di rigenerazione tissutale guidata/rigenerazione ossea guidata come per la preservazione dell'alveolo in seguito ad estrazione dell'elemento dentario e per il trattamento delle recessioni gengivali. Fornisce protezione al sito innestato dall'invasione dei tessuti molli e delle cellule epiteliali. Esercita l'effetto barriera per 2-4 settimane, dopo le quali il dispositivo comincia ad essere riassorbito ad opera delle collagenasi endogene. Contiene e stabilizza il materiale di innesto e/o il coagulo all'interno del sito di innesto e agisce da supporto alla proliferazione dei tessuti molli, accelerandone la guarigione e incrementandone lo spessore. Favorisce la rigenerazione ossea all'interno del sito di innesto. Xenomatrix può essere lasciata esposta solo quando impiegata nella procedura di preservazione dell'alveolo.

• **Restrizioni d'uso/popolazione bersaglio:**

Tutti i dispositivi **XC COLLAGEN** devono essere impiegati esclusivamente da odontoiatri e/o chirurghi esperti. Il dispositivo non è stato testato su pazienti in gravidanza. Il dispositivo non è stato testato su bambini che non abbiano raggiunto la maturità scheletrica. Il dispositivo è monouso e monopaziente; non può essere né riutilizzato né risterilizzato.

• **Controindicazioni:**

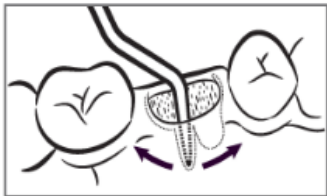
- Non impiegare i dispositivi **XC COLLAGEN** in pazienti che presentino ipersensibilità individuale al collagene di origine equina. Non impiegare in presenza di ferite infette. Evitare di fissare i dispositivi con suture o mezzi da osteosintesi che esercitino una tensione sui dispositivi.

- **XC COLLAGEN XENOMATRIX** non deve essere lasciata esposta in chirurgie diverse dalle procedure di preservazione dell'alveolo.

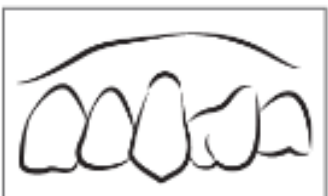
• **Istruzioni per l'uso:**

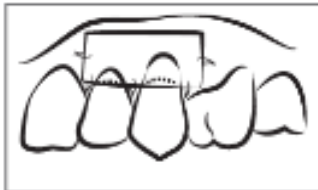
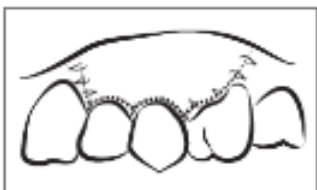
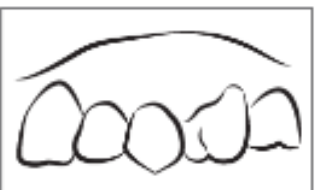
- **XC COLLAGEN MEMBRANE:** Se necessario, modellare la membrana prima dell'idratazione. Idratare per 1-2 minuti con una soluzione fisiologica sterile. Non idratare dove è presente un sanguinamento significativo. Applicare per coprire l'innesto osseo. Non richiede fissazione con mezzi da osteosintesi.

- **XC COLLAGEN XENOMATRIX:** Se necessario, modellare Xenomatrix per adattarla al difetto. Non idratare, il dispositivo deve essere applicato a secco. Xenomatrix deve essere impiegata in procedure di rigenerazione tissutale guidata nell'alveolo post-estrattivo e nel trattamento delle recessioni gengivali di Classe I e II secondo Miller. Nell'alveolo post-estrattivo, si raccomanda l'utilizzo del formato BCG-XC10. BGC-XC10 è composto da due patches (A: forma ottagonale, B: forma circolare): una volta che il processo alveolare è stato esposto e opportunamente pulito, procedere come qui descritto:

	
Alveolo post estrattivo	Scollamento del lembo attorno all'alveolo
	
Riempimento con innesto osseo	a) Posizionare una delle estremità del Patch A sotto il lembo b) Apporre il Patch B sopra l'innesto
	
Posizionare l'altra estremità del Patch A sotto il lembo, coprendo il Patch B	Stabilizzare con uno o due punti a croce

Per il trattamento delle recessioni gengivali di Classe I-II (secondo Miller), si raccomanda l'utilizzo del formato BCG-XC50. La procedura chirurgica è la seguente:

	
---	--

Recessioni gengivali di Classe I-II (secondo Miller)	Individuare il livello di massima ricopertura radicolare ottenibile
	
Sollevamento di un lembo trapezoidale a spessore variato	Posizionare la matrice a livello della giunzione amelocementizia (CEJ). Suturare la matrice con punti riassorbibili a materasso orizzontale e punti staccati alla base delle papille anatomiche.
	
Posizionare il lembo coronalmente di circa 1 mm rispetto alla CEJ e suturarlo con punti a fionda e punti staccati	Copertura completa delle recessioni gengivali

• **Precauzioni:**

- L'impiego dei dispositivi **XC COLLAGEN** in abbinamento diretto con farmaci non è stato oggetto di test. - L'utilizzo di componenti di origine autologa/omologa in combinazione con i dispositivi Bioteck non è controindicato, ma deve essere eseguito a discrezione del chirurgo e dovrebbe essere deciso paziente per paziente, sulla base della situazione clinica di quest'ultimo. La combinazione con componenti di origine autologa/omologa non è una procedura standardizzata (ogni derivato umano agisce in modo diverso in base alla sua origine e alla procedura utilizzata per la sua raccolta e la sua combinazione con i dispositivi Bioteck), quindi introduce ulteriori variabili negli esiti dell'intervento. - Nei seguenti casi il dispositivo deve essere impiegato con particolare cautela: infezioni acute o croniche (per es. osteomielite) del sito chirurgico; patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali o epatiche; terapia cortisonica protratta nel tempo; malattie autoimmuni; radioterapia; chemioterapia; uso di bifosfonati; forti fumatori (> 10 sigarette/giorno).

- **XC COLLAGEN MEMBRANE:** Posizionare la membrana in modo che copra l'intera superficie dell'innesto: ogni porzione esposta verrebbe rapidamente invasa dalle cellule connettivali ed epiteliali, causando parziale o totale fallimento della rigenerazione ossea. Suturare i tessuti molli senza tensione sigillando perfettamente il sito chirurgico. Nel caso di esposizione e in assenza di infezione, intervenire per ripristinare l'integrità della copertura connettivale. La membrana esposta viene infatti degradata dalle collagenasi endogene più rapidamente, con conseguente riduzione del tempo di protezione. Nel caso di esposizione e concomitante infezione rimuovere completamente il materiale innestato, sottoporre il paziente ad appropriata terapia antibiotica e ripetere la procedura di rigenerazione ossea almeno 4 settimane dopo la fine della terapia.

- **XC COLLAGEN XENOMATRIX:** Posizionare la matrice in modo che copra l'intera superficie del sito di innesto. La matrice può essere modellata con un bisturi sterile facendo attenzione a non comprimere la matrice. Un'eccessiva compressione può influenzare negativamente la colonizzazione della matrice da parte dei vasi sanguigni. Quando è necessario suturare per stabilizzare la matrice, si suggerisce l'impiego di suture riassorbibili 6-0, facendo attenzione a non applicare tensione sulla matrice. Solo se impiegata nella procedura di preservazione dell'alveolo, la matrice può essere lasciata esposta, come descritto nelle istruzioni d'uso.

• **Effetti collaterali:** Il dispositivo è biocompatibile e non sono mai stati evidenziati clinicamente effetti collaterali riconducibili al dispositivo. *Latex free:* il dispositivo è privo di lattice.

• **Possibili complicanze:** Le possibili complicanze che possono insorgere in ogni intervento chirurgico includono: gonfiore del sito operato, emorragia, infiammazione locale, fuoriuscita di siero dalla ferita, riapertura della ferita, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.

• **Sterilizzazione e conservazione:** Il dispositivo 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 massima di 25°C + 2°C. Il dispositivo può essere conservato/trasportato a temperature fino a 40°C per brevi periodi (meno di 6 mesi continuativi). In condizioni di conservazione corrette l'integrità della confezione e quindi la sterilità del dispositivo sono garantite per 5 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

• **Confezionamento:**

- **XC COLLAGEN MEMBRANE:**

Una membrana in flacone di vetro all'interno di un blister di PETG. Foglietto illustrativo. In alternativa, una membrana in flacone di vetro all'interno di una busta OPA-Alluminio o OPA-OPA. Foglietto illustrativo.

- **XC COLLAGEN XENOMATRIX:** Un pezzo in doppio blister di PETG. Foglietto illustrativo

• **Etichette paziente ed Implant card:**

Le etichette paziente contengono tutti i dati di tracciabilità relativi al dispositivo e sono presenti all'interno della confezione o sul retro dei blister/buste in copie sufficienti per essere apposte sulla cartella clinica e sul retro dell'implant card da consegnare al paziente.

L'implant card è stampata all'interno del bugiardino. Al termine dell'intervento ritagliare una copia dell'implant card, compilarla con le seguenti informazioni: nome e cognome del paziente, data dell'intervento, nome dell'operatore che ha eseguito l'intervento e indirizzo del centro presso il quale l'intervento è stato eseguito; attaccare sul retro dell'implant card una copia dell'etichetta paziente e consegnare l'implant card così compilata al paziente.

• **Rottura dell'involucro e smaltimento della confezione:** Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta danneggiata. I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.

• **Fabbricante:** Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Italia. Dispositivo nello stabilimento in via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia.

• **Iscrizione al repertorio dei dispositivi medici e classificazione CND:**

RDM (numero di iscrizione al repertorio): 7145 / CND (classificazione): P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE.

• **Classe di Rischio**

La Classe di Rischio del presente dispositivo, secondo la vigente normativa europea di riferimento, è la III (terza).

• **Codici e formati commerciali**

BCG-XC10	XC COLLAGEN XENOMATRIX	Xenomatrix collagen	- 1pc (38x16x4/ø14x4) mm
BCG-XC50	XC COLLAGEN XENOMATRIX	Xenomatrix collagen	- 1 pc 15 x 30 x 4 mm