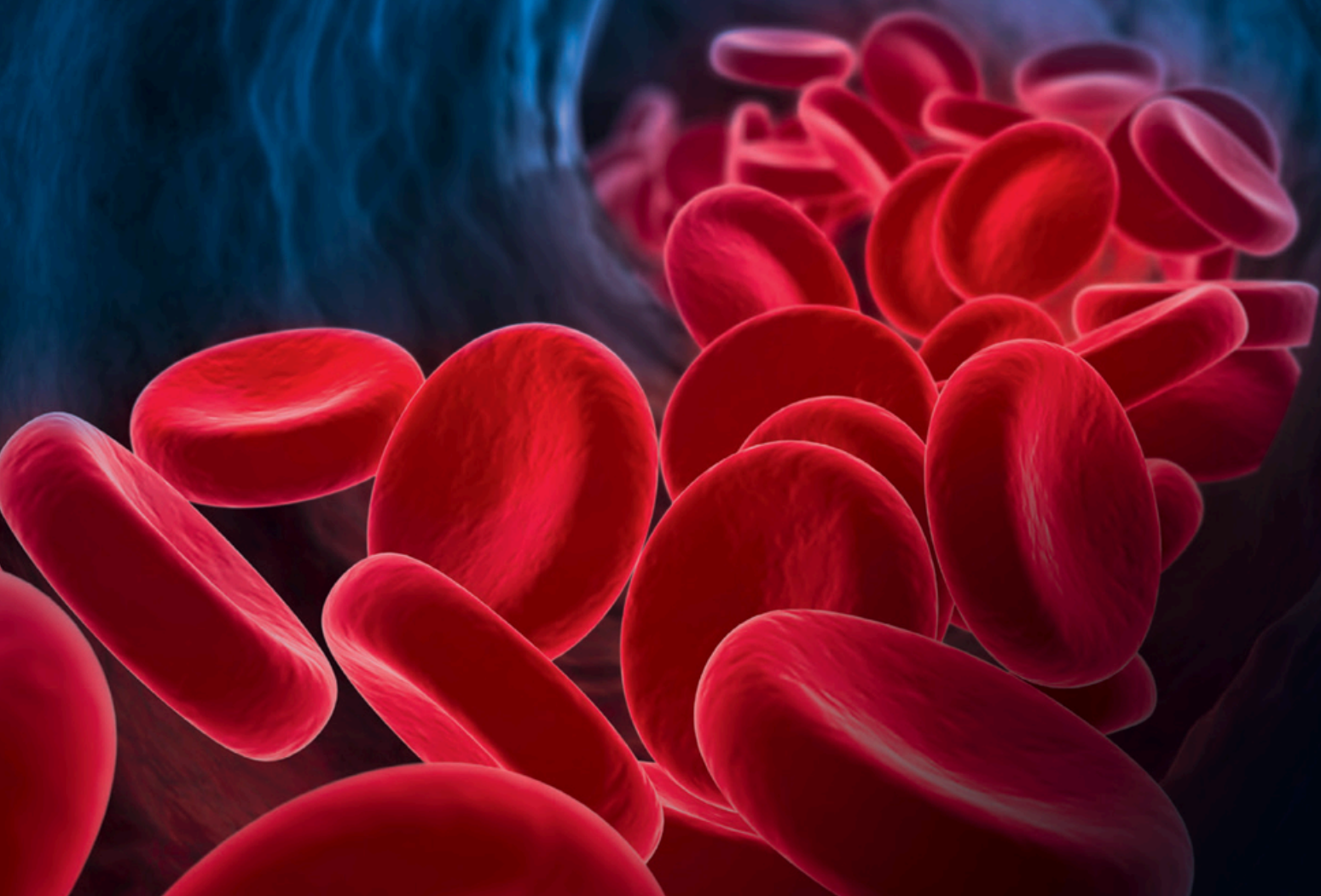


Collagene Emostatico

Il collagene è la soluzione più efficace in chirurgia per una rapida emostasi e stabilizzazione del coagulo



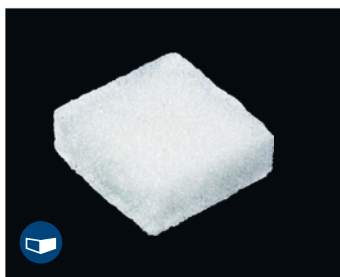
Fixing Collagen
30x30x10 Pz 10

Protective Collagen
20x20x07 Pz 20

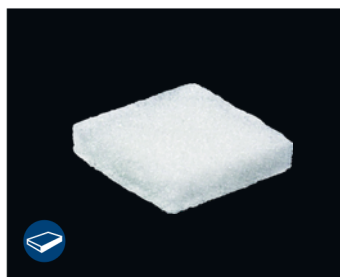
Cylinder Collagen
12x08 Ø Pz 24

RegerBone Collagen
18x015 Ø Pz 3





Fixing Collagen
30x30x10 Pz 10



Protective Collagen
20x20x0.7 Pz 20



Cylinder Collagen
12x0.8 Ø Pz 24



RegerBone Collagen
18x0.15 Ø Pz 3

Meccanismo di azione

Sono dei dispositivi emostatici superficie-mediati. Arrestano il sanguinamento quando applicati sulle superfici sanguinanti durante una procedura chirurgica, per mezzo di una matrice meccanica che facilita l'accumulo del sangue al suo interno accelerando il processo di coagulazione.

La struttura porosa attiva i trombociti nel momento in cui il sangue entra in contatto con la matrice della spugna. Ciò induce i trombociti a rilasciare una serie di sostanze che promuovono la loro aggregazione nello stesso momento in cui si modifica la loro superficie: in tal modo finiscono per agire come catalizzatori per la formazione di fibrina.

Specifiche Tecniche

I prodotti sono sterili, di colore biancastro, inodori, biocompatibili, insolubili in acqua, avendo una capacità di assorbimento dell'acqua non inferiore a 35 volte il suo peso in acqua e una digeribilità non superiore a 75 minuti. Il residuo alla combustione non è superiore al 2.0%

Dimensioni / Tipo

Fixing Hemostatic Collagen: 30 mm x 30 mm x 10 mm
Protective Hemostatic Collagen: 20mm x 20 mm x 0.7 mm
Cylindrical Hemostatic Collagen: 12 mm X 0.8 mm
RegerBone Collagen: 18x0.15 Ø mm

Composizione

Gelatina di collagene di primo grado di estrazione, altamente purificata

Sicurezza clinica

I prodotti hanno una storia di utilizzo sicuro. Le spugne di gelatina di collagene sono utilizzate sin dal 1940 e, fino ad oggi, sono state sottoposte a cambiamenti molto limitati. La farmacopea statunitense (US) contiene la monografia delle spugne riassorbibili di gelatina. La sicurezza clinica è ulteriormente consolidata sulla base di letteratura nell'ANNEX X della Direttiva dei Dispositivi Medici (MDD).

Biocompatibilità

I dispositivi sono biocompatibili. I test di biocompatibilità sono condotti secondo lo standard internazionale ISO 10993-1

Sterilità

Sono distribuiti in forma sterile. La sterilizzazione è effettuata con l'impiego di radiazioni gamma. E' stato confermato che le radiazioni gamma non hanno effetto sui materiali utilizzati nel prodotto, sui suoi componenti e sul materiale di confezionamento. La quantità minima di radiazioni utilizzata per la sterilizzazione è 25KGy ed è condotta secondo il metodo stabilito dalla normativa ISO 11137-2 e non impatta negativamente sulla qualità, sicurezza e performance del prodotto durante tutto il periodo di durata del prodotto.

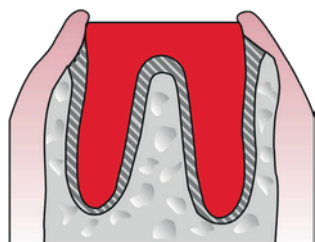
Compatibilità con medicinali

I prodotti sono "neutrali" e non hanno interazioni fisico- chimiche con medicinali/biologici generalmente utilizzati in ambito chirurgico. I prodotti possono essere impregnati di trombina per una rapida emostasi. Possono essere impregnati anche di antibiotico per favorire la protezione da infezioni locali e di antidolorifici per ridurre il dolore locale post-chirurgico.

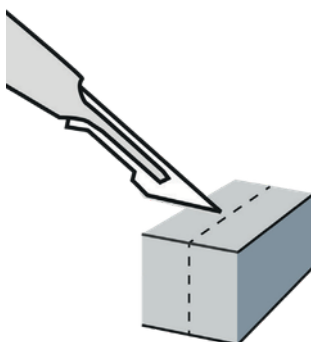
Descrizione del confezionamento

Sono confezionati in un sistema a completa barriera sterile, con materiali di elevato grado di qualità (grado " medical", adeguato per i medicinali)

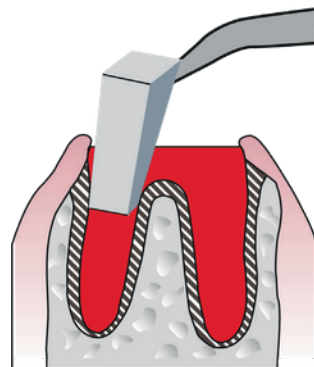
Vedere Foglietto Illustrativo: La procedura di applicazione dipende dalla forma di collagene emostatico utilizzato e dalla procedura odontoiatrica in corso, applicando una compressione di circa 2 minuti direttamente sul sito di sanguinamento. Il suo meccanismo d'azione è quello di intrappolare le piastrine nella sua struttura, promuovendo l'adesione.



Dopo un'estrazione il sangue tende ad accumularsi nell'alveolo dentale



Tagliare la misura adatta di collagene per un perfetto posizionamento



Posizionare la spugna di collagene correttamente

POST ESTRATTIVO CYLINDER COLLAGEN assorbimento 3 settimane



Alveolo dopo estrazione

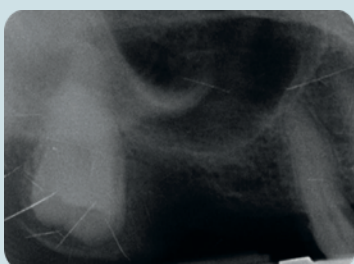


Inserimento Cylinder Collagen



Sutura finale

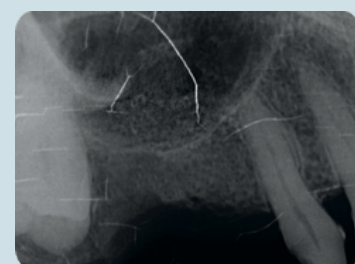
RIGENERAZIONE OSSEA REGERBONE assorbimento 12 settimane



Inizio crescita ossea dopo 8 settimane



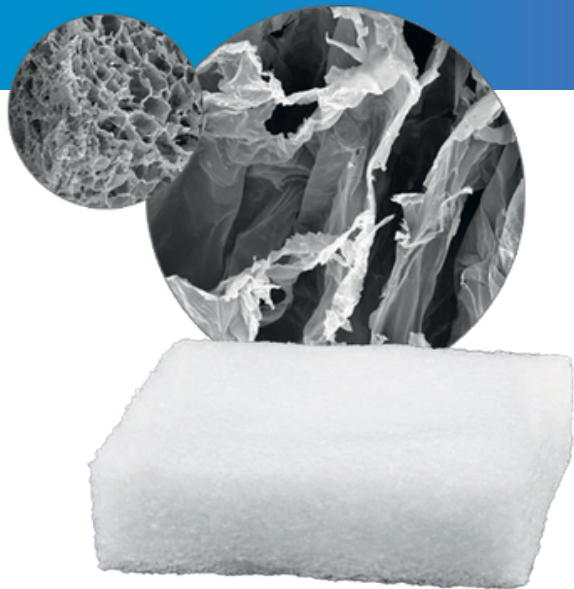
Inizio crescita ossea dopo 12 settimane



Inizio crescita ossea dopo 16 settimane



**SOLUZIONE
COLLAGENE**



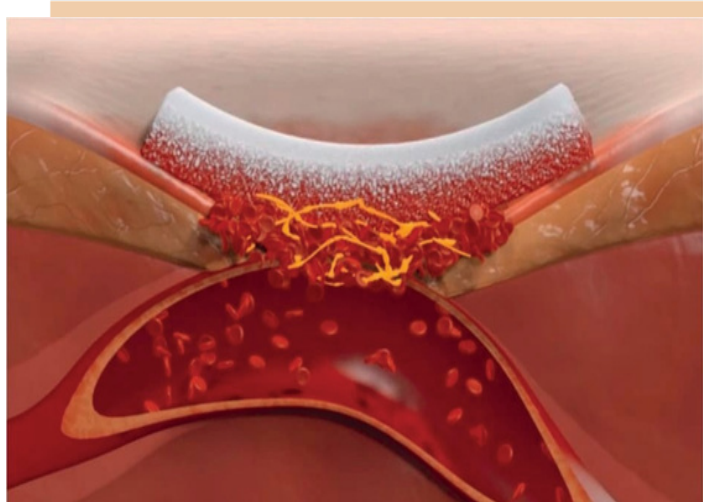
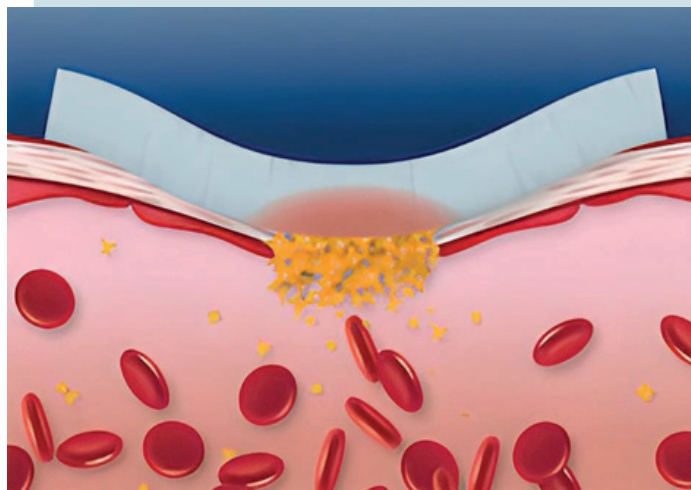
Soluzione Collagene, commercializza emostatici topici biodegradabili che aiutano i chirurghi a fermare efficacemente il sanguinamento capillare, venoso e arteriolare quando i metodi convenzionali sono inefficaci o poco pratici.

Tutti i prodotti della gamma Soluzione Collagene® possono essere lasciati in sede, garantendo il comfort del paziente senza alcun rischio di incapsulamento; non sono stati segnalati segni clinici di formazione di granulomi.

Sono tutti a pH neutro, di conseguenza funzionano come vettore ideale per i farmaci.

Quando la spugna si riempie di sangue, le piastrine entrano in stretto contatto, si aggregano e iniziano a scontrarsi con le pareti dei pori provocando il danneggiamento delle piastrine, portando al rilascio di trombochinasi e avviando così la cascata della coagulazione.

I prodotti Soluzione Collagene® sono sterilizzati mediante raggi gamma, sono insolubili in acqua e completamente biodegradabili. I prodotti Soluzione Collagene® inducono l'emostasi attraverso la loro struttura intensamente porosa.



Ciò consente ai formati di spugna Soluzione Collagene® di assorbire più di 40 volte il proprio peso in sangue e fluidi.

Questo processo porta alla formazione di un coagulo sulla superficie della ferita e l'aggregazione piastrinica viene migliorata attraverso il contatto superficiale.

Il collagene emostatico viene assorbito in 3 settimane senza residui o incapsulamenti.