

# COLLAGENE AT®



Membrana di Collagene riassorbibile per rigenerazione guidata dei tessuti in chirurgia odontoiatrica

“Sistema di materiali per rigenerazione guidata  
Collagene AT® Idrossilapatite AT®”

## Generalità e caratteristiche tecniche

La membrana riassorbibile **Collagene AT®** è indicata in tutti i casi dove è necessaria la rigenerazione guidata dei tessuti, in Parodontologia, in Implantologia, in Chirurgia Orale e per la prevenzione del riassorbimento post-chirurgico della cresta.

La membrana **Collagene AT®** è stata progettata e realizzata con collagene di origine equina liofilizzato.

Il **Collagene AT®** è una membrana con microirregolarità di superficie; tra gli strati di collagene con legami reticolari vi sono microspazi del diametro di 10-20µm ad effetto barriera ottimale attraverso i quali non è possibile alcuna migrazione cellulare.

L'effetto barriera ha lo scopo di impedire la colonizzazione dello spazio trattato da parte dell'epitelio e del tessuto connettivo, permettendo la colonizzazione di osteoblasti con la formazione del tessuto osseo o la colonizzazione da parte di cellule del parodonto adiacente.

Le membrane svolgono un effetto barriera per le prime sei settimane impedendo la colonizzazione dello spazio sottostante da parte dei fibroblasti o delle cellule epiteliali.

Le membrane si riassorbono completamente entro 180 giorni e quindi non necessitano di un intervento di rientro per la loro asportazione.

Per ottenere un buon esito nella Rigenerazione Guidata dei Tessuti, si deve collocare un materiale di riempimento come l'**Idrossilapatite AT®** sotto la membrana. La membrana **Collagene AT®** è compatibile anche con gli altri materiali esistenti nel mercato.

## Confezionamento e conservazione

Ogni confezione contiene 6 membrane di **Collagene AT®** ognuna inserita in un blister di PET G trasparente dello spessore di 0,8 mm molto duttile e resistente, indeformabile alle alte temperature, e chiuso da un coperchio di TYVEC termosaldato con doppio

punto di sigillatura per assicurare l'assoluta sterilità del prodotto.

La membrana **Collagene AT®** è sterilizzata a raggi gamma, è monouso e si deve conservare a temperature al di sotto dei 40°C. Non sterilizzare in autoclave.

## Manipolazione

Per la manipolazione è necessario che tutto lo strumentario sia sterile.

Si apre il blister contenente la membrana, togliendo il coperchio in Tyvec sopra ad un telo sterile.

La membrana deve sporgere oltre i limiti del difetto osseo di 2-3 mm, e appoggiarsi sull'osso circostante per ottenere un miglior risultato. All'inizio la membrana può sembrare rigida, ma non appena viene inumidita con soluzione fisiologica o con sangue diventa perfettamente malleabile, non perdendo in nessun momento la sua forma e tessitura.

È conveniente adattare la membrana con una garza asciutta sterile.

In caso di esposizione della membrana, si raccomanda l'utilizzazione di gel a base di clorexidina sopra la stessa e la protezione con impacco chirurgico fino alla guarigione della ferita.

La membrana **Collagene AT®** è indicata nel riempimento degli alveoli postestrattivi, nel riempimento delle tasche intraossee e parodontali, nella chiusura delle comunicazioni oro sinusali, nel riempimento dei rialzi del seno, nell'allargamento e nel rialzo delle creste ossee atrofiche, in chirurgia periapicale dopo le apicectomie e in tutti i casi di chirurgia orale che necessitano di neoformazione ossea.

## Avvertenze

Il **Collagene AT®** non deve essere utilizzato nei casi di infezioni acute, ferite infette o intolleranza ai tessuti equini.

Il dispositivo medico **Collagene AT®** deve essere utilizzato esclusivamente da Odontoiatri o Medici specialisti.

Il dispositivo medico deve essere utilizzato solamente se la confezione è integra.

Le etichette adesive accluse per la rintracciabilità vanno apposte sulla scheda del paziente.

# COLLAGENE AT®



Resorbable Collagen Membrane for guided tissue regeneration in dental surgery

“Guided regeneration materials system  
Collagene AT® Idrossilapatite AT®”

## Properties and technical features

Resorbable membrane **Collagene AT®** is indicated in every case where guided tissue regeneration is needed, in Periodontology, in Implantology, in Oral Surgery and for the prevention of post-surgical reabsorption of the alveolar ridges.

**Collagene AT®** membrane is made of pure, and lyophilized collagen of equine extraction.

**Collagene AT®** is a membrane with micro-irregularities at the surface that creates a barrier effect; amongst the collagen layers with reticular links there are micro spaces of 10-20 microns avoiding cells migration.

The barrier effect prevents epithelial and soft connective tissue cells from interfering with bone growth or paradontal tissue growth. The maintenance of a space beneath the membrane allows osteoblasts migration and new bone growth or new paradontal growth.

Membranes create a barrier effect for the first six weeks.

Membranes are totally reabsorbed within 180 days and therefore eliminating the need for second surgery.

For an optimal guided tissue regeneration, in order to maintain space within the defect cavity for bone regeneration, a grafting material should always be used like **Idrossilapatite AT®**.

**Collagene AT®** membrane is compatible with all the other different bone substitutes available in the market.

## Packaging and conservation

Each box contains 6 **Collagene AT®** membranes, packaged individually in transparent 0,8 mm thick PET G blister, flexible and resistant, unshrinkable at high temperatures and sealed with a TYVEC lid in order to ensure the absolute sterility of the product.

They are sterilized by gamma radiation.

**Collagene AT®** membranes are for single use and must be stored at temperature below 40°C. Do not sterilize in autoclave.

## Handling

Sterile instruments are needed.

Open the blister containing the membrane removing the Tyvec lid over a sterile sheet.

To obtain a better result, the membrane has to overlap the bony defect for 2-3 mm in healthy bone.

At the beginning the membrane looks rigid but as soon as hydrated with physiological solution or blood, it becomes manageable without losing its form and texture.

Adapt the membrane with dry sterile gauzes.

In case of membrane exposure, it is recommended to protect it with a gel containing clorexidine and surgical dressing until the epithelium covers the area.

**Collagene AT®** can be used in filling of postextraction sockets, in filling of paradontal pockets, in maxillary sinus lifts, in sinus-oral communications, in atrophic ridge reconstruction, in periapical surgery after apicectomies and in every case of oral surgery where bone reconstruction is needed.

## Precautions

**Collagene AT®** is contraindicated in patients with acute infections, contaminated wounds or intolerance to equine tissues.

This medical device can be used only by Dental Surgeons, Physicians, Dentists qualified in surgical dental procedures.

Before using the **Collagene AT®**, make sure the thermo sealed blister is intact.

Adhesive labels included for traceability to be affixed in the patient's file.

# COLLAGENE AT®



Membrana de Colágeno Reabsorbible para regeneración tisular guiada en cirugía dental

"Sistema de materiales para la regeneración guiada  
Collagene AT® Idrossilapatite AT®"

## Generalidades y características técnicas

La membrana reabsorbible **Collagene AT®** está indicada en todos los casos donde se necesite una regeneración tisular guiada: en Periodoncia, Implantología, Cirugía oral y para la prevención de la reabsorción postquirúrgica de la cresta.

La membrana **Collagene AT®**, ha sido diseñada y realizada con colágeno de origen equino, y liofilizado.

El **Collagene AT®** es una membrana que posee micro irregularidades en su superficie. Entre las capas de colágeno con enlaces reticulares, hay microespacios de 10-20µ de diámetro, a través de los cuales no es posible ninguna migración celular y genera así un efecto barrera óptimo.

El efecto barrera tiene el objetivo de impedir la colonización del espacio tratado, por parte del epitelio y del tejido conectivo subepitelial, permitiendo, en cambio, la colonización de osteoblastos que producirán la formación del tejido óseo o la colonización por parte de células del periodonto adyacente.

Las membranas producen un efecto barrera durante las primeras seis semanas, impidiendo la colonización del espacio subyacente por parte de los fibroblastos o de las células epiteliales. Las membranas se reabsorben totalmente dentro de los 180 días, no teniendo la necesidad de realizar una segunda cirugía.

Para lograr un resultado positivo en la Regeneración Tisular Guiada, debe colocarse un material de relleno como la **Idrossilapatite AT®** por debajo de la membrana. Esto es a discreción del operador, la membrana **Collagene AT®** es compatible con todos los materiales existentes en el mercado.

## Envasado y conservación

Cada caja contiene 6 membranas de **Collagene AT®**, de 22x22 mm cada una envasada en un blister de PET G transparente de 0,8 mm de grueso, muy dúctil y resistente, indeformable a las altas temperaturas y cerrado por una tapa de TYVEC doblemente termo sellado, y esterilizada por Rayos Gamma, que asegura la más absoluta esterilidad del producto.

La membrana **Collagene AT®** es desechable y debe

conservarse a temperaturas por debajo de los 40°C. No esterilizar en autoclave.

## Modo de uso

Para su manejo es necesario que todo el instrumental a utilizar sea estéril.

Se abre el blister que contiene la membrana quitando la tapa Tyvec sobre una talla estéril. Se procede adaptando la membrana al caso.

La membrana debe sobrepasar los límites del defecto óseo en unos 2-3 mm, y apoyarse sobre hueso sano previamente preparado para lograr un mejor resultado de la RTG.

Al principio la membrana puede parecer un poco rígida, pero en cuanto se humedece con solución fisiológica o con plasma o sangre, se torna perfectamente maleable, no perdiendo en ningún momento su forma y textura.

Es conveniente terminar de adaptar la membrana con una gasa seca estéril.

En caso de exposición de la membrana, se recomienda la utilización de gel a base de clorhexidina sobre la misma, hasta tanto se produzca la epitelización.

Otra posible utilización de la membrana **Collagene AT®** es en los casos de elevación del seno maxilar (Sinus Lift): si al despegar la mucosa sinusal se produjera una perforación de la misma, es oportuno insertar la membrana en ese sitio, tratando de sobrepasar los márgenes de dicha perforación.

También puede utilizarse la membrana **Collagene AT®** en el ensanchamiento y en la elevación de las crestas óseas, en cirugía periapical sobre el espacio restante después de las apicectomías, y en todos aquellos casos de cirugía oral que necesiten de neoformación ósea.

## Advertencias

El uso de **Collagene AT®** está contraindicado en casos de infecciones agudas, de heridas infectadas o intolerancia a los tejidos equinos.

El dispositivo médico **Collagene AT®** debe ser utilizado sólo por Odontólogos o Médicos especialistas.

El dispositivo médico debe ser utilizado solo si el envase permanece intacto.

Las etiquetas adhesivas para la trazabilidad incluidas se deberán colocar en la ficha del paciente.

# COLLAGENE AT®



Membrane de Collagène Résorbable pour la régénération tissulaire guidée en chirurgie dentaire

"Système de matériel pour la régénération guidée  
Collagene AT® Idrossilapatite AT®"

## Généralités et caractéristiques techniques

La membrane résorbable de **Collagene AT®** est indiquée dans les cas où il est nécessaire une régénération tissulaire guidée, soit en parodontologie, en implantologie, en chirurgie orale ou dans la prévention post-opératoire de la réabsorption de la crête.

La membrane **Collagene AT®** a été fabriquée avec un collagène d'haute qualité d'origine équine, lyophilisé; soumis au préalable à tous les contrôles sanitaires pertinents.

Le **Collagene AT®** est une membrane de collagène dont la surface présente des microrugosités. Elle a une porosité idéale permettant de générer un effet barrière.

L'effet barrière a pour but d'empêcher la colonisation épithélio-conjonctive favorisant ainsi la colonisation des ostéoblastes avec la formation du tissu osseux ou la colonisation à partir des cellules parodontales.

Les membranes font un effet barrière pendant les six premières semaines empêchant ainsi la colonisation du site par les fibroblastes ou par les cellules épithéliales.

Les membranes se résorbent totalement en 180 jours évitant ainsi la deuxième phase chirurgicale. Pour obtenir un bon résultat dans la régénération tissulaire guidée, il est conseillé d'associer sous la membrane un matériel de comblement tel que l'**Idrossilapatite AT®**.

La membrane **Collagene AT®** est compatible aussi avec d'autres matériaux existant sur le marché.

## Packaging et conservation

Chaque boîte contient 6 membranes **Collagene AT®** de dimension 22x22 mm, chacune dans un blister de PET G thermo-timbré et stérilisé avec rayons gamma.

Le blister est transparent d'épaisseur 0,8 mm, résistant et indéformable sous hautes températures et bien fermé à l'aide d'un couvercle en Tyvec de façon à garantir la conservation et la stérilité du produit.

La membrane **Collagene AT®** stérilisée aux rayons gamma, est d'un seul usage et ne doit pas

être stérilisée.

Elle doit être conservée à une température inférieure à 40°C. Ne pas stériliser à l'autoclave.

## Manipulation

Pour la manipulation du produit, il est nécessaire que tous les outils soient stérilisés.

Ouvrir le blister contenant la membrane de **Collagene AT®** en enlevant le couvercle en Tyvec et déposer le contenu sur une taille stérile.

Pour obtenir un bon résultat, la membrane doit être mise en place sur le site de telle sorte qu'elle repose largement sur l'os environnant (2-3 mm) et vienne se plaquer hermétiquement sur la paroi dentaire.

Bien qu'au début la membrane semble rigide, elle devient parfaitement malléable lorsqu'elle est hydratée à l'aide d'une solution saline ou du sang. Même en étant hydratée, elle conserve toutes ses caractéristiques.

Il convient d'adapter la membrane avec une compresse sèche et stérile.

En cas d'exposition de la membrane, il est recommandé d'utiliser un gel à base de chlorhexidine et la protection avec un pansement chirurgical jusqu'à guérison complète.

La membrane **Collagene AT®** est indiquée dans le recollement des alvéoles après extraction, le remplissage des poches intra-osseuses parodontales, dans la fermeture des communications orosinusales, dans l'élévation du plancher sinusien, dans la procédure d'élargissement des crêtes, en chirurgie périapicale après les apexectomies en tous les autres cas de chirurgie orale où soit nécessaire la néoformation osseuse.

## Avertissements

La membrane **Collagene AT®** ne doit pas être utilisée dans les cas d'infection aiguës, blessures infectées ou intolérance aux tissus équins.

Ce dispositif ne peut être utilisé que par des dentistes ou par des médecins spécialisés.

Ne pas utiliser la membrane de **Collagene AT®** si le blister n'est pas thermo-timbré.

Les étiquettes adhésives incluses pour la traçabilité s'appliquent sur la fiche du patient.