COLLAPAT® II

SUBSTITUT OSSEUX HÉMOSTATIQUE



COLLAPAT® II, Biomatériau de substitution osseux hémostatique
présenté sous forme d'éponge

FORME ET COMPOSITION

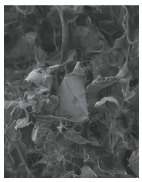
Composé d'un support de collagène dans lequel sont dispersées des granules d'hydroxyapatite céramisées.

- Les granules d'hydroxyapatite confèrent au matériau ses propriétés ostéoconductives[1].
- L'hydroxyapatite est le principal composant minéral de l'émail dentaire, de la dentine et des os, et se résorbe lentement [2].
- Le collagène donne au COLLAPAT® II son pouvoir hémostatique et est complètement résorbable en quelques semaines[3].
- Le collagène est extrait à partir de peaux de dermes bovins.
- Le processus d'extraction du collagène est entièrement intégré dans l'usine de fabrication en France (Chaponost, à proximité de Lyon).

Le procédé de fabrication comporte des étapes reconnues pour inactiver les virus et les agents transmissibles non conventionnels tels que les Prions. Ces traitements permettent d'assurer au COLLAPAT® II une sécurité microbiologique maximale, en particulier vis-à-vis de l'agent responsable de l'ESB[4].



L'éponge est disponible en 3 tailles



La surface de Collapat, MEB 100 µm

La présence de collagène permet aux cellules osseuses de migrer dans le substitut osseux en stimulant la régénération du tissu osseux[2]. Le tissu osseux nouvellement formé (tissu immature) se transformera en tissu osseux mature en quelques semaines. Le substitut est complètement colonisé par les tissus sains grâce à une régénération osseuse intensive, et la matrice de collagène est remplacée par de l'os nouvellement synthétisé.

1 - Arcos, D., & Vallet-Regi, M. (2020). Substituted hydroxyapatite coatings of bone implants. Journal Of Materials Chemistry B, 8(9), 1781-1800. https://doi.org/10.1039/c9tb02710f.
2 - Bone substitutes in orthopaedic surgery: from basic science to clinical practice, Campana & Coll, 2014
3 - Données précliniques internes
4- 16 hours in a lime-sulphide treatment : Diringer, H. and H.R. Braig, Infectivity of unconventional viruses in dura mater. The lancet, 1989. 1: p. 2.
1 hour in soda ≥ 1N. : Grobben, A.H., et al., Inactivation of the bovine-spongiform-encephalopathy (BSE) agent by the acid and alkaline processes used in the manufacture of bone gelatine. Biotechnol Appl Biochem, 2004. 39(Pt 3): p. 329-38.

INDICATIONS





En orthopédie

COLLAPAT® II est utilisé pour le comblement de divers types de lésions osseuses :

- Après prélèvement de copeaux d'os cortico-spongieux.
- Après résection tumorale.
- Lors des changements d'endoprothèses.
- Dans des spondylodèses chirurgicales.
- Dans les cas de pseudarthrose.
- Dans certaines fractures traitées par ostéosynthèse.

En chirurgie maxillo-faciale et en odonto-stomatologie

COLLAPAT® II est également utilisé pour le comblement de lésions osseuses en chirurgie maxillo faciale et en odontostomatologie.

- Après exérèse de dents de sagesse ou de canines incluses.
- Après exérèse de kystes radiculo-dentaires.
- Débridement des poches parodontales.
- Comblement pour greffe de sinus.
- Reconstitution du stock osseux à la suite d'une avulsion, d'un traumatisme ou d'une pathologie oncologique avant la mise en place d'implants.

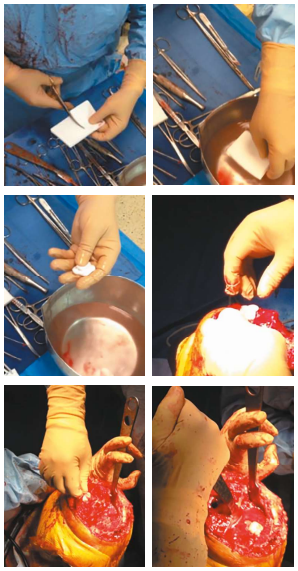
EXEMPLES D'UTILISATION

Les utilisations spécifiques sont mentionnées dans les données cliniques (page 8 et suivantes)

- **Chirurgie rachidienne,**
  - Dans les chirurgies cervicales : seul à l'intérieur de la cage de fusion cervicale.
  - Dans les chirurgies lombaires : mélangé à l'autogreffe et en contact avec le matériel d'ostéosynthèse.
- **Chirurgie du pied,** pour le traitement de l'**hallux valgus** : pour combler le défaut créé par l'ostéotomie, puis combler le défaut après le retrait des vis.
- **Prothèse totale de hanche ou de genou,** entre l'os taillé et la prothèse.
- **Ligamentoplastie du genou :** pour combler les sites de prélèvement du greffon osseux et l'entrée du tunnel tibial.

PROCESSUS CHIRURGICAL

- COLLAPAT® II doit être utilisé dans des conditions opératoires parfaitement stériles après préparation adéquate du site à traiter.
- COLLAPAT® II peut être découpé à l'aide de ciseaux chirurgicaux aux dimensions désirées pour faciliter son application.
  Après imprégnation de liquide tissulaire, COLLAPAT® II se ramollit et prend la consistance d'une pâte qui assurera un bon remplissage de la cavité à combler.
- Le drainage est fortement conseillé mais les drains ne doivent pas être en contact direct avec COLLAPAT® II.
  Le rinçage de la zone implantée doit être évité.
- COLLAPAT® II n'est pas conçu pour être retiré, sauf en cas d'éventuelle infection postopératoire.
- En cas de lésions osseuses étendues et très profondes ou de défauts segmentaires de plus de 1 à 2 cm, COLLAPAT® II doit être associé à des copeaux d'os autologues ou du PRP (plasma riche en plaquettes).
- Les instabilités osseuses nécessitent une ostéosynthèse de soutien.



Exemple : étapes d'une intervention chirurgicale dans le cadre d'une arthroplastie totale du genou

Précautions d'emploi

- COLLAPAT® II ne présente aucune stabilité de forme ni de résistance aux contraintes. Il ne peut donc être utilisé pour des pertes de substance osseuse instables, qu'en association avec une ostéosynthèse de soutien.
- COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé sous forme sèche et doit être imprégné avant utilisation. Dans les régions à faible régénération osseuse, COLLAPAT® II seul est inefficace, mais peut être associé à du tissu spongieux autologue, un concentré de plaquettes (PRP plasma riche en plaquettes) et/ou après injection de moelle osseuse autologue.
- Une régénération insuffisante est possible dans des cas défavorables, en particulier si la perte de substance est très importante, ou dans les régions de faible régénération osseuse. Ces cas peuvent être évités en respectant strictement les indications et le mode d'emploi.
- On ne dispose que d'une faible expérience de l'utilisation répétée de COLLAPAT® II, il est donc recommandé d'etre prudent, compte tenu de l'origine exogène du collagène, source d'éventuelles réactions allergiques.
- COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une infection aiguë ou chronique du site opératoire ou en cas de traitement corticostéroïdes à haute dose.
- COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé chez les patients présentant :
  - Une septicémie,
  - Une dégénérescence osseuse sévère ou ostéoporose majeure,
  - Une ostéomalacie,
  - Une hyperparathyroïdie ou hypercalcémie sévère.
- COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé chez des femmes enceintes.
- Utiliser COLLAPAT® II immédiatement après l'ouverture du sachet.
- Ne pas utiliser COLLAPAT® II au délà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser COLLAPAT® II si l'intégrité des sachets est endommagé.
- Si COLLAPAT® II est découpé à la taille souhaitée, les restes doivent être éliminés.
- COLLAPAT® II ne doit pas être conservé après ouverture pour une utilisation différée qui entrainerait des risques d'infection.
- COLLAPAT® II est un produit à usage unique, il ne doit pas être restérilisé.
- Il est à noter que le collagène réduisant le pouvoir adhésif du ciment à base de méthacrylate de méthyle, COLLAPAT® II ne doit pas être appliqué sur les surfaces osseuses sur lesquelles les matériaux prothétiques doivent être fixés avec ce ciment.

Contre-indication

COLLAPAT® II ne doit pas être utilisé chez des patients à terrain allergique ou en cas d'allergie connue au collagène d'origine bovine.

Effets indésirables et surveillance

Aucune réaction allergique à ce produit n'a été observée, jusqu'à présent. L'allergie ne peut à priori être exclue avec certitude pour des cas exceptionnels.
Contactez SYMATESE si vous pensez observer des effets secondaires liés au dispositif ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec un professionnel de santé.
Les alertes de matériovigilance et actions correctives appliquées à COLLAPAT®II sont disponibles sur le site de l'ANSM et EUDAMED lorsque cette dernière sera pleinement fonctionnelle.



AVANTAGES DE COLLAPAT® II



Ostéoconducteur : il est généralement complètement colonisé par les tissus orthotopiques sains grâce à une régénération osseuse intensive[4].

Effet hémostatique sur les surfaces osseuses qu'il recouvre et au niveau des muscles partiellement dégagés et remis en place au cours d'intervention, arrêtant les saignements en quelques minutes[5].

Prêt à l'emploi et facile à manipuler, à façonner et à découper[6].

Adaptation parfaite à la zone anatomique. La matrice prend la consistance d'une pâte au contact de sang ou de liquides tissulaires [7].

La Plateforme Technologique Collagène de SYMATESE donne à COLLAPAT® II ses caractéristiques

- Le processus complet est intégré pour assurer l'INNOCUITÉ, la QUALITÉ et la FIABILITÉ.
- COLLAPAT® II est biocompatible[1] grâce à un savoir-faire et à la maitrise de SYMATESE dans le procédé d'extraction et de purification.
- La structure minérale tridimensionnelle poreuse de COLLAPAT® II améliore la différenciation des ostéoblastes et accélère l'ostéogenèse sur l'ensemble du site de greffe[2]. Un processus de réticulation sur mesure permet de maintenir la structure du collagène pendant que les cellules du patient colonisent le greffon, et permet la résorption du collagène après le remplacement osseux[3].

COLLAPAT® II offre

- **Une alternative aux greffes autologues ou allogéniques[4].**
- **Une disponibilité immédiate et illimitée du traitement, contrairement à l'os autologue et permet d'éviter les comorbidités associées à la greffe autologue.**

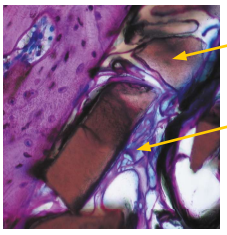
1 - Conforme à l'ISO 10993-1.
2 - Fernandez de Grado - «Some composite materials containing HA and collagen exist as well, and their combination enhances osteoblasts differentiation and accelerates osteogenesis.»
3 - Données internes SYMATESE - COLLAPAT® II Clinical Evaluation Report.
4 - Données précliniques SYMATESE – Etude 280632.
5 - Julien-Marsollier, F, et al., Can hydroxyapatite charged collagen sponge help reduce perioperative blood loss in adolescent idiopathic scoliosis surgery? Preliminary results in 68 patients. Eur Spine J, 2023. 32(3): p. 883-888.
6 - Suivi clinique après commercialisation, non publié - rapports internes de SYMATESE.
7 - Données précliniques SYMATESE - Etude 6473.

DONNÉES PRÉCLINIQUES[7]

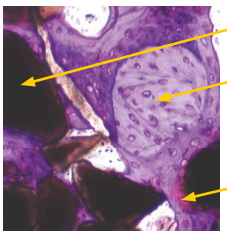
SYMATESE fabrique des dispositifs médicaux à base de collagène depuis plus de 30 ans. SYMATESE respecte la norme du système de management de la qualité ISO 13485 : 2016.
Le collagène utilisé pour COLLAPAT® II est un collagène de type I d'origine bovine.

Les propriétés ostéoconductrices de COLLAPAT® II ont été démontrées lors d'une étude menée sur les lapins. COLLAPAT® II a été implanté dans une anomalie cortico-spongieuse de 4,2 mm de diamètre sur le site fémoral. La progression de la repousse osseuse a été évaluée sur des coupes histologiques d'échantillons inclus en résine avec un facteur de grossissement de 20 des mois T0 à T3.

T0 : jour d'implantation :
les granules d'hydroxyapatite sont dispersées dans la matrice de collagène.



T3 mois :
Après 3 mois, la reconstruction osseuse est terminée et se caractérise par un tissu osseux remodelé mature.



DONNÉES CLINIQUES

Le produit est disponible depuis 2002 et près de 100 000 patients ont été traités avec succès par COLLAPAT® II

L'ajout de collagène à une structure céramique peut apporter d'autres avantages aux applications chirurgicales : contrôle de la forme, adaptation spatiale, adhérence accrue des particules et des parois du défaut, et capacité à favoriser la coagulation et la stabilisation[1].
COLLAPAT® II est performant, sûr et facile à manipuler ; ses caractéristiques répondent aux attentes des médecins[2].

3 études de SCAC[2] sur les principales indications chirurgicales ont été réalisées. Les protocoles et les rapports de ces études sont disponibles sur demande



Étude rétrospective sur des données patients évaluant la sécurité et l'efficacité du substitut osseux COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique et traumatologie de

l'Hallux valgus

OBJECTIFS
Recueillir des données sur la sécurité et les performances de COLLAPAT® II, en chirurgie orthopédique du pied, pour le traitement de l'hallux valgus.

DISPOSITIF UTILISÉ, INDICATIONS ET CONDITIONS D'UTILISATION
COLLAPAT® II en contact avec les vis (matériau de fixation)
Indication : chirurgie du pied, traitement de l'hallux valgus
38 COLLAPAT® II ont été implantés (référence : PAT35x6).

MÉTHODE
Étude rétrospective sur l'utilisation de COLLAPAT® II en chirurgie du pied pour le traitement de l'hallux valgus. L'étude inclut tous les patients opérés et implantés consécutivement avec COLLAPAT® II, du 08/01/2015 au 18/05/2015. Service d'orthopédie, Polyclinique du Parc Drevon 21000 Dijon, France.

1 - Bone substitutes in orthopaedic surgery: from basic science to clinical practice, Campana et coll., 2014.
2 - Suivi clinique après commercialisation, non publié - rapports internes de SYMATESE.

SUJETS DE L'ÉTUDE

(nombre et caractéristiques de la population)

Nombre de patients : 38 (5 hommes et 33 femmes).

Âge moyen : 56,1 ans (de 20 à 83 ans).

PROTOCOLE DE TRAITEMENT :

Dans un premier temps, COLLAPAT® II est implanté pour combler le défaut créé par l'ostéotomie. Lors d'une seconde intervention, COLLAPAT® II est utilisé pour combler le défaut créé par le retrait des vis.

La quantité requise a été définie pour chaque patient. La structure et la composition de COLLAPAT® II permettent au chirurgien de l'adapter parfaitement à ses besoins. COLLAPAT® II est laissé in situ et complètement colonisé.

CRITÈRES D'ÉVALUATION

► **Critère principal :**

Évaluer la sécurité globale de COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique du pied pour le traitement de l'hallux valgus en analysant le nombre et la gravité des complications liées à l'utilisation du dispositif.

► **Critères secondaires :**

- Recueil des complications postopératoires immédiates, à un mois et jusqu'à 12 mois selon le suivi postopératoire habituel du chirurgien.
- Recueil des complications postopératoires survenant après 12 mois selon le suivi postopératoire habituel du chirurgien.
- Évaluer les performances du substitut osseux sur l'ossification.
- Évaluer le taux de ré-intervention à 12 mois.
- Évaluer le taux de sujets suivis à chaque point temporel selon le suivi postopératoire habituel du chirurgien.

CONCLUSION

Dans cette étude rétrospective, COLLAPAT® II a été implanté pour combler le défaut consécutif à l'ostéotomie et dans un second temps pour combler le défaut créé par le retrait des vis. Aucune complication liée à COLLAPAT® II n'a été observée pendant ou après ces deux interventions chirurgicales.

Après la première intervention (ostéotomie), la consolidation osseuse est acquise chez 24,3 % des patients à 3 mois, 89% à 6 mois et 100% des patients examinés à 12 mois. Les cas de consolidation retardée sont liés à des événements externes ayant un impact direct sur l'orteil opéré (chute, comportement inapproprié et torsion). Après la seconde intervention, tous les défauts étaient comblés et consolidés. Les patients ont signalé la disparition de l'inconfort et de la douleur liés à leur pathologie. Cette étude confirme la sécurité et l'efficacité de COLLAPAT® II en chirurgie du pied pour l'hallux valgus.

Suivi postopératoire immédiat (pendant l'hospitalisation) (N=38)

- Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.

Suivi postopératoire, de 1 à 3 mois (N=37)

- Examen clinique : tous les patients présentaient une bonne cicatrisation. 89,2 % des sujets n'ont pas signalé de douleur.
- Examen radiologique : la consolidation osseuse est acquise chez 9 sujets (24,3 %), en cours chez 25 sujets (67,6 %) et retardée chez 3 sujets (8,1 %). La cause du retard est soit mécanique (une chute et une torsion de la cheville) ou comportementale (défaut de posture et tabagisme actif).
- **Complications :** aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée. Cependant, 3 complications ont été rapportées : 2 oedèmes et une torsion de la cheville.

Suivi postopératoire, de 3 à 6 mois (N=36)

- Examen clinique : tous les patients présentaient un bon alignement métatarso-phalangien. Pour 91,7 % des patients, la forme du pied est bonne (disparition de l'exostose). 2 patients présentaient une légère raideur articulaire (aucun traitement). Pour 1 patient, un hallux érectus est présent (traité par ténolyse lors de la révision chirurgicale pour l'ablation des vis de l'ostéosynthèse).
- Examen radiologique : la consolidation osseuse est acquise chez 32 sujets (89 %), presque acquise chez 3 sujets (8,3 %) et non acquise chez 1 sujet fumeur actif (2,8 %).
- Complications : aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.

Seconde intervention chirurgicale (retrait des vis d'ostéosynthèse, 2de implantation de COLLAPAT® II pour combler le défaut crée par les vis) (N=25)

- Sur les 25 patients pour lesquels le retrait des vis a été prescrit, 21 (84 %) ont subi la seconde intervention après 3 à 6 mois. La durée moyenne entre les 2 interventions chirurgicales est d'environ 4,5 mois.

Suivi postopératoire, de 6 à 12 mois (N=30)

Patients non réopérés (N=15) :

- Examen clinique : Pour tous les patients, l'alignement métatarso-phalangien est satisfaisant et la forme du pied est bonne.
- Examen radiologique : consolidation osseuse : 100 % des patients (indication pour le retrait des vis).
- Complication : aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.

Patients réopérés (N=15) :

dernier suivi pour ces patients.

- 93,3 % des patients présentaient une bonne cicatrisation.
- La totalité des patients n'a pas signalé de douleur.
- 93,3 % des patients n'ont pas présenté d'oedème postopératoire.
- La totalité des patients n'a pas signalé de trouble fonctionnel.
- Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.

Seconde intervention chirurgicale (N=15)

• Sur les 15 patients pour lesquels le retrait des vis a été prescrit, 11 (73,3 %) ont subi la seconde intervention après 6 à 12 mois. Pour ces patients, la durée moyenne entre les 2 interventions chirurgicales est d'environ 9 mois.

Suivi post-opératoire, 6 à 12 mois (N=9)

• Tous les patients présentaient une bonne cicatrisation.
• La totalité des patients n'a pas signalé de douleur.
• La totalité des patients n'a pas présenté d'oedème postopératoire.
• La totalité des patients n'a pas signalé de trouble fonctionnel.
• Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.



Étude rétrospective sur des données patients évaluant la sécurité et l'efficacité du substitut osseux COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique et traumatologie

du rachis

OBJECTIFS

Recueillir des données sur la sécurité et les performances de COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique et traumatologique du rachis.

DISPOSITIF UTILISÉ/INDICATIONS ET CONDITIONS D'UTILISATION

- **En chirurgie cervicale :** COLLAPAT® II seul à l'intérieur de la cage de fusion cervicale (matériel d'ostéosynthèse).
- **En chirurgie lombaire :** COLLAPAT® II mélangé à une autogreffe et en contact avec le matériel d'ostéosynthèse.

  Indication : arthrodèse

  54 COLLAPAT® II ont été implantés (référence: PAT7x11).

MÉTHODE

Étude rétrospective sur l'utilisation de COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique du rachis.

L'étude inclut tous les patients opérés et implantés consécutivement avec COLLAPAT® II, du 16/01/2015 au 03/09/2015. Service d'orthopédie, Clinique du Vert Coteau, 13012 Marseille, France.

SUJETS DE L'ÉTUDE

(nombre et caractéristiques de la population)

Nombre de patients : 43 (14 hommes et 29 femmes).

Âge moyen : 54,5 ans (de 24,5 à 85,4 ans).

Zone traitée : 36 patients présentent une pathologie du rachis lombaire (groupe lombaire) et 7 du rachis cervical (groupe cervical). Parmi les pathologies lombaires, 20 patients souffrent de la région sacrolombaire, 8 la région lombaire et 8 de la région dorsolombaire.

DIAGNOSTIC	RACHIS ENTIER (N=43)	RACHIS LOMBAIRE (N=36)	RACHIS CERVICAL (N=7)
Discopathie dégénérative	36 (83,72%)	31 (86,1%)	5 (71,4%)
Canal lombaire étroit	16 (37,21%)	14 (38,9%)	2 (28,6%)
Débord discal	10 (23,26%)	7 (19,4%)	3 (42,9%)
Hernie discale	19 (44,19%)	14 (38,9%)	5 (71,4%)
Spondylolisthésis	14 (32,56%)	14 (38,9%)	0 (0,0%)
Cyphose dégénérative	16 (37,21%)	18 (50,0%)	3 (42,9%)
Autre	16 (37,21%)	14 (38,9%)	2 (28,6%)

PROTOCOLE DE TRAITEMENT

- En chirurgie du rachis cervical, COLLAPAT® II est utilisé seul et placé dans la cage intersomatique pour fusionner les vertèbres au niveau de leurs corps vertébraux. Un COLLAPAT® II est utilisé par patient pour remplir la cage intersomatique.
- En chirurgie du rachis lombaire, COLLAPAT® II est découpé et associé à une greffe autologue implantée entre les vertèbres (greffe postérolatérale) pour former un pont osseux. 25 et 11 patients ont reçu respectivement un et deux COLLAPAT® II en combinaison avec une greffe autologue. Le mélange est placé latéralement à l'extérieur des 2 tiges (arthrodèse). La quantité requise de COLLAPAT® II a été définie par le chirurgien pour chaque patient en fonction de la quantité de greffe autologue prélevée et de la taille de l'arthrodèse à réaliser. En moyenne, 5,8 [3 ; 8] étages vertébraux sont fusionnés par arthrodèse lorsque deux COLLAPAT® II sont utilisés.

COLLAPAT® II est laissé in situ jusqu'à colonisation complète.

CRITÈRES D'ÉVALUATION

- **Critère principal :**

  Évaluer la sécurité globale de COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique du rachis en analysant le nombre et la gravité des complications liées à l'utilisation du dispositif.
- **Critères secondaires :**
  - Recueil des complications postopératoires immédiates, à un mois et jusqu'à 12 mois selon le suivi postopératoire habituel du chirurgien.
  - Recueil des complications postopératoires survenant après 12 mois selon le suivi postopératoire habituel du chirurgien.
  - Évaluer les performances du substitut osseux sur l'ossification.
  - Évaluer le taux de ré-intervention à 12 mois.
  - Évaluer le taux de sujets suivis à chaque point temporel selon le suivi postopératoire habituel du chirurgien.

CONCLUSION

Dans cette étude rétrospective, COLLAPAT® II a été utilisé pour fusionner des vertèbres (spondylodèse) et ainsi stabiliser les dégénérescences de la colonne vertébrale. COLLAPAT® II a été utilisé seul en chirurgie cervicale et associé à une greffe autologue en chirurgie lombaire. Lors de toutes les visites de suivi, aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été signalée. Les performances ont été évaluées radiologiquement. Chez tous les patients, la consolidation osseuse de l'arthrodèse a été confirmée (100% à 12 mois) et l'absence de signe de pseudo-arthrose a été constatée.

Cette étude confirme la sécurité et l'efficacité de COLLAPAT® II en chirurgie cervicale (arthrodèse cervicale antérieure - arthrodèse intersomatique) et lombaire (arthrodèse vertébrale postérieure).

Suivi postopératoire immédiat (pendant l'hospitalisation) (N=43)

- Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.

Suivi postopératoire précoce, à un mois en moyenne (N=43)

- **Examen clinique :** tous les patients présentaient une bonne cicatrisation. Aucun signe d'infection ou d'inflammation. Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.
- **Examen radiologique :**
- Pour tous les patients, le matériel d'ostéosynthèse est en place, de même que la cage intersomatique (pour le groupe cervical).
- La fusion osseuse n'est pas évaluable à ce stade.

Suivi postopératoire tardif n°1, à 6 mois en moyenne (N=40)

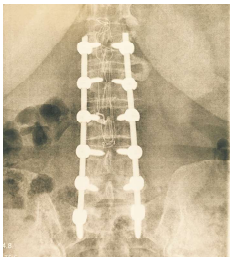
- **Examen clinique :** Aucun signe d'infection ou d'inflammation. Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.
- **Examen radiologique :**
- **Groupe lombaire :** 21 % des patients présentaient une bonne consolidation de l'arthrodèse, tandis que 79 % des patients présentaient une consolidation en cours.
- **Groupe cervical :** 33,3 % des patients présentaient une bonne fusion vertébrale, tandis que 66,7 % des patients présentaient une fusion en cours.
- Dans les deux groupes, aucun patient ne présentait de signe de pseudo-arthrose.

Suivi postopératoire tardif n°2, à 12 mois en moyenne (N=28)

- **Examen clinique :** Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.
- **Examen radiologique :**
- Dans les deux groupes, tous les patients présentaient une bonne fusion vertébrale.
- Dans les deux groupes, aucun patient ne présentait de signe de pseudo-arthrose.

Suivi postopératoire tardif n°3, à 21 mois en moyenne (N=18)

- **Examen clinique :** Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.
- **Examen radiologique :**
- Dans les deux groupes, tous les patients présentaient une bonne fusion vertébrale.
- Dans les deux groupes, aucun patient ne présentait de signe de pseudo-arthrose.





Étude rétrospective sur des données patients évaluant la sécurité et l'efficacité du substitut osseux COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique et traumatologie du genou et de la hanche

OBJECTIFS

Recueillir des données sur la sécurité et les performances de COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique et traumatologique du genou et de la hanche.

DISPOSITIF UTILISÉ/INDICATIONS ET CONDITIONS D'UTILISATION

COLLAPAT® II est utilisé en combinaison avec des prothèses non cimentées. Il est implanté entre l'os taillé et la prothèse.

Indication : Prothèse totale de genou/hanche

36 COLLAPAT® II ont été implantés (référence: PAT7x11).

MÉTHODE

Étude rétrospective sur l'utilisation de COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique du genou et de la hanche.

L'étude inclut tous les patients opérés et implantés consécutivement avec COLLAPAT® II, du 19/08/2015 au 06/07/2016.

Service d'orthopédie, Centre hospitalier Robert Morlevat 21140 Semur-en-Auxois, France.

SUJETS DE L'ÉTUDE (nombre et caractéristiques de la population)

Nombre de patients : 36 (15 hommes et 21 femmes).

Âge moyen : 75 ans (de 48,9 à 89,6 ans).

Zone traitée : 6 patients présentent une pathologie du genou (groupe genou) et 30 de la hanche (groupe hanche).

DIAGNOSTIC	GLOBAL (N=36)	GROUPE HANCHE (N=30)	GROUPE GENOU (N=6)
Douleur	32 (88,9%)	26 (86,7%)	6 (100%)
Arthrite	33 (91,7%)	27 (90,0%)	6 (100%)
Nécrose	2 (5,6%)	2 (6,7%)	0 (0%)
Fracture	6 (16,7%)	6 (20,0%)	N/A
Autre	11 (30,6%)	9 (30,0%)	2 (33,3%)

PROTOCOLE DE TRAITEMENT

Prothèse totale de hanche : COLLAPAT® II est utilisé pour recouvrir l'os sous-chondral saignant afin d'assurer la jonction os-cupule et de contrôler le saignement osseux.

Prothèse totale de genou : COLLAPAT® II est placé entre l'os coupé saignant et la prothèse recouverte de céramique. COLLAPAT® II garantit la jonction osprothèse et contrôle le saignement osseux.

COLLAPAT® II est laissé in situ jusqu'à colonisation complète.

CRITÈRES D'ÉVALUATION

► **Critère principal :**

Évaluer la sécurité globale de COLLAPAT® II en chirurgie orthopédique et traumatologique du genou et de la hanche en analysant le nombre et la gravité des complications liées à l'utilisation du dispositif.

► **Critères secondaires :**

- Recueil des complications postopératoires immédiates, à un mois et jusqu'à 12 mois selon le suivi postopératoire habituel du chirurgien.
- Recueil des complications postopératoires survenant après 12 mois selon le suivi postopératoire habituel du chirurgien.
- Évaluer les performances du substitut osseux sur l'ossification.
- Évaluer le taux de ré-intervention à 12 mois.
- Évaluer le taux de sujets suivis à chaque point temporel selon le suivi postopératoire habituel du chirurgien.

CONCLUSION

Dans cette étude rétrospective, COLLAPAT® II a été utilisé pour intégrer et stabiliser des prothèses non cimentées. Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée au cours de la période de suivi. La mobilité était bonne pour tous les patients. À 6 mois en moyenne, la consolidation osseuse était acquise chez tous les patients sans signe de laxité, de luxation ou de pseudo-arthrose.

Cette étude confirme la sécurité et l'efficacité de COLLAPAT® II en chirurgie du genou et de la hanche (prothèse totale sans ciment).

Suivi postopératoire immédiat (pendant l'hospitalisation) (N=36)

- Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.

Suivi postopératoire n°1, à 1,5 mois en moyenne (N=33)

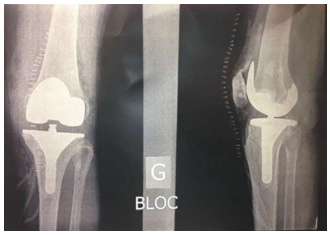
- **Examen clinique :** tous les patients présentaient une bonne cicatrisation sans signe d'infection ou d'inflammation et sans douleur.
- Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.
- **Performances de l'implant :** Bonne mobilité pour 32 patients. Le dernier patient présentait également une bonne mobilité mais avec une légère boiterie.
- **Examen radiologique :** consolidation osseuse acquise ou en cours pour tous les patients.

Suivi postopératoire tardif n°2, à 6 mois en moyenne (N=16)

- **Examen clinique :** tous les patients présentaient une bonne cicatrisation sans signe d'infection ou d'inflammation. Un patient traité pour une prothèse totale de genou a signalé une douleur (amyotrophie persistante du quadriceps).
- Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.
- **Performances de l'implant :** Bonne mobilité pour tous les patients.
- **Examen radiologique :** consolidation osseuse acquise pour tous les patients.

Suivi postopératoire tardif n°3, à 12 mois en moyenne (N=12)

- **Examen clinique :** aucun signe d'infection ou d'inflammation. Un patient traité pour une prothèse totale du genou a signalé une douleur (douleur résiduelle non arthritique d'origine neurologique).
- Aucune complication liée à l'utilisation de COLLAPAT® II n'a été observée.
- **Examen radiologique :** consolidation osseuse acquise pour tous les patients, aucun signe de laxité, de luxation ou de pseudo-arthrose.



PLUS D'EXPÉRIENCES CLINIQUES

avec COLLAPAT® II rapportées par des professionnels à SYMATESE

Effet de COLLAPAT® II, 5 ans après sa mise sur le marché - Série de cas de Birbeau

Chirurgie orthopédique - Ligamentoplastie du genou

OBJECTIFS

Étudier les données disponibles sur COLLAPAT® II pour confirmer que 25 ans après son prédécesseur, COLLAPAT® II demeure un substitut osseux de choix. Effet de COLLAPAT® II 5 ans après sa mise sur le marché et comparaison avec les données sur la première génération de COLLAPAT® fabriquée par OSTEO dans les années 1980 puis par STYKER en 2000.

DISPOSITIF UTILISÉ/INDICATIONS ET CONDITIONS D'UTILISATION

COLLAPAT® II seul, aucune combinaison avec de la moelle osseuse ou une autogreffe ou allogreffe. Chirurgie orthopédique - Ligamentoplastie du genou selon la technique Kenneth-Jones.

TYPE D'ÉTUDE

Série de cas rétrospective, un centre.

CENTRE(S)

Clinique Claude Bernard, 95120 Ermont, France. Docteur François Birbeau (médecin orthopédiste), docteur Laurent Fauroux (chirurgien orthopédiste), docteur Chaduteau (médecin du sport).

RANDOMISATION AVEC DESCRIPTION DE LA MÉTHODE

Étude de la régénération osseuse obtenue lors de l'application de COLLAPAT® II dans une série homogène de 100 opérations de Kenneth-Jones réalisées par le même chirurgien et ayant systématiquement utilisé une éponge COLLAPAT® II pour combler les sites de prélèvement tibial et rotulien, et le tunnel tibial. Les résultats ont été comparés à une série antérieure de 100 opérations de Kenneth-Jones sans substitut osseux.

SUJETS DE L'ÉTUDE (nombre et caractéristiques de la population)

Nombre de patients : 100 cas : 88 hommes et 12 femmes.
Âge moyen : 24 ans et 5 mois.
Analyse : 100 cas ont été analysés.

PROTOCOLE DE TRAITEMENT

Incision antérieure d'environ 10 cm de long. Prélèvement d'un greffon osseux au niveau du tendon rotulien, puis tunnels sous arthroscopie réalisés avec le matériel Linvatec sous arthroscopie. La greffe de Kenneth-Jones a été fixée en contraction isométrique par deux vis d'interférence résorbables. Les sites de prélèvement des greffons osseux et l'entrée du tunnel tibial ont été comblés avec la compresse COLLAPAT® II. COLLAPAT® II est laissé in situ jusqu'à colonisation complète.

DIAGNOSTIC ET CRITÈRE D'INCLUSION PRINCIPAL
Les sujets ont subi une opération de Kenneth-Jones.
La classification des interventions Kenneth-Jones est la suivante :

- **T1 :** Perte de substance avec persistance de la continuité de l'os (prélèvement rotulien).
- **O :** CS L'os qui borde la cavité est cortico-spongieux.
- **D :** D- : la distance entre le point comblé et l'os receveur ne dépasse pas 10 mm.

DISPOSITIF COMPARABLE
(ou autre stratégie thérapeutique comparable)
Indications et conditions d'utilisation. Comparaison avec 100 cas qui n'ont pas reçu de substitut osseux COLLAPAT® II.

PÉRIODE DE SURVEILLANCE
Évaluation à 2 ans.

CRITÈRES D'ÉVALUATION
Critère principal : nouvelle formation osseuse observée visuellement.
Critère secondaire s'il y a lieu : Analyse des effets indésirables.

RÉSULTATS
Jour de retrait J4-J5 : Complications immédiates : 1 phlébite. Appui complet sans canne.
À J45 : Pas de complication mécanique. Une inflammation aseptique traitée médicalement.
Aucune complication infectieuse. Une algodystrophie.
Appui complet sans canne dans 98 % des cas.
Progrès radiologiques : Consolidation en cours.
Os receveur : ostéolyse discrète.
Liseré périphérique : 1 mm. Substitut montrant un début de condensation de la matrice osseuse (radiologie).

À J180 :
Progrès radiologiques :

- Consolidation obtenue et os receveur redensifié.
- Le liseré périphérique a disparu.
- Substitut montrant une condensation osseuse (radiologie).

Sur saignements postopératoires :

- Moyenne de la série sans COLLAPAT® II pour 2 drains aspiratifs (Redon) : 350 mL et 3 hématomes ont dû être ponctionnés en salle d'opération.
- Moyenne de la série avec COLLAPAT® II pour 2 drains type Redon : 80 mL sans hématome.

Sur la reconstruction des zones de prélèvement osseux :
Série sans COLLAPAT® II :

- À 2 ans, 14 % des coupes rotuliennes étaient palpables et douloureuses à l'agenouillement.
- Risque de fracture en cas de prélèvement général ou de rotule trop plate d'où l'importance de combler ce défaut.
- Au niveau de la métaphyse tibiale supérieure de la série non greffée avec COLLAPAT® II, une fracture du plateau tibial externe a été constatée 6 mois après la reconstruction du LCA, probablement due à une fragilité liée au prélèvement du greffon et à la réalisation du tunnel tibial.

Série avec COLLAPAT® II :

- À 2 ans, 2 % des coupes rotuliennes étaient palpables et curieusement indolores. Aucune fracture du plateau tibial n'a été observée.
- Les radiographies révèlent que le défaut rotulien a été comblé, mais pas le défaut du tunnel tibial.

CONCLUSION
Le substitut osseux COLLAPAT® II, aux propriétés ostéoconductrices et hémostatiques revendiquées, a optimisé les résultats de la reconstruction du LCA de type Kenneth-Jones en réduisant la formation d'hématomes et en accélérant la cicatrisation au site de prélèvement du greffon. Il a également réduit le nombre de fractures après cicatrisation osseuse et atténué la douleur.

Étude de cas en chirurgie maxillo-faciale :

Implant dentaire et surélévation du sinus

OBJECTIFS
Surélévation sinusienne.

DISPOSITIF UTILISÉ/INDICATIONS ET CONDITIONS D'UTILISATION
COLLAPAT® II (référence : PAT 35x6) avec membranes PRF.

TYPE D'ÉTUDE
Étude de cas.

SUJETS DE L'ÉTUDE
(nombre et caractéristiques de la population)
Femme de 42 ans.

PROTOCOLE DE TRAITEMENT
Comblement d'un défaut osseux avec le substitut osseux COLLAPAT® II. COLLAPAT® II a été découpé et positionné entre les membranes PRF et le plancher sinusien. Suture du lambeau gingival par points séparés.

DURÉE D'UTILISATION
COLLAPAT® II est laissé in situ et complètement colonisé et assimilé.

DISPOSITIF COMPARABLE
(ou autre stratégie thérapeutique comparable)
Indications et conditions d'utilisation.
Aucun élément de comparaison.

CRITÈRES D'ÉVALUATION
Néoformation osseuse observée visuellement et effets indésirables potentiels.

RÉSULTATS
COLLAPAT® II était facile à utiliser et à manipuler. L'implantation était satisfaisante. Deux implants ont été posés avec succès 6 mois après la greffe.





CONCLUSION
COLLAPAT® II est efficace et bien toléré en chirurgie maxillo-faciale pour la surélévation du sinus. Deux implants ont été posés après consolidation osseuse (au moins 6 mois).

MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• Le recours au substituts osseux est proscrit en milieu septique, dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéo-nécrose), en cas de brèche méningée dans la chirurgie crânio-rachidienne.

• Une mise en garde sur leur utilisation est de rigueur chez les patients traités par biphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies,…).

CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE PAR LES ORGANISMES D'ASSURANCE MALADIE

Le chirurgien doit utiliser le conditionnement maximal en termes de volume et de forme. A défaut, le recours à plusieurs unités de substituts osseux doit être envisageable, en quantité la plus restreinte possible, en fonction du volume à combler.



PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

L'autogreffe est le matériau de comblement osseux de référence. Néanmoins, du fait des inconvénients liés à son prélèvement (quantité d'os limitée, morbidité liée à la prise de greffe), des substitut osseux peuvent être utilisés comme les allogreffes, xénogreffes et les substituts synthétiques. La prise en charge est assurée lors d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.

Le substitut osseux COLLAPAT®II occupe la même place dans stratégie thérapeutique que les autres substituts osseux inscrits sur la LPPR.



RÉFÉRENCES	TAILLE	UNITÉS
PAT35X6	3,5 x 6 x 0,6 cm	1 unité par boîte
PAT7X11	7 x 11 x 0,6 cm	1 unité par boîte
PAT1X1X1	1 x 1 x 1 cm	5 unités par boîte

- **COLLAPAT® II est stérilisé par irradiation à 25 kGy.**
- **Les éponges COLLAPAT® II sont présentées dans un double emballage imperméable à la lumière et à l'humidité, en boîtes unitaires, sauf pour la forme 1 x 1 x 1 cm qui est présentée en boîtes contenant cinq unités.**
- **COLLAPAT® II doit être conservé à température ambiante (+10 °C à +30 °C).**
- **COLLAPAT® II a obtenu le marquage CE par l'organisme certifié G-MED n°0459 et est un dispositif médical de Classe III fabriqué par SYMATESE - Chaponost - FRANCE.**
- **COLLAPAT® II est le résultat d'un transfert de technologie de COLLAPAT, commercialisé en 1980.**

Réservé aux professionnels de santé. Avant utilisation, se référer à la notice d'utilisation du produit. Dispositif médical inscrit au titre III de la liste des produits remboursables prévus à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale. L'implant osseux COLLAPAT® II est remboursé uniquement dans les indications de chirurgie orthopédique et non de chirurgie orale ou dentaire.

(Avis de la CNEDiMTS du 30 janvier 2024 relatif au renouvellement d'inscription du substitut osseux issu de dérivés d'origine bovine COLLAPAT® II.)

Les références non publiées sont disponibles et consultables auprès de SYMATESE.

CE 0459

COLLAPAT® II



Fabricant :

SYMATESE
Z.I Les Troques
69630 CHAPONOST
FRANCE

Téléphone +33(0)4 78 56 72 80

contact@symatese.com
www.symatese.com

Distributeur Exclusif Orthopédie et Rachis en France :

OSTODIS SAM
10, Rue du Gabian
« Aigue Marine »- Bloc A
98000 Monaco
France

Téléphone : +377 93 50 93 00 – N°Vert : 0800 917 157
Fax : +377 93 50 93 01 – N°Vert : 0800 905 452

info@ostodis.com
www.ostodis.com

PATFOGH VF 05/2024