

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS À PROPOS DES PRODUITS NOBEL BIO CARE POUR LA RÉGÉNÉRATION OSSEUSE ET TISSULAIRE GUIDÉE

Ce document vous est remis par votre chirurgien-dentiste afin de vous informer à propos des produits creos™ xenogain, creos™ xenogain collagen, creos™ xenoprotect et creos™ mucogain distribués par Nobel Biocare, pour la régénération osseuse et tissulaire guidée. Les produits creos™ sont utilisés par votre chirurgien-dentiste lorsque qu'une augmentation d'os ou de tissu est nécessaire pour un traitement dentaire (par exemple pour la pose d'un implant).

creos™ xenogain



creos™ xenogain est une matrice minérale osseuse bovine pour greffe osseuse en chirurgie parodontale, orale et maxillofaciale. Ce matériau de greffe osseuse est un hydroxyapatite dérivé d'os bovin et a de larges applications en matière de régénération osseuse. creos™ xenogain est un dispositif médical de classe III (Europe), il porte le marquage CE et est approuvé par l'organisme notifié GMED. creos™ xenogain est de classe II aux USA et homologué par l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux FDA. Le matériau utilisé pour creos™ xenogain est présent sur le marché depuis plus de 15 ans.

creos™ xenogain collagen



creos™ xenogain collagen est un mélange de granulés minéraux d'os spongieux bovin purifié (creos™ xenogain) et de 10 % de collagène porcine sous forme de bloc dans un emballage blister, ou sous forme cylindrique dans une seringue et un emballage blister. Le collagène porcine facilite la manipulation des granulés d'os greffé et aide à maintenir creos™ xenogain collagen à l'emplacement désiré. creos™ xenogain collagen se résorbe et est remplacé par de l'os nouveau. creos™ xenogain collagen est un dispositif médical de classe III (Europe), il porte le marquage CE et est approuvé par l'organisme notifié SGS. creos™ xenogain collagen est de classe II aux USA et homologué par l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux FDA.

creos™ xenoprotect



creos™ xenoprotect est une membrane biodégradable destinée à être utilisée dans les protocoles de régénération tissulaire guidée (RTG) et de régénération osseuse guidée (ROG). Dans ces protocoles, creos™ xenoprotect peut être utilisée comme une membrane résorbable pour l'isolement des greffons osseux dans les protocoles de réparation osseuse relatifs au traitement des défauts osseux parodontaux (RTG) et dans les protocoles d'augmentation osseuse (ROG). creos™ xenoprotect est une membrane hautement purifiée produite à partir de collagène porcine à l'aide de processus de fabrication contrôlés et standardisés. creos™ xenoprotect est un dispositif médical de classe III (Europe), il porte le marquage CE et est approuvé par l'organisme notifié ECM. creos™ xenoprotect est de classe II aux USA et homologué par l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux FDA.

creos™ mucogain



creos™ mucogain est une matrice résorbable destinée à soutenir les procédures de recouvrement des récessions gingivales locales et à augmenter les tissus mous locaux. creos™ mucogain est une alternative prête à l'emploi aux greffons de tissus mous autogènes. La structure interconnectée poreuse ouverte de creos™ mucogain forme une matrice pour la migration des cellules proliférantes et des structures vasculaires. Au fur et à mesure du processus de cicatrisation, creos™ mucogain se dégrade progressivement alors qu'une nouvelle matrice de tissu mou se régénère à l'intérieur de la structure de creos™ mucogain. creos™ mucogain est composée de collagène porcine et de fibres d'élastine hautement purifiées. creos™ mucogain est un

dispositif médical de classe III (Europe), il porte le marquage CE et est approuvé par l'organisme notifié ECM.

Tous les produits creos™ sont conformes aux normes en vigueur en termes de critères de qualité et de biocompatibilité (ISO 13485 and ISO 10993).

Sécurité au regard de la transmission virale et des prions

Les produits creos™ portent le marquage CE, ce qui signifie qu'ils sont conformes aux directives et réglementations CE applicables, y compris les suivantes :

- Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, selon laquelle les produits creos™ sont classés comme produits de classe III utilisant des tissus animaux rendus non viables. La classe III est réservée aux dispositifs les plus critiques pour lesquels une vérification de la conception et de la fabrication du produit par un organisme notifié est nécessaire pour évaluer la conformité aux exigences de l'annexe I de 93/42/CEE, en particulier les points 8.1. et 8.2 liés au risque d'infection et de contamination microbienne.
- Pour creos™ xenogain et creos™ xenogain collagen : règlement (UE) 722/2012 (mise à jour de la Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003) pour les dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale, qui oblige les fabricants de produits creos™ à utiliser des procédés scientifiques pour éliminer ou désactiver les agents infectieux des EST afin d'assurer la protection de la santé contre le risque de transmission de l'encéphalopathie spongiforme animale aux patients ou à d'autres personnes via les dispositifs médicaux creos™.
- Pour creos™ xenoprotect and creos™ mucogain : le processus de fabrication comprend trois étapes de traitement différentes qui ont été testées pour la capacité d'inactivation virale par un laboratoire indépendant dans les conditions les plus défavorables. Les facteurs de réduction du virus (log10) ont été déterminés conformément à la norme EN ISO 22442-3. Les matériaux de collagène sont produits uniquement à partir de tissus d'origine porcine. Aucun cas spontané d'EST chez le porc n'a été signalé dans le monde. Par conséquent, les matériaux de collagène isolés à partir de tissu porcin ne présentent pas de risque de transmission de maladies à prions.

Don du sang

Selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), l'implantation de produits creos™ ne constitue pas une xénogreffe ; elle n'entre donc pas dans les critères d'exclusion définitive au don de sang tels que prévus par l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

Autres alternatives

D'autres alternatives peuvent être utilisées pour les procédures de régénération tissulaire guidée (RTG) et de régénération osseuse guidée (ROG), comme l'autogreffe, l'allogreffe ou le synthétique. Vous pouvez obtenir plus d'informations auprès de votre chirurgien-dentiste.

Effets secondaires

Comme pour toute intervention chirurgicale, des effets secondaires peuvent survenir qui ne sont pas spécifiquement liés aux produits creos™. Vous pouvez obtenir plus d'informations auprès de votre chirurgien-dentiste.

GMT72277 © Nobel Biocare Services AG, 2020. Tous droits réservés. Distribué par : Nobel Biocare.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques sont des marques du groupe Nobel Biocare, sauf mention contraire stipulée ou évidente dans le contexte d'un cas particulier. Pour plus d'informations, consultez nobelbiocare.com/trademarks. Les images des produits illustrés ne sont pas nécessairement à l'échelle réelle. Toutes les images des produits sont fournies à titre d'illustration uniquement et ne représentent pas nécessairement exactement le produit. Veuillez contacter le service client local de Nobel Biocare pour obtenir plus d'informations sur la gamme complète de produits et les disponibilités.

Clause de non-responsabilité : utilisation seulement sur ordonnance. Attention : La loi fédérale (des États-Unis) réserve la vente de ce dispositif sur prescription d'un praticien agréé, d'un professionnel de la santé ou d'un médecin. Consultez les instructions d'utilisation pour toutes les informations de prescription, notamment les indications, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde. Remarque : OCS-B Collagen (NIBEC Co., Ltd.) est distribué en tant que creos™ xenogain collagen depuis septembre 2016. creos™ xenogain and creos™ xenogain collagen sont fabriqués par NIBEC Co., Ltd. Iwol electricity-electronic Agro-industrial Complex, 116 Bamdi-gil, Iwol-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, 27816 Corée. creos™ xenoprotect et creos™ mucogain sont fabriqués par Matricel GmbH, Kaiserstrasse 100, D-52134 Herzogenrath, Allemagne. creos™ xenogain, creos™ xenogain collagen, creos™ xenoprotect, creos™ mucogain sont distribués par Nobel Biocare Services AG.