

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE SUI PRODOTTI NOBEL BIOCARE PER LA RIGENERAZIONE OSSEA E TISSUTALE GUIDATA

Questo documento ti viene consegnato dal tuo dentista per informarti sui prodotti creos™ xenogain, creos™ xenogain collagen, creos™ xenoprotect e creos™ mucogain distribuiti da Nobel Biocare, indicati per la rigenerazione ossea e tissutale guidata. I prodotti creos™ vengono utilizzati dal dentista quando è necessario un aumento di osso o di tessuto molle per il trattamento (ad esempio per il posizionamento di un impianto).

creos™ xenogain



creos™ xenogain è una matrice minerale ossea bovina per l'innesto osseo in chirurgia parodontale, orale e maxillofacciale. Questo materiale è idrossiapatite derivata da osso bovino ed ha un ampio campo di applicazione nella rigenerazione ossea. creos™ xenogain è un dispositivo medico di classe III (Europa), ha il marchio CE ed è approvato dall'organismo notificato GMED. creos™ xenogain è un dispositivo classe II negli Stati Uniti, approvato da FDA, l'Agenzia Federale del Dipartimento della Salute e dei Servizi alla Persona degli Stati Uniti. Il materiale usato per creos™ xenogain è in commercio da più di 15 anni.

creos™ xenogain collagen



creos™ xenogain collagen è una combinazione di granuli purificati di osso spongioso bovino (creos™ xenogain) e 10% di collagene suino, in blocchetti confezionati in blister o in forma cilindrica in siringa confezionata in blister. Il collagene suino facilita la manipolazione dei granuli di osso e aiuta a mantenere il materiale nella posizione desiderata. creos™ xenogain collagen viene riassorbito e sostituito da nuovo osso. creos™ xenogain collagen è un dispositivo medico di classe III (Europa), ha il marchio CE ed è approvato dall'organismo notificato SGS. creos™ xenogain collagen è un dispositivo classe II negli Stati Uniti, approvato da FDA, l'Agenzia Federale del Dipartimento della Salute e dei Servizi alla Persona degli Stati Uniti.

creos™ xenoprotect



creos™ xenoprotect è una membrana barriera biodegradabile per l'uso in procedure di Rigenerazione Tissutale GUIDATA (GTR) e Rigenerazione Ossea GUIDATA (GBR). In queste procedure, creos™ xenoprotect può essere utilizzata come membrana riassorbibile per il contenimento di osso innestato durante il trattamento di difetti parodontali (GTR) e per aumento di osso (GBR). creos™ xenoprotect è una membrana altamente purificata prodotta da collagene suino utilizzando processi di produzione controllati e standardizzati. creos™ xenoprotect è un dispositivo medico di classe III (Europa), ha il marchio CE ed è approvato dall'organismo notificato ECM. creos™ xenoprotect è un dispositivo classe II negli Stati Uniti, approvato da FDA, l'Agenzia Federale del Dipartimento della Salute e dei Servizi alla Persona degli Stati Uniti.

creos™ mucogain



creos™ mucogain è una matrice riassorbibile indicata per fornire supporto durante le procedure di copertura di recessioni gengivali localizzate e per aumenti localizzati di tessuto molle. creos™ mucogain è un'alternativa pronta all'innesto di tessuto molle autologo. La struttura aperta, porosa, con orientamento esclusivo di creos™ mucogain fornisce una matrice per la migrazione delle cellule e dei vasi sanguigni. Con l'avanzare del processo di guarigione, creos™ mucogain si riassorbe, mentre una nuova matrice di tessuto molle si rigenera dentro la struttura di creos™ mucogain. creos™ mucogain è composta da collagene suino altamente purificato e fibre di

elastina. creos™ mucogain è un dispositivo medico di classe III (Europa), ha il marchio CE ed è approvato dall'organismo notificato ECM.

Tutti i prodotti creos™ rispondono agli standard in vigore in termini di requisiti di qualità e biocompatibilità (ISO 13485 e ISO 10993).

Sicurezza rispetto alla trasmissione di virus e prioni

I prodotti creos™ hanno il marchio CE che significa che sono conformi alle Direttive e Regole Europee in vigore, comprese le seguenti:

- **Direttiva EU 93/42/EEC** sui dispositivi medici, secondo le quali i prodotti creos™ sono classificati come prodotti di classe III che utilizzano tessuti animali resi non vitali. La classe III è riservata ai dispositivi più delicati per i quali è necessaria una verifica della progettazione e della produzione del prodotto da parte di un organismo notificato per valutarne la conformità con i requisiti dell'Annex I della Direttiva 93/42/EEC specialmente ai punti 8.1. e 8.2 relativi ai rischi di infezione e contaminazione microbica.
- Per creos™ xenogain e creos™ xenogain collagen: Normativa EU 722/2012 (aggiornamento della Direttiva della Commissione 2003/32/EC del 23 Aprile 2003) per dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale, che richiede ai produttori dei prodotti creos™ di utilizzare processi scientificamente provati per eliminare o inattivare gli agenti patogeni delle TSE per assicurare la protezione della salute contro il rischio di trasmissione dell'encefalopatia spongiforme animale a pazienti o altre persone tramite i dispositivi medici creos™.
- Per creos™ xenoprotect e creos™ mucogain: il processo di produzione comprende tre diversi passaggi di trattamento che sono stati testati per l'efficacia di inattivazione virale da un laboratorio indipendente nelle condizioni peggiori. I fattori di riduzione log₁₀ virale complessiva sono stati determinati in conformità allo standard EN ISO 22442-3. I materiali di collagene vengono prodotti solo da tessuti suini. Nel mondo non sono stati riportati casi spontanei di TSE in maiali. Quindi, i materiali di collagene isolati da tessuti suini non presentano rischio rispetto alla trasmissione di malattie da prioni.

Donazione di sangue

Secondo il Decreto del Ministro della Salute italiano del 2 Novembre 2015, contenente disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, l'impianto di materiali di origine animale esenti da BSE, come i materiali creos, non costituisce uno xenotrapianto; di conseguenza non ricade nei criteri di esclusione definitiva dalla donazione di sangue.

Altre alternative

Altre alternative possono essere utilizzate per le procedure di Rigenerazione Tissutale Guidata (GTR) e di Rigenerazione Ossea Guidata (GBR), quali innesti autologhi, innesti omologhi o sintetici. Richiedi maggiori informazioni al tuo dentista.

Effetti collaterali

Come per ogni procedura chirurgica, possono esserci effetti collaterali non specificamente correlati ai prodotti creos™. Richiedi maggiori informazioni al tuo dentista.

GMT72844 © Nobel Biocare Services AG, 2020. Tutti i diritti riservati. Distribuito da: Nobel Biocare.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi di fabbrica sono, salvo diversa dichiarazione o evidenza dal contesto in un caso specifico, marchi di fabbrica di Nobel Biocare. Per ulteriori informazioni fare riferimento a nobelbiocare.com/trademarks.

Le immagini di prodotto non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto. Rivolgiti all'ufficio vendite locale di Nobel Biocare per informazioni sulla gamma dei prodotti esistenti e sulla loro disponibilità.

Limitazione di responsabilità: Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione. Attenzione: la legge federale (Stati Uniti) o la legge nella propria giurisdizione può limitare la vendita di questo dispositivo su richiesta di un clinico, un professionista sanitario o un medico autorizzato. Per le informazioni complete relative alle prescrizioni, tra cui indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, consulta le Istruzioni per l'Uso. Nota: OCS-B Collagen (NIBEC Co., Ltd.) è distribuito con la denominazione creos™ xenogain collagen da Settembre 2016. creos™ xenogain e creos™ xenogain collagen sono prodotti da NIBEC Co., Ltd. creos™ xenoprotect e creos™ mucogain sono prodotti da Matricel GmbH, Kaiserstrasse 100, D-52134 Herzogenrath, Germany. creos™ xenogain, creos™ xenogain collagen, creos™ xenoprotect, creos™ mucogain sono distribuiti da Nobel Biocare Services AG.