



INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS SUR BIO-OSS® ET BIO-GIDE®

Le présent document, remis par votre praticien vous informe des caractéristiques qui se rapportent aux produits Bio-Oss® et de Bio-Gide® utilisés par votre Praticien. Ces informations émanent du fabricant : Geistlich Pharma AG – Suisse.

Un des objectifs du traitement envisagé est de régénérer ou préserver un volume osseux et tissulaire. La greffe autogène (prélèvement de votre propre os) n'est pas systématiquement possible et souvent limitée en volume. Votre Praticien a donc recours soit à Bio-Oss®, soit à Bio-Gide®, soit à l'utilisation conjointe des deux.

Bio-Oss® : matériau de substitution osseuse

Bio-Oss® est un Dispositif Médical de Classe III. C'est un biomatériau naturel de régénération osseuse. Il se compose de la partie inerte et dure, encore appelée *minérale*, de l'os naturel. Utilisé en granules ou en blocs, sa structure est identique à celle de l'os humain. Bio-Oss® est parfaitement toléré par l'organisme.

Bio-Oss® est d'origine bovine, issu de cheptels australiens sélectionnés et contrôlés. Extrait des os longs, il est préparé, purifié et stérilisé selon les directives internationales et européennes qui s'appliquent au domaine de la Santé Publique. Des procédés thermiques et chimiques participent à la purification du produit.

Pour Bio-Oss® Collagen, ce sont des fibres de collagène hautement purifiées, d'origine porcine, qui ont été mélangées aux particules de Bio-Oss®.

Bio-Oss® est utilisé en clinique dentaire depuis 1986 (26 ans en 2012). C'est le matériau de régénération le plus utilisé dans le monde. Sa sécurité et son efficacité à long terme sont démontrées dans plus de 700 publications scientifiques internationales.

Son rôle

Bio-Oss® est une matrice osseuse qui guide et facilite la régénération et la croissance osseuse sur le site de l'intervention. Microporeux, les nouvelles cellules osseuses vont coloniser Bio-Oss®, et celui-ci sera ensuite lentement et naturellement résorbé par l'organisme.

Les autres alternatives

L'os naturel est une alternative. Prélevé au menton, à la branche montante de la mandibule, voire à la hanche ou sur le crâne en fonction de la quantité à prélever et de la nature de l'intervention, le prélèvement entraîne dans tous les cas un allongement du temps opératoire, une anesthésie supplémentaire, avec parfois, une douleur postopératoire et une perte transitoire de sensibilité. En outre, il se peut que l'os autogène ne produise pas pleinement les effets attendus.

Il existe également d'autres types de matériaux, d'origine animale (porcine, équine) ou synthétique. Cependant, les caractéristiques structurales et les comportements biologiques de ces matériaux sont assez éloignés de ceux de l'os humain.

Bio-Gide : membrane de régénération tissulaire

Bio-Gide® est un Dispositif Médical de Classe III. C'est une membrane de régénération, encore appelée barrière protectrice. Composée à 100 % de collagène naturel d'origine porcine hautement purifié, elle est utilisée pour recouvrir Bio-Oss® et ainsi protéger le site greffé à régénérer. Ses caractéristiques sont identiques à celles du collagène humain. Bio-Gide® se résorbe naturellement.

Bio-Gide® est utilisée en clinique depuis 1997 (15 ans en 2012). C'est la membrane de régénération la plus utilisée dans le monde. Sa

sécurité et son efficacité à long terme sont démontrées dans plus de 100 publications scientifiques internationales.

Son rôle

Les études scientifiques à long terme ont démontré que l'utilisation conjointe de Bio-Oss® et de Bio-Gide® conduisent à des résultats cliniques plus prédictibles. En effet Bio-Gide®, agissant en tant que barrière, protège et isole les granules de Bio-Oss® du tissu conjonctif, permettant ainsi à un nouvel os de qualité de se reformer.



Procédures de contrôles de Qualité et de Sécurité pour Bio-Oss® et Bio-Gide®

Bio-Oss® et Bio-Gide® sont des dispositifs médicaux de Classe III certifiés. Les dispositifs médicaux se distinguent des médicaments par leur absence de principe actif. Tout comme les médicaments, ils font l'objet de contrôles comparables, extrêmement stricts. Ils répondent aux normes internationales d'Assurance Qualité ISO 9001 / EN 46001 et satisfont aux exigences de sécurité codifiées par les autorités européennes de Santé Publique qui les régissent.

Bio-Oss® et Bio-Gide® sont fabriqués par les laboratoires Geistlich en Suisse. Chaque année, les sites de fabrication sont inspectés par des Instituts de contrôle européens

indépendants (TÜV, EDQM). Bio-Oss® et Bio-Gide® étant également commercialisés aux Etats-Unis, les sites de production sont inspectés et analysés tous les ans par la sévère FDA américaine (Food and Drug Administration). Bio-Oss et Bio-Gide autorisent le don du sang (Afssaps – Agence de Biomédecine - Septembre 2009).

Effets secondaires

Comme avec tous les matériaux naturels ou synthétiques, des réactions d'hypersensibilité ne peuvent jamais être complètement exclues. Cependant, en raison du haut degré de pureté de ces biomatériaux, de telles réactions restent limitées à de rares cas individuels.



J'ai été informé(e) en termes clairs sur les produits Bio-Oss® et Bio-Gide®.

J'ai compris le contenu des explications et accepte de bénéficier du traitement avec Bio-Oss® et Bio-Gide®.

Nom du Patient :

.....

Date et signature du Praticien

...../...../.....

Date de naissance

...../...../.....

Adresse du Patient

.....

.....

Date et signature du Patient

...../...../.....

Cachet du Cabinet



Remarque(s)

.....

.....

Fabricant

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH – 6110 Wolhusen
SUISSE

Distributeur en France

Geistlich Pharma France
385 rue de la Belle Etoile
95913 Roissy CDG Cedex
Tél. : 01 48 63 90 26
Fax : 01 48 63 90 27
contact@geistlich.fr
www.geistlich.fr