

Instructions for Use

CopiOs Extend™ Membrane

The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to eight weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine.

CopiOs Extend Membrane should be essentially resorbed in approximately 6 to 9 months following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

Distributed by:

Zimmer Biomet Dental

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens

FL 33410 USA

+1 561.776.6700

zimmerbiometdental.com

ENGLISH

Instructions for Use

CopiOs Extend™ Membrane

Before using this product, the surgeon/practitioner should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions and fully comply with them. The manufacturer, the importer and the distributor of these products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepis and so on. The surgeon/practitioner is responsible for any such complications or other consequences. It is also the surgeon/practitioner’s responsibility to properly instruct and inform the patient on the functions, handling and necessary care of the product and on all known product risks.

Description

CopiOs Extend Membrane is a white, nonfriable membrane matrix engineered from highly purified porcine dermis. CopiOs Extend Membrane is resorbable in 6 to 9 months which eliminates the need for a second surgical procedure that is normally required to remove a non-resorbable membrane.

Indications

CopiOs Extend Membrane is intended for use in oral surgical procedures as a resorbable material for:

- Use in augmentation around implants placed in immediate and delayed extraction sockets
- Localized ridge augmentation for later implantation
- Alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment
- Filling of bone defects
- Guided bone regeneration in dehiscence defects
- Guided tissue regeneration procedures in periodontal defects

Contraindications

CopiOs Extend Membrane is contraindicated in patients who have:

- Acute infections or contaminated wounds in the oral cavity
- Known allergy to collagen of animal origin or to other porcine-derived products
- Clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which in the physician’s judgment, will prevent safe implantation or likely healing

Warnings

Clinicians should use care in screening their patiens for any known allergies to collagen or porcine-derived products.

Precautions

As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroidl therapy or currently taking anticoagulants. Patients with clinically significant systemic diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the membrane; therefore, the safety and effectiveness for those patients have not been determined. The membrane has not been evaluated in pregnant women, children and/or patients with conditions involving extremely severe defects with little peridontium or bone.

CopiOs Extend Membrane cannot be re-sterilized or reused. Open, unused CopiOs Extend Membrane must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if reused.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Adverse Reactions

Possible complications that can occur with any dental surgery include infection, swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis, with loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the use of anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

Sterility

The product is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

Administration

CopiOs Extend Membrane is packaged in a double sterile pouch. The outer pouch should be opened carefully, allowing the inner pouch to be placed onto a sterile field. The membrane should be removed from the inner pouch with sterile gloves or instruments.

The bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures are performed (e.g. curettage). The space-making material such as autologous bone, mineralized bone particles, demineralized bone matrix and inorganic grafting materials may be used to fill the defect.

CopiOs Extend Membrane can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution for approximately five minutes prior to the final placement.

CopiOs Extend Membrane can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors.

CopiOs Extend Membrane should overlap the walls of the defect by at least 2mm to allow complete bone contact and to prevent gingival connective tissue invasion below the material.

Fixation of the membrane may be indicated to avoid displacement due to loading or mobilization. The membrane can be sutured in place using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. The mucoperiosteal flap is sutured over the collagen membrane and the wound should be closed completely to avoid accelerated resorption due to membrane exposure. The membrane is expected to be fully resorbed in 6 to 9 months.

Post-operative Procedures

CopiOs Extend Membrane is completely resorbable and should not be removed. Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for four weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.

The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following the surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated.

The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to eight weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine.

CopiOs Extend Membrane should be essentially resorbed in approximately 6 to 9 months following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

Storage

The product should be stored at room temperature. Avoid excessive heat and humidity.

How supplied

One (1) membrane per package, available in a variety of sizes:

15mm x 20mm; 20mm x 30mm; or 30mm x 40mm

Caution

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

CopiOs Extend is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

CopiOs Extend™ Membran

Vor der Verwendung dieses Produktes sollte der Chirurg/Arzt sorgfältig die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen durchlesen und diese in allen Details befolgen. Hersteller, Importeur und Vertriebshändler dieser Produkte haften nicht für Komplikationen, anderweitige negative Auswirkungen oder Schäden, die beispielsweise auf inkorrekt Indikationsstellung oder chirurgische Technik, ungeeigneter Wahl des Materials oder dessen Verarbeitung, ungeeigneter Wahl der Instrumente oder deren Handhabung, Keimfreiheit usw. beruhen. Der Chirurg/Arzt ist für jegliche dieser Komplikationen oder anderweite Folgen verantwortlich. Es obliegt auch der Verantwortung des Chirurgen/Arztes, den Patienten eingehend in die Funktionsweise, Handhabung und erforderliche Pflege des Produktes und alle bekannten Produktisiken einzuweisen und ihn aufzuklären.

Beschreibung

CopiOs Extend Membran ist eine weiße, nicht krümelnde Membranmatrix, die aus hochreiner Schweinehaut hergestellt wird. CopiOs Extend Membran ist in 6 bis 9 Monaten resorbierbar, so dass ein normalerweise erforderlicher zweiter chirurgischer Eingriff nicht mehr nötig ist, um eine nicht resorbierbare Membran zu entfernen.

Indikationen

CopiOs Extend Membran dient der Verwendung als resorbierbares Material bei oralchirurgischen Eingriffen wie:

- Verwendung zur Augmentation um Implantate zur sofortigen oder verzögerten Platzierung in Extraktionsalveolen
- Lokale Kammaugmentation zur späteren Implantation
- Alveolare Kammrekonstruktion zur Prothesenbehandlung
- Füllen von Knochendefekten
- Geführte Knochenregeneration in dehiszenten Defekten
- Geführte Geweberegenerationsverfahren bei parodontalen Defekten

Kontraindikationen

CopiOs Extend Membran ist nicht für Patienten mit folgenden Leiden geeignet:

- Akte Infektionen oder kontaminierte Wunden in der Mundhöhle
- Bekannte Allergien gegen tierisches Kollagen oder andere Produkte porcinen Ursprungs
- Klinisch signifikante Nieren-, Leber- und Herzerkrankungen sowie endokrine, hämatologische, autoimmune oder systemische Krankheiten, die nach Beurteilung des Arztes die sichere Implantierung oder wahrscheinliche Heilung verhindern.

Warnhinweise

Klinikärzte sollten ihre Patienten mit besonderer Sorgfalt nach bekannten Allergien gegen Kollagen oder tierische Produkte vom Schwein befragen.

Sicherheitshinweise

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sollten medizinisch gefährdete Patienten, die eine langfristige Steroidtherapie oder aktuell Antikoagulanzen erhalten, umsichtig behandelt werden. Bei Patienten mit klinisch signifikanten systemischen Erkrankungen, die eine Vorgeschichte von anaphylaktischen Reaktionen, Autoimmunerkrankungen, unkontrolliertem Diabetes oder schwerer Hypertension aufweisen, wurde die Membran bisher nicht implantiert; daher wurden Sicherheit und Effektivität der Membran für diese Patienten nicht untersucht. Die Membran ist nicht für schwangere Frauen, Kinder und/oder Patienten mit sehr schweren Defekten und wenig Parodontium oder Knochen geprüft.

CopiOs Extend Membran kann nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Nach dem Öffnen der Verpackung muss ungebrauchte CopiOs Extend Membran entsorgt werden. Die in-vivo-Stabilität kann durch eine Restesterilierung negativ beeinflusst werden. Bei Wiederverwendung kann es zu Kreuzkontamination und Infektion kommen.

Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beschädigt ist.

Unerwünschte Wirkungen

Mögliche Komplikationen, die bei jeder Zahnoperation auftreten können, umfassen Infektionen, Schwellung des intraoralen Gewebes, Wärmeempfindlichkeit, gingivale Rezession, exzessives Zahnfleischbluten, Gewebeersthorbung, Resorption oder Ankylose, Verlust von krestaler Knochenhöhe, Schmerzen oder Komplikationen aufgrund von Anästhesie. Der Patient kann unter Umständen einige Tage lang schmerzempfindlich sein.

Sterilität

Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert, ist nicht pyrogen und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Darreichung

CopiOs Extend Membran ist in einer doppelt sterilen Tasche verpackt. Die äußere Tasche sollte vorsichtig geöffnet werden, so dass die innere Tasche auf ein steriles Feld gelegt werden kann. Die Membran sollte mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten aus der inneren Verpackung entnommen werden.

Der Knochendefekt wird durch einen Mukoperiostlappen exponiert; es werden grundlegende chirurgische Eingriffe durchgeführt (z.B. Kürettage). Raumfüllendes Material wie autologer Knochen, mineralisierte Knochenpartikel, demineralisierte Knochenmatrix und anorganische Transplantationsmaterialien können zum Füllen des Defekts verwendet werden.

CopiOs Extend Membran kann entweder trocken oder hydratisiert aufgelegt werden. Wenn der Klinikarzt die Handlingeigenschaften hydratisierten Kollagens bevorzugt, kann die Membran in sterilem Wasser oder in Kochsalzlösung etwa fünf Minuten lang vor dem letztendlichen Einsetzen hydratisiert werden.

CopiOs Extend Membran kann im trockenen oder nassen Zustand mit einer scharfen, sterilen Schere entsprechend Größe und Form des Defekts zugeschnitten werden.

CopiOs Extend Membran sollte die Wände des Defekts um mindestens 2 mm überlappen, um vollständigen Knochenkontakt zu ermöglichen und um eine Invasion von Bindegewebe aus dem Zahnfleisch unter das Material zu vermeiden.

Die Befestigung der Membran kann indiziert sein, um eine Verlagerung aufgrund von Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden. Die Membran kann an Ort und Stelle mit resorbierbaren Nähten und einer nicht schneidenden Nadel vernäht werden. Resorbierbare Stifte können ebenfalls zum Befestigen

der Membran verwendet werden. Der Mukoperiostlappen wird über der Kollagenmembran vernäht. Die Wunde sollte vollständig geschlossen werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund von Membranexposition zu vermeiden. Es ist zu erwarten, dass die Membran in 6 bis 9 Monaten vollständig resorbiert wird.

Postoperative Eingriffe

Die CopiOs Extend Membran ist vollständig resorbierbar und sollte nicht entfernt werden. Nach dem Eingriff sollten die Patienten den Mund mit einer antibakteriellen Lösung wie etwa Chlorhexidindigluconat (Peridex) zweimal täglich vier Wochen lang ausspülen. Ab etwa 24 Stunden nach der Operation kann die Wundstelle zusätzlich mit einem mit der antibakteriellen Mundspülung befeuchteten Wattestäbchen gereinigt werden.

Der Patient sollte den behandelten Bereich in den zwei auf die Operation folgenden Wochen nicht bürsten. Nach diesem Zeitraum kann der Patient angewiesen werden, den Bereich vorsichtig mit einer weichen Zahnbürste zu reinigen. Zahnseide sollte bis vier Wochen nach der Operation nicht verwendet werden. Koronale Konkremententfernung (Scaling) und Prophylaxe können, sofern indiziert, bei Folgebesuchen durchgeführt werden.

Der Patient sollte im Zeitraum von sieben bis zehn Tagen nach dem Eingriff zur Wundbeurteilung und gegebenenfalls zur Entfernung von Nahtmaterial oder Parodontalverbänden in die Praxis kommen. Diese Folgebesuche sollten danach alle zwei Wochen bis zu acht Wochen nach der Operation wiederholt werden. Danach kann der Patient seine normale Mundhygiene wieder aufnehmen.

Die CopiOs Extend Membran sollte etwa 6 bis 9 Monate nach dem Eingriff im Wesentlichen resorbiert sein. Eine Sondierung und Konkremententfernung (Scaling) unter dem Zahnfleisch sollte nicht vor Ablauf von sechs Monaten nach der Operation durchgeführt werden, um Schäden an unreifem Gewebe zu vermeiden. Andere Untersuchungen zur Beurteilung des Gesundheitszustands können wiederholt werden, u. a. Plaque-, Blutungs- und Zahnbeweglichkeitsindizes.

Lagerung

Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Übermäßige Hitze und Feuchtigkeit vermeiden.

Lieferumfang

Eine (1) Membran pro Packung, erhältlich in verschiedenen Größen:

15 mm x 20 mm; 20 mm x 30 mm; oder 30 mm x 40 mm

Achtung

Dem US-Bundesgesetz zufolge darf dieses Produkt nur von oder im Auftrag eines Arztes oder Zahnarztes vertrieben werden.

CopiOs Extend ist eine eingetragene Marke von Zimmer Biomet oder damit verbundenen Unternehmen.

ITALIANO

Istruzioni per l’uso

Membrana CopiOs Extend™

Prima di utilizzare questo prodotto, il chirurgo/medico deve leggere e rispettare scrupolosamente le indicazioni, le controindicazioni, i consigli, le avvertenze e le istruzioni. Il produttore, l’importatore e il distributore di questi prodotti non sono responsabili di complicanze o altri effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi a seguito di indicazioni o tecnica chirurgica errate, scelta e utilizzo di materiale non idoneo, uso improprio di strumenti, asepsi e così via. Il chirurgo/medico è responsabile di eventuali complicazioni o altre conseguenze. Il chirurgo/medico ha l’obbligo di informare correttamente il paziente sulle funzioni, la gestione e la cura necessaria del prodotto, così come sui rischi conosciuti ad esso correlati.

Descrizione

CopiOs Extend è una matrice di membrana bianca e nonfriabile ottenuta da derma suino altamente purificato. La membrana CopiOs Extend si riassorbe in 6 - 9 mesi ed elimina il bisogno di un secondo intervento chirurgico, di norma necessario per rimuovere le membrane non riassorbibili.

Indicazioni

La membrana CopiOs Extend è destinata all’uso in procedure di chirurgia orale come materiale riassorbibile per:

- Aumento intorno agli impianti inseriti negli alveoli sia immediatamente dopo l’estrazione sia successivamente
- Aumento localizzato della cresta per successivo impianto
- Ricostruzione della cresta alveolare per prostodonzia
- Riempimento di difetti ossei
- Rigenerazione ossea guidata in difetti di deiscenza
- Procedure guidate di rigenerazione dei tessuti nei difetti periodontali

Controindicazioni

La membrana CopiOs Extend è controindicata nei pazienti affetti da:

- Infezioni acute o ferite contaminate della cavità orale
- Nota allergia al collagene di origine animale o ad altri prodotti di origine suina
- Patologie renali, epatiche, cardiache, endocrine, ematologiche, autoimmuni o sistemiche clinicamente significative che a giudizio del medico compromettano la sicurezza dell’impianto o la probabile guarigione.

Avvertenze

Durante lo screening dei pazienti, i medici prestino particolare attenzione ad allergie note al collagene o ai prodotti di origine suina.

Precauzioni

Come è consuetudine per tutti gli interventi chirurgici, esercitare cautela nel trattare pazienti in situazioni cliniche compromesse quali quelli sottoposti da lungo tempo a terapia steroidea o che stiano assumendo anticoagulanti. I pazienti affetti da patologie sistemiche significative con storia clinica di reazioni anafilattiche, patologie autoimmuni, diabete non controllato o ipertensione grave non sono soggetti idonei all’impianto della membrana, pertanto per questi la sicurezza e l’efficacia non sono state stabilite. Sicurezza ed efficacia non sono state determinate anche per le donne in stato di gravidanza, nei bambini e/o nei pazienti che manifestini difetti gravissimi caratterizzati da scarsità dei tessuti parodontali o dell’osso.

La membrana CopiOs Extend non può essere risterilizzata né riutilizzata. Dopo l’apertura della confezione, se la membrana CopiOs Extend non viene utilizzata deve essere eliminata. Se risterilizzata, la stabilità in vivo potrebbe risultare compromessa. Se riutilizzata si possono produrre contaminazione crociata e infezione.

Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.

Reazioni avverse

Le possibili complicanze che possono verificarsi negli interventi di chirurgia dentale comprendono infezioni, rigonfiamento del tessuto intraorale, sensibilità al calore, recessione gengivale, eccessivo sanguinamento gengivale, lesivo necrotico, riassorbimento o fissazione (anchilosi) con perdita di altezza delle creste alveolari, dolore o complicazioni associate all’uso dell’anestesia. Per alcuni giorni possono verificarsi disagi di lieve entità.

Sterilità

Il prodotto viene fornito sterile, apirogeno ed è esclusivamente monouso.

Tecnica d’impianto

La membrana CopiOs Extend è confezionata in una doppia sacca sterile. La sacca esterna deve essere aperta con cautela per posizionare la sacca interna su un campo sterile. La membrana deve essere rimossa dalla sacca interna con quanti o strumenti sterili.

Dopo aver esposto il difetto osseo mediante un lembo mucoperiosteo, eseguire le procedure chirurgiche fondamentali (ad es. raschiamento). Il materiale che delimita lo spazio quale l’osso autologo, le particelle di osso mineralizzato, la matrice ossea demineralizzata e i materiali inorganici da innesto possono essere utilizzati per riempire il difetto.

La membrana CopiOs Extend può essere posizionata sia asciutta sia idratata. Se il medico preferisce la pratica consueta specifica per il collagene idratato, potrà idratare la membrana in acqua sterile o soluzione fisiologica per circa cinque minuti prima del posizionamento finale.

La membrana CopiOs Extend può essere ritagliata a misura e della forma del difetto, sia asciutta sia bagnata, utilizzando forbici affilate e sterili.

La membrana CopiOs Extend deve sovrapporsi alle pareti del difetto per almeno 2 mm per consentire il completo contatto osseo e impedire l’invasione del tessuto connettivo gengivale sotto il materiale.

La fissazione della membrana può essere opportuna per evitare lo spostamento dovuto a carico o mobilizzazione. La membrana può essere suturata in loco utilizzando suture assorbibili e un ago non tagliante. Per fissare la membrana si possono usare anche perni riassorbibili. Dopo aver suturato il lembo mucoperiosteo sopra la membrana di collagene, la ferita sarà completamente chiusa per evitare un assorbimento accelerato dovuto all’esposizione della membrana. Generalmente la membrana si riassorbe completamente dopo 6 - 9 mesi.

Procedure post-operatorie

La membrana CopiOs Extend è completamente riassorbibile e non va rimossa. I pazienti debbono eseguire degli sciacqui con un agente antimicrobico quale la clorexidina-gluconato (Peridex) due volte al giorno per le quattro settimane successive all’intervento. Trascorse 24 ore dall’intervento, la ferita può essere ulteriormente medicata con un applicatore con punta ovattata intinto in un agente antimicrobico.

Il paziente si astenga dallo spazzolare l’area trattata per due settimane dopo l’intervento. Trascorso questo periodo, potrà essere invitato a spazzolare delicatamente l’area con uno spazzolino morbido. Non utilizzare il filo interdentale prima che siano trascorse quattro settimane dall’intervento. La rimozione del tartaro dalle corone e la proflassi devono comunque essere eseguite durante le visite di follow-up, se indicato.

È necessario controllare il paziente da sette a dieci giorni dopo l’intervento per valutare lo stato della ferita e rimuovere ogni sutura di chiusura o accumulo parodontale. Queste visite di follow-up devono ripetersi in seguito ogni due settimane, e fino a otto settimane dopo l’intervento. Il paziente potrà quindi tornare alla normale routine d’igiene orale.

La membrana CopiOs Extend dovrebbe riassorbirsi in circa 6-9 mesi. Tuttavia, il sondaggio parodontale e la detartrasi subgengivale non devono essere eseguiti prima che siano trascorsi sei mesi dall’intervento per prevenire ogni danno a tessuti immaturi. Potranno essere ripetute anche altre valutazioni della salute clinica, compresi gli indici di placca, sanguinamento e mobilità dentale.

Conservazione

Il prodotto va conservato a temperatura ambiente. Evitare il caldo e l’umidità eccessivi.

Modalità di fornitura

Una (1) membrana per confezione, disponibile in diversi formati:

15 x 20 mm; 20 x 30 mm o 30 x 40 mm

Attenzione

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica o odontoiatrica.

CopiOs Extend è un marchio depositato di Zimmer Biomet o delle sue affiliate.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Membrana CopiOs Extend™

Antes de usar este producto, el cirujano/médico debe estudiar detenidamente y seguir todas las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias e instrucciones. Ni el fabricante, ni el importador ni el distribuidor de estos productos son responsables de cualquier complicación, efecto negativo o daños que se puedan producir por causas como el uso para una indicación o de una técnica quirúrgica incorrectas, la mala elección o manipulación de los materiales, el mal uso o manipulación de los instrumentos, la contaminación y otros casos. El cirujano/médico es el responsable de tales complicaciones y de cualquier otra consecuencia. También es responsabilidad del cirujano/médico instruir e informar al paciente sobre lo relativo al funcionamiento, la manipulación y los cuidados necesarios del producto, así como de cualquier riesgo conocido del mismo.

Descripción

CopiOs Extend es una matriz de membrana blanca y no friable creada a partir de dermis porcina extremadamente purificada. La membrana CopiOs Extend se resorbe en un periodo de 6 a 9 meses, lo que elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico que, normalmente, resulta necesario para extraer una membrana no resorbible.

Indicaciones

La membrana CopiOs Extend está indicada como material resorbible en procedimientos quirúrgicos orales para lo siguiente:

- Aumento alrededor de implantes colocados en alvéolos post-extracción inmediatos y diferidos.
- Aumento localizado de crestas para realizar después implantes.
- Reconstrucción de crestas alveolares para tratamientos protésicos.
- Relleno de defectos óseos
- Regeneración guiada de hueso en defectos con dehiscencia.
- Procedimientos de regeneración guiada de tejido en defectos periodontales.

Contraindicaciones

La membrana CopiOs Extend está contraindicada en pacientes con:

- Infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad oral.
- Alergia conocida al colágeno de origen animal o a otros productos derivados porcinos.
- Enfermedades renales, hepáticas, cardíacas, endocrinas, hematológicas, autoinmunitarias o sistémicas clínicamente importantes que, en la opinión del médico, eviten una colocación segura o una buena curación.

Advertencias

Los médicos deben examinar minuciosamente a sus pacientes para detectar cualquier alergia conocida al colágeno o a productos derivados porcinos.

Precauciones

Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, debe tenerse cuidado al tratar pacientes médicamente delicados, como los pacientes que reciban una terapia de esteroides a largo plazo o que estén tomando anticoagulantes en ese momento. No se han implantado membranas a pacientes con enfermedades sistémicas clínicamente importantes e historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunitarias, diabetes no controlada o hipertensión grave y, por lo tanto, no se ha determinado su seguridad ni eficacia en dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado la membrana en mujeres embarazadas, niños ni pacientes con enfermedades que impliquen defectos extremadamente graves con poco peridontio o poco hueso.

La membrana CopiOs Extend no se debe reesterilizar ni reutilizar. Las membranas CopiOs Extend abiertas no utilizadas deben desecharse. La estabilidad in vivo puede verse afectada si se vuelve a esterilizar el producto. Si se reutilizan, pueden ser el origen de contaminación cruzada e infecciones.

No utilice el producto si su protección estéril o el envase presentan daños.

Reacciones adversas

Puede haber complicaciones en cualquier cirugía dental, incluyendo infección, hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión de la encía, sangrado excesivo de las encías, desprendimiento de colgajos, resorción o anquilosis, con pérdida de altura del hueso crestal, dolor o complicaciones relacionados con el uso de anestesia. Pueden darse molestias menores durante unos días.

Esterilidad

El producto se suministra estéril, apirógeno y para un solo uso.

Administración

La membrana CopiOs Extend se presenta envasada estéril en un paquete con dos bolsos. La bolsa exterior debe abrirse con cuidado para poder colocar la bolsa interior en un campo estéril. La membrana debe extraerse de la bolsa interior con guantes o instrumentos estériles.

El defecto óseo se expone creando un colgajo mucoperióstico y se realizan procedimientos quirúrgicos básicos (por ejemplo, curetaje). Para rellenar el espacio del defecto se pueden usar materiales como

hueso autólogo, partículas óseas mineralizadas, matriz ósea desmineralizada y compuestos inorgánicos para injerto.

Stériliteit

De produit est fourni stérile. Il est apyrogène et destiné à un usage unique.

Administratration

La membrane CopiOs Extend est emballée dans un double sachet stérile. Le sachet externe doit être ouvert avec soin, pour permettre de placer le sachet interne dans un champ stérile. La membrane doit être retirée du sachet intérieur avec des gants ou des instruments stériles.

Le défaut osseux est exposé par un lambeau de fibro-muqueuse, et les procédures chirurgicales de base sont effectuées (p. ext., curetage). Du matériel générateur d'espace comme de l'os autologue, des particules osseuses minéralisées, de la matrice osseuse déminéralisée ou des matériaux inorganiques de greffe peuvent être utilisés pour combler le défaut.

La membrane CopiOs Extend peut être mise en place sèche ou hydratée. Si le clinicien préfère les caractéristiques de manipulation du collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline pendant approximativement cinq minutes avant le placement final.

La membrane CopiOs Extend peut être découpée à la taille et à la forme du défaut, à l'état sec ou hydraté, en utilisant des ciseaux aiguisés stériles.

La membrane CopiOs Extend doit chevaucher les parois du défaut sur au moins 2 mm pour permettre un contact total avec l'os et empêcher l'invasion de tissu conjonctif gingival sous le matériau.

La fixation de la membrane peut être indiquée afin d'éviter un déplacement causé par une charge ou une mobilisation. La membrane peut être suturée en place en utilisant des sutures résorbables et une aiguille mousse. Les points résorbables peuvent également être utilisés afin de fixer la membrane. Le lambeau de fibro-muqueuse est suturé sur la membrane de collagène et la plaie doit être refermée totalement afin d'empêcher une résorption accélérée due à l'exposition de la membrane. La membrane devrait être entièrement résorbée au bout de 6 à 9 mois.

Procédures post-opératoires

La membrane CopiOs Extend est totalement résorbable et ne doit pas être enlevée. Les patients doivent effectuer un rinçage avec un agent antimicrobien tel que le gluconate de Chlorhexidine (Peridex) deux fois par jour pendant quatre semaines après l'intervention chirurgicale. 24 heures avant la procédure chirurgicale, le site de la plaie doit être écouvillonné avec un applicateur à embout en coton trempé dans un agent antimicrobien.

Le patient doit éviter de brosser la zone traitée pendant les deux semaines suivant la procédure chirurgicale. Après cette période, on peut prescrire au patient de brosser délicatement la zone avec une brosse à dents souple. L'usage du fil dentaire est à bannir pendant les quatre semaines suivant la procédure. Si cela est indiqué, un détartrage des couronnes et une prophylaxie peuvent être effectués au cours des visites de suivi.

Le patient doit être revu sept à dix jours après la procédure chirurgicale afin d'évaluer la plaie et de retirer toute suture de fermeture ou pansement parodontal. Ces visites de suivi doivent être répétées toutes les deux semaines par la suite, jusqu'à huit semaines après l'intervention. Le patient peut reprendre ses habitudes normales d'hygiène buccale.

La membrane CopiOs Extend doit être entièrement résorbée en approximativement 6 à 9 mois après la procédure. Cependant, un sondage et un détartrage sous-gingival ne doivent pas être effectués avant les six mois suivant la procédure afin d'éviter l'endommagement des tissus immatures. D'autres exams de santé clinique peuvent être effectués à plusieurs reprises, notamment les indices de plaque, de saignement et de mobilité dentaire.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante. Éviter toute exposition excessive à la chaleur et à l'humidité.

Conditionnement

Une (1) membrane par emballage, disponible dans une variété de tailles :

15 mm x 20 mm, 20 mm x 30 mm ou 30 mm x 40 mm

Attention

Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux chirurgiens-dentistes ou médecins, ou sur prescription médicale.

CopiOs Extend est une marque déposée de Zimmer Biomet ou de ses sociétés affiliées.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

CopiOs Extend™-membraan

Vóór gebruik van dit product moet de chirurg/behandelend arts nauwkeurig de indicaties, contra-indicaties, aanbevelingen, waarschuwingen en instructies bestuderen en deze volledig naleven. De fabrikant, de importeur en de distributeur van deze producten zijn niet aansprakelijk voor complicaties, andere negatieve effecten of beschadigingen die zich als gevolg van incorrecte indicaties of chirurgische techniek, ongeschikte keuze van materiaal of behandeling daarvan, ongeschikt gebruik of behandeling van de instrumenten, asepsis, en dergelijke, kunnen voordoen. De chirurg/behandelend arts is voor dergelijke complicaties of andere consequenties verantwoordelijk. Het is eveneens de verantwoordelijkheid van de chirurg/behandelend arts om de patiënt goed te instrueren en goed te informeren over de functies, behandeling en benodigde behandeling van het product en op alle bekende productrisico's.

Beschrijving

CopiOs Extend-membraan is een witte, niet-brokkelige membraanmatrix die is ontworpen uit zeer goed gezuiverde varkensdermis. CopiOs Extend-membraan is resorbeerbaar in 6 tot 9 maanden waardoor een tweede chirurgische ingreep die normaal is vereist voor het verwijderen van een niet-resorbeerbare membraan, niet meer nodig is.

Indicaties

CopiOs Extend-membraan is bestemd voor gebruik bij orale chirurgische ingrepen als een resorbeerbaar materiaal voor:

- Gebruik voor versterking rondom implantaten die in onmiddellijke en vertraagde extractieholtes zijn geplaatst
- Plaatselijke versterking van een rand voor latere implantatie
- Reconstructie van alveolaire rand voor prosthethische behandeling
- Vulling van botdefecten
- Geleide botregeneratie bij openspleijingsdefecten
- Geleide weefselregeneratieprocedures bij parodontologische defecten

Contra-indicaties

CopiOs Extend-membraan is gecontraïndiceerd in patiënten met:

- Acute infecties of verontreinigde wonden in de mondholte
- Bekende allergie voor collageen van dierlijke oorsprong of voor andere producten van varkensoorsprong
- Klinisch significante nier-, lever-, hart-, endocriene, hematologische, auto-immuun- of systemische ziekte, die naar het oordeel van de arts veilige implantatie of waarschijnlijke genezing zal verhinderen

Waarschuwingen

De clinicus dient zorgvuldig zijn/haar patiënten te screenen op een eventueel bekende allergie voor collageen of afgeleide varkensproducten.

Voorzorgsmaatregelen

Zoals bij alle chirurgische procedures, moet men de uiterste zorgvuldigheid betrachten bij de behandeling van patiënten met medische problemen, zoals patiënten die een langdurige behandeling met steroiden ondergaan of momenteel antistollingsmiddelen nemen. Het membraan is niet eerder geïmplanterd bij patiënten met klinisch significante systemische ziekten, een geschiedenis van anafylactische reacties, auto-immuunziekten, ongecontroleerde diabetes of ernstige hypertensie, de veiligheid en werkzaamheid voor deze patiënten zijn aldus niet vastgesteld. Het membraan is niet geëvalueerd bij zwangere vrouwen, kinderen en/of patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met zeer ernstige defecten met weinig parodontium of bot.

CopiOs Extend-membraan kan niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Open, ongebruikte CopiOs Extend-membraan moet worden verwijderd. De in vivo stabiliteit kan nadelig worden beïnvloed indien het opnieuw wordt gesteriliseerd. Kruiscontaminatie en infectie kan optreden indien het wordt hergebruikt.

Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.

Bijwerkingen

Mogelijke complicaties die bij elke dentale operatie op kunnen treden, zijn onder meer infectie, zwelling van het intraorale weefsel, gevoeligheid voor warmte/koude, terugtrekkend tandvlees, buitensporig bloedend tandvlees, loszittende flappen, resorptie of ankylose, met verlies van crestale boothoogte, pijn of complicaties die samenhangen met het gebruik van anesthetica. Gedurende enkele dagen kan de patiënt een onprettig gevoel ervaren.

Steriliteit

Dit product wordt steriel geleverd, is pyrogeenvrij en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Toediening

CopiOs Extend-membraan is verpakt in een dubbel steriel zakje. Het buitenste zakje moet voorzichtig geopend worden, zodat het binnenste zakje in een steriel veld geplaatst kan worden. Het membraan moet met behulp van steriele handschoenen of instrumenten uit het binnenste zakje verwijderd worden.

Het botdefect wordt blootgelegd door middel van een mucoperiosteale flap en er worden chirurgische basisprocedures uitgevoerd (bijv. curettage). Het ruimtemakende materiaal zoals autoloog bot, gemineraliseerde botdeeltjes, gedemineraliseerde botmatrix en anorganische implantaatmaterialen kunnen worden gebruikt om het defect te vullen.

CopiOs Extend-membraan kan ofwel droog ofwel gehydrateerd worden geplaatst. Indien de arts de voorkeur geeft aan de hanteringskenmerken van het gehydrateerde collageen, kan het membraan voorafgaand aan de uiteindelijke plaatsing gedurende ongeveer vijf minuten gehydrateerd worden in steriel water of zoutoplossing.

CopiOs Extend-membraan kan op maat en in de vorm van het defect in de droge of natte toestand met behulp van een scherpe, steriele schaar worden gesneden.

CopiOs Extend-membraan moet een overlap hebben met de wanden van het defect van ten minste 2 mm, zodat er volledig botcontact is en om te voorkomen dat alveolair bindweefsel onder het materiaal binnendringt.

Het kan nodig zijn het membraan te bevestigen om verplaatsing tijdens belasting of mobilisatie te voorkomen. Het membraan kan vastgehecht worden met gebruik van absorbeerbare hechtdraad en een niet-snijdende naald. Resorbeerbare nietjes kunnen ook gebruikt worden voor de bevestiging van het membraan. De mucoperiosteale flap wordt over het collageemembraan gehecht en de wond moet volledig gesloten worden om versnelde resorptie als gevolg van blootliggend membraan te voorkomen. Het is de verwachting dat de membraan in 6 tot 9 maanden volledig is geresorbeerd.

Postoperatieve procedures

CopiOs Extend-membraan is volledig resorbeerbaar en mag niet worden verwijderd. Patiënten moeten gedurende vier weken na de operatie tweemaal per dag spoelen met een antimicrobieel middel zoals chloorhexidinguconaat (Peridex). Vanaf 24 uur na de operatie kan de wondlocatie bovendien gedep't worden met een wattenstaafje dat in het microbiële middel gedoopt is.

De patiënt mag het behandelde gebied na de operatie twee weken lang niet poetsen. Hierna kan de patiënt geïnstrueerd worden om het gebied voorzichtig te poetsen met een zachte tandenborstel. Flodraad mag gedurende vier weken na de operatie niet worden gebruikt. Zo nodig kan bij follow-upbezoeken supragingivale reiniging en profylaxe worden toegepast.

Zeven tot tien dagen na de operatie moet de patiënt een bezoek brengen ter beoordeling van de wond en voor verwijdering van eventuele sluithechtingen of periodontale opvulling. Deze follow-upbezoeken moeten elke twee weken worden herhaald, tot acht weken na de operatie. De patiënt kan dan de normale mondverzorging weer oppakken.

CopiOs Extend-membraan zou in ongeveer 6 tot 9 maanden na de operatie nagenoeg geheel geresorbeerd moeten zijn. Tot zes maanden na de operatie mag echter geen pocketonderzoek of supragingivale reiniging uitgevoerd worden om schade aan onvolgdoend weefsel te voorkomen. Andere beoordelingen van de klinische gezondheid kunnen herhaald worden, zoals onderzoek naar plaque, bloedingen en tandbeweeglijkheid.

Opslag

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Leveringswijze

Eén (1) membraan per verpakking, verkrijgbaar in een verscheidenheid aan groottes:

15 mm x 20 mm; 20 mm x 30 mm; of 30 mm x 40 mm

Let op

Krachtsen de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of tandarts.

CopiOs Extend is een geregistreerd handelsmerk van Zimmer Biomet of haar dochterondernemingen.

DANSK

Brugsanvisning

CopiOs Extend™ membran

Inden dette produkt tages i brug, skal kirurgen/tandlægen studere indikationerne, kontraindi-kationerne, anbefalingerne, advarslerne og instruktionerne nøje og handle i fuldstændig overensstemmelse med disse. Producenten, importøren og distributøren af disse produkter kan ikke holdes til ansvar for komplikationer, andre negative effekter eller skader, der måtte opstå som resultat af ukorrekte indikationer eller kirurgisk teknik, forkert valg eller håndtering af materiale, forkert brug eller håndtering af instrumenterne, asepsis, osv. Kirurgen/tandlægen er ansvarlig for eventuelle komplikationer af denne art eller andre konsekvenser. Det er også kirurgens/tandlægens ansvar at give korrekte instruktioner og informationer til patienten om produktets funktioner, håndtering og nødvendige pleje og om alle kendte produktrisici.

Beskrivelse

CopiOs Extend membranen er en hvid, ikke-smuldrende membranmatrix fremstillet af højtprenset, porcin dermis. CopiOs Extend membranen resorberes inden for 6 til 9 måneder, hvilket eliminerer behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som normalt er nødvendig for at fjerne en ikke-resorberbar membraan.

Indikationer

CopiOs Extend membranen er beregnet til brug ifm. oralkirurgiske indgreb som et resorberbart materiale til:

- Anvendelse i forstørrelse omkring immediat og forsinkt implantatindsættelse i ekstraktionsalveoler
- Lokaliseret forstørrelse af gummerand til senere implantation
- Rekonstruktion af gummerand til protesebehandling
- Fyldning af knogledefekter
- Vejledt knoglegenopbygning ved dehiscensdefekter
- Vejledte vævs-genopbygningsprocedurer ved periodontale defekter

Kontraindikationer

CopiOs Extend membranen er kontraindiceret hos patienter, som har:

- Akutte infektioner eller kontaminerede sår i mundhulen
- Kendt allergi over for kollagen af animals oprindelse eller andre produkter af porcin oprindelse
- Klinisk signifikant nyre-, lever-, hjerte-, endokrin, hematologisk, autoimmun eller systemisk sygdom, som efter tandlægens skøn vil hindre sikker implantation eller sandsynlig heling

Advansler

Klinikerne bør være omhyggelige med at screene deres patienter for kendte allergier over for kollagen eller produkter af porcin oprindelse.

Forholdsregler

Som ved alle kirurgiske procedurer bør der udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som er under medicinsk behandling, såsom patienter, der får langvarig steroidbehandling eller tager antikoagulanter. Patienter med klinisk signifikante, systemiske sygdomme, der angiver tidligere anafylaktiske reaktioner i anamnesen, autoimmune sygdomme, ukontrolleret diabetes eller alvorlig hypertension, har ikke fået planteret denne membraan, og derfor er sikkerheden og effektiviteten for disse patienter ikke påvist. Membranen er heller ikke blevet vurderet til gravide kvinder, børn og/eller patienter med tilstande, der involverer ekstremt alvorlige defekter med kun lidt periodontium eller knogle.

CopiOs Extend membranen må hverken resteriliseres eller genbruges. Åbnede, ubrugte CopiOs Extend membraner skal kasseres. In vivo-stabiliteten kan påvirkes negativt, hvis produktet resteriliseres. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering og infektion.

Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.

Bivirkninger

Mulige komplikationer, der kan forekomme ved alle dentalkirurgiske indgreb, inkluderer infektion, hævelse af intraoralt væv, temperatursensitivitet, gingival recession, kraftig gingival blødning, lapafstødning, resorption eller ankylose med tab af crista-knoglehøjde, smerte eller komplikationer forbundet med brug af anæstesi. Patientten kan føle lettere ubehag i nogle få dage efter indgrebet.

Sterilitet

Produktet leveres sterilt, ikke-pyrogen og udelukkende til engangsbrug.

Administration

CopiOs Extend membranen er pakket i en steril dobbeltpose. Den udvendige pose skal åbnes forsigtigt, så den indvendige pose kan anbringes på et sterilt felt. Membranen skal tages ud af den indvendige pose med sterile handsker eller instrumenter.

Knogledefekten blotlægges med en mukoperiostal lap, og der udføres kirurgiske standardprocedurer (f.eks. knabskrabning). Pladskabende materiale, såsom autolog knogle, mineraliserede knoglepartikler, demineraliseret knoglematrix og uorganiske grafmaterialer, kan anvendes til at fylde defekten.

CopiOs Extend membranen kan placeres enten i tør eller hydreret tilstand. Hvis tandlægen foretrækker håndteringssegenskaberne ved det hydrerede kollagen, kan membranen hydreres i sterilt vand eller i en fysiologisk saltvandsopløsning i cirka fem minutter før den endelige placering.

CopiOs Extend membranen kan klippes til den samme størrelse og form som defekten, i tør eller våd tilstand, med en skarp, steril saks.

CopiOs Extend membranen skal overlappe defektens vægge med mindst 2 mm for at tillade fuldstændig knoglekontakt og for at forhindre invasion af gingival bindevæv under materialet.

Fiksering af membranen kan være indiceret for at undgå, at den flytter sig pga. belastning eller mobilisering. Membranen kan sutureres på plads vha. absorberbare suturer og en ikke-skarende nål. Resorberbare hæfteklammer kan også anvendes til at fiksure membranen. Den mukoperiostale lap sutureres over kollagenmembranen, og såret skal være helt lukket for at undgå accelereret resorption pga. blottæggelse af membranen. Det forventes, at membranen er helt resorberet efter 6 til 9 måneder.

Postoperative procedurer

CopiOs Extend-membranen er fuldstændigt resorberbar og skal ikke fjernes. Patienter skal skylle med et antimikrobielt middel, såsom klorhexidinguconat (Peridex), to gange dagligt i fire uger efter operationen. Fra og med 24 timer efter operationen kan sårområdet pensles yderligere med en vatpind dyppet i et antimikrobielle middel.

Patienten bør undgå at børste det behandlede område i to uger efter operationen. Efter denne periode kan patienten blive bedt om at børste området forsigtigt med en blød tandbørste. Tandråd må ikke anvendes før fire uger efter operationen. Tandrensning og profylakse kan efter behov foretages ved efterfølgende besøg.

Patienten bør ses syv til ti dage efter operationen for evaluering af såret og fjernelse af eventuelle lunnings suturer eller parodontal pakning. Disse opfølgningsbesøg bør gentages hver anden uge derefter op til otte uger efter operationen. Derefter kan patienten genoptage normal mundhygiejne.

CopiOs Extend-membranen bør stort set være resorberet efter cirka 6 til 9 måneder efter operationen. Dog bør sondering og subgingival tandrensning ikke udføres før seks måneder efter operationen for at forhindre beskadigelse af umodent væv. Andre vurderinger af klinisk helbred kan gentages, herunder af plaque, blødning og indikatorer for tandmobilitet.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur. Undgå ekstrem varme og fugtighed.

Levering

Én (1) membran pr. pakke, fås i forskellige størrelser:

15 mm x 20 mm, 20 mm x 30 mm eller 30 mm x 40 mm

Forsigtig

Ifølge federal lovgivning (USA) må salget af denne anordning kun foregå via en læge eller tandlæge eller på foranledning af en læge eller tandlæge.

CopiOs Extend er et registreret varemærke tilhørende Zimmer Biomet eller tilsluttede selskaber.

PORTUGUÊS

Instruções de utilização

Membrana CopiOs Extend™

Antes de utilizar este produto, o cirurgião/médico deve estudar cuidadosamente as indicações, contra-indicações, recomendações, avisos e instruções e cumprí-los na íntegra. O fabricante, o importador e o distribuidor destes produtos não são responsáveis por complicações, por outros efeitos negativos ou danos que possam ocorrer por motivos de, por exemplo, indicações ou técnica cirúrgica incorrectas, escolha de material inadequada ou manuseamento inadequado do mesmo, uso ou manuseamento inadequados dos instrumentos, assepsia, etc. O cirurgião/médico é responsável por essas complicações ou restantes consequências. É, também, da responsabilidade do cirurgião/médico instruir e informar correctamente o doente sobre as funções, o manuseamento e os cuidados necessários do produto e sobre todos os riscos conhecidos do produto.

Descrição

A Membrana CopiOs Extend é uma matriz de membrana branca não friável concebida a partir de derme porcina altamente purificada. A Membrana CopiOs Extend é reabsorvível, no espaço de 6 a 9 meses, eliminando assim a necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica, que é normalmente necessária para remover uma membrana não reabsorvível.

Indicações

A Membrana CopiOs Extend destina-se a ser utilizada em intervenções cirúrgicas orais na qualidade de material reabsorvível para:

- Utilização em aumentos à volta de implantes colocados em alvéolos de extracção imediata e retardada
- Aumento localizado da crista óssea para posterior implantação
- Reconstrução da crista óssea alveolar para tratamento protético
- Preenchimento de defeitos ósseos
- Regeneração óssea guiada em defeitos de deiscência
- Intervenções guiadas de regeneração do tecido em defeitos periodontais

Contra-indicações

A Membrana CopiOs Extend é contra-indicada em doentes que tenham:

- Infeccções agudas ou feridas contaminadas na cavidade bucal
- Alergias conhecidas ao colagénio de origem animal ou outros produtos derivados de suínos
- Doença renal, hepática, cardíaca, endócrina, hematológica, auto-imune ou sistémica clinicamente significativa que possa, segundo o critério do médico, impedir uma implantação segura ou a probabilidade de cicatrização

Avisos

Os médicos deverão ter cuidado no rastreio de alergias conhecidas ao colagénio ou a produtos derivados de suíno nos seus doentes.

Precauções

Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, deverá ter-se cuidado no tratamento de doentes medicamente comprometido, como doentes que estejam a receber uma terapêutica com esteróides prolongada ou que estejam actualmente a tomar anticoagulantes. A membrana não foi implantada em doentes com doenças sistémicas clinicamente significativas, que indiquem antecedentes de reacções anafilácticas, doenças auto-ímunes, diabetes descontrolada ou hipertensão grave, pelo que a segurança e eficácia nestes doentes não foi determinada. A membrana não foi avaliada em grávidas, crianças e/ou em doentes com condições que impliquem defeitos extremamente graves com períodonto ou osso reduzido.

A Membrana CopiOs Extend não pode ser re-esterilizada ou reutilizada. As Membranas CopiOs Extend abertas e não utilizadas terão de ser eliminadas. A estabilidade in vivo poderá ser afectada de forma adversa em caso de re-esterilização. Poderão ocorrer contaminações cruzadas e infecções em caso de reutilização.

Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidas.

Reacções adversas

As possíveis complicações que podem ocorrer em qualquer cirurgia dentária incluem: infecção, inchaço do tecido intra-oral, sensibilidade térmica, recessão gengival, hemorragia gengival excessiva, separação do retalho, reabsorção ou anquiloose com perda de altura óssea crestal, dor ou complicações associadas à utilização da anestesia. Durante alguns dias, pode sentir-se um ligeiro desconforto.

Esterilidade

O produto é fornecido estéril, apirogénico e destina-se exclusivamente a utilização única.

Administração

A Membrana CopiOs Extend é embalada numa bolsa dupla esterilizada. A bolsa exterior deverá ser aberta com cuidado, permitindo a colocação da bolsa interior num campo estéril. A membrana deverá ser removida da bolsa interior com luvas ou instrumentos esterilizados.

O defeito ósseo é exposto por um retalho mucoperiosteal e são efectuados os procedimentos cirúrgicos básicos (por exemplo, a curetagem). Um material criador de espaço, como osso autólogo, partículas de osso mineralizadas, matriz óssea desmineralizada e materiais de enxerto inorgânicos poderão ser utilizados para preencher o defeito.

A Membrana CopiOs Extend pode ser colocada seca ou hidratada. Se o médico preferir as características de manuseamento do colagénio hidratado, a membrana pode ser hidratada em água esterilizada ou soro fisiológico durante aproximadamente cinco minutos antes da colocação final.

A Membrana CopiOs Extend pode ser aparada com o tamanho e o formato do defeito em estado seco ou húmido, utilizando uma tesoura esterilizada e afiada.

A Membrana CopiOs Extend deverá sobrepor-se pelo menos 2 mm às paredes do defeito de forma a permitir um contacto ósseo completo e a evitar a invasão de tecido conjuntivo da gengiva por baixo do material.

A fixação da membrana poderá ser indicada para evitar a deslocação resultante de carga ou mobilização. A membrana pode ser suturada no local utilizando suturas absorvíveis e uma agulha não cortante. Também podem ser utilizadas tachas reabsorvíveis para afixar a membrana. O retalho mucoperiosteal é suturado sobre a membrana de colagénio e a ferida deverá ser completamente encerrada para evitar a reabsorção acelerada resultante da exposição da membrana. Prevê-se que a membrana seja completamente reabsorvida no espaço de 6 a 9 meses.

Procedimentos pós-operatórios

A Membrana CopiOs Extend é completamente reabsorvível e não deve ser removida. Os doentes deverão enxaguar com um agente antimicrobiano, como gluconato de clorexidina (Peridex), duas vezes por dia durante quatro semanas após a cirurgia. A partir de 24 horas após a cirurgia, o local da ferida poderá ser adicionalmente esfregado com um cotonete embebido no agente antimicrobiano.

O doente deverá abster-se de escovar a área tratada durante duas semanas após a cirurgia. Após este período, o doente poderá ser instruído para escovar suavemente a área com uma escova de dentes macia. O fio dental não deverá ser utilizado antes de decorridas quatro semanas após a cirurgia. A raspagem e profilaxia das coroas podem ser efectuadas em consultas de seguimento, se tal for indicado.

O doente deverá ser observado sete a dez dias após a cirurgia para avaliação da ferida e remoção de quaisquer suturas de encerramento ou cimento periodontal. Estas consultas de seguimento deverão ser repetidas posteriormente a cada duas semanas, até oito semanas após a cirurgia. O doente poderá regressar à sua rotina de higiene oral habitual.

A Membrana CopiOs Extend deverá ser maioritariamente reabsorvida dentro de aproximadamente 6 a 9 meses após a cirurgia. No entanto, a sondagem e raspagem subgengival não deverão ser efectuadas antes de decorridos seis meses após a cirurgia para evitar lesões nos tecidos imaturos. Outras avaliações da saúde clínica poderão ser repetidas, incluindo índices de placa, hemorragia ou mobilidade dentária.

Conservação

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente. Evitar o calor e a humidade excessivos.

Apresentação

Uma (1) membrana por embalagem, disponível em vários tamanhos:

15 mm x 20 mm; 20 mm x 30 mm; ou 30 mm x 40 mm

Atenção

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico ou dentista.

CopiOs Extend é uma marca comercial registada da Zimmer Biomet ou suas afiliadas.

		Symbols Used on Labeling	
--	--	---------------------------------	--