

Gebrauchsanweisung

Bitte sorgfältig lesen!

CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft

Regenerative Matrix für die Knochenregeneration

STERIL – nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt

Produktname

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

Beschreibung

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft ist eine mittels Gammabestahlung sterilisierte Matrix aus lösungsmittelkonservierter boviner Spongiosa für die Knochenregeneration.

Das Gewebe wird nach strengsten Spezifikationen ausgewählt. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft wird mit dem proprietären mehrstufigen Tutoplast™-Verfahren des Unternehmens konserviert, das aus einer gründlichen Reinigung des Gewebes und einer sanften Lösungsmitteldehydratisierung besteht und kontinuierlichen Qualitätskontrollen unterliegt. Die Konservierung umfasst auch die Sterilisierung des Endprodukts durch niedrig dosierte Gammabestahlung. Das Tutoplast™-Verfahren erhält die natürliche Kollagenstruktur und damit die hohe biomechanische Stabilität des Gewebes.

Wirkmechanismus

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft fungiert als Gerüst für die lokale Regeneration von vaskularisiertem Knochengewebe. Die Resorptions- und Geweberegenerationsprozesse beginnen im Allgemeinen wenige Tage nach dem Eingriff und dauern wochen- oder sogar monatelang an. Der Knochenumbau ist von Größe und Volumen der CopiOs-Knochenpartikel sowie von der Regenerationsfähigkeit des Implantationsbetts abhängig.

Indikationen

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft ist als resorbierbares Material zum Einsatz bei oralchirurgischen Eingriffen für die folgenden Indikationen bestimmt:

- Regeneration parodontaler Knochendefekte
- Regeneration von Lücken zwischen Alveolenwand und Sofortimplantaten
- Horizontale Kieferkammaugmentation
- Kieferkammaugmentation an Implantationsstellen mit ausreichendem Restknochengewebe und guter Blutversorgung

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Rinderkollagen oder trabekulärem Rinderknochen
- Störungen oder Erkrankungen, die eine nicht vertretbare Erhöhung des postoperativen Risikos nach sich ziehen
- Störungen oder Zustände, die den Heilungsverlauf aufgrund schlechter Vaskularisierung hemmen, beispielsweise Herzkrankheiten, Diabetes oder Rauchen
- Aktive oder latente Infektion im Transplantationsbereich

Nebenwirkungen

Bei Patienten, bei denen keine Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkollagen bekannt ist, können örtlich begrenzte Reaktionen, darunter Entzündungen, Granulome und Fremdkörperreaktionen, oder andere Arten unerwünschter Ereignisse wie eine langsame Resorption oder Infektionen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind typischerweise selbstbegrenzend und klingen nach einer angemessenen Behandlung erwartungsgemäß schnell ab.

Patienten sollten angewiesen werden, den Arzt über jegliche Nebenwirkungen zu informieren. Alle Nebenwirkungen müssen der Tutogen Medical GmbH gemeldet werden.

Warnhinweise

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft sollte angrenzend an gut vaskularisiertes Gewebe implantiert werden, um eine bestmögliche Infiltration von Zellen, Revaskularisation und Inkorporation zu erreichen. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden und ist bei geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung zu entsorgen.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft bleibt steril, solange die Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird. Sobald die Verpackung geöffnet wurde, ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet. Wird das Produkt erneut sterilisiert, kann die Stabilität/Qualität des Materials nicht mehr gewährleistet werden. Eine Wiederverwendung ist daher nicht zulässig, da dadurch die Gesundheit des Patienten gefährdet werden könnte.

Die Integration und der Umbau können durch Komorbiditäten oder Zustände, die zu reduzierter Vaskularisierung führen, wie z. B. Diabetes oder Rauchen, beeinflusst werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Begrenzte klinische Daten deuten auf eine sichere Anwendung von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft in infizierten, kontaminierten oder möglicherweise infizierten oder kontaminierten Bereichen hin; es liegen jedoch keine ausreichenden klinischen Daten über die routinemäßige Anwendung von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft in infizierten, kontaminierten oder möglicherweise infizierten oder kontaminierten Bereichen vor. Daher sollte individuell für jeden Patienten die Anwendung in diesen Fällen durch eine Nutzen-Risiko-Bewertung sorgfältig abgewogen werden.

Das Tutoplast™-Verfahren ist gegen alle pathogenen Spezies höchst wirksam. Allerdings kann, wie bei allen biologischen Produkten, die Übertragung infektiöser Krankheiten nur anhand des derzeitigen Kenntnisstandes ausgeschlossen werden.

Überprüfen Sie das Produkt, einschließlich der Verpackung und der Etiketten, sorgfältig:

- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Verwenden Sie es nicht, wenn das Produkt selbst oder die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die Informationen auf den Etiketten widersprüchlich sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es in einer Lösung über 37 °C rehydratisiert wurde.
- Entsorgen Sie nicht verwendetes CopiOs Cancellous Particulate Xenograft ordnungsgemäß.

Umfassende Kenntnisse sämtlicher Aspekte und Grenzen von Transplantationen und der chirurgischen Techniken sind für die klinische Verwendung von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft unerlässlich. Die Patienten sind über die Grenzen von Transplantationsverfahren aufzuklären.

Hinweise zur Handhabung

Halten Sie bei der Anwendung von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft die allgemeinen Regeln für eine aseptische Handhabung von Medizinprodukten ein.

Vorbereitung

- Wählen Sie für den aufzufüllenden Defekt die passende Menge und Korngröße von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.
- Entnehmen Sie den Beutel aus dem Karton und ziehen Sie den Beutel auf.
- Entnehmen Sie das Schraubgläschen unter Beachtung der allgemeinen Prinzipien der aseptischen Handhabung.
- Rehydratisieren Sie CopiOs Cancellous Particulate Xenograft vor der Implantation, indem Sie es mit steriler 0,9%iger physiologischer Kochsalzlösung (max. 37 °C) bedecken.
- Umrühren und mindestens zwei Minuten lang stehen lassen.
- Bis es benötigt wird, kann rehydratisiertes CopiOs Cancellous Particulate Xenograft während des gesamten chirurgischen Eingriffs in dieser Lösung verbleiben.
- Autologes Blut, Blutbestandteile oder Knochenmarkspirat dürfen erst nach der Rehydratisierung und unmittelbar vor der Implantation hinzugefügt werden.

Implantation

- Bereiten Sie die Eingriffsstelle unter Anwendung von Standardmethoden vor.
- Bringen Sie CopiOs Cancellous Particulate Xenograft fest in die Implantationsstelle ein, um einer Dislokation vorzubeugen und eine stabile Osseointegration des Transplantats zu ermöglichen.
- Streben Sie unbedingt einen spannungsfreien, hermetischen Wundverschluss an.
- Entsorgen Sie nicht verwendetes CopiOs Cancellous Particulate Xenograft ordnungsgemäß.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, auf eine gute Zahnhygiene zu achten, da dies eine grundlegende Voraussetzung für den Erfolg der Augmentation ist.

Wechselwirkungen

Keine bekannt

Magnetresonanzumgebungen (MR):

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft besteht aus natürlichem trabekulärem Knochenkollagen boviner Herkunft und ist für MR-Umgebungen sicher, es ist nicht von MR-Artefakten auszugehen.

Haltbarkeitsdauer

Sie dürfen CopiOs Cancellous Particulate Xenograft nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrungshinweise

Bewahren Sie dieses Medizinprodukt an einem sauberen und trockenen Ort, geschützt vor direktem Sonnenlicht und bei einer Raumtemperatur zwischen 15 °C und 30 °C auf.

Hinweis

Da es sich bei CopiOs Cancellous Particulate Xenograft um ein Produkt natürlichen Ursprungs handelt, kann die Farbe Schwankungen unterliegen.

Datum der letzten Überarbeitung

2019/04 Rev04

CopiOs® ist eine eingetragene Marke von Zimmer Biomet oder dessen Partnerunternehmen.



Hersteller:















Tutogen Medical GmbH
Industriestraße 6
91077 Neunkirchen am Brand
Deutschland
Tel.: +49 (0) 9134 99 88-0
Fax: +49 (0) 9134 99 88-99
tutogen@rtix.com

Vertrieben von:



ZIMMER BIOMET
BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat, Spanien
Tel.: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com



 Nicht wiederverwenden	 Hersteller	 Von Sonnenlicht fernhalten
 Nicht erneut sterilisieren	 Strahlensterilisiert	 Trocken aufbewahren
 Charge	 Verwendbar bis	 Temperaturbegrenzung
 Artikelnummer	 Gebrauchsanweisung beachten	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Instructions for use

Please read carefully!

CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft

Regenerative matrix for bone regeneration

STERILE – single use for one patient only

Product name

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

Description

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft is a matrix for bone regeneration, made from solvent-preserved bovine cancellous bone tissue sterilised by gamma irradiation.

The tissue is selected according to the strictest specifications. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft is preserved using the company's proprietary multiple step process (Tutoplast™ process), which consists of a thorough purification of the tissue and gentle solvent dehydration; the process is subject to continuous quality controls. Preservation also includes sterilisation of the finished product with low-dose gamma irradiation. The Tutoplast™ process maintains the natural collagen structure and thus the high biomechanical stability of the tissue.

Mechanism of action

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft functions as a template for the local regeneration of vascularised bone tissue. Absorption and tissue regeneration processes usually start a few days postoperatively and last for several weeks or even months. Bone remodelling depends on the size and volume of the CopiOs bone particulate, and the capacity for regeneration of the implant bed.

Indications for use

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft is intended for use in oral surgical procedures as a resorbable material for the following indications:

- Regeneration of periodontal bone defects
- Regeneration of cavities between the alveolar wall and immediate implants
- Horizontal alveolar ridge augmentation
- Alveolar ridge augmentation at implant sites with sufficient residual bone and a good blood supply

Contraindications

- Known hypersensitivity to bovine collagen or bovine trabecular bone
- Disorders or diseases carrying an unacceptable increase in postoperative risk
- Disorders or conditions which inhibit healing due to poor vascularisation, like heart disease, diabetes or smoking
- Active or latent infection in the area of the graft

Adverse reactions

Local reactions including inflammation, granuloma, foreign body reaction or other types of adverse events including slow resorption or infections may occur in patients who are not known to be hypersensitive to foreign collagen. These adverse reactions are typically self-limiting and are generally expected to resolve rapidly when treated appropriately.

Patients should be told to inform the doctor about any possible side effects. All adverse reactions must be reported to Tutogen Medical GmbH.

Warnings

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft should be implanted adjacent to well-vascularised tissue for best infiltration of cells, revascularisation and incorporation.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft should not be re-sterilised or re-used and should be discarded if the sterile packaging is opened or damaged.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft remains sterile, as long as the sterile packaging is not opened or damaged. Sterility is no longer ensured once the pack has been opened. If the product is re-sterilised, the stability/quality of the material can no longer be guaranteed. Re-use is therefore not permitted as it may harm the patient's health.

Integration and remodeling can be affected by comorbidities or conditions that lead to a reduced vascularisation, such as diabetes or smoking.

Precautions for use

Limited clinical data suggest CopiOs Cancellous Particulate Xenograft may be used safely in infected, contaminated, or possibly infected or contaminated areas; however, the clinical data are not sufficient to support routine use of CopiOs Cancellous Particulate Xenograft in infected, contaminated or possibly infected or contaminated areas and such uses should be weighed carefully with a benefit-risk assessment for each individual patient.

The Tutoplast™ process is highly effective against all pathogenic species. However, as with all biological products, the transmission of infectious diseases can be ruled out only to the extent of current knowledge.

Inspect the device, including all packaging and labeling materials carefully:

- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device or packaging is damaged.
- Do not use if any discrepancies in label information are found.
- Do not use if device was rehydrated in any solution above 37°C.
- Dispose of unused CopiOs Cancellous Particulate Xenograft properly.

Before the clinical use of CopiOs Cancellous Particulate Xenograft, the surgeon should be familiar with all the aspects and limitations of the surgical techniques and grafting. Patients must be informed about the limitations of graft procedures.

Handling instructions

Follow general rules for aseptic handling of medical devices when using CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.

Preparation

- Select appropriate CopiOs Cancellous Particulate Xenograft quantity/dimensions for defect to be filled.
- Remove the pouch from the carton and peel open the pouch.
- Remove the vial using aseptic technique.
- Before implantation, rehydrate by covering CopiOs Cancellous Particulate Xenograft with sterile 0.9 % saline solution (maximum temperature 37°C).
- Stir and let stand for at least two minutes.
- Rehydrated CopiOs Cancellous Particulate Xenograft can be kept in this solution throughout surgical procedure until needed.
- Autologous blood, blood components or bone marrow aspirate may be added only after rehydration and immediately before implantation.

Implantation

- Prepare surgical site using standard techniques.
- Insert CopiOs Cancellous Particulate Xenograft firmly into graft site to prevent displacement and allow stable osseointegration of graft material.
- Ensure every effort is made to provide tension-free, hermetic wound closure.
- Properly dispose of unused CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.
- Instruct patients to maintain proper dental hygiene as a basic requirement for successful augmentation.

Interactions

None known

Magnetic Resonance (MR) Environment:

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft is composed of natural trabecular bone collagen and is safe for the MR environment with no MR artefacts expected.

Shelf life

Do not use CopiOs Cancellous Particulate Xenograft after the expiry date printed on the pouch and outer packaging.

Storage instructions

Store this medical device at room temperature between 15°C and 30°C, in a clean, dry place; protected from direct sunlight.

Note

As a product of natural origin, the colour of CopiOs Cancellous Particulate Xenograft may vary.

Date of last revision

2019/04 Rev04

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



Manufacturer:



Tutogen Medical GmbH
 Industriestrasse 6
 91077 Neunkirchen am Brand
 Germany
 Tel.: +49 (0) 9134 99 88-0
 Fax: +49 (0) 9134 99 88-99
 tutogen@rtix.com

Distributed by:



ZIMMER BIOMET
 BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
 WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
 C/Tirso de Molina, 40
 08940, Cornellà de Llobregat, Spain
 Tel: +34 93 470 59 50
 Fax: +34 93 372 11 25
 zimmerbiometdental.com



	Do not re-use		Manufacturer		Keep away from sunlight
	Do not re-sterilize		Sterilized using irradiation		Keep dry
	Batch code		Use-by date		Temperature limit
	Catalogue number		Consult instructions for use		Do not use if the package is damaged

Istruzioni per l'uso

Leggere con attenzione!

CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft

Matrice rigenerativa per la rigenerazione ossea

STERILE: uso singolo per un solo paziente

Nome del prodotto

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

Descrizione

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft è una matrice per la rigenerazione ossea realizzata da tessuto osseo spongioso bovino preservato con solvente e sterilizzato mediante irradiazione gamma.

Il tessuto è selezionato in conformità alle specifiche più rigorose. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft viene preservata mediante l'impiego di un processo esclusivo multifasico (processo Tutoplast™), che consiste in una purificazione accurata del tessuto e una disidratazione delicata con solvente; il processo è sottoposto a costanti controlli di qualità. La preservazione prevede anche la sterilizzazione del prodotto finito mediante irradiazione gamma a basso dosaggio. Il processo Tutoplast™ conserva la struttura del collagene naturale e quindi l'elevata stabilità biomeccanica del tessuto.

Meccanismo d'azione

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft funziona come una guida per la rigenerazione locale di tessuto osseo vascolarizzato. I processi di assorbimento e rigenerazione cominciano di norma dopo alcuni giorni, in fase postoperatoria, e hanno una durata di alcune settimane o perfino mesi. La rimodellazione dell'osso dipende dalla dimensione e dal volume del particolato osseo CopiOs e dalla capacità di rigenerazione del letto implantare.

Indicazioni per l'uso

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft è destinata all'uso in procedure chirurgiche come materiale riassorbibile per le seguenti indicazioni:

- Rigenerazione dei difetti dell'osso parodontale
- Rigenerazione delle cavità tra la parete alveolare e gli impianti immediati
- Aumento orizzontale delle creste alveolari
- Aumento delle creste alveolari in corrispondenza dei siti di impianto con osso residuo sufficiente e buon afflusso ematico

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al collagene bovino o all'osso trabecolare bovino
- Disturbi o patologie che comportano un aumento inaccettabile del rischio postoperatorio
- Disturbi o condizioni che inibiscono la cicatrizzazione a causa di una ridotta vascolarizzazione, come cardiopatia, diabete o fumo
- Infezione in atto o latente nel sito di impianto

Reazioni avverse

In pazienti che non sono noti per essere ipersensibili al collagene estraneo possono verificarsi reazioni locali che includono infiammazione, granuloma, reazione da corpo estraneo o altri tipi di eventi avversi comprendenti riassorbimento lento o infezioni. Tali reazioni avverse sono tipicamente auto-limitanti e generalmente si prevede che si risolvano rapidamente quando trattate in modo appropriato.

Occorre dire ai pazienti di informare il medico in merito alla comparsa di eventuali effetti collaterali. Tutte le reazioni avverse devono essere segnalate a Tutogen Medical GmbH.

Avvertenze

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft deve essere impiantata in prossimità di tessuto ben vascolarizzato in modo da favorire una migliore infiltrazione delle cellule, rivascolarizzazione e incorporazione.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft non deve essere risterilizzata o riutilizzata e deve essere scartata se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

La sterilità di CopiOs Cancellous Particulate Xenograft è garantita finché la confezione sterile rimane chiusa e integra. Una volta aperta la confezione, la sterilità del prodotto non è più garantita. Se il prodotto viene risterilizzato, la stabilità/qualità del materiale non può più essere garantita. Il riutilizzo non è quindi permesso in quanto può essere dannoso per la salute del paziente.

Integrazione e rimodellazione possono essere influenzate da comorbidità o condizioni, come diabete e fumo, che determinano una riduzione della vascolarizzazione.

Precauzioni per l'uso

Dati clinici limitati suggeriscono che la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft può essere utilizzata in sicurezza in aree infette, contaminate o potenzialmente infette o contaminate; tuttavia, tali dati clinici non sono sufficienti a corroborare l'uso di routine di CopiOs Cancellous Particulate Xenograft in aree infette, contaminate o potenzialmente infette o contaminate e tali usi devono essere attentamente soppesati valutando il rapporto rischio-beneficio per ogni singolo paziente.

Il processo Tutoplast™ agisce con grande efficacia contro tutte le specie di agenti patogeni. Tuttavia, come accade con tutti i prodotti biologici, la trasmissione di malattie infettive può essere esclusa solo per quanto consentito dalle attuali conoscenze.

Eseguire un'accurata ispezione del dispositivo che comprenda anche tutti i materiali di confezionamento ed etichettatura:

- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se il dispositivo o la confezione è danneggiato/a.
- Non usare in caso di qualsiasi discrepanza nelle informazioni dell'etichetta.
- Non usare se il dispositivo è stato reidratato in una soluzione a più di 37 °C.
- Smaltire correttamente la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft non utilizzata.

Prima dell'impiego clinico di CopiOs Cancellous Particulate Xenograft, il chirurgo deve aver acquisito familiarità con tutti gli aspetti e le limitazioni delle tecniche chirurgiche e dell'innesto. I pazienti devono essere informati sulle limitazioni delle procedure di innesto.

Istruzioni per la manipolazione

Seguire i principi generali per la manipolazione asettica dei dispositivi medici quando si utilizza CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.

Preparazione

- Selezionare la quantità/dimensioni di CopiOs Cancellous Particulate Xenograft appropriate per il difetto da riempire.
- Estrarre la busta dal cartone e rimuovere la pellicola della busta.
- Estrarre la fiala con una tecnica asettica.
- Prima dell'impianto, reidratare coprendo CopiOs Cancellous Particulate Xenograft con soluzione salina sterile allo 0,9% (temperatura massima 37 °C).
- Mescolare e lasciar riposare per almeno due minuti.
- La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft reidratata può essere lasciata in questa soluzione durante l'intera procedura chirurgica fino al momento dell'uso.
- Sangue autologo, componenti ematici o aspirato del midollo osseo possono essere aggiunti unicamente dopo la reidratazione e subito prima dell'impianto.

Impianto

- Preparare il sito chirurgico usando tecniche standard.
- Inserire CopiOs Cancellous Particulate Xenograft fermamente nel sito dell'innesto per evitarne lo spostamento e consentire una stabile osteointegrazione del materiale dell'innesto.
- Occorre fare tutto il possibile per garantire una chiusura della ferita ermetica e senza tensioni.
- Smaltire correttamente la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft non utilizzata.
- Ai pazienti devono essere fornite istruzioni per mantenere un'igiene dentale adeguata, poiché si tratta di un requisito base per una buona riuscita dell'aumento.

Interazioni

Non sono note interazioni.

Ambiente Risonanza Magnetica (RM):

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft è composta da collagene osseo trabecolare naturale, è sicura per l'ambiente MR e il suo materiale non dovrebbe causare la comparsa di artefatti RM.

Durata

Non usare CopiOs Cancellous Particulate Xenograft dopo la data di scadenza stampata sulla busta e sulla confezione esterna.

Istruzioni per la conservazione

Conservare questo dispositivo medico a una temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 30 °C, in un luogo pulito e asciutto; al riparo dalla luce solare diretta.

Nota

In qualità di prodotto di origine naturale, il colore di CopiOs Cancellous Particulate Xenograft può variare.

Data dell'ultima revisione

2019/04 Rev04

CopiOs® è un marchio registrato di Zimmer Biomet o sue affiliate.



Fabbricante:



Tutogen Medical GmbH
Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Germania
Tel.: +49 (0) 9134 99 88-0
Fax: +49 (0) 9134 99 88-99
tutogen@rtix.com

Distribuito da:



ZIMMER BIOMET
BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat, Spagna
Tel.: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com



 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Tenere lontano dalla luce
 Non risterilizzare	 Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	 Mantenere asciutto
 Codice del lotto	 Utilizzare entro la data	 Limite di temperatura
 Numero di catalogo	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non utilizzare se l'imballaggio non è integro

Notice d'utilisation

À lire attentivement !

CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft

Matrice pour régénération osseuse

STÉRILE – destinée à un usage unique sur un seul patient

Désignation du produit

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

Description

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft est une matrice destinée à la régénération osseuse, produite à partir d'un tissu osseux spongieux d'origine bovine conservé par solvant et stérilisé par irradiation aux rayons gamma.

Les tissus sont sélectionnés en conformité avec les spécifications les plus strictes. La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft est conservée par un processus propriétaire (le procédé Tutoplast™) qui comprend plusieurs étapes, dont une purification des tissus en profondeur et une déshydratation en douceur par solvant ; cette méthode fait l'objet de contrôles qualité continus. La conservation comprend également la stérilisation du produit fini par irradiation aux rayons gamma à faible dose. Le procédé Tutoplast™ préserve la structure naturelle du collagène et, par là, la grande stabilité biomécanique des tissus.

Mécanisme d'action

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft sert de matrice pour la régénération locale des tissus osseux vascularisés. Les processus d'absorption et de régénération tissulaire commencent en général au bout de quelques jours après l'intervention et durent plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Le remodelage osseux dépend de la taille et du volume de particules osseuses CopiOs mises en place, mais aussi de la capacité de régénération du site implantaire.

Indications

La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft est destinée à être utilisée dans les interventions chirurgicales orales comme matériel résorbable pour les indications suivantes :

- Régénération de défauts osseux parodontaux
- Régénération des espaces entre les parois alvéolaires et les implants immédiats
- Augmentation horizontale de la crête alvéolaire
- Augmentation de la crête alvéolaire sur sites implantaires présentant suffisamment d'os résiduel et une bonne irrigation sanguine

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au collagène bovin ou à l'os trabéculaire bovin
- Troubles ou maladies entraînant une augmentation inacceptable du risque postopératoire
- Troubles ou affections empêchant la cicatrisation du fait d'une mauvaise vascularisation, comme une cardiopathie, le diabète ou le tabagisme
- Infection active ou latente dans la zone de l'implant

Effets indésirables

Des réactions locales, y compris inflammation, granulome, réaction à un corps étranger, ou d'autres types d'événements indésirables, y compris résorption lente ou infections, peuvent se produire chez des patients dont l'hypersensibilité au collagène étranger n'était pas connue. Ces effets indésirables sont habituellement spontanément résolutifs et devraient en général disparaître rapidement après un traitement approprié.

Il convient d'indiquer aux patients qu'ils se doivent d'informer le médecin en cas d'éventuels effets secondaires. Tous les effets indésirables doivent impérativement être signalés à la société Tutogen Medical GmbH.

Mises en garde

La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft doit être implantée à côté de tissus bien vascularisés afin de permettre la meilleure infiltration possible des cellules ainsi que des conditions optimales de revascularisation et d'intégration.

La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft ne doit être ni restérilisée ni réutilisée et doit être mise au rebut si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft reste stérile tant que l'emballage stérile n'est ni ouvert ni endommagé. La stérilité n'est plus assurée une fois l'emballage ouvert. La stabilité et la qualité du matériau ne peuvent plus être garanties si le produit est restérilisé. Il est donc interdit de réutiliser le dispositif pour ne pas nuire à la santé du patient.

Des comorbidités ou des conditions susceptibles d'entraver la vascularisation, telles que le diabète ou le tabagisme, peuvent compromettre le processus d'intégration et de remodelage.

Précautions d'emploi

Des données cliniques limitées laissent présumer que l'emploi de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft peut donner des résultats sûrs dans des zones infectées ou contaminées, ou éventuellement infectées ou contaminées. Toutefois, les données cliniques ne sont pas suffisantes pour conseiller l'emploi systématique de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft dans des zones infectées ou contaminées, ou éventuellement infectées ou contaminées, et les avantages et les inconvénients de ces emplois doivent être soigneusement examinés en évaluant le rapport bénéfices-risques pour le patient au cas par cas.

Le procédé Tutoplast™ est extrêmement efficace contre toutes les espèces pathogènes. Toutefois, comme pour tous les produits biologiques, on ne peut exclure tout risque de transmission de maladies infectieuses que dans la mesure des connaissances actuelles.

Vérifier minutieusement le dispositif, y compris tous les matériaux d'emballage et d'étiquetage :

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le dispositif ou l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser si une divergence quelconque est constatée dans les informations indiquées sur les étiquettes.
- Ne pas utiliser si le dispositif a été réhydraté dans une solution à plus de 37 °C.
- Éliminer selon les règles la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft non utilisée.

Le chirurgien doit s'être familiarisé avec tous les aspects et toutes les limites des techniques chirurgicales et des implantations avant d'utiliser CopiOs Cancellous Particulate Xenograft. Les patients doivent être informés des limites des procédures de greffe.

Instructions de manipulation

Respecter les règles générales relatives à la manipulation aseptique de dispositifs médicaux pour l'emploi de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.

Préparation

- Sélectionner la quantité/les dimensions appropriées de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft pour combler le défaut.
- Retirer le sachet du carton et ouvrir le sachet.
- Retirer le flacon en respectant une technique aseptique.
- Réhydrater avant implantation CopiOs Cancellous Particulate Xenograft avec une solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % (température maximale 37 °C).
- Agiter et laisser reposer pendant au moins deux minutes.
- La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft, une fois réhydratée, peut être conservée dans cette solution pendant toute l'intervention chirurgicale, jusqu'à son utilisation.
- Il est possible d'y ajouter du sang autologue, des composants sanguins ou de l'aspirat de moelle osseuse uniquement après la réhydratation et juste avant l'implantation.

Implantation

- Préparer le site chirurgical avec les techniques standard.
- Mettre en place la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft fermement dans le site afin d'éviter toute migration et de permettre une ostéointégration stable du matériau greffé.
- S'assurer que toutes les mesures nécessaires sont prises pour garantir une fermeture hermétique et sans tensions de la plaie.
- Éliminer selon les règles la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft non utilisée.
- Informer les patients qu'ils doivent pratiquer une hygiène dentaire correcte, condition indispensable pour la réussite de l'augmentation.

Interactions

Aucune connue

Résonance magnétique (RM) :

La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft est composée de collagène naturel d'os trabéculaire, elle est compatible avec la résonance magnétique et ne produit pas d'artéfacts en IRM.

Durée de conservation

Ne pas utiliser CopiOs Cancellous Particulate Xenograft après la date de péremption imprimée sur le sachet et sur l'emballage extérieur.

Instructions de stockage

Stocker ce dispositif médical à température ambiante entre 15 °C et 30 °C dans un endroit propre et sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Remarque

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft étant un produit d'origine naturelle, sa couleur peut varier.

Date de la dernière mise à jour

2019/04 Rev04

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



Fabricant :















Tutogen Medical GmbH
Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Allemagne
Tél. : +49 (0) 9134 99 88-0
Fax : +49 (0) 9134 99 88-99
tutogen@rtix.com

Distribué par :



ZIMMER BIOMET
BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat, Espagne
Tél : +34 93 470 59 50
Fax : +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com



 Ne pas réutiliser	 Fabricant	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 Ne pas restériliser	 Stérilisé par irradiation	 Craint l'humidité
 Code de lot	 Date limite d'utilisation	 Limite de température
 Référence catalogue	 Consulter les précautions d'emploi	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Instrucciones de uso

Lea detenidamente estas instrucciones de uso.

CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft

Matriz regenerativa para la regeneración ósea

ESTÉRIL: para un único uso en un solo paciente

Nombre del producto

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

Descripción

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft es una matriz para la regeneración ósea obtenida a partir de tejido óseo esponjoso bovino conservado en disolvente y esterilizado por radiación gamma.

El tejido se selecciona atendiendo a los requisitos más rigurosos. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft se conserva mediante el procedimiento multifásico patentado de la empresa (proceso Tutoplast™), que consiste en una meticulosa depuración del tejido y una suave deshidratación con disolventes. El proceso se somete a continuos controles de calidad. La conservación incluye, además, la esterilización del producto acabado mediante radiación gamma en dosis bajas. El proceso Tutoplast™ mantiene la estructura de colágeno natural y, por tanto, la elevada estabilidad biomecánica del tejido.

Mecanismo de acción

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft actúa como matriz para la regeneración local del tejido óseo vascularizado. Los procesos de absorción y regeneración de tejido se inician generalmente pocos días después de la intervención quirúrgica y pueden prolongarse semanas o incluso meses. El remodelado óseo depende del tamaño y volumen del particulado óseo CopiOs, así como de la capacidad de regeneración del lecho del implante.

Indicaciones de uso

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft se ha diseñado para su uso en intervenciones quirúrgicas como material reabsorbible para las siguientes indicaciones:

- Regeneración de defectos óseos periodontales
- Regeneración de cavidades entre la pared alveolar e implantes inmediatos
- Aumento horizontal de la cresta alveolar
- Aumento de la cresta alveolar en áreas de implantación con hueso residual suficiente y buena irrigación sanguínea

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al colágeno bovino o al hueso esponjoso bovino
- Alteraciones o enfermedades asociadas a un aumento inaceptable del riesgo posoperatorio
- Alteraciones o afecciones que puedan inhibir el proceso de consolidación debido a una vascularización reducida, como una cardiopatía, la diabetes o el tabaquismo
- Infección activa o latente en el área del injerto

Reacciones adversas

En pacientes sin hipersensibilidad conocida al colágeno exógeno pueden producirse reacciones, tales como inflamación, granulomas, reacción a un cuerpo extraño u otros tipos de reacciones adversas, entre ellas, una reabsorción lenta o infecciones. Estas reacciones adversas suelen ser autolimitadas y generalmente se resuelven rápidamente si se tratan de forma adecuada.

Se debe indicar a los pacientes que informen al médico de la aparición de cualquier efecto secundario. Todas las reacciones adversas deben notificarse a Tutogen Medical GmbH.

Advertencias

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft debe implantarse adyacentemente a tejido bien vascularizado para favorecer una mejor infiltración celular, revascularización e incorporación.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft no debe reesterilizarse ni reutilizarse y debe desecharse si el envase estéril está abierto o dañado.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft se mantiene estéril siempre que el envase estéril no se haya abierto ni esté dañado. No se puede garantizar la esterilidad una vez que se ha abierto el envase. No se puede garantizar la estabilidad/calidad del material si se reesteriliza el producto. La reutilización está por tanto prohibida, ya que puede perjudicar la salud del paciente.

La integración y el remodelado pueden verse afectados por enfermedades concomitantes o alteraciones que conlleven una reducida vascularización, como la diabetes o el tabaquismo.

Precauciones de utilización

Se dispone de algunos datos clínicos que apuntan a que CopiOs Cancellous Particulate Xenograft puede usarse en áreas infectadas o contaminadas o que puedan estar infectadas o contaminadas; no obstante, estos datos clínicos no son suficientes para respaldar el uso sistemático de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft en áreas infectadas o contaminadas o que puedan estar infectadas o contaminadas, y deben sopesarse los beneficios y riesgos de dichas aplicaciones para cada paciente de forma individual.

El proceso Tutoplast™ es muy eficaz frente a todas las especies de patógenos. No obstante, al igual que ocurre con todos los productos biológicos, solo se puede descartar la transmisión de enfermedades infecciosas sobre la base de los conocimientos actuales.

Inspeccione detenidamente el producto, incluidos todos los materiales de envasado y etiquetado:

- No lo utilice una vez vencida la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el producto o el envase está dañado.
- No lo utilice si observa contradicciones en la información incluida en el etiquetado.
- No lo utilice si el producto se ha rehidratado en una solución a una temperatura superior a 37 °C.
- Deseche de forma adecuada la matriz CopiOs Cancellous Particulate Xenograft sin usar.

Antes de proceder al uso clínico de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft, el cirujano debe familiarizarse con todos los aspectos y limitaciones de las técnicas quirúrgicas y del injerto. Se debe informar a los pacientes acerca de las limitaciones de los procedimientos de injerto.

Instrucciones de manipulación

Observe las reglas generales de manipulación de productos sanitarios en condiciones asépticas al utilizar CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.

Preparación

- Seleccione la cantidad/las dimensiones adecuadas de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft tomando en consideración el defecto que se va a rellenar.
- Saque la bolsa de la caja de cartón y ábrala.
- Retire el vial mediante una técnica aséptica.
- Antes de la implantación, rehidrate CopiOs Cancellous Particulate Xenograft cubriendo el particulado con una solución salina estéril al 0,9 % (temperatura máxima de 37 °C).
- Remueva y deje reposar durante al menos dos minutos.
- Una vez rehidratado CopiOs Cancellous Particulate Xenograft, se puede mantener en esta solución durante toda la intervención quirúrgica hasta que se necesite.
- La sangre, los componentes sanguíneos o el aspirado de médula ósea autólogos se podrán añadir únicamente después de la rehidratación e inmediatamente antes de la implantación.

Implantación

- Prepare el área quirúrgica aplicando las técnicas estándar.
- Inserte CopiOs Cancellous Particulate Xenograft con firmeza en el área del injerto para evitar que se pueda desplazar y para permitir una oseointegración estable del material de injerto.
- Haga todo lo posible por garantizar un cierre de la herida hermético y sin tensión.
- Deseche de forma adecuada el particulado óseo CopiOs Cancellous Particulate Xenograft sin usar.
- Indique a los pacientes que mantengan una buena higiene dental, ya que es un requisito básico para un aumento satisfactorio.

Interacciones
No se conocen.

Entorno de resonancia magnética (RM):

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft está compuesto por colágeno de hueso esponjoso natural y puede utilizarse con seguridad en un entorno de resonancia magnética sin que se generen artefactos de RM.

Periodo de validez

No utilice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft una vez vencida la fecha de caducidad impresa en la bolsa interior y en el envase exterior.

Instrucciones de conservación

Conserve este producto sanitario en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a una temperatura ambiente de entre 15 °C y 30 °C.

Nota

Dado que se trata de un producto de origen natural, el color de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft puede variar.

Fecha de la última revisión

2019/04 Rev04

CopiOs® es una marca comercial registrada de Zimmer Biomet o sus filiales.



Fabricante:



Tutogen Medical GmbH
 Industriestrasse 6
 91077 Neunkirchen am Brand
 Germany
 Tel.: +49 (0) 9134 99 88-0
 Fax: +49 (0) 9134 99 88-99
 tutogen@rtix.com

Distribuido por:



ZIMMER BIOMET
 BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
 WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
 C/Tirso de Molina, 40
 08940, Cornellà de Llobregat, España
 Tel.: +34 93 470 59 50
 Fax: +34 93 372 11 25
 zimmerbiometdental.com



	No reutilizar		Fabricante		Manténgase fuera de la luz del sol
	No esterilizar		Esterilizado utilizando irradiación		Manténgase seco
	Código de lote		Fecha de caducidad		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Siga las instrucciones		No utilizar si el envase está dañado