

Gebrauchsweisung
Bitte sorgfältig lesen!

CopiOs® Pericardium Membrane

Kollagenmembran für gesteuerte Knochen- und Weichgeweberegeneration

STERIL – nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten be-stimmt

Produktname
CopiOs™ Pericardium Membrane

Beschreibung

Die CopiOs Pericardium Membrane ist eine gammasterilisierte Kollagenmembran aus Lösungsmittelkonserviertem bovinem Perikard. Das Gewebe wird nach strengsten Spezifikationen ausgewählt. Die CopiOs Pericardium Membrane wird mit dem proprietären mehrstufigen Verfahren (Tutoplast® -Verfahren) des Unternehmens konserviert, das aus einer gründlichen Reinigung des Gewebes und einer sanften Lösungsmitteldehydralisierung besteht und kontinuierlichen Qualitätskontrollen unterliegt. Die Konservierung umfasst auch die Sterilisierung des Endprodukts durch niedrig dosierte Gammabestrahlung. Das Tutoplast® -Verfahren erhält die natürliche Kollagenstruktur und damit die hohe biomechanische Stabilität des Gewebes.

Wirkmechanismus

Die CopiOs Pericardium Membrane dient als Vorlage für die lokale Regeneration von vaskularisiertem Bindegewebe. Wenn die CopiOs Pericardium Membrane zwischen einem Knochenstransplantat und Weichgewebe eingesetzt wird, übernimmt diese die Funktionen einer Barrieremembran.

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

Instructions for use
Please read carefully!

CopiOs® Pericardium Membrane

Collagen membrane for guided bone and soft tissue regeneration

STERILE – single use for one patient only

Product name
CopiOs Pericardium Membrane

Description

The CopiOs Pericardium Membrane is a collagen membrane from solvent-preserved bovine pericardium sterilised by gamma irradiation.

The tissue is selected according to the strictest specifications. CopiOs Pericardium Membrane 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

The CopiOs Pericardium Membrane acts as a template for the local regeneration of vascularised connective tissue. When applied between bone graft material and soft tissues, the CopiOs Pericardium Membrane takes on the functions of a barrier membrane.

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

Istruzioni per l’uso
Leggere con attenzione!

CopiOs® Pericardium Membrane

Membrana di collagene per la rigenerazione guidata di ossa e tessuti molli

STERILE – uso singolo per un solo paziente

Nome del prodotto
CopiOs Pericardium Membrane

Descrizione

CopiOs Pericardium Membrane è una membrana di collagene costituita da pericardio bovino preservato con solvente e sterilizzato mediante irradiazione gamma.

Il tessuto è selezionato in conformità alle specifiche più rigorose. CopiOs Pericardium Membrane 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 Pericardium Membrane agisce come una guida per la rigenerazione locale di tessuto connettivo vascolarizzato. CopiOs Pericardium Membrane, quando applicata tra il materiale dell’innesto osseo e i tessuti molli, svolge le funzioni di una membrana barriera.

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

Notice d’utilisation
À lire attentivement !

CopiOs® Pericardium Membrane

Membrane de collagène pour régénération osseuse et tissulaire guidée

STÉRILE – destinée à un usage unique sur un seul patient

Nom du produit
CopiOs Pericardium Membrane

Description

La CopiOs Pericardium Membrane est une membrane de collagène extrait de péricarde bovin conservé par solvant et stérilisé par irradiation aux rayons gamma.

Les tissus sont sélectionnés en conformité avec les spécifications les plus strictes. La CopiOs Pericardium Membrane est conservée par un processus propriétaire en plusieurs étapes (le procédé Tutoplast®) qui comprend 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

La CopiOs Pericardium Membrane sert de modèle pour la régénération locale des tissus conjonctifs vascularisés. Mise en place entre le substitut osseux et les tissus mous, la CopiOs Pericardium Membrane fait office de membrane barrière.

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

Instrucciones de uso
Lea detenidamente

CopiOs® Pericardium Membrane

Membrana de colágeno para la regeneración ósea y tisular guiada

ESTÉRIL – para un único uso en un solo paciente

Nombre del producto
CopiOs Pericardium Membrane

Descripción

La CopiOs Pericardium Membrane es una membrana de colágeno obtenida a partir de pericardio bovino conservado en disolvente y esterilizado por radiación gamma. El tejido se selecciona de acuerdo con rigurosos requisitos. La CopiOs Pericardium Membrane se conserva mediante el procedimiento multifásico patentado de la compañía (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

La CopiOs Pericardium Membrane actúa como matriz para la regeneración local del tejido conjuntivo vascularizado. Cuando se utiliza entre material de injerto óseo y tejidos blandos, la CopiOs Pericardium Membrane asume las funciones de una membrana de barrera.

Indikationen

Gesteuerte Geweberegeneration (GTR) in der Parodontologie
Abdecken und Schützen von Knochenstransplantaten, z.B. bei gesteuerter Knochenregeneration (GBR)
Schließen von Rissen der Schneider-Membran
Schließen des lateralen Fensters nach einer Sinusbodenaugmentation
Schließen oroantraler Kommunikationen
Weichgewebeaugmentation
Weichgewebeeratz nach Resektion

Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber bovines Kollagen
Störungen oder Erkrankungen, die eine nicht akzeptable Erhöhung des postoperativen Risikos nach sich ziehen

Warnhinweise

Die CopiOs Pericardium Membrane bleibt steril, solange die Sterilverpackung nicht geöffnet oder nicht 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 gefährden 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

Gehen Sie bei der Implantation an infizierten oder kontaminierten Bereichen vorsichtig vor. Die aktuellsten klinischen Berichte über individuelle Fälle lassen die Annahme zu, dass die Anwendung xenogener Membranen, wie die CopiOs Peri-

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

Guided tissue regeneration (GTR) in periodontology
Covering and protecting bone graft material, e.g. in guided bone regeneration (GBR)
Closing perforations of the Schneiderian membrane
Closure of the lateral window following sinus floor augmentation
Closure of oroantral communications
Soft tissue augmentation
Soft tissue replacement after resection

Contraindications

Known hypersensitivity to bovine collagen.
Disorders or diseases that carry an unacceptable increase in postoperative risk.

Warnings

CopiOs Pericardium Membrane remains sterile, as long as the sterile packaging is not opened or damaged. Sterility is no longer ensured once the package has been opened. If the product is resterilised, 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

Use caution when implanting in areas that are infected or contaminated. The most recent clinical reports on individual cases allow the assumption that the use of xenogeneic membranes such as CopiOs Pericardium Membrane is safe and successful under such conditions. However, there are not sufficient clinical data to support the routine use of CopiOs Pericardium Membrane in infected, contaminated or possibly infected or contaminated areas. A careful risk assess-

Indicazioni
Rigenerazione tissutale guidata (Guided tissue regeneration–GTR) in parodontologia
Copertura e protezione del materiale dell’innesto osseo, ad es. nella rigenerazione ossea guidata (guided bone regeneration– GBR)
Chiusura delle perforazioni della membrana di Schneider
Chiusura della finestra laterale dopo rialzo del pavimento del seno
Chiusura delle comunicazioni oro-antrali
Aumento del tessuto molle
Sostituzione del tessuto molle dopo resezione

Controindicazioni

Ipersensibilità nota al collagene bovino
Disturbi o patologie che comportano un aumento inaccettabile del rischio post-operatorio.
Avvertenze
La sterilità della CopiOs Pericardium Membrane 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 resterilizzato, 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

Prestare attenzione quando si impianta la membrana in aree che sono infette o contaminate. I report clinici più recenti su casi singoli ci permettono di supporre

Indicazioni

Régénération tissulaire guidée (RTG) en parodontologie
Couverture et protection de substitut osseux, par ex. pour la régénération osseuse guidée (ROG)
Obturation de perforation dans la membrane de Schneider
Comblement de la fenêtre latérale après élévation du plancher sinusien
Comblement des communications bucco-sinusiennes
Augmentation des tissus mous
Remplacement des tissus mous après résection

Contre-indications

Hypersensibilité connue au collagène bovin.
Troubles ou maladies entraînant une augmentation inacceptable du risque post-opératoire.
Mises en garde
La CopiOs Pericardium Membrane 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 resterilisé. Il est donc interdit de réutiliser le produit 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
Faire preuve de prudence en cas d’implantation dans des zones infectées ou contaminées. Les rapports cliniques les plus récents portant sur des cas individuels laissent présumer que, dans de telles conditions, l’emploi de membra-

Indicaciones

Regeneración tisular guiada (RTG) en periodontología
Cobertura y protección del material de injerto óseo, p. ej. en la regeneración ósea guiada (ROG)
Cierre de perforaciones de la membrana de Schneider
Cierre de la ventana lateral tras una elevación del suelo sinusal
Cierre de comunicaciones bucosinusales
Aumento de tejidos blandos
Reemplazo de tejidos blandos tras resección

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al colágeno bovino.
Alteraciones o enfermedades asociadas a un aumento inaceptable del riesgo postoperatorio.
Advertencias
La CopiOs Pericardium Membrane se mantiene estéril siempre que el envase estéril no se haya abierto ni esté deteriorado. No se puede garantizar la esterilidad una vez 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 remodelado pueden verse afectados por enfermedades concurrentes o alteraciones que conllevan una reducida vascularización, como la diabetes o el tabaquismo.
Precauciones
Tenga cuidado al implantar el producto en áreas infectadas o contaminadas. Los informes clínicos más recientes sobre casos concretos apuntan a que el

Indicaciones

Regeneración tisular guiada (RTG) en periodontología
Cobertura y protección del material de injerto óseo, p. ej. en la regeneración ósea guiada (ROG)
Cierre de perforaciones de la membrana de Schneider
Cierre de la ventana lateral tras una elevación del suelo sinusal
Cierre de comunicaciones bucosinusales
Aumento de tejidos blandos
Reemplazo de tejidos blandos tras resección

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al colágeno bovino.
Alteraciones o enfermedades asociadas a un aumento inaceptable del riesgo postoperatorio.

Advertencias

La CopiOs Pericardium Membrane se mantiene estéril siempre que el envase estéril no se haya abierto ni esté deteriorado. No se puede garantizar la esterilidad una vez 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 remodelado pueden verse afectados por enfermedades concurrentes o alteraciones que conllevan una reducida vascularización, como la diabetes o el tabaquismo.

Precauciones

Tenga cuidado al implantar el producto en áreas infectadas o contaminadas. Los informes clínicos más recientes sobre casos concretos apuntan a que el

cardium Membrane, unter solchen Bedingungen sicher und erfolgreich ist. Es liegen jedoch keine ausreichenden klinischen Daten über die routinemäßige Anwendung der CopiOs Pericardium Membrane in infizierten, kontaminierten oder möglicherweise infizierten und kontaminierten Bereichen vor. Daher muss individuell für jeden Patienten eine sorgfältige Risikobewertung durchgeführt 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 rehydriert wurde.

Handhabungshinweise

Stellen Sie sicher, dass die allgemeinen Regeln für die Handhabung von Medizinprodukten unter aseptischen Bedingungen bei der Anwendung der CopiOs Pericardium Membrane eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Vorbereitung

- Wählen Sie die richtige CopiOs Pericardium Membrane aus, die eine ausreichende Abdeckung bietet.
- CopiOs Pericardium Membrane schrumpfen nicht wesentlich während des Integrationsprozesses.

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

ment must therefore be made for each individual patient.

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 there are discrepancies in label information.
- Do not use if the device was rehydrated in any solution above 37°C.

Handling instructions

Please ensure that the general rules for handling medical devices under aseptic conditions are observed when using CopiOs Pericardium Membrane.

Special precautions for use

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.

Preparation

- Select the right CopiOs Pericardium Membrane to provide adequate cover. CopiOs Pericardium Membrane does not shrink significantly during the integration process.
- Remove the pouch from the carton.
- Peel open the outer pouch and remove the inner pouch using aseptic technique.
- The inner pouch is sterile and can be placed directly into the sterile field.
- Open the inner pouch and aseptically remove the device with sterile gloves or forceps. Place the tissue on a sterile surface.
- The CopiOs Pericardium Membrane should be cut while still dry and placed over the defect.
- The device must be moist at all times. Rehydrate CopiOs Pericardium Mem-

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

che l’uso di membrane xenogeniche, come la CopiOs Pericardium Membrane, sia sicuro e abbia buon esito in tali condizioni. Tuttavia, non ci sono dati clinici sufficienti per supportare un utilizzo di routine della CopiOs Pericardium Membrane in aree infette, contaminate o eventualmente infette e contaminate. È quindi necessario fare un’attenta valutazione dei rischi per ogni singolo paziente.

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 se ci sono discrepanze nelle informazioni dell’etichetta.
- Non usare se il dispositivo è stato reidratato in una soluzione a più di 37 °C.

Istruzioni per la manipolazione

Durante l’utilizzo della CopiOs Pericardium Membrane, accertarsi che vengano applicati i principi generali per la manipolazione dei dispositivi medici in condizioni di asepsi.

Precauzioni speciali per l’uso

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.

Preparazione

- Scegliere la corretta CopiOs Pericardium Membrane per fornire una copertura adeguata. Durante il processo di integrazione la CopiOs Pericardium Membrane non si ritira in modo significativo.
- Togliere la busta dal cartone.

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

nes xénogéniques comme la CopiOs Pericardium Membrane peut donner des résultats sûrs et positifs. Toutefois, on ne dispose pas de données cliniques suffisantes pour conseiller l’emploi systématique de la CopiOs Pericardium Membrane dans des zones infectées ou contaminées, ou éventuellement infectées ou contaminées. C’est pourquoi il faut évaluer soigneusement les risques pour le patient au cas par cas.

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 les informations indiquées sur les étiquettes divergent.
- Ne pas utiliser si le dispositif a été réhydraté dans une solution à plus de 37 °C.

Instructions de manipulation

S’assurer que les règles générales relatives à la manipulation de dispositifs médicaux dans des conditions aseptiques sont respectées pour l’emploi de la CopiOs Pericardium Membrane.

Précautions particulières pour l’emploi

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.

Préparation

Sélectionner la CopiOs Pericardium Membrane adaptée pour garantir une couverture adéquate. La CopiOs Pericardium Membrane ne se rétracte pas sensiblement pendant le processus d’intégration.

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

uso de membranas xenógenas como la CopiOs Pericardium Membrane es seguro y tiene éxito en tales circunstancias. No obstante, no existen datos clínicos suficientes para respaldar la utilización sistemática de la CopiOs Pericardium Membrane en áreas infectadas o contaminadas o que puedan estar infectadas o contaminadas. Por lo tanto, debe realizarse una evaluación del riesgo para cada paciente concreto.

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 deteriorado.
- 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.

Instrucciones de manipulación

Asegúrese de cumplir las reglas generales de manipulación de productos sanitarios en condiciones asépticas al utilizar CopiOs Pericardium Membrane.

Precauciones especiales de utilización

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.

Preparación

Seleccione la CopiOs Pericardium Membrane apropiada para proporcionar una cobertura adecuada. La CopiOs Pericardium Membrane no encoje de forma significativa durante el proceso de integración.

- Nehmen Sie den Beutel aus dem Karton.
- Ziehen Sie den äußeren Beutel auf und entnehmen den inneren Beutel unter Beachtung der allgemeinen Prinzipien der aseptischen Handhabung.
- Der innere Beutel ist steril und kann direkt in den sterilen Bereich gelegt werden.
- Öffnen Sie den inneren Beutel und entnehmen das Produkt mit sterilen Handschuhen oder einer sterilen Pinzette unter aseptischen Bedingungen. Legen Sie das Gewebe auf eine sterile Oberfläche.
- Die CopiOs Pericardium Membrane sollte noch in trockenem Zustand zugeschnitten und über dem Defekt platziert werden.
- Das Produkt sollte zu jeder Zeit feucht sein. Rehydrieren Sie die CopiOs Pericardium Membrane mit steriler physiologischer Kochsalz- oder Ringerlösung (max. Temperatur 37 °C) oder dem Blut des Patienten, bis die Membran weich und flexibel ist und sich gut an die Oberfläche anpasst. Bewahren Sie das Produkt bis zur Implantation bei Raumtemperatur in steriler Kochsalz- oder Ringerlösung auf.
- Platzieren Sie die CopiOs Pericardium Membrane auf der gewünschten Stelle und streichen Sie sie von der Mitte aus in Richtung der Kanten glatt, sodass die Membran fest auf der darunter liegenden Gewebebasis aufliegt. Die gewählte Größe sollte eine spannungsfreie Platzierung mit ausreichender Überlappung mit gesundem Gewebe gewährleisten. Die Membran sollte an die Größe des Defekts angepasst und sicher platziert werden, um ein Verrutschen zu vermeiden und die Inkorporation zu fördern. Die CopiOs Pericardium Membrane sollte so implantiert werden, dass die freien Kanten nicht hervorstehen. Ein spannungsfreier, hermetischer Lappenverschluss sollte soweit wie möglich angestrebt werden.

Implantation

- Bereiten Sie die Eingriffsstelle unter Anwendung von Standardmethoden vor.
- Bringen Sie das Produkt in den Operationsstus.

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

brane with sterile normal saline or Ringer solution (max. temperature 37 °C) or the patient's blood until the membrane is soft and flexible and thus well adapted to the surface. Keep the device in room temperature sterile saline or Ringer solution until ready for implantation.

- Place the CopiOs Pericardium Membrane where it is required and smooth it out from the centre towards the edges so that it lies firmly on the underlying tissue base. The selection of the size should ensure a tension-free placement with sufficient overlap to healthy tissue. The membrane should be adapted to the size of the defect and positioned securely to prevent displacement and to encourage its incorporation. The CopiOs Pericardium Membrane should be implanted in such a way that the free edges do not protrude. Every effort should be made to ensure a tension-free hermetic flap closure.

Implantation

- Using standard techniques, prepare the surgical site.
- Transfer the device to the surgical site.
- The device may be trimmed prior to fixation with blunt scissors.
- Fix to the patient's tissues with appropriate material with a round-bodied atraumatic needle. If using sutures, they should be placed at least 5 mm from the margin of the collagen membrane.
- Unused CopiOs Pericardium Membrane must be disposed of correctly.
- If dehiscence occurs, the exposed CopiOs Pericardium Membrane does not necessarily have to be explanted. The wound should be disinfected daily (e.g. chlorhexidine) until the membrane is covered with mucosa.
- Patients should be instructed to keep a good dental hygiene, as this is a basic requirement for a successful augmentation.

Indicaciones
Reparación de tejidos blandos tras resección de tumores benignos y malignos, así como de lesiones traumáticas y quirúrgicas.

- Rimuovere la pellicola della busta esterna ed estrarre la busta interna con tecnica asettica.
- La busta interna è sterile e può essere trasferita direttamente sul campo sterile.

- Aprire la busta interna ed estrarre con tecnica asettica il dispositivo usando guanti e pinze sterili. Mettere il tessuto su una superficie sterile.
- La CopiOs Pericardium Membrane deve essere tagliata mentre è ancora asciutta e posizionata sul difetto.
- Il dispositivo deve essere sempre umido. Reidratate la CopiOs Pericardium Membrane con soluzione ringer o salina normale sterile (temperatura max. 37 °C) o con il sangue del paziente finché la membrana non diventa morbida e flessibile e quindi ben adattata alla superficie. Tenere il dispositivo in soluzione ringer o salina sterile a temperatura ambiente finché non è pronto per essere impiantato.
- Applicare la CopiOs Pericardium Membrane dove occorre e distenderla procedendo dal centro verso i margini in modo che si adagi bene sulla base di tessuto sottostante. La scelta della misura deve garantire un’applicazione senza tensioni con una sufficiente sovrapposizione sul tessuto sano. La membrana deve essere adattata alla dimensione del difetto e correttamente posizionata per prevenire eventuali spostamenti e favorire l’incorporazione. La CopiOs Pericardium Membrane deve essere impiantata in modo tale da evitare che i margini liberi sporgano. Occorre fare tutto il possibile per garantire una chiusura del lembo ermetica, senza tensioni.

Impianto

Attachment 1-2 Rev. "06" of GA-CopiOs Membrane CE-E

- Das Produkt kann vor der Fixierung mit einer stumpfen Schere zurechtgeschnitten werden.
- Verwenden Sie geeignetes Material mit einer atraumatischen Rundkörperradel, um das Produkt am Gewebe des Patienten zu fixieren. Verwendete Nähte sollten mindestens 5 mm von den Rändern der Kollagenmembran entfernt platziert werden.
- Nicht verwendete CopiOs Pericardium Membrane muss ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Sollte Dehiszenz auftreten, muss die freigelegte CopiOs Pericardium Membrane nicht zwingend explantiert werden. Die Wunde sollte täglich desinfiziert werden (z.B. mit Chlorhexidin), bis die Membran mit Mukosa bedeckt ist.
- Patienten sollten angewiesen werden, auf gute Zahnhygiene zu achten, da dies eine grundlegende Voraussetzung für den Erfolg der Augmentation ist.
- Die Absorption und Geweberegeneration beginnen einen bis zwei Tage nach dem Eingriff und können Wochen oder sogar Monate dauern.

Wechselwirkungen

Keine bekannt

Magnetresonananzumgebungen (MR): Da das Produkt aus natürlichem Kollagen besteht, ist es für Magnetresonananzumgebungen sicher. Aufgrund der Zusammensetzung des Materials ist nicht von MR-Artefakten auszugehen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können bei Patienten lokale Reaktionen auftreten, bei denen keine Überempfindlichkeit auf körperfremdes Kollagen bekannt ist. Diese Reaktionen klingen allerdings schnell wieder ab. Patienten sollten angewiesen werden, den Arzt über jegliche Nebenwirkungen zu informieren. Alle Nebenwirkungen müssen Tutogen Medical GmbH gemeldet werden.

- Absorption and tissue regeneration processes begin after one or two days and may last for weeks or even months.

Interactions

None known

Magnetic Resonance (MR) environment: As the device is composed of natural collagen, it is safe for magnetic resonance environment. No MR artefacts are expected due to the composition of the material.

Adverse reactions

Local reactions may rarely occur in patients who are not known to be hypersensitive to foreign collagen; however, these reactions resolve rapidly. Patients should be told to inform the doctor about any possible side effects. All adverse reactions must be reported to Tutogen Medical GmbH.

Shelf life

Do not use the CopiOs Pericardium Membrane after the expiry date (📅) printed on the inner pouch and cardboard box.

Storage instructions

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

Date of last revision

09/2017 "06"

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

Tutoplast® is a registered trademark of Tutogen Medical GmbH.



Dauer der Haltbarkeit

Verwenden Sie die CopiOs Pericardium Membrane nicht nach dem Verfallsdatum (📅), das auf dem inneren Beutel und dem Karton aufgedruckt ist.

Aufbewahrungshinweise

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

Stand der Information

09/2017 „06“

CopiOs® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Zimmer Biomet oder dessen Tochterunternehmen.

Tutoplast® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Tutogen Medical GmbH.



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



Vertrieb durch:

ZIMMER BIOMET
BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Alameda 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

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 Alameda 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 reuse		Manufacturer		Keep away from direct sunlight
	Do not resterilise		Sterilised by irradiation		Keep in a dry place
	Batch number		Use by		Storage temperature
	Order number		Read the instructions for use		Do not use if the packaging is damaged

Durata

Non usare la CopiOs Pericardium Membrane dopo la data di scadenza (📅) stampata sulla busta interna e sulla scatola in cartone.

Istruzioni per la conservazione

Conservare questo dispositivo medico a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C, in un luogo pulito e asciutto; al riparo dalle radiazioni solari dirette.

Data dell'ultima revisione

09/2017 "06"

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

Tutoplast® è un marchio registrato di Tutogen Medical GmbH.



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 Alameda 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

le médecin en cas d'éventuels effets secondaires. Tous les effets indésirables doivent impérativement être signalés à la société Tutogen Medical GmbH.

Durée de conservation

Ne pas utiliser CopiOs Pericardium Membrane après la date de péremption (📅) imprimée sur le sachet intérieur et sur la boîte en carton.

Instrucions 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.

Date de la dernière mise à jour

09/2017 « 06 »

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

Tutoplast® est une marque déposée de Tutogen Medical GmbH.



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 Alameda 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

Periodo de validez

No utilice CopiOs Pericardium Membrane una vez vencida la fecha de caducidad (📅) impresa en la bolsa interior y la caja de cartón.

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.

Fecha de la última revisión

09/2017 «06»

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

Tutoplast® es una marca comercial registrada de Tutogen Medical GmbH.



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 Alameda Park, ed. 4, pl. 2.ª
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat, Spain
Tel.: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com

	Nicht wiederverwenden		Hersteller		Von Sonnenlicht fernhalten
	Nicht erneut sterilisieren		Sterilisation durch Bestrahlung		Trocken aufbewahren
	Chargencode		Verwendbar bis		Lagertemperatur
	Artikelnummer		Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

	Monouso		Fabbricante		Proteggere dalla luce diretta del sole
	Non risterilizzare		Sterilizzazione con irradiazione		Conservare in un luogo asciutto
	Codice lotto		Da usare entro		Temperatura di conservazione
	Codice per l'ordine		Leggere le istruzioni per l'uso		Non usare se la confezione è danneggiata

	Ne pas réutiliser		Fabricant		Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas restériliser		Stérilisation par irradiation		Conserver au sec
	Numéro de lot		Utiliser jusqu'au		Température de stockage
	Référence		Consulter la notice d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	No reutilizar		Fabricante		Mantener protegido de la luz solar directa
	No reesterilizar		Esterilizado por radiación		Mantener en un lugar seco
	Número de lote		Periodo de caducidad		Temperatura de conservación
	Número de pedido		Leer las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está deteriorado

- Fijelo a los tejidos del paciente con el material apropiado con ayuda de una aguja atraumática redonda. Si utiliza material de sutura, las suturas deben realizarse a una distancia mínima de 5 mm del borde de la membrana de colágeno.
- La CopiOs Pericardium Membrane no utilizada debe desecharse correctamente.
- En caso de dehiscencia, no deberá explantarse necesariamente la CopiOs Pericardium Membrane expuesta. La herida debe desinfectarse diariamente (p. ej. con clorhexidina) hasta que la membrana esté cubierta de mucosa.
- Se debe indicar a los pacientes que mantengan una buena higiene dental, ya que es un requisito básico para un aumento satisfactorio.
- Los procesos de absorción y regeneración de tejido se inician tras uno o dos días y pueden prolongarse semanas o incluso meses.

Interacciones

No se conocen.

Entorno de resonancia magnética (RM): Dado que el producto está compuesto por colágeno natural, puede utilizarse con seguridad en un entorno de resonancia magnética. No se prevén artefactos de RM debidos a la composición del material.

Reacciones adversas

En contadas ocasiones pueden producirse reacciones locales en pacientes sin hipersensibilidad conocida al colágeno exógeno; no obstante, estas reacciones se resuelven rápidamente. Se debe indicar a los pacientes que informen al médico de la aparición de cualquier efecto secundario. Todas las reacciones adversas deben notificarse sin demora a Tutogen Medical GmbH.