

## **Gebrauchsanweisung**

**Bitte sorgfältig lesen!**

### **CopiOs® Pericardium Membrane**

Kollagenmembran für gesteuerte Knochen- und Weichgeweberegeneration

**STERIL – nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt**

#### **Produktname**

CopiOs Pericardium Membrane

#### **Beschreibung**

Die CopiOs Pericardium Membrane ist eine Kollagenmembran aus lösungsmittelkonserviertem, gammasterilisiertem bovinem Perikard.

Das Gewebe wird unter Einhaltung strengster Spezifikationen ausgewählt. Die CopiOs Pericardium Membrane wird durch ein firmeneigenes, mehrstufiges Verfahren (Tutoplast®-Prozess) konserviert, das aus einer gründlichen Aufreinigung des Gewebes und einer sanften Dehydratisierung mit Lösungsmitteln besteht, und unterliegt kontinuierlichen Qualitätskontrollen. Die Konservierung beinhaltet auch eine Sterilisation des Fertigproduktes mittels niedrig dosierter Gammaabstrahlung.

Durch den Tutoplast Prozess bleibt die natürliche Kollagenstruktur und damit auch die hohe biomechanische Stabilität des Gewebes erhalten.

#### **Wirkmechanismus**

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

#### **Indikationen**

- Gesteuerte Geweberegeneration (GTR) in der Parodontologie
- Abdecken und Schützen von Knochentransplantaten, z.B. bei gesteuerter Knochenregeneration (GBR)

#### **Gegenanzeigen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber bovines Kollagen

Störungen oder Erkrankungen, die eine nicht vertretbare Erhöhung des postoperativen Risikos nach sich ziehen

#### **Warnhinweise**

Das Produkt sollte angrenzend an gut vaskularisiertes Gewebe implantiert werden, um eine bestmögliche Infiltration von Zellen, Revaskularisation und Inkorporation zu erreichen.

Die CopiOs Pericardium Membrane 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**

Gehen Sie bei der Implantation an infizierten oder kontaminierten Bereichen vorsichtig vor. Die jüngsten klinischen Berichte über individuelle Fälle lassen die Annahme zu, dass die Anwendung xenogener Membranen, wie der CopiOs Pericardium 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 oder kontaminierten Bereichen vor. Daher muss individuell für jeden Patienten eine sorgfältige Risikobewertung vorgenommen 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.

### **Hinweise zur Handhabung**

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

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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.

### **Vorbereitung**

- Wählen Sie die richtige CopiOs Pericardium Membrane aus, die eine ausreichende Abdeckung bietet. Die CopiOs Pericardium Membrane schrumpft nicht wesentlich während des Integrationsprozesses.
- Nehmen Sie den Beutel aus dem Karton.
- Ziehen Sie den äußeren Beutel auf und entnehmen Sie 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. Rehydratisieren 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 an der gewünschten Stelle und streichen Sie sie von der Mitte aus in Richtung der Kanten glatt, sodass die Membran fest auf der darunterliegenden 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 einer Dislokation vorzubeugen und die Inkorporation zu fördern. Die CopiOs Pericardium Membrane sollte so implantiert werden, dass die freien Kanten nicht hervorstehen. Es sollte unbedingt ein spannungsfreier, hermetischer Lappenverschluss angestrebt werden.

### **Implantation**

- Bereiten Sie die Einstichsstelle unter Anwendung von Standardmethoden vor.
- Bringen Sie das Produkt in den Operationssitus.
- Das Produkt kann vor der Fixierung mit einer stumpfen Schere zurechtgeschnitten werden.
- Verwenden Sie geeignetes Material mit einer atraumatischen Rundkörpernadel, 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 eine gute Zahnhygiene zu achten, da dies eine grundlegende Voraussetzung für den Erfolg der Augmentation ist.
- Die Resorptions- und Geweberegenerationsprozesse beginnen ein bis zwei Tage nach dem Eingriff und können Wochen oder sogar Monate andauern.

### **Wechselwirkungen**

Keine bekannt

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

### **Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen können bei Patienten örtlich begrenzte Reaktionen auftreten, bei denen keine Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkollagen bekannt ist. Diese Reaktionen klingen jedoch schnell wieder ab. Patienten sollten angewiesen werden, den Arzt über jegliche Nebenwirkungen zu informieren. Alle Nebenwirkungen müssen der Tutogen Medical GmbH gemeldet werden.

**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 und trockenen Ort, geschützt vor direktem Sonnenlicht und bei einer Raumtemperatur zwischen 15°C und 30°C auf.

**Stand der Information**

„Entwurf“

CopiOs® ist eine eingetragene Marke von Zimmer Biomet oder dessen Tochterunternehmen. Tutoplast® ist eine eingetragene Marke 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 Iberica, 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		Sterilisiert durch Bestrahlung		Trocken aufbewahren
	Chargencode		Verwendbar bis		Lagertemperatur
	Artikelnummer		Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

## 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 sterilization 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.

#### Indications

- Guided tissue regeneration (GTR) in periodontology
- Covering and protecting bone graft material, e.g. in guided bone regeneration (GBR)

#### Contraindications

Known hypersensitivity to bovine collagen.

Disorders or diseases that carry an unacceptable increase in postoperative risk.

#### Warnings

The device should be implanted adjacent to well-vascularized tissue for best infiltration of cells, revascularization and incorporation.

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 assessment 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 Membrane 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.
- 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

"Draft"

CopiOs® is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.  
Tutoplast® is a registered trademark of Tutogen Medical GmbH.



**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 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

OBSOLETE

## 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

La CopiOs Pericardium Membrane è una membrana di collagene ricavata da pericardio bovino conservata in un solvente e sterilizzata mediante raggi gamma.

Il tessuto viene scelto osservando severi requisiti. La CopiOs Pericardium Membrane viene conservata mediante una metodica interna multifascia, la metodica Tutoplast®, che consiste nella detersione accurata del tessuto e in una delicata disidratazione in solvente, ed è soggetta a continui controlli della qualità. La conservazione prevede anche una sterilizzazione del prodotto finito, mediante raggi gamma a basse dosi. Con la metodica Tutoplast, resta intatta la naturale struttura del collagene e, quindi, anche l'elevata stabilità biomeccanica del tessuto.

#### Meccanismo d'azione

La CopiOs Pericardium Membrane agisce come una guida per la rigenerazione locale di tessuto connettivo vascolarizzato. La CopiOs Pericardium Membrane, quando applicata tra il materiale dell'innesto osseo e i tessuti molli, svolge le funzioni di una membrana barriera.

#### 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)

#### Controindicazioni

Ipersensibilità nota al collagene bovino.

Disturbi o patologie che comportano un aumento inaccettabile del rischio postoperatorio.

#### Avvertenze

Il dispositivo deve essere impiantato adiacente a un tessuto ben vascolarizzato al fine di migliorare l'infiltrazione cellulare, la rivascolarizzazione e l'incorporazione.

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 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

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 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.
- 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. Reidratare 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

- Con tecniche standard preparare il sito chirurgico.
- Trasferire il dispositivo sul sito chirurgico.
- Prima di essere fissato, il dispositivo deve essere sagomato con forbici a punte smusse.
- Fissare ai tessuti del paziente con materiale adeguato e un ago atraumatico rotondo. In caso di utilizzo di suture, le suture devono essere applicate ad una distanza di almeno 5 mm dal bordo della membrana di collagene.
- La CopiOs Pericardium Membrane non utilizzata deve essere smaltita correttamente.
- In presenza di deiscenza, la CopiOs Pericardium Membrane esposta non deve essere necessariamente espantata. La ferita deve essere disinfettata quotidianamente (ad es. con clorexidina) finché la membrana non è coperta con mucosa.
- Ai pazienti devono essere fornite istruzioni per mantenere una buona igiene dentale, poiché si tratta di un requisito base per una buona riuscita dell'aumento.
- I processi di assorbimento e rigenerazione del tessuto cominciano dopo uno o due giorni e possono durare per settimane o perfino mesi.

### Interazioni

Non sono note interazioni.

Ambiente Risonanza Magnetica (RM): questo dispositivo è composto da collagene naturale ed è quindi sicuro per la risonanza magnetica. Non sono previsti artefatti RM dovuti alla composizione del materiale.

### Reazioni avverse

Raramente possono manifestarsi reazioni locali in pazienti con ipersensibilità al collagene eterologo non nota; tuttavia, queste reazioni si risolvono rapidamente. 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.

### 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

"Bozza"

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

CE 0086

	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

OBSOLETE

## 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 provenant de péricarde bovin conservé dans une solution et stérilisé aux rayons gamma.

Le tissu est choisi en fonction de spécifications strictes. La CopiOs Pericardium Membrane est conservée grâce à un procédé exclusif, en plusieurs étapes (procédé Tutoplast®), qui consiste en une purification en profondeur du tissu et une déshydratation douce par solvants et sous contrôle qualité constant. La conservation comprend aussi une stérilisation du produit fini par une dose modérée de rayons gamma. Le procédé Tutoplast préserve la structure naturelle du collagène et donc aussi la grande stabilité biomécanique du tissu.

#### Mécanisme d'action

La CopiOs Pericardium Membrane sert d'armature 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.

#### Indications

- Régénération tissulaire guidée (RTG) en parodontologie
- Couverture et protection de substitut osseux, par ex. pour la régénération osseuse guidée (ROG)

#### Contre-indications

Hypersensibilité connue au collagène bovin.

Troubles ou maladies entraînant une augmentation inacceptable du risque postopératoire.

#### Mises en garde

Le dispositif devrait être implanté 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 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 restérilisé. 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 membranes 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.
- Retirer le sachet du carton.
- Ouvrir le sachet extérieur et enlever le sachet intérieur en respectant une technique aseptique.
- Le sachet intérieur est stérile et peut être directement transféré dans la zone stérile.
- Ouvrir le sachet intérieur et retirer le dispositif dans des conditions aseptiques avec des gants stériles ou une pince stérile. Placer les tissus sur une surface stérile.
- Couper CopiOs Pericardium Membrane alors qu'elle est encore sèche et la placer sur le défaut.
- Le dispositif doit être humide à tout moment. Réhydrater la CopiOs Pericardium Membrane avec une solution de chlorure de sodium normale stérile ou avec du liquide de Ringer (température max. 37°C), ou encore avec du sang du patient, jusqu'à ce qu'elle soit souple et flexible et puisse donc bien s'adapter à la surface. Maintenir le dispositif dans une solution de chlorure de sodium stérile ou du liquide de Ringer à température ambiante jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'implantation.
- Placer la CopiOs Pericardium Membrane à l'endroit requis et la lisser en partant du centre vers les bords pour qu'elle repose bien sur les tissus sous-jacents. La taille de la membrane sélectionnée doit assurer une mise en place sans tension avec un chevauchement suffisant des tissus sains. La membrane doit être adaptée à la taille du défaut et mise en place de manière à éviter qu'elle ne glisse et à favoriser son intégration. La CopiOs Pericardium Membrane doit être implantée de sorte que les bords libres ne dépassent pas. Prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir une fermeture du lambeau hermétique et sans tensions.

## Implantation

- Préparer le site chirurgical avec les techniques standard.
- Mettre en place le dispositif dans le site chirurgical.
- Il est possible de découper le dispositif avant de le fixer à l'aide de ciseaux mousses.
- Le fixer sur les tissus du patient avec du matériel approprié et une aiguille atraumatique ronde. Si l'on effectue des sutures, il convient de les réaliser à 5 mm au moins du bord de la membrane de collagène.
- Une CopiOs Pericardium Membrane non utilisée doit être éliminée correctement.
- En cas de déhiscence, il n'est pas indispensable d'explanter la CopiOs Pericardium Membrane. Désinfecter la plaie quotidiennement (par ex. avec de la chlorhexidine) jusqu'à ce que la membrane soit recouverte de muqueuse.
- Il convient d'informer les patients qu'ils doivent pratiquer une bonne hygiène dentaire, condition indispensable pour la réussite de l'augmentation.
- Les processus d'absorption et de régénération tissulaire commencent au bout d'un ou deux jours et peuvent durer quelques semaines ou même quelques mois.

## Interactions


Aucune connue

Résonance magnétique (RM): Si le dispositif est composé de collagène naturel, il est compatible avec la résonance magnétique. La composition du matériau ne produit pas d'artéfacts en IRM.

## Effets indésirables

Des réactions locales peuvent se produire dans de rares cas chez des patients dont l'hypersensibilité au collagène étranger n'était pas connue, elles disparaissent cependant rapidement. 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.

## Durée de conservation

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

## 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.

## Date de la dernière mise à jour

«Ébauche»

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 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

CE 0086

	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

OBSOLETE

## Instrucciones de uso

### Lea detenidamente.

## CopiOs® Pericardium Membrane

Membrana de colágeno para la regeneración guiada de huesos y tejidos blandos

### 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 bajo el cumplimiento de especificaciones estrictas. La CopiOs Pericardium Membrane se conserva a través de un proceso propio de la empresa en varios pasos (proceso Tutoplast®), que consiste en una limpieza minuciosa del tejido y en una deshidratación cuidadosa con disolventes, sometiénolo a un control de calidad continuo. La conservación incluye también la esterilización del producto acabado mediante una radiación baja de rayos gamma. Con el proceso Tutoplast se conserva la estructura natural del colágeno y con ello, también, la alta 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.

#### Indicaciones

- Regeneración tisular guiada (RTG) en periodontología
- Cobertura y protección del material de injerto óseo, p. ej. en la regeneración ósea guiada (ROG)

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al colágeno bovino.

Alteraciones o enfermedades asociadas a un aumento inaceptable del riesgo posoperatorio.

#### Advertencias

Este producto sanitario debe implantarse adyacentemente a tejido bien vascularizado para favorecer una mejor infiltración celular, revascularización e incorporación.

La CopiOs Pericardium Membrane 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

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

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 la 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.
- Saque la bolsa de la caja de cartón.
- Abra la bolsa exterior y retire la bolsa interior mediante una técnica aséptica.
- La bolsa interior es estéril y se puede colocar directamente en el campo estéril.
- Abra la bolsa interior y retire de forma aséptica el producto con guantes o pinzas estériles. Coloque el tejido en una superficie estéril.
- La CopiOs Pericardium Membrane debería recortarse mientras aún está seca y colocarse sobre el defecto.
- El producto debe estar húmedo en todo momento. Rehidrate la CopiOs Pericardium Membrane con una solución salina normal estéril, una solución Ringer (temperatura máx. de 37°C) o la sangre del paciente hasta que la membrana esté blanda y flexible y, por tanto, se adapte bien a la superficie. Mantenga el producto en solución salina estéril o solución Ringer a temperatura ambiente hasta que esté listo para la implantación.
- Coloque la CopiOs Pericardium Membrane donde corresponda y alísela desde el centro hacia los bordes, de forma que se mantenga firme sobre la base de tejido subyacente. La selección del tamaño debe garantizar una colocación sin tensión con una superposición suficiente de tejido sano. La membrana debe adaptarse al tamaño del defecto y colocarse de forma que se mantenga firme para evitar desplazamientos y favorecer su incorporación. La CopiOs Pericardium Membrane debe implantarse de tal forma que no sobresalgan los bordes libres. Se debe hacer todo lo posible para garantizar un cierre del colgajo hermético y sin tensión.

### Implantación

- Prepare el área quirúrgica aplicando las técnicas estándar.
- Transfiera el producto al área quirúrgica.
- El producto puede recortarse antes de la fijación con tijeras de punta roma.
- Fíjelo 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 a Tutogen Medical GmbH.

### Periodo de validez

No utilice la 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

«Borrador»

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:**



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 reesterilizar		Esterilizado por radiación		Manténgase seco
	Código de lote		Fecha de caducidad		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Consúltense las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado

OBSOLETE