

Instructions for Use

CopiOs Extend™ Membrane

Distributed by:

Zimmer Biomet Dental
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens
FL 33410 USA
+1 561.776.6700
zimmerbiometdental.com

ENGLISH

Instructions for Use

CopiOs Extend™ Membrane

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

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

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

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

Contraindications

CopiOs Extend Membrane is contraindicated in patients who have:

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

Warnings

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

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

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

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

Adverse Reactions

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

Sterility

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

Administration

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

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

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

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

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

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

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

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

The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to eight weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine. CopiOs Extend Membrane should be essentially resorbed in approximately 6 to 9 months following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

Storage

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

How supplied

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

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

Caution

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

©2017 Zimmer Biomet. All rights reserved.

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

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

CopiOs Extend™ Membran

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

Beschreibung

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

Indikationen

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

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

Kontraindikationen

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

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

Warnhinweise

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

Sicherheitshinweise

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

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

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

Unerwünschte Wirkungen

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

Stérilité

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

Darreichung

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

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

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

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

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

CopiOs Extend Membrane kann die Wände des Defekts um mindestens 2 mm überlappen, um vollständigen Knochenkontakt zu ermöglichen und um eine Invasion von Bindegewebe aus dem Zahnhals unter das Material zu vermeiden. Die Membran kann an Ort und Stelle mit resorbierbaren Nähten und

einer nicht schneidenden Nadel vernäht werden. Resorbierbare Stifte können ebenfalls zum Befestigen der Membran verwendet werden. Der Mukoperiostlappen wird über der Kollagenmembran vernäht. Die Wunde sollte vollständig geschlossen werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund von Membranexposition zu vermeiden. Es ist zu erwarten, dass die Membran in 6 bis 9 Monaten vollständig resorbiert wird.

Postoperative Eingriffe

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Der Patient sollte den behandelten Bereich in den zwei auf die Operation folgenden Wochen nicht bürsten. Nach diesem Zeitraum kann der Patient angewiesen werden, den Bereich vorsichtig mit einer weichen Zahnbürste zu reinigen. Zahnselte sollte bis vier Wochen nach der Operation nicht verwendet werden. Kor

Ne pas utiliser si la protection stérile du produit ou son emballage sont abimés.

Effets indésirables

Les complications éventuelles liées à toute procédure de chirurgie dentaire sont notamment, une infection, un gonflement des tissus intrabuccaux, une sensibilité thermique, une récession gingivale, des saignements gingivaux excessifs, une desquamation du lambeau de peau, une réorption ou une ankylose, avec la survenue d'une perte de hauteur de l'os apical, de douleurs ou de complications associées à l'anesthésie. Un léger inconfort peut se faire sentir pendant quelques jours.

Stérilité

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

Administration

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

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

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

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

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

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

Procédures post-opératoires

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

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

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

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

Stockage

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

Conditionnement

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

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

Attention

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

©2017 Zimmer Biomet. Tous droits réservés.

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

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

CopiOs Extend™-membraan

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

Beschrijving

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

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

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

Contra-indicaties

CopiOs Extend-membraan is gecontraïndiceerd in patiënten met:

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

Bijwerkingen

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

Steriliteit

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

Toediening

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

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

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

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

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

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

Postoperatieve procedures

CopiOs Extend-membraan is volledig resorbeerbaar en mag niet worden verwijderd. Patiënten moeten gedurende vier weken na de operatie tweemaal per dag spoelen met een antimicrobisch middel zoals chlorhexidinegluconaat (Peridex). Vanaf 24 uur na de operatie kan de wondlocatie bovendien gedekt worden met een wattenstaafje dat in het microbiele middel gedoopt is.

De patiënt mag het behandelde gebied na de operatie twee weken lang niet poetsen. Hierna kan de patiënt geïnstrueerd worden om het gebied voorzichtig te poetsen met een zachte tandborstel. Flossdraad mag gedurende vier weken na de operatie niet worden gebruikt. Zo nodig kan bijvoorbeeld een supragingivale reiniging en profylaxe worden toegepast.

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

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

Opslag

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Leveringswijze

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

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

Let op

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

©2017 Zimmer Biomet. Alle rechten voorbehouden.

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

DANSK

Brugsanvisning

CopiOs Extend™-membran

Inden dette produkt skal de chirurg/behandelend arts nauværligt de indicaties, contra-indicaties, anbefelinger, waarschuwingen og instruktionerne nøje og handle i fuldstændig overensstemmelse med disse. Producenter, importører og distributører af disse produkter kan ikke holde til ansvar for komplikationer, andre negative effekter eller skader, der måtte opstå som resultat af ukorrekte indikationer eller kirurgisk teknik, forkert valg eller håndtering af materiale, forkert brug eller håndtering af instrumenterne, asepsis, osv. Kirurgen/tandlægen er ansvarlig for eventuelle komplikationer af denne art eller andre konsekvenser. Det er også kirurgens/tandlægens ansvar at give korrekte instruktioner og informationer til patienten om produktets funktioner, håndtering og nødvendige pleje og om alle kendte produktrisici.

Beskrivelse

CopiOs Extend membranen er en hvid, ikke-smuldrende membranmatrix fremstillet af højtoprenset, porcini dermat. CopiOs Extend membranen resorberes inden for 6 til 9 måneder, hvilket eliminerer behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som normalt er nødvendig for at fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Indikationer

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

- Anvendelse for verstyrkning rondond implantater die in onmiddellijke en vertraagde extractieholtes zijn geplaatst.
- Plaatselijke verstrekking van een rand voor latere implantaat
- Reconstructie van alveolaire rand voor prothetische behandeling
- Vulling van botdefecten
- Geleide botregeneratie bij opensplijtingsdefecten
- Geleide weefselregeneratieprocedures bij parodontologische defecten

Contra-indicaties

CopiOs Extend-membris er gecontraïndiceerd in patiënten met:

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

Waarschuwingen

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

Kontraindikationer

CopiOs Extend membranen er kontraindiceret hos patienter, som har:

- Akut infektioner eller kontaminerede sår i mundhulen
- Kendt allergi over for collagen af animalisk oprindelse eller andre produkter af porcini oprindelse
- Klinik signifikant nyre-, lever-, hjerte-, endokrin, hæmatologisk, autoimmun eller systemisk sygdom, som efter tandlægens skøn vil hindre sikker implantation eller sandsynlig heling

Advarsler

Klinikerne bør være omhyggelige med at screene deres patienter for kendte allergier over for collagen eller produktet af porcini oprindelse.

Førholdsregler

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

CopiOs Extend membranen må hverken resteriliseres eller genbruges. Åbnede, ubrugte CopiOs Extend membraner skal kasseres. In-vivo