

Brugsanvisning

Skal læses grundigt!

CopiOs® Pericardium Membrane

Kollagenmembran til styret knogleregenerering og regenerering af blødt væv

STERIL – engangsbrug, må kun anvendes til en enkelt patient

Produktnavn

CopiOs Pericardium Membrane

Beskrivelse

CopiOs Pericardium Membrane er en kollagenmembran fra en opløsningsmiddel-præservede kvæghjertesæk steriliseret vha. gammabestråling.

Vævet udvælges efter de strengeste specifikationer. CopiOs Pericardium Membrane præserves ved brug af virksomhedens varemærkebeskyttede multitrinsproces (Tutoplast™ proces), der består af en grundig rensning af vævet og en skånsom opløsningsmiddeldehydrering. Processen er underlagt konstante kvalitetskontroller. Præservingen omfatter også sterilisering af det endelige produkt med en lav dosis gammabestråling. Tutoplast™ processen bevarer den naturlige kollagenstruktur og dermed vævets høje biomekaniske stabilitet.

Virkningsmekanisme

CopiOs Pericardium Membrane fungerer som skabelon for den lokale regenerering af vaskulariseret bindevæv. Når den påføres mellem knogletransplantationsmateriale og blødt væv overtager CopiOs Pericardium Membrane funktionen som en barrieremembran.

Indikationer for brug

CopiOs Pericardium Membrane er beregnet til brug ved orale kirurgiske indgreb som et resorberbart materiale til følgende indikationer:

- Styret vævsregenerering (GTR, guided tissue regeneration) inden for periodontologi
- Dækning og beskyttelse af knogletransplantationsmateriale, f.eks. ved styret knogleregenerering (GBR, guided bone regeneration)

Kontraindikationer

- Kendt overfølsomhed over for kollagen fra kvæg
- Uregelmæssigheder eller sygdomme, der medfører en uacceptabel øget postoperativ risiko
- Uregelmæssigheder eller tilstande, der hæmmer heling på grund af dårlig vaskularisering, som hjertesygdom, diabetes eller rygning
- Aktiv eller latent infektion i området for transplantatet
- Isoleret kontakt med overflader, som forhindrer cellemigration i membranen eller som ikke tilbyder tilstrækkelig kapillarisation

Bivirkninger

Lokale reaktioner inklusive inflammation, granulom, fremmedlegemereaktion eller andre typer uønskede hændelser inklusive tab af tandimplantat eller infektion kan opstå ved patienter, der ikke ved, at de er overfølsomme over for fremmed kollagen. Yderligere reaktioner, der kan opstå, er transplantationsfejl eller tab med hensyn til integrering, mislykket vævsforstærkning eller transplantatresorption og -nedbrydning.

De kendte bivirkninger, der kan opstå inden for rammerne af kirurgi, omfatter infektioner og transplantationsfejl eller -tab. Disse bivirkninger kan ikke udelukkes ved brug af CopiOs Pericardium Membrane.

Patienterne skal oplyses om, at de skal fortælle lægen om mulige bivirkninger. Alle bivirkninger skal indberettes til Tutogen Medical GmbH.

Advarsler

CopiOs Pericardium Membrane skal implanteres stødende op til godt vaskulariseret væv for den bedste infiltration af celler, revaskularisering og indlejring.

CopiOs Pericardium Membrane må ikke gensteriliseres eller genanvendes og skal kasseres, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.

CopiOs Pericardium Membrane forbliver steril, så længe den sterile emballage ikke er åbnet eller beskadiget. Steriliteten er ikke længere sikret, når emballagen har været åben. Hvis produktet gensteriliseres, kan materialets stabilitet/kvalitet ikke længere garanteres. Genanvendelse er derfor ikke tilladt, da det kan skade patientens helbred.

Sammensyning af mere end et transplantat kan reducere transplantatets ydeevne.

Integrering og omdannelse kan påvirkes af komorbiditeter eller betingelser, der medfører reduceret vaskularisering, som f.eks. diabetes eller rygning.

Sikkerhedsforanstaltninger ved brug

Begrænsede kliniske data indikerer, at der på sikker vis kan anvendes xenogene membraner på inficerede, kontaminerede eller muligvis inficerede eller kontaminerede områder: De kliniske data er imidlertid ikke tilstrækkelige til at understøtte den rutinemæssige anvendelse af CopiOs Pericardium Membrane på inficerede, kontaminerede eller muligvis inficerede eller kontaminerede områder og en sådan brug bør vurderes omhyggeligt med en vurdering af fordelene over for risiciene for hver enkelt patient.

Tutoplast™ processen er meget effektiv mod alle sygdomsfremkaldende bakterier. Men som ved alle biologiske produkter kan overføringen af smitsomme sygdomme kun udelukkes iht. den aktuelle viden.

Kontrollér produktet/udstyret, inklusive alt emballage- og etiketteringsmateriale omhyggeligt:

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis produktet/udstyret eller emballagen er beskadiget.
- Må ikke anvendes ved manglende overensstemmelse af informationen på etiketten.
- Må ikke anvendes, hvis produktet/udstyret er blevet rehydreret i nogen form for opløsning over 37°C.
- Korrekt bortskaffelse af ikke anvendt CopiOs Pericardium Membrane.

Inden klinisk brug af CopiOs Pericardium Membrane skal kirurgen være fortrolig med alle aspekter og begrænsninger ved de kirurgiske teknikker og transplantationen. Patienter skal informeres om transplantatprocedurens begrænsninger.

Håndteringsanvisninger

Følg de generelle regler for aseptisk håndtering af medicinsk udstyr ved brug af CopiOs Pericardium Membrane.

Klargøring

- Vælg den korrekte CopiOs Pericardium Membrane for at give passende dækning og sikre en spændingsfri placering med tilstrækkelig sund vævsoverlapning.
Bemærk: CopiOs Pericardium Membrane svinder ikke særligt meget under integreringsprocessen.
- Fjern posen fra kartonen, og åbn den udvendige pose.
- Den indvendige pose er steril og må kun fjernes fra den udvendige pose ved brug af en steril teknik.
- Placér den sterile indvendige pose direkte i et sterilt område, og åbn den indvendige pose for at fjerne CopiOs Pericardium Membrane ved brug af sterile handsker eller en kirurgisk tang.
- Mens den stadig er tør, skal CopiOs Pericardium Membrane placeres på en steril overflade, så den kan skæres til efter den passende størrelse (med en stump saks).
BEMÆRK: CopiOs Pericardium Membrane bør placeres over defekten for at finde frem til den passende dimensionering.
- Rehydrér CopiOs Pericardium Membrane med en steril normal saltopløsning, Ringers væske eller patientblod (maks. temperatur 37°C), indtil CopiOs Pericardium Membrane er blød og fleksibel og afstemt til den defekte overflade.
- Sørg for, altid at holde CopiOs Pericardium Membrane fugtig i en opløsning, der har stuetemperatur (f.eks. steril saltopløsning eller Ringers væske), indtil implantationen skal foretages.

Implantation

- Klargør operationsstedet ved brug af standardteknikker.
- Overfør CopiOs Pericardium Membrane til operationsstedet ved placering, hvor den er påkrævet.
- Tilpas CopiOs Pericardium Membrane til defektstørrelsen, og placér den sikkert for at forebygge forskydning og fremme indlejring.
- Hvor det er påkrævet, skal membranen udjævnes fra midten og ud mod kanterne, så den ligger jævnt på den underliggende vævsbasis.
- CopiOs Pericardium Membrane-materialet bør implanteres, så de frie kanter ikke stikker ud.
- Vær grundig for at sikre en spændingsfri hermetisk overfaldslukning.
- CopiOs Pericardium Membrane kan klippes til med en stump saks, inden sammensyning med passende suturmateriale ved brug af en rund atraumatisk nål til at fæstne transplantatet på menneskevæv.
- Ved brug af suturer skal de placeres mindst 5 mm fra kollagenmembrankanten.
- Korrekt bortskaffelse af ikke-anvendt CopiOs Pericardium Membrane.
- Hvis der opstår ruptur, skal den åbne CopiOs Pericardium Membrane ikke nødvendigvis eksplanteres. Såret skal desinficeres dagligt (f.eks. klorhexidin), indtil membranen er dækket med slimhinde.
- Instruér patienterne i at opretholde en ordentlig tandhygiejne, hvilket er et grundlæggende krav for en vellykket forstærkning.
- Absorptions- og vævsregenereringsprocesser begynder efter en eller to dage og kan tage uger eller sågar måneder.

Interaktioner

Ingen kendte

MR-miljø (magnetisk resonans):

CopiOs Pericardium Membrane er sammensat af naturligt kollagen og er sikker i forbindelse med et MR-miljø, hvor der ikke forventes MR-artefakter.

Lagringstid

Anvend ikke CopiOs Pericardium Membrane efter den udløbsdato, der er trykt på den indvendige pose og på den udvendige emballage.

Opbevaringsanvisninger

Opbevar dette medicinske udstyr ved stuetemperatur mellem 15°C og 30°C, på et rent, tørt sted; beskyttet mod direkte sollys.


Dato for seneste revision

2020/04 Rev09

CopiOs® er et registreret varemærke tilhørende Zimmer Biomet eller dets datterselskaber.















Fabrikant:


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

Distribueret af:

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

	Må ikke genbruges		Fabrikant		Beskyttes mod sollys
	Må ikke resteriliseres		Steriliseret med stråling		Opbevares tørt
	Batchkode		Anvendes inden		Temperaturgrænse
	Katalognummer		Se brugsanvisningen		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget