

Brugsanvisning

Skal læses grundigt!

CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft

Regenerativ matrix til knogleregenerering

STERIL – engangsbrug, må kun anvendes til en enkelt patient

Produkt navn

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

Beskrivelse

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft er en matrix til knogleregenerering, fremstillet af opløsningsmiddel-præsserveret bovinbaseret spongiosa-knoglevæv steriliseret vha. gammabestråling.

Vævet udvælges efter de strengeste specifikationer. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft præserves ved brug 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 Cancellous Particulate Xenograft fungerer som skabelon for den lokale regenerering af vaskulariseret knoglevæv. Absorptions- og vævsregenereringsprocesser starter normalt få dage efter operationen og tager adskillige uger eller sågar måneder. Knogleomdannelsen afhænger af størrelsen og omfanget af CopiOs knoglepartikler og kapaciteten til regenerering af implantatlejet.

Indikationer for brug

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft er beregnet til brug ved orale kirurgiske indgreb som et resorberbart materiale til følgende indikationer:

- Regenerering af periodontale knogledefekter
- Regenerering af kaviteter mellem alveolarvæggen og øjeblikkelige implantater
- Horisontal alveolarkamforstærkning
- Alveolarkamforstærkning på implantatsteder med tilstrækkelig resterende knogle og god blodforsyning

Kontraindikationer

- Kendt overfølsomhed over for kollagen fra kvæg eller kvægtrabeculae
- 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

Bivirkninger

Lokale reaktioner inklusive inflammation, granulom, fremmedlegemereaktion eller andre typer uønskede hændelser inklusive langsom resorption, infektion, tab af tandimplantat, knogletab og ruptur 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 Cancellous Particulate Xenograft.

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

Advarsler

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

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft må ikke gensteriliseres eller genanvendes og skal kasseres, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.

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

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 CopiOs Cancellous Particulate Xenograft på inficerede, kontaminerede eller muligvis inficerede eller kontaminerede områder. De kliniske data er imidlertid ikke tilstrækkelige til at understøtte den rutinemæssige anvendelse af CopiOs Cancellous Particulate Xenograft på inficerede, kontaminerede eller muligvis inficerede eller kontaminerede områder, og en sådan brug bør vurderes omhyggeligt med en vurdering af fordelene i forhold til 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 Cancellous Particulate Xenograft.

Inden klinisk brug af CopiOs Cancellous Particulate Xenograft skal kirurgen være fortrolig med alle aspekter og begrænsninger ved de kirurgiske teknikker og transplantationen. Patienter skal informeres om transplantatprocedurerens begrænsninger.

Håndteringsanvisninger

Følg de generelle regler for aseptisk håndtering af medicinsk udstyr ved brug af CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.

Klargøring

- Vælg CopiOs Cancellous Particulate Xenograft i en passende mængde/dimension til fyldning af defekter.
- Fjern posen fra kartonen, og åbn posen.
- Fjern hætteflasken ved brug af aseptisk teknik.
- Inden implantation skal du rehydrere ved at dække CopiOs Cancellous Particulate Xenograft med en steril 0,9 % saltopløsning (maks. temperatur 37°C).
- Omrør, og lad det stå i mindst to minutter.
- Rehydreret CopiOs Cancellous Particulate Xenograft kan forblive i denne opløsning under hele det kirurgiske indgreb indtil anvendelsen.
- Autologt blod, blodkomponenter eller knoglemarvsaspirat må kun tilføjes efter rehydrering og umiddelbart før implantationen.

Implantation

- Klargør operationsstedet ved brug af standardteknikker.
- Isæt CopiOs Cancellous Particulate Xenograft forsigtigt på transplantationsstedet for at forebygge forskydning og tillade stabil osseointegration af transplantationsmateriale.
- Sørg for at sikre en spændingsfri, hermetisk sårlukning.
- Korrekt bortskaffelse af ikke-anvendt CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.
- Instruér patienterne i at opretholde en ordentlig tandhygiejne, hvilket er et grundlæggende krav for en vellykket forstærkning.

Interaktioner

Ingen kendte

MR-miljø (magnetisk resonans):

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft er sammensat af naturligt knoglekollagenrabeculae og er sikkert i forbindelse med et MR-miljø, hvor der ikke forventes MR-artefakter.

Lagringstid

Anvend ikke CopiOs Cancellous Particulate Xenograft efter den udløbsdato, der er trykt på posen 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.

Bemærk

Som et produkt af naturlig oprindelse kan farven på CopiOs Cancellous Particulate Xenograft variere.

Dato for seneste revision

2020/04 Rev05

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