

Vorbereitung

- Wählen Sie für den aufzufüllenden Defekt die passende Menge und Korngröße von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.
- Entnehmen Sie den Beutel aus dem Karton und ziehen Sie den Beutel auf.
- Entnehmen Sie das Schraubgläschen unter Beachtung der allgemeinen Prinzipien der aseptischen Handhabung.
- Rehydratisieren Sie CopiOs Cancellous Particulate Xenograft vor der Implantation, indem Sie es mit steriler 0,9%iger physiologischer Kochsalzlösung (max. 37 °C) bedecken.
- Umrühren und mindestens zwei Minuten lang stehen lassen.
- Bis es benötigt wird, kann rehydratisiertes CopiOs Cancellous Particulate Xenograft während des gesamten chirurgischen Eingriffs in dieser Lösung verbleiben.
- Autologes Blut, Blutbestandteile oder Knochenmarkaspirat dürfen erst nach der Rehydratisierung und unmittelbar vor der Implantation hinzugefügt werden.

Implantation

- Bereiten Sie die Eingriffsstelle unter Anwendung von Standardmethoden vor.
- Bringen Sie CopiOs Cancellous Particulate Xenograft fest in die Implantationsstelle ein, um einer Dislokation vorzubeugen und eine stabile Osseointegration des Transplantats zu ermöglichen.
- Streben Sie unbedingt einen spannungsfreien, hermetischen Wundverschluss an.
- Entsorgen Sie nicht verwendetes CopiOs Cancellous Particulate Xenograft ordnungsgemäß.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, auf eine gute Zahnhygiene zu achten, da dies eine grundlegende Voraussetzung für den Erfolg der Augmentation ist.



- Properly dispose of unused CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.
- Instruct patients to maintain proper dental hygiene as a basic requirement for successful augmentation.

Interactions

None known

Magnetic Resonance (MR) Environment:

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft is composed of natural trabecular bone collagen and is safe for the MR environment with no MR artefacts expected.

Shelf life

Do not use CopiOs Cancellous Particulate Xenograft after the expiry date printed on the pouch and outer packaging.

Storage instructions

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

Note

As a product of natural origin, the colour of CopiOs Cancellous Particulate Xenograft may vary.

Date of last revision

2020/04 Rev05

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



- Estrarre la busta dal cartone e rimuovere la pellicola della busta.
- Estrarre la fiala con una tecnica asettica.
- Prima dell'implanto, reidratare coprendo CopiOs Cancellous Particulate Xenograft con soluzione salina sterile allo 0,9% (temperatura massima 37 °C).
- Mescolare e lasciar riposare per almeno due minuti.
- La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft reidratata può essere lasciata in questa soluzione durante l'intera procedura chirurgica fino al momento dell'uso.
- Sangue autologo, componenti ematici o aspirato del midollo osseo possono essere aggiunti unicamente dopo la reidratazione e subito prima dell'implanto.

Impianto

- Preparare il sito chirurgico usando tecniche standard.
- Inserire CopiOs Cancellous Particulate Xenograft fermamente nel sito dell'innesto per evitarne lo spostamento e consentire una stabile osteo-integrazione del materiale dell'innesto.
- Occorre fare tutto il possibile per garantire una chiusura della ferita emetica e senza tensioni.
- Smaltire correttamente la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft non utilizzata.
- Ai pazienti devono essere fornite istruzioni per mantenere un'igiene dentale adeguata, poiché si tratta di un requisito base per una buona riuscita dell'aumento.

Interazioni

Non sono note interazioni.

Préparation

- Sélectionner la quantité/les dimensions appropriées de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft pour combler le défaut.
- Retirer le sachet du carton et ouvrir le sachet.
- Retirer le flacon en respectant une technique aseptique.
- Réhydrater avant implantation CopiOs Cancellous Particulate Xenograft avec une solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % (température maximale 37 °C).
- Agiter et laisser reposer pendant au moins deux minutes.
- La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft, peut être conservée dans cette solution pendant toute l'intervention chirurgicale, jusqu'à son utilisation.
- Il est possible d'y ajouter du sang autologue, des composants sanguins ou de l'aspirat de moelle osseuse uniquement après la réhydratation et juste avant l'implantation.

Implantation

- Préparer le site chirurgical avec les techniques standard.
- Mettre en place la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft fermement dans le site afin d'éviter toute migration et de permettre une ostéointégration stable du matériau greffé.
- S'assurer que toutes les mesures nécessaires sont prises pour garantir une fermeture hermétique et sans tensions de la plaie.
- Éliminer selon les règles la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft non utilisée.
- Informers les patients qu'ils doivent pratiquer une hygiène dentaire correcte, condition indispensable pour la réussite de l'augmentation.

Interactions

Aucune connue

Preparación

- Seleccione la cantidad/las dimensiones adecuadas de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft tomando en consideración el defecto que se va a rellenar.
- Saque la bolsa de la caja de cartón y ábrala.
- Retire el vial mediante una técnica aseptica.
- Antes de la implantación, rehidrate CopiOs Cancellous Particulate Xenograft cubriendo el particulado con una solución salina estéril al 0,9 % (temperatura máxima de 37 °C).
- Remueva y deje reposar durante al menos dos minutos.
- Una vez rehidratado CopiOs Cancellous Particulate Xenograft, se puede mantener en esta solución durante toda la intervención quirúrgica hasta que se necesite.
- La sangre, los componentes sanguíneos o el aspirado de médula ósea autólogos se podrán añadir únicamente después de la rehidratación e inmediatamente antes de la implantación.

Implantación

- Prepare el área quirúrgica aplicando las técnicas estándar.
- Inserte CopiOs Cancellous Particulate Xenograft con firmeza en el área del injerto para evitar que se pueda deslizar y para permitir una osseo-integración estable del material de injerto.
- Haga todo lo posible por garantizar un cierre de la herida hermético y sin tensión.
- Deseche de forma adecuada el particulado óseo CopiOs Cancellous Particulate Xenograft sin usar.
- Indique a los pacientes que mantengan una buena higiene dental, ya que es un requisito básico para un aumento satisfactorio.

Wechselwirkungen

Keine bekannt

Magnetresonanzumgebungen (MR):

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft besteht aus natürlichem trabekulärem Knochenkollagen boviner Herkunft und ist für MR-Umgebungen sicher, es ist nicht von MR-Artefakten auszugehen.

Halbbarkeitsdauer

Sie dürfen CopiOs Cancellous Particulate Xenograft nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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.

Hinweis

Da es sich bei CopiOs Cancellous Particulate Xenograft um ein Produkt natürlichen Ursprungs handelt, kann die Farbe Schwankungen unterliegen.

Datum der letzten Überarbeitung

2020/04 Rev05

CopiOs® ist eine eingetragene Marke von Zimmer Biomet oder dessen Partnerunternehmen.

**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 re-use		Manufacturer		Keep away from sunlight
	Do not re-sterilize		Sterilized using irradiation		Keep dry
	Batch code		Use-by date		Temperature limit
	Catalogue number		Consult instructions for use		Do not use if the package is damaged

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

Vertrieben von:

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
Tel.: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com



	Nicht wiederverwenden		Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut sterilisieren		Strahlensterilisiert		Trocken aufbewahren
	Charge		Verwendbar bis		Temperaturbegrenzung
	Artikelnummer		Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

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



	Non riutilizzare		Fabbricante		Tenere lontano dalla luce
	Non risterilizzare		Sterilizzato con radiazioni ionizzanti		Mantenere asciutto
	Codice del lotto		Utilizzare entro la data		Limite di temperatura
	Numero di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro

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



	Ne pas réutiliser		Fabricant		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Stérilisé par irradiation		Craint l'humidité
	Code de lot		Date limite d'utilisation		Limite de température
	Référence catalogue		Consulter les précautions d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Fabricante:

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

Distribuido por:

ZIMMER BIOMET
BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC 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 esterilizar		Esterilizado utilizando irradiación		Manténgase seco
	Código de lote		Fecha de caducidad		Limite de temperatura
	Número de catálogo		Siga las instrucciones		No utilizar si el envase está dañado