

Gebrauchsanweisung
Bitte sorgfältig lesen!

CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft

Regenerative Matrix für die Knochenregeneration

STERIL – nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt

Produktname

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

Beschreibung

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft ist eine mittels Gammabestrahlung sterilisierte Matrix aus Lösungsmittelkonservierter boviner Spongiosa für die Knochenregeneration.

Das Gewebe wird nach strengsten Spezifikationen ausgewählt. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft wird mit dem proprietären mehrstufigen Tutoplast™-Verfahren des Unternehmens konserviert, das aus einer gründlichen Reinigung des Gewebes und einer sanften Lösungsmitteldehydrierung besteht und kontinuierlichen Qualitätskontrollen unterliegt. Die Konservierung umfasst auch die Sterilisierung des Endprodukts durch niedrig dosierte Gammabestrahlung. Das Tutoplast™-Verfahren erhält die natürliche Kollagenstruktur und damit die hohe biomechanische Stabilität des Gewebes.

Wirkmechanismus

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft fungiert als Gerät für die lokale Regeneration von vaskularisiertem Knochengewebe. Die Resorptions- und Gewebebegenerationsprozesse beginnen im Allgemeinen wenige Tage nach dem

Eingriff und dauern wochen- oder sogar monatelang an. Der Knochenumbau ist von Größe und Volumen der CopiOs-Knochenpartikel sowie von der Regenerationsfähigkeit des Implantationsbetts abhängig.

Indikationen

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft ist als resorbierbares Material zum Einsatz bei oralchirurgischen Eingriffen für die folgenden Indikationen bestimmt:

- Regeneration periodontaler Knochendefekte
- Regeneration von Lücken zwischen Alveolenwand und Sofortimplantaten
- Horizontale Kieferkamagraumentation
- Kieferkamagraumentation an Implantationsstellen mit ausreichendem Restknochengewebe und guter Blutversorgung

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Rinderkollagen oder trabekulärem Rinderknochen
- Störungen oder Erkrankungen, die eine nicht vertretbare Erhöhung des postoperativen Risikos nach sich ziehen
- Störungen oder Zustände, die den Heilungsverlauf aufgrund schlechter Vaskularisierung hemmen, beispielsweise Herzkrankheiten, Diabetes oder Rauchen
- Aktive oder latente Infektion im Transplantationsbereich

Nebenwirkungen

Bei Patienten, bei denen keine Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkollagen bekannt ist, können örtlich begrenzte Reaktionen, beispielsweise langsame Resorptionen, Entzündungen, Dentalimplantaverluste, Knochenverluste beziehungsweise Dehiszenzen auftreten. Weitere mögliche Reaktionen sind Transplantatversagen oder -verlust; d. h. fehlende Transplantatintegration, gescheiterte

Gewebeaugmentation beziehungsweise Transplantatresorption und -auflösung. Zu den bekannten Nebenwirkungen im Rahmen des chirurgischen Eingriffs zählen Infektionen sowie Transplantatversagen oder -verlust. Diese Nebenwirkungen lassen sich durch die Verwendung von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft nicht ausschließen.

Patienten sollten angewiesen werden, den Arzt über jegliche Nebenwirkungen zu informieren. Alle Nebenwirkungen müssen der Tutogen Medical GmbH gemeldet werden.

Warnhinweise

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft sollte angrenzend an gut vaskularisiertes Gewebe implantiert werden, um eine bestmögliche Infiltration von Zellen, Revascularisation und Inkorporation zu erreichen.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft darf nicht erneut sterilisiert oder wieder verwendet werden und ist bei geöffneter oder beschädigter Sterilieverpackung zu entsorgen.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft bleibt steril, solange die Sterilieverpackung 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 für die Anwendung

Begrenzte klinische Daten deuten auf eine sichere Anwendung von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft in infizierten, kontaminierten oder möglicherweise

infizierten oder kontaminierten Bereichen hin; es liegen jedoch keine ausreichenden klinischen Daten über die routinemäßige Anwendung von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft in infizierten, kontaminierten oder möglicherweise infizierten oder kontaminierten Bereichen vor. Daher sollte individuell für jeden Patienten die Anwendung in diesen Fällen durch eine Nutzen-Risiko-Bewertung sorgfältig abgewogen werden.

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. 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 hydratisiert wurde.
- Entsorgen Sie nicht verwendetes CopiOs Cancellous Particulate Xenograft ordnungsgemäß.

Umfassende Kenntnisse sämtlicher Aspekte und Grenzen von Transplantationen und der chirurgischen Techniken sind für die klinische Verwendung von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft unerlässlich. Die Patienten sind über die Grenzen von Transplantationsverfahren aufzuklären.

Hinweise zur Handhabung

Halten Sie bei der Anwendung von CopiOs Cancellous Particulate Xenograft die allgemeinen Regeln für eine aseptische Handhabung von Medizinprodukten ein.

Instructions for use
Please read carefully!

CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft

Regenerative matrix for bone regeneration

STERILE – single use for one patient only

Product name

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

Description

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft is a matrix for bone regeneration, made from solvent-preserved bovine cancellous bone tissue sterilised by gamma irradiation.

The tissue is selected according to the strictest specifications. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft 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 sterilisation 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

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft functions as a template for the local regeneration of vascularised bone tissue. Absorption and tissue regeneration processes usually start a few days postoperatively and last for several weeks or even months. Bone remodelling depends on the size and volume of the CopiOs bone particulate, and the capacity for regeneration of the implant bed.

Indications for use

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft is intended for use in oral surgical procedures as a resorbable material for the following indications:

- Regeneration of periodontal bone defects
- Regeneration of cavities between the alveolar wall and immediate implants
- Horizontal alveolar ridge augmentation
- Alveolar ridge augmentation at implant sites with sufficient residual bone and a good blood supply

Contraindications

- Known hypersensitivity to bovine collagen or bovine trabecular bone
- Disorders or diseases carrying an unacceptable increase in postoperative risk
- Disorders or conditions which inhibit healing due to poor vascularisation, like heart disease, diabetes or smoking
- Active or latent infection in the area of the graft

Adverse reactions

Local reactions including inflammation, granuloma, foreign body reaction or other types of adverse events including slow resorption, infection, dental implant loss, bone loss and dehiscence may occur in patients who are not known to be hypersensitive to foreign collagen. Further reactions that can occur are transplant failure or loss in terms of lack of integration, failed tissue augmentation or graft resorption and disintegration.

The known side effects that can occur within the framework of surgery include infections, and transplant failure or loss. These side effects cannot be excluded by the use of CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.

Patients should be told to inform the doctor about any possible side effects. All adverse reactions must be reported to Tutogen Medical GmbH.

Warnings

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft should be implanted adjacent to well-vascularised tissue for best infiltration of cells, revascularisation and incorporation.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft should not be re-sterilised or re-used and should be discarded if the sterile packaging is opened or damaged.

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft remains sterile, as long as the sterile packaging is not opened or damaged. Sterility is no longer ensured once the pack has been opened. If the product is re-sterilised, 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 for use

Limited clinical data suggest CopiOs Cancellous Particulate Xenograft may be used safely in infected, contaminated, or possibly infected or contaminated areas; however, the clinical data are not sufficient to support routine use of CopiOs Cancellous Particulate Xenograft in infected, contaminated or possibly infected or contaminated areas and such uses should be weighed carefully with a benefit-risk assessment for each individual patient.

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.

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 any discrepancies in label information are found.
- Do not use if device was rehydrated in any solution above 37°C.
- Dispose of unused CopiOs Cancellous Particulate Xenograft properly.

Before the clinical use of CopiOs Cancellous Particulate Xenograft, the surgeon should be familiar with all the aspects and limitations of the surgical techniques and grafting. Patients must be informed about the limitations of graft procedures.

Handling instructions

Follow general rules for aseptic handling of medical devices when using CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.

Preparation

- Select appropriate CopiOs Cancellous Particulate Xenograft quantity/dimensions for defect to be filled.
- Remove the pouch from the carton and peel open the pouch.
- Remove the vial using aseptic technique.
- Before implantation, rehydrate by covering CopiOs Cancellous Particulate Xenograft with sterile 0.9% saline solution (maximum temperature 37°C).
- Stir and let stand for at least two minutes.
- Rehydrated CopiOs Cancellous Particulate Xenograft can be kept in this solution throughout surgical procedure until needed.
- Autologous blood, blood components or bone marrow aspirate may be added only after rehydration and immediately before implantation.

Implantation

- Prepare surgical site using standard techniques.
- Insert CopiOs Cancellous Particulate Xenograft firmly into graft site to prevent displacement and allow stable osseointegration of graft material.
- Ensure every effort is made to provide tension-free, hermetic wound closure.

sare attentamente soppesati valutando il rapporto rischio-beneficio per ogni singolo paziente.

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.

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 in caso di qualsiasi discrepanza nelle informazioni dell'etichetta.
- Non usare se il dispositivo è stato reidratato in una soluzione a più di 37 °C.
- Smaltire correttamente la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft non utilizzata.

Prima dell'impiego clinico di CopiOs Cancellous Particulate Xenograft, il chirurgo deve aver acquisito familiarità con tutti gli aspetti e le limitazioni delle tecniche chirurgiche e dell'innesco. I pazienti devono essere informati sulle limitazioni delle procedure di innesto.

Istruzioni per la manipolazione

Seguire i principi generali per la manipolazione aseptica dei dispositivi medici quando si utilizza CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.

Preparazione

- Selezionare la quantità/dimensioni di CopiOs Cancellous Particulate Xenograft appropriate per il difetto da riempire.

Le donne cliniche ne sono pas suffisantes pour conseiller l'emploi systématique de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft dans des zones infectées ou contaminées, ou éventuellement infectées ou contaminées, et les avantages et les inconvénients de ces emplois doivent être soigneusement examinés en évaluant le rapport bénéfices-risques pour le patient au cas par cas.

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.

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 une divergence quelconque est constatée dans les informations indiquées sur les étiquettes.
- Ne pas utiliser si le dispositif a été réhydraté dans une solution à plus de 37 °C.
- Éliminer selon les règles la matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft non utilisée.

Le chirurgien doit s'être familiarisé avec tous les aspects et toutes les limites des techniques chirurgicales et des implantations avant d'utiliser CopiOs Cancellous Particulate Xenograft. Les patients doivent être informés des limites des procédures de greffe.

Instructions de manipulation

Respecter les règles générales relatives à la manipulation aseptique de dispositifs médicaux pour l'emploi de CopiOs Cancellous Particulate Xenograft.

Notice d'utilisation
À lire attentivement !

CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft

Matrice rigenerativa per la rigenerazione ossea

STERILE: uso singolo per un solo paziente

Nome del prodotto

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

Description

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft è una matrice per la rigenerazione ossea realizzata ad tessuto osseo spongioso bovino preservato con solvente e sterilizzato mediante irradiazione gamma.

Il tessuto è selezionato in conformità alle specifiche più rigorose. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft viene preservata mediante l'impiego di un processo esclusivo multifasico (processo Tutoplast™), che consiste in una purificazione accurata del tessuto e una disidratazione delicata con solvente; il processo è sottoposto a costanti controlli di qualità. La preservazione prevede anche la sterilizzazione del prodotto finito mediante irradiazione gamma a basso dosaggio.

Il processo Tutoplast™ conserva la struttura del collagene naturale e quindi l'elevata stabilità biomeccanica del tessuto.

Mecanismo d'action

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft sert de matrice pour la régénération locale des tissus osseux vascularisés. Les processus d'absorption et de régénération tissulaire commencent en général au bout de quelques jours après l'intervention et durent plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Le remodelage osseux dépend de la taille et du volume de particules osseuses CopiOs mises en place, mais aussi de la capacité de régénération du site implantaire.

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 Schraubgläschchen 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.
- Umräumen 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 Osteointegration 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 artifacts 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.

**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.

Halbwertsdauer

Sie dürfen CopiOs Cancellous Particulate Xenograft nach dem auf dem Beutel und dem Umlkarton 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.

**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

CE 2797**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
zimmerbiomedental.com

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

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:

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
zimmerbiomedental.com

CE 2797

	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

Ambiente Risonanza Magnetica (RM):

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft è composta da collagene osseo trabecolare naturale, è sicura per l'ambiente MR e il suo materiale non dovrebbe causare la comparsa di artefatti RM.

Durata

Non usare CopiOs Cancellous Particulate Xenograft dopo la data di scadenza stampata sulla busta e sulla confezione esterna.

Istruzioni per la conservazione

Conservare questo dispositivo medico a una temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 30 °C, in un luogo pulito e asciutto; al riparo dal risciacquo solare diretto.

Nota

In qualità di prodotto di origine naturale, il colore di CopiOs Cancellous Particulate Xenograft può variare.

Data dell'ultima revisione

2020/04 Rev05

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

**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

CE 2797

	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

Résonance magnétique (RM) :

La matrice CopiOs Cancellous Particulate Xenograft est composée de collagène naturel d'os trabéculaire, elle est compatible avec la résonance magnétique et ne produit pas d'artefacts en RM.

Durée de conservation

Ne pas utiliser CopiOs Cancellous Particulate Xenograft après la date de péremption imprimée sur le sachet et sur l'emballage extérieur.

Instructions de stockage

Stockez 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.

Remarque

CopiOs Cancellous Particulate Xenograft étant un produit d'origine naturelle, sa couleur peut varier.

Date de la dernière mise à jour

2020/04 Rev05

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

**Fabricant :**

Tutogen Medical GmbH
Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Allemagne

Tel.: +49 (0) 9134 99 88-0

Fax: +49 (0) 9134 99 88-99

tutogen@rtix.com

CE 2797

	Ne pas réutiliser		Fabricant		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Stérilisé par irradiation		Craindre 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

Preparation

• 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, une fois réhydratée, 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 matériel 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.

• Informer les patients qu'ils doivent pratiquer une hygiène dentaire