

Attachment 1-2 Rev. "06" of GA-CopiOs Membrane CE-E

- Das Produkt kann vor der Fixierung mit einer stumpfen Schere zurechtgeschnitten werden.
- Verwenden Sie geeignetes Material mit einer atraumatischen Rundkörperradel, um das Produkt am Gewebe des Patienten zu fixieren. Verwendete Nähte sollten mindestens 5 mm von den Rändern der Kollagenmembran entfernt platziert werden.
- Nicht verwendete CopiOs Pericardium Membrane muss ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Sollte Dehissenz auftreten, muss die freigelegte CopiOs Pericardium Membrane nicht zwingend explantiert werden. Die Wunde sollte täglich desinfiziert werden (z.B. mit Chlorhexidin), bis die Membran mit Mukosa bedeckt ist.
- Patienten sollten angewiesen werden, auf gute Zahnhygiene zu achten, da dies eine grundlegende Voraussetzung für den Erfolg der Augmentation ist.
- Die Absorption und Geweberegeneration beginnen einen bis zwei Tage nach dem Eingriff und können Wochen oder sogar Monate dauern.

Wechselwirkungen

Keine bekannt

Magnetresonananzumgebungen (MR): Da das Produkt aus natürlichem Kollagen besteht, ist es für Magnetresonananzumgebungen sicher. Aufgrund der Zusammensetzung des Materials ist nicht von MR-Artefakten auszugehen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können bei Patienten lokale Reaktionen auftreten, bei denen keine Überempfindlichkeit auf körperfremdes Kollagen bekannt ist. Diese Reaktionen klingen allerdings schnell wieder ab. Patienten sollten angewiesen werden, den Arzt über jegliche Nebenwirkungen zu informieren. Alle Nebenwirkungen müssen Tutogen Medical GmbH gemeldet werden.

Contraindications

Keine bekannt

- Absorption and tissue regeneration processes begin after one or two days and may last for weeks or even months.

Interactions

None known

Magnetic Resonance (MR) environment: As the device is composed of natural collagen, it is safe for magnetic resonance environment. No MR artefacts are expected due to the composition of the material.

Adverse reactions

Local reactions may rarely occur in patients who are not known to be hypersensitive to foreign collagen; however, these reactions resolve rapidly. Patients should be told to inform the doctor about any possible side effects. All adverse reactions must be reported to Tutogen Medical GmbH.

Shelf life

Do not use the CopiOs Pericardium Membrane after the expiry date (📅) printed on the inner pouch and cardboard box.

Storage instructions

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

Date of last revision

09/2017 "06"

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

Tutoplast® is a registered trademark of Tutogen Medical GmbH.



Dauer der Haltbarkeit

Verwenden Sie die CopiOs Pericardium Membrane nicht nach dem Verfallsdatum (📅), das auf dem inneren Beutel und dem Karton aufgedruckt ist.

Aufbewahrungshinweise

Bewahren Sie dieses Medizinprodukt an einem sauberen, trockenen Ort, geschützt vor direktem Sonnenlicht und bei einer Raumtemperatur zwischen 15 °C und 30 °C auf.

Stand der Information

09/2017 „06“

CopiOs® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Zimmer Biomet oder dessen Tochterunternehmen.

Tutoplast® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Tutogen Medical GmbH.



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 0086

Vertrieb durch:

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

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

CE 0086

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 reuse	Manufacturer	Keep away from direct sunlight
Do not re-sterilise	Sterilised by irradiation	Keep in a dry place
Batch number	Use by	Storage temperature
Order number	Read the instructions for use	Do not use if the packaging is damaged

Durata

Non usare la CopiOs Pericardium Membrane dopo la data di scadenza (📅) stampata sulla busta interna e sulla scatola in cartone.

Istruzioni per la conservazione

Conservare questo dispositivo medico a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C, in un luogo pulito e asciutto; al riparo dalle radiazioni solari dirette.

Data dell'ultima revisione

09/2017 "06"

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

Tutoplast® è un marchio registrato di Tutogen Medical GmbH.

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 0086

Distribuita 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

Ne pas utiliser la CopiOs Pericardium Membrane après la date de péremption (📅) imprimée sur la buste intérieure et sur la boîte en carton.

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.

Date de la dernière mise à jour

09/2017 « 06 »

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

Tutoplast® est une marque déposée de Tutogen Medical GmbH.



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

CE 0086

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

Periodo de validez

No utilice CopiOs Pericardium Membrane una vez vencida la fecha de caducidad (📅) impresa en la bolsa interior y la caja de cartón.

Instrucciones de conservación

Conservar este producto sanitario en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a una temperatura ambiente de entre 15 °C y 30 °C.

Fecha de la última revisión

09/2017 «06»

CopiOs® es una marca comercial registrada de Zimmer Biomet o sus filiales.

Tutoplast® es una marca comercial registrada de Tutogen Medical GmbH.



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

CE 0086

Distribuido por:

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

Nicht wiederverwenden	Hersteller	Von Sonnenlicht fernhalten
Nicht erneut sterilisieren	Sterilisation durch Bestrahlung	Trocken aufbewahren
Chargencode	Verwendbar bis	Lagertemperatur
Artikelnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Monouso	Fabricante	Proteggere dalla luce diretta del sole
Non ristilizzare	Sterilizzato con irradiazione	Conservare in un luogo asciutto
Codice lotto	Da usare entro	Temperatura di conservazione
Numero per il pedido	Leggere le istruzioni per l'uso	Non usare se la confezione è danneggiata

Ne pas réutiliser	Fabricant	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
Ne pas restériliser	Stérilisation par irradiation	Conserver au sec
Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Température de stockage
Référence	Consulter la notice d'utilisation	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

No reutilizar	Fabricante	Mantener protegido de la luz solar directa
No reesterilizar	Esterilizado por radiación	Mantener en un lugar seco
Número de lote	Periodo de caducidad	Temperatura de conservación
Número de pedido	Leer las instrucciones de uso	No utilizar si el envase está deteriorado

Fijelo a los tejidos del paciente con el material apropiado con ayuda de una aguja traumática redonda. Si utiliza material de sutura, las suturas deben realizarse a una distancia mínima de 5 mm del borde de la membrana de colágeno.

La CopiOs Pericardium Membrane no utilizada debe desecharse correctamente.

En caso de dehiscencia, no deberá explantarse necesariamente la CopiOs Pericardium Membrane expuesta. La herida debe desinfectarse diariamente (p. ej. con clorhexidina) hasta que la membrana esté cubierta de mucosa.

Se debe indicar a los pacientes que mantengan una buena higiene dental, ya que es un requisito básico para un aumento satisfactorio.

Los procesos de absorción y regeneración de tejido se inician tras uno o dos días y pueden prolongarse semanas o incluso meses.

Interacciones

No se conocen.

Entorno de resonancia magnética (RM): Dado que el producto está compuesto por colágeno natural, puede utilizarse con seguridad en un entorno de resonancia magnética. No se prevén artefactos de RM debidos a la composición del material.

Reacciones adversas

En contadas ocasiones pueden producirse reacciones locales en pacientes sin hipersensibilidad conocida al colágeno exógeno; no obstante, estas reacciones se resuelven rápidamente. Se debe indicar a los pacientes que informen al médico de la aparición de cualquier efecto secundario. Todas las reacciones adversas deben notificarse sin demora a Tutogen Medical GmbH.