

Descrierea produsului

1. BOSS este o xenogrefă care utilizează os spongios bovin, ingredientul său principal fiind HA (hidroxiapatit).
2. Pori acestui material sunt interconectați, ceea ce facilitează formarea de țesut os nou în material atunci când este implantat în osul oral și maxilofacial.
3. În timpul procesului de fabricație, componentele organice au fost eliminate complet prin intermediul mai multor tratamente chimice și a unui tratament termic ulterior la temperaturi ridicate.
4. BOSS este destinat utilizării de către persoane autorizate instruite/calificate, familiarizate cu grefele osoase.

Utilizare prevăzută

MedPark BOSS este un material de xenogrefă care utilizează os spongios bovin în scopul asigurării unui spațiu în care să se formeze un nou țesut osos prin umplerea defectelor sau a golurilor din os în regiunea orală și maxilofacială apărute ca urmare a unei leziuni chirurgicale sau nechirurgicale.

Pregătire preparatorie

1. Pregătiți produsul dublu ambalat în sala de operație, menținându-l sterilizat.
2. Nu utilizați BOSS dacă ambalajul sterili este deteriorat sau deschis.
3. Nu utilizați produsul dacă în interiorul flaconului se găsește material străin.
4. Nu utilizați grefa osoasă BOSS după data de expirare. Perioada de valabilitate este de 3 (trei) ani de la data fabricației.
5. Citiți și asimilați pe deplin „Instrucțiunile de utilizare” înainte de operație și asigurați-vă că persoanele în cauză știu exact cum să utilizeze BOSS.
6. Instrumentele chirurgicale trebuie să fie sterilizate înainte de operație.
7. BOSS este un dispozitiv medical implantabil și trebuie utilizat într-un mediu igienic, în sala de operație.

Indicații de utilizare

Principiile generale de manipulare sterili și de protejare a pacientului trebuie respectate atunci când se utilizează BOSS.

1. La utilizare deszurați folia Tyvek de pe blister. Îndepărtați capacul ținând bine flaconul BOSS. Distribuți granulele produsului BOSS într-un recipient steril.
2. După expunerea defectului osos cu lambou mucoperoosteal, îndepărtați bine țesutul de granulație, țesutul inflamatoriu.
3. Când deschideți ambalajul sterili, nu depozitați niciodată produsul rămas nefolosit.
4. După umplerea granulelor BOSS, umpleți zona defectului cu grefa osoasă.
5. Materialele de xenogrefă pot fi amestecate cu os autogen, la discreția medicului specialist.
6. După umplerea completă a granulatului de BOSS în soluție salină și îndepărtarea excesului de lichid, acestea se introduc în defectul osos. Materialul de grefă trebuie tratat cu atenție pentru a nu deteriora sau modifica materialul de transplant.
7. După umplerea grefei, acoperiți zona chirurgicală cu un lambou mucoperoosteal și fixați prin suturi. Asigurați-vă că sigiliul complet local de implantare pentru a preveni expunerea. ※ În principiu, utilizarea tipului în pulbere este recomandată pentru defecte mici (până la 2 alveole dentare) și pentru augmentarea grefelor autogene. Tipul cip este recomandat pentru defecte mari (>2 alveole dentare, ridici de sinus), cu toate acestea, alegerea pot varia de la un stomatolog la altul. Tipurile în pulbere și cip pot fi combinate la discreția stomatologului.

Precauții

1. **Avertisment** 1) Eliminați orice material neutrilizat după deschidere. Nu reutilizați niciodată! 2) Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă data de expirare a fost depășită 3) Acest produs trebuie să fie utilizat numai de către stomatologii sau chirurghi orali instruiți. 4) Eliminarea acestui produs se va face în conformitate cu regulamentele privind gestionarea deșeurilor medicale ale spitalelor în care se utilizează produsul.
2. **Este interzisă utilizarea la pacienții cu următoarele afecțiuni.** 1) Pacienți cu osteomielită 2) Pacienți cu disfuncție hepatică severă 3) Pacienți cu disfuncție cardiacă severă
3. **Efect secundar** Nu pot fi excluse în totalitate reacțiile de incompatibilitate cu MedPark BOSS. Eventualele complicații care pot apărea în cazul oricărei intervenții chirurgicale includ apariția de umflături la locul intervenției chirurgicale, desprinderea lambourilor, sângerări, inflamații locale, pierderi osoase, infecții sau dureri. 4. **Măsuri generale de precauție** 1) În general, condițiile considerate ca și contraindicații standard pentru grefa osoasă sunt bolile metabolice, osteoporoza, terapia cu steroizi, bolile autoimune, nicotismul. 2) Pentru regenerarea osoasă produsul poate fi implantat numai în țesut osos conectat direct la țesutul osos viu și la osul gazdă. În cazul leziunilor mari, adăugarea de os spongios autogen sau de măduvă osoasă poate îmbunătăți procesul de regenerare. Experiența a arătat că mișcarea cauzată de sarcini fizice crescute (sarcini de compresie) sau amplasarea de implanturi (proceduri în 2 etape) trebuie evitată până la câteva săptămâni după introducerea produsului. Experimentele au arătat că încălzirea fizică (sarcină de compresie) a zonelor consolidate cu acest produs este posibilă cel mai devreme după 6 luni. Termenul de introducere a implantului este determinat de cantitatea de os local rămas.
5. **Femei însărcinate și care alăptează, sugari, copii**
 - 1) Nu utilizați BOSS pentru femeile însărcinate sau care alăptează.
 - 2) Nu trebuie utilizat în cazul pacienților care nu au un schelet matur. (< 18 ani fără dovezi radiografice de închidere epifizară)
6. **Observații privind utilizarea** 1) Nu lăsați parenchim sau alte țesuturi moi în zona afectată care urmează să fie implantată. 2) Acest produs are o rezistență mecanică scăzută, prin urmare procedați cu atenție la umplerea continuului. 3) Nu umpleți excesiv aria afectată sau zona intervenției chirurgicale. 4) Zona afectată și aria de intervenție chirurgicală trebuie să fie complete închise.
7. **Atenție!** Un pacient poate fi implantat cu maximum 2,5 g de BOSS în timpul unei singure proceduri și nu durata de viață a acestuia. 2) Se recomandă utilizarea cantității corespunzătoare defectului în limitele dozei maxime admise. Cantitatea de produs poate fi stabilită la discreția medicului stomatolog.

Depozitare și data de expirare

Acest produs este furnizat într-un recipient steril. A se păstra așa cum este la temperatura camerei (1 °C până la 30 °C) și ferit de lumina soarelui înainte de utilizare. A nu se utiliza produsul dacă ambalajul sterili este deteriorat sau deschis. Conținutul ambalajului blister sau al flaconului este conceput pentru o singură utilizare. Eliminați orice material neutrilizat după deschidere. Data de expirare este de 3 ani de la data fabricației. Nu utilizați și nu re-sterilizați produsele care au expirat.

Lista de produse

Tip	Numele modelului	Dimensiunea particulelor (mm)	Conținut (g)
Tip pulbere	MBXB-P021-015		0.15 g
	MBXB-P021-025		0.25 g
	MBXB-P021-050	0.2	0.5 g
	MBXB-P021-100	~	1.0 g
	MBXB-P021-200	1.0	2.0 g
Tip cip	MBXB-P021-500		5.0 g
	MBXB-C120-015		0.15 g
	MBXB-C120-025		0.25 g
	MBXB-C120-050	1.0	0.5 g
	MBXB-C120-100	~	1.0 g
	MBXB-C120-200	2.0	2.0 g
	MBXB-C120-500		5.0 g

Descriere simbol

	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Data de fabricație		Data limită de utilizare
	Codul lotului		Număr de catalog
	Importator		Distribuitor
	Sterilizat prin iradiere		Sistem unic de barieră steriliță cu ambalaj de protecție în interior
	A nu se reutiliza		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Fragil, manevrați cu grijă		Păstrați la adăpost de lumina soarelui
	A se păstra la loc uscat		Limita de temperatură
	Limita de umiditate		A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Atenție
	Dispozitiv medical		Identificator unic al dispozitivului
	Identificarea pacientului		Centrul de îngrijire medicală sau medicul
	Site de informare a pacientului		Data
	Conține material biologic de origine animală		

Producător
MedPark

MedPark Co., Ltd.

24, Naldong-daero 1570beon-gil, Buk-gu, Busan, Republica Coreea

Tel +82 51 301 8777

Fax +82 50 5877 7778

E-Mail biz@medpark.net

Reprezentant CE



Meridius Medical Europe Ltd

Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Irlanda

E-Mail AR@meridiusmedical.com



IFU QR

Vă rugăm să consultați link-ul de mai jos pentru instrucțiuni de utilizare în limba oficială a Uniunii stabilită de statele membre ale UE.
https://medpark.net/bbs/79o_table=archive

CE
1434