

S1 NEW BONE NEW LIFE

MedPark S1 este un dispozitiv medical de unică utilizare, sterilizat în condiții de siguranță prin iradiere cu raze gama.

Descrierea produsului

- S1 este o xenogrefă care utilizează os spongios bovin, ingredientul său principal fiind HA (hidroxiapatit).
- Porii acestui material sunt interconectați, ceea ce facilitează formarea de țesut osos nou în material atunci când este implantat în osul oral și maxilofacial.
- În timpul procesului de fabricație, componentele organice au fost eliminate complet prin tratamente chimice și termice.
- Agentul hidrogel face ca grefa osoasă să fie viscoasă la hidratare.
- S1 este destinat utilizării de către persoane autorizate instruite/calificate, familiarizate cu grefele osoase.

Utilizare prevăzută

MedPark S1 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 preoperatorie

- Predați produsul dublu ambalat în sala de operație, menținându-l sterilizat.
- Nu utilizați S1 dacă ambalajul steril este deteriorat sau desfăcut.
- Nu utilizați produsul dacă în interiorul flaconului se găsesc materiale străine.
- Nu utilizați grefa osoasă S1 după data de expirare. Perioada de valabilitate este de 5 (cinci) ani de la data fabricației.
- Citiți și asimilați pe deplin „Instrucțiunile de utilizare” înainte de operație și asigurați-vă că chirurgul știe exact cum să utilizeze S1.
- Instrumentele chirurgicale trebuie să fie sterilizate înainte de operație.
- S1 este un dispozitiv medical implantabil și trebuie utilizat într-un mediu igienic, în sala de operație.

Indicații de utilizare

Principiile generale de manipulare sterilă și de protecție a pacientului trebuie respectate atunci când se utilizează S1.

- La utilizare desprindeți folia Tyvek de pe blister. Îndepărtați capacul (ținând bine flaconul S1. Distribuți granulele produsului S1 într-un recipient steril. 2. După expunerea defectului osos cu lambou mucopieristal, îndepărtați complet țesutul de granulație și țesutul inflamatoriu. 3. După deschiderea ambalajului steril nu păstrați niciodată produsul rămas nefolosit. 4. Adăugați soluție salină la materialul de grefă osoasă introdus în recipientul sterilizat. 5. **Asigurați-vă că folioșii cantitatea recomandată de grefă salină în funcție de greutate pentru a utiliza S1 cu succes.**

- Vă rugăm să țineți cont de următoarele aspecte! - Vă rugăm să respectați cantitatea recomandată - Nu divizați produsul pentru utilizări multiple - Nu combinați cu alte grefe osoase - Amestecați suficient de bine cu soluția salină 2) Cantitatea de soluție salină este extrem de importantă! - Introduceți S1 în țesutul și hidratați materialul cu soluție salină - Vă rugăm să utilizați numai cantitatea recomandată de soluție salină - Nu înmuiați în soluție salină după modelarea pentru o intervenție chirurgicală 3) Este important să frământați S1 în mod uniform! - Înainte de utilizarea S1, frământați materialul suficient (timp de cel puțin 30 de secunde) cu mâna sau cu instrumente, pentru a obține o consistență grumoasă. 6. După prepararea produsului sub formă de pastă adecvată pentru a umple defectul, aplicați-l pe locul intervenției chirurgicale cu ajutorul unui instrument dentar și presați-l. 7. După umplerea grefei, acoperiți zona chirurgicală cu un lambou mucopieristal și fixați prin suturi. Asigurați-vă că închiideți complet locul de implantare pentru a preveni expunerea

* În principiu, utilizarea tipului în pulbere este recomandată pentru defecte mici (până la 2 alveole dentare). Tipul cip este recomandat pentru defectele mari (>2 alveole dentare, lifturi sinusale); cu toate acestea, alegerea pot varia de la un stomatolog la altul. Tipurile în pulbere și cip pot fi combinate la discreția stomatologului.

Tip	DIMENSIUNEA PARTICULELOR (mm)	GREUTATE (g)	CANTITATEA DE SOLUȚIE SALINĂ (cc)
PULBERE	0.2 ~ 1.0	0.15	▲ 0.2
		0.25	▲ 0.35
		0.5	▲ 0.7
		1.0	▲ 1.4
		2.0	▲ 2.8
		3.0	▲ 4.2
CIP	1.0 ~ 2.0	0.15	▲ 0.27
		0.25	▲ 0.45
		0.5	▲ 0.9
		1.0	▲ 1.8
			▲ 3.6

Precauții

- Avertisment!** 1) Eliminați orice material neutilizat după deschidere. Nu reutilizați niciodată! 2) Eliminarea acestui produs se va face în conformitate cu reglementările privind gestionarea deșeurilor medicale ale spitalelor utilizator. 3) Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă data de expirare a fost depășită. 4) Acest produs trebuie să fie utilizat numai de către stomatologii sau chirurghi orali instruiți. 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 S1. 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.

- Măsuri generale de precauție** 1) În general, condițiile considerate ca și contraindicații standard pentru grefa osoasă sunt bolle metabolice, osteoporoză, terapie cu steroizi, bolle autoimune, nicotismul. 2) Deoarece S1 derivă din os spongios bovin, S1 nu trebuie administrat pacienților alergici la osul bovin. (Deși S1 îndeplinește „ISO 10993-10 Test pentru iritare și sensibilizare cutanată”, pot apărea reacții alergice la persoanele cu sensibilitate S1.) 3) Pentru regenerarea osoasă produsul poate fi implantat numai în țesutul osos care este conectat direct la țesutul osos viu și la osul găzdu. Experiența a arătat că mișcarea cauzată de sarcini fizice crescute (sarcini de compresie) sau amărirea de implanturi (proceduri în 2 etape) trebuie evitate până la câteva săptămâni după introducerea produsului. Experimentele au arătat că încălcarea 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 S1 pentru femeile însărcinate sau care alăptează. 2) S1 nu trebuie să fie utilizat în cazul pacienților care nu au un schelet matur. (< 18 ani fără dovezi radiografice de închidere epifizară) 6. **Observați 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 conținutului. 3) Nu umpleți excesiv aria afectată sau zona intervenției chirurgicale. 4) Zona afectată și aria de intervenție chirurgicală trebuie să fie complet închise.

Depozitare și data de expirare

Acest produs este furnizat într-un recipient steril. A se păstra așa cum este la temperatura camerei (T°C până la 30°C) și ferit de lumina soarelui înainte de utilizare. A nu se utiliza produsul dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis. Conținutul ambalajului blister sau al flaconului este conceput pentru o singură utilizare. Eliminați orice material neutilizat după deschidere. Data de expirare este de 5 ani de la data fabricației. Nu utilizați și nu re-sterilizați produsele care au expirat.

Lista de produse

TIP	DIMENSIUNEA PARTICULELOR (mm)	NUMELE MODELULUI	GREUTATE (g)
PULBERE	Dimensiunea medie a particulelor 1. HA (hidroxiapatit): 0.2 ~ 1.0mm 2. Agenți de aditivare: mai puțin de 0.2 mm	S1-XB-P015	0.15
		S1-XB-P025	0.25
		S1-XB-P050	0.5
		S1-XB-P100	1.0
		S1-XB-P200	2.0
		S1-XB-P300	3.0
CIP	Dimensiunea medie a particulelor 1. HA (hidroxiapatit): 1.0 ~ 2.0mm 2. Agenți de aditivare: mai puțin de 0.2 mm	S1-XB-C015	0.15
		S1-XB-C025	0.25
		S1-XB-C050	0.5
		S1-XB-C100	1.0
		S1-XB-C200	2.0

Descriere simbol

Producător	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Data de fabricație
Data limită de utilizare	LOT/ Codul lotului	REF/ Număr de catalog
Importator	Distribuitor	Sterilizat prin iradiere
Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în ambalaj	A nu se resteriliza	Nu utilizează 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 medical
Site de informare a pacientului	Data	Conține material biologic de origine animală

Producător

MedPark

MedPark Co., Ltd.

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

Tel +82 51 301 8777

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@meridiusedical.com



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/bso_table-archive