

S1 NEW BONE NEW LIFE

MedPark S1 es un producto sanitario de un solo uso esterilizado de forma segura mediante radiación gamma.

Descripción del producto

- S1 un xenoinjerto que utiliza hueso esponjoso bovino y su ingrediente principal es la HA (Hidroxiapatita).
- Los poros de este material están interconectados, lo que facilita la formación de nuevo tejido óseo en el material cuando se implanta en el hueso oral y maxilofacial. 3. Los componentes orgánicos se eliminan por completo durante el proceso de fabricación mediante tratamientos químicos y un tratamiento térmico a alta temperatura. 4. El agente hidrogeol provoca que el injerto óseo se vuelva viscoso tras la hidratación. 5. El S1 deben utilizarlo personas con formación específica, capacitadas y familiarizadas con los injertos óseos.

Uso previsto

MedPark S1 un material de xenoinjerto derivado del hueso esponjoso bovino con el fin de garantizar que haya espacio donde se pueda formar un nuevo tejido óseo rellenando defectos o vacíos óseos de la región oral y maxilofacial causados por una lesión quirúrgica o no quirúrgica.

Preparación preoperatoria

1. Entregue el producto doblemente envasado en el quirófano manteniéndolo esterilizado. 2. No utilice S1 si el envase está dañado o abierto. 3. No lo utilice si se encuentra algún material extraño en el interior del vial. 4. No utilice el injerto óseo S1 después de la fecha de caducidad. El periodo de validez es de 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación. 5. Lea y comprenda completamente las «Instrucciones de uso» antes de la intervención y asegúrese de que el cirujano sabe exactamente cómo utilizar S1. 6. El instrumental quirúrgico debe esterilizarse antes de la operación. 7. S1 es un dispositivo médico implantable y debe utilizarse en un entorno limpio como el quirófano.

Instrucciones de uso

Al utilizar S1 deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación prescrita al paciente.

- Cuando lo utilice, despegue la película Tyvek del blister. Retire el tapón sujetándolo firmemente el vial de S1. Dispense los gránulos de S1 en un contenedor estéril. 2. Cuando lo utilice, despegue la película Tyvek del blister. Retire el tapón sujetándolo firmemente el vial de S1. Dispense los gránulos de S1 en un contenedor estéril. 2. Tras exponer el defecto óseo con colgajo mucoperiostico, elimine por completo el tejido de granulación y el tejido inflamatorio. 3. Una vez abierto el recipiente estéril, no guarde los restos del producto. 4. Ponga solución salina en el material de injerto óseo que se haya colocado en el recipiente de esterilización del implante viene determinado por la cantidad de solución salina en peso para utilizar correctamente el S1. 1) Tenga en cuenta los siguientes puntos- Respete la cantidad recomendada- No divida el producto para usarlo varias veces- No lo mezcle con otros injertos óseos- Mézclelo adecuadamente con soluciones salinas.

- Lo más importante es la cantidad de suero salino- Coloque la S1 en la bandeja e hidrata los materiales con suero salino- Por favor, utilice únicamente la cantidad recomendada de suero salino. No sumerja en suero salino después de moldearlo para una intervención quirúrgica. 3) ¡Es importante amasar el S1 uniformemente! Amáselo durante al menos 30 segundos utilizando las manos o herramientas para conseguir una consistencia grumosa antes de utilizarlo. 6. Después de preparar el producto en forma de pasta y que sea adecuado para la zona del defecto, aplíquelo en la zona quirúrgica con un instrumento dental y presión. 7. Tras rellenar el injerto, cubra la zona quirúrgica con colgajo mucoperiostico y fíjelo mediante suturas. Asegúrese de sellar completamente la zona de implantación para evitar que quede expuesta.

* Generalmente, se recomienda utilizar el tipo polvo para pequeños defectos (hasta 2 alveolos dentales). El tipo chip se recomienda para defectos grandes (> 2 alveolos dentales, elevaciones de seno); sin embargo, las preferencias varían entre dentistas. El tipo polvo y tipo chip se pueden mezclar si así lo estimase oportuno el dentista.

TIPO	TAMAÑO DE PARTICULA (mm)	TAMAÑO (g)	Cantidad de suero salino (cc)
POLVO	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
CHIP	1.0 ~ 2.0	0.15	▲ 0.27
		0.25	▲ 0.45
		0.5	▲ 0.9
		1.0	▲ 1.8
		2.0	▲ 3.6

Precauciones

- Advertencias** 1) Deseche todo el material no utilizado después de abrirlo. ¡No lo reutilice nunca! 2) La eliminación de este producto se lleva a cabo con arreglo a las normas de gestión de residuos médicos del hospital que corresponda. 3) No lo utilice si el envase estuviese abierto o dañado o si se hubiera superado la fecha de caducidad. 4) Este producto solo debe utilizarlo dentistas o cirujanos maxilofaciales cualificados. 5. **Está prohibido el tratamiento de pacientes con las siguientes condiciones.** 1) Pacientes con osteomielitis 2) Pacientes con disfunción hepática grave 3) Pacientes con disfunción cardíaca grave 3. **Efectos secundarios** no debe, en absoluto, descartarse la posibilidad de reacciones adversas con MedPark S1. Las posibles complicaciones que pueden surgir en las intervenciones quirúrgicas incluyen hinchazón en la zona quirúrgica, desprendimiento del colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

- Precauciones generales** 1) En general, las afecciones que se consideran contraindicaciones estándar para el injerto óseo son las enfermedades metabólicas, la osteoporosis, el tratamiento con esteroides, las enfermedades autoinmunes y el nicotínismo. 2) A5 S1 derivado de hueso esponjoso bovino, el S1 no debe administrarse a pacientes alérgicos al hueso bovino. (Aunque el S1 cumple el «ISO 10993-10 Prueba de irritación y sensibilización cutánea», puede producirse una reacción alérgica en alguien con sensibilidad al S1.) 3) En el caso de la regeneración ósea, el producto solo puede implantarse en el tejido óseo que esté directamente conectado al tejido óseo vivo y al hueso huésped. La experiencia ha demostrado que deben evitarse los movimientos provocados por el aumento de las cargas físicas (cargas de compresión) o la implantación de implantes (procedimientos de 2 pasos) hasta varias semanas después de la inserción del producto. Las pruebas realizadas han demostrado que la carga física (carga de compresión) de este producto aumentó zonas imposibles después de 6 meses como mínimo en el tiempo de colocación del implante viene determinado por la cantidad de hueso local restante. 5. **Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, lactantes, niños** 1) No utilice S1 con mujeres embarazadas en periodo de lactancia. 2) No debe utilizarse en pacientes con inmadurez esquelética (<18 años de edad sin evidencia radiográfica de cierre epifisario). 6. **Notas de aplicación** 1) No deje parénquima ni otros tejidos blandos en la zona defectuosa donde se vaya a implantar. 2) Este producto tiene una resistencia mecánica baja, por lo que debe tener cuidado al rellenar el contenido. 3) No llene en exceso las zonas defectuosas o quirúrgicas. 4) La zona del defecto y la zona quirúrgica deben estar completamente cerradas.

Almacenamiento y fecha de caducidad

Este producto se suministra en un envase estéril. Conserve tal cual a temperatura ambiente (de 1°C a 30°C) a la sombra antes de su aplicación.

No debe utilizar el producto si el envase estéril estuviese dañado o abierto. El contenido del blister o vial está diseñado para un solo uso. Deseche todo el material no utilizado después de abrirlo.

La fecha de caducidad es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

No utilice ni reutilice los productos que hayan caducado.

Lista de productos

TIPO	TAMAÑO DE PARTICULA (mm)	NOMBRE DEL MODELO	TAMAÑO (g)	
POLVO	Partícula media tamaño	S1-XB-P015	0.15	
		S1-XB-P025	0.25	
	1. HA (Hidroxiapatita) :	S1-XB-P050	0.5	
		0.2 ~ 1.0mm		
	2. Agentes aditivos :	S1-XB-P100	1.0	
		Menos de 0.2mm		
			S1-XB-P200	2.0
			S1-XB-P300	3.0
CHIP	Tamaño medio de partículas	S1-XB-C015	0.15	
		S1-XB-C025	0.25	
	1. HA (Hidroxiapatita) :	S1-XB-C050	0.5	
		1.0 ~ 2.0mm		
	2. Agentes aditivos :	S1-XB-C100	1.0	
		Menos de 0.2mm		
		S1-XB-C200	2.0	

Símbolo Descripción

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Código de lote		Número de catálogo
	Importador		Distribuidor		Esterilizado mediante radiación
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector dentro de		No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fragil, manipular con cuidado		Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Límite de temperatura		Limitación de la humedad		No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución		Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único		Identificación del paciente		Centro de salud o médico
	Información para pacientes página web		Fecha		Contengan material biológico de origen animal

Manufacturer
MedPark

MedPark Co., Ltd.
24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, República de Corea
Tel +82 51 301 8777
E-Mail biz@medpark.net

Representante de la CE

Meridius Medical Europe Ltd.
Unidad 3D, North Point House, North Point Business Park,
New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Irlanda
E-Mail AR@meridiusedical.com



Consulte el enlace del sitio web que figura a continuación para obtener instrucciones de uso en la lengua oficial de la Unión establecida por los Estados miembros de la UE.
https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

IFU QR