

# MedPark S1 NEW BONE NEW LIFE

MedPark S1 to urządzenie medyczne jednorazowego użytku, poddane bezpiecznej sterylizacji promieniowaniem gamma.

## Opis produktu

- S1 jest materiałem ksenotransplantacyjnym wykorzystującym bydłącą kość gąbczastą, a jego głównym składnikiem jest hydroksyapatyt (HA).
- Otwory w tym materiale są ze sobą połączone, co ułatwia tworzenie nowej tkanki kostnej w składzie po wszczepieniu do kości w chirurgii stomatologicznej i szkieletowo-twarzowej.
- Składniki organiczne zostały całkowicie usunięte w trakcie procesu produkcyjnego wskutek zabiegów chemicznych i obróbki cieplnej.
- Środek hydroizolowy powoduje, że przeszczep kostny staje się lekki po nawodnieniu.
- S1 powinien być wykorzystywany przez przeszkolonych/ wykwalifikowanych specjalistów znanymi z technik przeszczepów kostnych.

## Przeznaczenie

MedPark S1 to materiał ksenotransplantacyjny pochodzący z bydłowej kości gąbczastej, przeznaczony do stosowania w chirurgii stomatologicznej i szkieletowo-twarzowej w celu zabezpieczenia przestrzeni, w której tworzy się nowa tkanka kostna, poprzez wypełnienie ubytków lub pustych przestrzeni kostnych powstałych w wyniku urazu chirurgicznego lub niechirurgicznego.

## Przygotowanie przed zabiegiem

- Dostarczyć podwójnie zapakowany produkt do sali operacyjnej, zachowując jego sterylność.
- Nie używać S1, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Nie używać go, jeśli w fiolce znajdują się jakiegokolwiek obce materiały.
- Nie używać przeszczepu kostnego S1 po upływie terminu przydatności do użycia. Okres przydatności do użycia wynosi 5 (pięć) lat od daty produkcji.
- Przezczytać i w pełni zrozumieć „Wytyczne dotyczące użytkowania” przed operacją i upewnić się, że chirurg dokładnie wie, jak używać S1.
- Przed operacją należy wysterylizować narzędzia chirurgiczne.
- S1 jest weszpalalnym wyrobem medycznym i powinien być używany w czystym środowisku sali operacyjnej.

## Wytyczne dotyczące użytkowania

Podczas używania produktu S1 należy przestrzegać ogólnych zasad sterylnego obchodzenia się z nim i opieki nad pacjentem.

- Przed użyciem zdjąć folię Tylek z blistra. Zdjąć nasadkę, mocno trzymając fiolkę S1. Wyspać granulki S1 do sterylnego pojemnika.
- Po obłożeniu ubytku kostnego płatem słuźowkowo-okostnowym całkowicie usunąć ziarninę oraz tkankę zapalną.
- Po otwarciu sterylnego opakowania nigdy nie przechowywać pozostałego produktu.
- Wlać roztwór soli fizjologicznej do materiału przeszczepu kostnego umieszczonego w wysterylizowanym pojemniku.
- Upewnić się, że zalecana ilość roztworu soli fizjologicznej jest odpowiednia do skutecznego użycia S1.

## 3. Efekt uboczny

Nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji niekompatybilności związanych z produktem MedPark S1. Możliwe powikłania, jakie mogą wystąpić w przypadku każdej operacji, obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, złuszczenie się płata, krwawienie, miejscowy stan zapalny, utratę tkanki kostnej, infekcję lub ból.

## 4. Ogólne środki ostrożności

- Warunki uwalnane za standardowe przeciwwskazania do przeszczepu kości to: choroby metaboliczne, osteoporoza, sterydoterapia, choroby autoimmunologiczne, nikotynizm.
- Ze względu na to, że S1 pochodzi z bydłowej kości gąbczastej, S1 nie może być podawany pacjentom uczulonym na kość bydłącą. (Mimo że S1 spełnia wymagania „ISO 10993-10 Test działania drażniącego i uczulającego na skórę”, u osób z nadwrażliwością na S1 może wystąpić reakcja alergiczna).
- W celu regeneracji kości produkt można wszczepić tylko do tkanki kostnej, która jest bezpośrednio połączona z żywą tkanką kostną i kością pacjenta. Jak wynika z dotychczasowych doświadczeń, do kilku tygodni po wszczepieniu produktu należy unikać wykonywania ruchów związanych ze zwiększonym obciążeniem fizycznym (obciążenia uciskowe) lub wszczepianiem implantów (procedury dwuetapowe). Jak wynika z dotychczasowych doświadczeń, obciążenie fizyczne (obciążenie uciskowe) obszarów nadbudowanych tym produktem jest możliwe w rzeczywistości po 6 miesiącach. Czas wprowadzenia implantu zależy od ilości pozostałej kości w miejscu wszczepienia.
- Kobiety w ciąży i karmiące piersią, niemowlęta, dzieci**
  - Nie używać S1 u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
  - S1 nie powinien być stosowany u pacjentów z modyfikacją układu kostnego. (< 18 lat, brak radiograficznych dowodów zamknięcia nasady kości piszczelowej)

## 6. Uwagi dotyczące aplikacji

- Nie pozostawiać tkanki mięsistej ani innych tkanek miękkich na uszkodzonym obszarze, który ma zostać objęty implantacją.
- Ten produkt ma małą wytrzymałość mechaniczną i dilatację należy zachować ostrożność podczas napełniania zawartości.
- Nie przepelniać uszkodzonego lub objętego zabiegiem miejsca.
- Miejsce ubytku i miejsce zabiegu muszą być całkowicie zamknięte.

## Termin przechowywania i przydatności

Ten produkt jest dostarczany w sterylnym pojemniku. Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 1 do 30 °C) w zacienionym miejscu przed użyciem. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, nie wolno używać produktu. Zawartość blistra lub fiolki przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Po otwarciu wyrzucić niewykorzystany materiał. Termin przydatności wynosi 5 lat od daty produkcji. Nie używać i nie resterylizować produktów, których termin przydatności upłynął.

## Lista produktów

TYP	WIELKOŚĆ CZĄSTKI (MM)	NAZWA MODELU	MASA (G)
PROSZEK	Średnia wielkość cząstek 1. Hydroksyapatyt (HA): 0,2–1,0 mm 2. Dodatki: mniej niż 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
WIÓRKI	Średnia wielkość cząstek 1. Hydroksyapatyt (HA): 1,0–2,0 mm 2. Dodatki: mniej niż 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
		S1-XB-C300	3.0

- Pamiętać o następujących kwestiach!
  - Przestrzegać zalecanej dopuszczalnej ilości.
  - Nie dzielić produktu na wiele zastosowań.
  - Nie mieszać go z innymi przeszczepami kości.
  - Dokładnie wymieszać z roztworami soli.
- Najważniejsza jest ilość soli fizjologicznej!
  - Umieścić S1 w tacce i zwilżyć materiały solą fizjologiczną.
  - Używać tylko zalecanej ilości soli fizjologicznej.
  - Nie moczyć w soli fizjologicznej po uformowaniu do zabiegu.
- Ważne jest, aby równomiernie ugniatć S1!
  - Przed użyciem S1 ugniatć produkt przez co najmniej 30 sekund przy użyciu rąk lub narzędzi, aby uzyskać grudekwy kształt.
- Po użyciu produktu o konsystencji pasty odpowiedniej do obszaru ubytku nałożyć go na miejsce zabiegu za pomocą narzędzia dentystycznego i docisnąć.
- Po wypełnieniu przeszczepu pokryć miejsce zabiegu płatem słuźowkowo-okostnowym i przymocować go szwami. Pamiętać, aby całkowicie uszczelnić miejsce implantacji w celu zapobieżenia ekspozycji.
- Typ wórkowy jest zalecany w przypadku dużych ubytków (> 2 zębodoły, podniesienie zatoki szczękowej), ale preferencje mogą się różnić w zależności od stomatologa. Typ proszku i wórków może być mieszaną według uznania stomatologa.

TYP	WIELKOŚĆ CZĄSTKI (mm)	MASA (g)	IŁOŚĆ ROZTWORU SOLI FIZJOLOGICZNEJ (cm3)
PROSZEK	0.2 ~ 1.0	0.15	▲ 0.2
		0.25	▲ 0.35
		0.5	▲ 0.7
		1.0	▲ 1.4
		2.0	▲ 2.8
WIÓRKI	1.0 ~ 2.0	3.0	▲ 4.2
		0.15	▲ 0.27
		0.25	▲ 0.45
		0.5	▲ 0.9
		1.0	▲ 1.8
2.0	▲ 3.6		

## Ostrzeżenia

- Ostrzeżenia**
  - Po otwarciu wyrzucić niewykorzystany materiał. Nigdy nie używać ponownie!
  - Użytkizacja tego produktu powinna być zgodna z przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami medycznymi szpitala korzystającego z produktu.
  - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone albo jeśli termin przydatności został przekroczony.
  - Ten produkt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych stomatologów lub chirurgów szkieletowych.
- Zabrania się korzystania z produktu pacjentom cierpiącym na niżej wymienione choroby.**
  - Pacjenci z zapaleniem kości i szpiku
  - Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby
  - Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności serca

## Opis symboli

	Wytwórca		Autoryzowany przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		Data produkcji
	Termin przydatności		Kod partii		Numer katalogowy
	Import		Dystrybutor		Wyrób sterylizowany za pomocą promieniowania
	System pojedynczej bariery ochronnej i niewidzialny opakowaniem ochronnym		Nie sterylizować ponownie.		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i nie można się z instrukcją użycia.
	Produkt delikatny, obchodzić się z nim ostrożnie.		Chronić przed światłem słonecznym		Przechowywać w suchym miejscu.
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie włgotności		Nie używać ponownie.
	Przezczytać instrukcję użycia		Pamiętaj		Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu		Identyfikacja pacjenta		Centrum opieki zdrowotnej lub lekarz
	Informacje dla pacjentów strona internetowa		Date		Zawierający materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego

CE  
1434

Wytwórca  
**MedPark**

MedPark Co., Ltd.  
24, Nakhdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, Republika Korei  
Tel +82 51 301 8777  
E-Mail biz@medpark.net

## Przedstawiciel na terenie WE

**Meridius Medical Europe Ltd.**  
Unit 3D, North Point House, North Point Business Park,  
New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Irlandia  
E-Mail AR@meridiusmedical.com



IFU CZK

Instrukcje w języku urzędowym Unii Europejskiej ustanowionym przez państwa członkowskie UE można znaleźć na poniższej stronie internetowej:  
[https://medpark.net/bbs/?so\\_table=archive](https://medpark.net/bbs/?so_table=archive)

IFU.005.MP(0.00).PL.CE