

### Opis produktu

- BOSS to materiał ksenotransplantacyjny wykorzystujący bydłącą gąbczastą, a jego głównym składnikiem jest hydroksyapatyt (HA).
- Otwory w tym materiale są ze sobą połączone, co ułatwia tworzenie nowej tkanki kostnej w materiale po wszczępieniu do kości w chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej.
- Składniki organiczne zostały całkowicie usunięte podczas procesu produkcyjnego w wyniku kilku zabiegów chemicznych oraz późniejszej obróbki cieplnej w wysokiej temperaturze.
- BOSS powinien być wykorzystywany przez przeszkolonych/wykwalifikowanych specjalistów zajmujących z techniką przeszczepów kości.

### Przeznaczenie

MedPark BOSS to materiał ksenotransplantacyjny wykorzystujący bydłącą gąbczastą do zabezpieczania przestrzeni, w której tworzy się nowa tkanka kostna, w chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej 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 BOSS, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Nie używać go, jeśli w folie znajdują się jakiegokolwiek obce materiały.
- Nie używać przeszczepu kostnego BOSS po upływie terminu przydatności do użycia. Okres ważności wynosi 3 (trzy) lata od daty produkcji.
- Przeżytać w pełni zrozumienie „Wytyczne dotyczące użytkowania” przed zabiegiem i upewnić się, że chirurg dokładnie wie, jak używać BOSS.
- Przed zabiegiem należy wysterylizować narzędzia chirurgiczne.
- BOSS jest wszczepialnym wyrobem medycznym i powinien być używany w czystym środowisku sali operacyjnej/operating room.

### Wytyczne dotyczące użytkowania

**Podczas użycia produktu BOSS należy przestrzegać ogólnych zasad sterylnej obchodzenia się z nim i opieki nad pacjentem.**

- Przed użyciem zdjąć folię Tyvek z blistra. Zjąć zamykacze, mocno trzymając folię BOSS. Wyjąć granulki BOSS do sterylnej pojemniki.
- Po obłożeniu ubytku kostnego płatem śluzówkowo-okostnowym całkowicie usunąć zmiernie i tkankę zapalną.
- Po otwarciu sterylnej opakowania nie przechowywać pozostałego produktu.
- Po zmoczeniu granulek BOSS wypełnić obszar ubytku przeszczepem kostnym.
- Materiały ksenotransplantacyjne mogą być łączone z kością autogenną według uznania lekarza.
- Po pełnym namoczeniu granulatu BOSS w roztworze soli fizjologicznej usunąć nadmiar płynu, a następnie wypełnić ubytek kostny. Z materiałem przeszczepu należy się obchodzić ostrożnie, aby nie uszkodzić ani nie doprowadzić do jego modyfikacji.
- Po wypełnieniu przestrzeni pokryć miejsce zabiegu płatem śluzówkowo-okostnowym i przymocować go szwami. Pamiętaj, aby całkowicie uszczelnić miejsce implantacji w celu zapobieżenia ekspozycji.

✱ Zasadniczo stosowanie proszku jest zalecane w przypadku małych ubytków (maksymalnie 2 zębodolów) oraz do uzupełniania przestrzeni autogenicznych. Typ wirówkowy jest zalecany w przypadku dużych ubytków (> 2 zębodolów, odpowiednie zatoki szczękowej), ale preferencje mogą się różnić w zależności od stomatologa. Typ proszku i wirówkowy może być mieszanym według uznania stomatologa defects (> 2 dental alveoli, sinus lifts), however, preferences can vary from dentist to dentist. Powder and Chip type can be mixed together at the dentist's discretion.

### Środki ostrożności

#### 1. Ostrzeżenia

- Po otwarciu wyrzucić niewykorzystany materiał. Nigdy nie używać ponownie!
- 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 szczękowych.
- Utylizacja tego produktu powinna być zgodna z przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami medycznymi szpitala korzystającego z produktu.

**2. Zabrania się korzystania z produktu pacjentom cierpiącym na niżej wymienione choroby.**

- Pacjenci z zapaleniem i szpiku
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności serca
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności serca

**3. Efekt uboczny** Nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji niekompatybilności związanych z produktem MedPark BOSS. 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 uwarane za standardowe przeciwwskazania do przeszczepu kości to: choroby metaboliczne, osteoporoza, sterydoterapia, choroby autoimmunologiczne, nikotynizm.
- W celu regeneracji kości produkt można wszczepić tylko do tkanki kostnej, która jest bezpośrednio połączona z żywą tkanką kostną i kością pacjenta. W przypadku dużych urazów dodanie autogenicznej kości gąbczastej lub szpiku kostnego może usprawnić proces regeneracji. Jak wynika z dotychczasowych doświadczeń, do kilku tygodni po wszczępieniu produktu należy unikać wykonywania ruchów związanych ze zwiększonym obciążeniem fizycznym (obciążenia usłkowe) lub wszczępieniem implantów (procedury dwietapowe). Jak wynika z dotychczasowych doświadczeń, obciążenie fizyczne (obciążenia usłkowe) obszarów nadbudowanych tym produktem jest możliwe najwcześniej po 6 miesiącach. Czas wstawienia implantu zależy od ilości pozostałej kości w miejscu wszczępienia.

#### 5. Kobiety w ciąży i karmiące piersią, niemowlęta, dzieci

- Nie używać BOSS u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- Nie powinien on być on stosowany u pacjentów z niedorzalającą układą kostnego. (< 18 lat, brak radiograficznych dowodów zamknięcia nasady kości piszczelowej)

#### 6. Uwagi dotyczące aplikacji

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

#### 7. Pozostałe informacje

- Jednemu pacjentowi można wszczepić maksymalnie 2,5 g BOSS podczas jednego zabiegu i w całym okresie życia pacjenta
- Zaleca się stosowanie ilości odpowiadającej defekotowi, bez przekraczania maksymalnej dopuszczalnej dawki. Ilość produktu może być określona według uznania stomatologa.

### Termin przechowywania i przydatności

Ten produkt jest dostarczany w sterylnym pojemniku. Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 1 do 30 °C) w zaciemnionym miejscu przed użyciem. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, nie wolno używać produktu. Zawartość blistra lub folii przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Po otwarciu wyrzucić niewykorzystany materiał. Termin przydatności wynosi 3 lat od daty produkcji. Nie używać i nie resterylizować produktów, których termin przydatności upłynął.

### Lista produktów

Typ	Nazwa modelu	Wielkość cząstek (mm)	Contents
Rodzaj proszku	MBXB-P021-015	0,2 ~ 1,0	0,15 g
	MBXB-P021-025		0,25 g
	MBXB-P021-050		0,5 g
	MBXB-P021-100		1,0 g
	MBXB-P021-200		2,0 g
Typ wirówkowy	MBXB-P021-500	1,0 ~ 2,0	5,0 g
	MBXB-C120-015		0,15 g
	MBXB-C120-025		0,25 g
	MBXB-C120-050		0,5 g
	MBXB-C120-100		1,0 g
	MBXB-C120-200	2,0 g	2,0 g
	MBXB-C120-500	5,0 g	5,0 g

### Symbol Description

	Wytwórca		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Herstellungsdatum		Termin przydatności
	Kod partii		Numer katalogowy
	Importer		Dystrybutor
	Wyrób sterylizowany za pomocą promieniowania		System polimerycznej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem
	Nie sterylizować ponownie.		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia.
	Produkt delikatny; obchodzić się z nim ostrożnie.		Chronić przed światłem słonecznym.
	Przechowywać w suchym miejscu.		Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności		Nie używać ponownie.
	Przeżytać instrukcję użycia.		Pamiętaj
	Wyrób medyczny		Unikalny identyfikator urządzenia
	Identyfikacja pacjenta		Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz
	Informacje dla pacjentów strona internetowa		Data
	Zawierają materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego		

### Wytwórca MedPark

MedPark Co., Ltd.  
24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, Republika Korei  
Tel +82 51 301 8777  
Faks +82 50 5877 7778  
E-mail: biz@medpark.net



### Prezstawiciel na terenie WE



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



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