

Instrukcja użycia

Medpark COLLA to wyrób medyczny jednorazowego użytku, poddany bezpiecznej sterylizacji promieniowaniem gamma.

Opis produktu

Produkt COLLA, wykonany z kolagenu bydłęcego, jest wchłaniającą membranę, która ma być stosowana do pokrycia miejsca zabiegu w celu zablokowania inwazji ciał obcych, jednocześnie wspierając ukierunkowaną regenerację kości. Ze względu na to, że jest to substancja wchłaniająca, dalsze leczenie lub operacja nie są konieczne.

Intended Use

Podstawową funkcją tego produktu jest blokadanie przeszczepu implantowanego w miejscu zabiegu i zapobieganie inwazji ciał obcych. Ta bariera zapobiega uszkodzeniu przeszczepu oraz wspomaga proces przewodnictwa kostnego i tworzenia kości podczas procesu degradacji. Dlatego może być stosowany w niżej wymienionych przypadkach.

- Ubytki przyzębia / wewnątrzkościowe
- Augmentacja dziąsła
- Miejsca ekstrakcji
- Zabiegi sterowanej regeneracji kości (ang. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Zabiegi podnoszenia zatoki

Przygotowanie przed zabiegiem

1. Dostarczyć podwójnie zapakowany produkt do sali operacyjnej, zachowując jego sterylność.
2. Nie używać, jeśli opakowanie zewnętrzne lub wysterylizowane opakowanie wewnętrzne zostało otwarte bądź uszkodzone.
3. Nigdy nie używać, jeżeli wewnątrz sterylnego opakowania znajdują się obce materiały.
4. Lekarz musi przeczytać instrukcję UŻYCIA przed zabiegiem oraz w pełni zrozumieć właściwości i metody użycia materiału.

Wytyczne dotyczące użytkowania

1. Naciąć dziąsło w obszarze zabiegowym, aby odsłonić okostną.
2. Całkowicie usunąć tkankę ziarninową, tkankę zapalną i inną tkankę miękką w miejscu wiązania.
3. Aby przygotować odpowiedni produkt, należy sprawdzić typ i rozmiar produktu podane na opakowaniu/etykiecie.
 - * Produkt COLLA jest identyczny zarówno z przodu, jak i z tyłu. Może być używany bez żadnych rozróżnień.
4. W zależności od wielkości miejsca zabiegu wybrany produkt może wymagać przycięcia do odpowiedniego rozmiaru za pomocą sterylnych nożyczek chirurgicznych.
 - * Zaleca się wycięcie fragmentu o co najmniej 2 mm większego niż obszar chirurgiczny, aby pokryć cały obszar.
 - * W razie potrzeby membranę można zwilżyć w celu uzyskania elastyczności.
5. Po implantacji przeszczepu kostnego przykryć go produktem COLLA i delikatnie nacisnąć.
 - * Ubytek nie powinien być przepelniony.
6. Membrana powinna nachodzić na ściany ubytku co najmniej na dwa milimetry, aby umożliwić całkowite obkurczenie kości i zapobiec wnikaniu tkanki łącznej dziąsła pod materiał.
7. Płat śluzówkowo-okostnowy jest zszywany na błonie kolagenowej niewchłaniającą nicią chirurgiczną.
 - * Lekarz może uznać, że potrzebne są dodatkowe szwy.

Środki ostrożności

1. Środki ostrożności dotyczące obchodzenia się

- 1) Ten produkt, jako wyrób medyczny jednorazowego użytku, nie może być ponownie użyty ani resterylizowany.
- 2) Ten produkt należy stosować w sterylnych środowiskach przy użyciu sterylnych narzędzi chirurgicznych.
- 3) Nie wolno używać produktu do innych celów niż sterowana regeneracja kości (ang. Guided Bone Regeneration, GBR) ani modyfikować go do innych zastosowań.
- 4) Narzędzia chirurgiczne należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem.
- 5) Nieumarkowana sterowana regeneracja kości (GBR) powoduje odsłonięcie kości wyrostka zębodołowego, prowadząc do niepowodzenia augmentacji kości z powodu infekcji zewnętrznej. Z tego względu zarówno lekarz, jak i pacjent powinni zachować ostrożność, aby uniknąć maksymalnego odsłonięcia, a odsłonięty obszar powinien być regularnie badany i leczony przez lekarzy.
- 6) Jeśli produkt jest nadmiernie wygięty lub przycięty, może ulec uszkodzeniu.
- 7) Produkt COLLA musi być przechowywany w temperaturze od 1 do 30 °C
- 8) Przed użyciem zapoznać się ze środkami ostrożności i instrukcjami dotyczącymi produktu.
- 9) Ten produkt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych stomatologów lub chirurgów szczękowych.
- 10) Utylizacja tego produktu powinna być zgodna z przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami medycznymi szpitala korzystającego z produktu.

2. Przeciwwskazania

Należy unikać wykonywania zabiegów u pacjentów z przeciwwskazaniami, w tym:

- 1) pacjentów ze stwierdzoną alergią na kolagen pochodzenia bydłęcego.
- 2) pacjentów z trudnymi do zabezpieczenia zmianami, np. ze znacznym zmniejszeniem resztkowej objętości kości wyrostka zębodołowego.
- 3) pacjentów z trudnymi do zabezpieczenia przestrzeniami, takimi jak poziome ubytki kostne.
- 4) pacjentów z postępującymi zmianami na wielu zębach, którzy wymagają wielokrotnego, ciągłego stosowania produktu
- 5) pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą, nadmiernie palących lub uzależnionych od alkoholu.
- 6) pacjentów z zaawansowanymi zmianami ze znacznym zmniejszeniem resztkowej objętości kości wyrostka zębodołowego.
- 7) pacjentów z zakażeniem lub stanem zapalnym jamy ustnej (niewłaściwa higiena jamy ustnej lub bruksizm)
- 8) pacjentów z nieoperacyjnymi zaburzeniami okluzji / stawów i niewystarczającą przestrzenią w obrębie łuku.
- 9) innych pacjentów niekwalifikujących się do zabiegu.
- 10) pacjentów, którzy nie stosują się do zaleceń lekarza lub nie współpracują z nim; należy ich wykluczyć ze stosowania produktu ze względu na ryzyko wystąpienia skutków ubocznych i niepowodzenia zabiegu.

3. Efekty uboczne

- 1) Ponieważ ten produkt jest oparty na kolagenie typu I pochodzenia bydłęcego, może wystąpić reakcja alergiczna.
- 2) Ten produkt jest przeznaczony do jednej z operacji przyzębia. Operacje przyzębia mogą prowadzić do zniekształcenia dziąsła, martwicy i wchłonięcia korzenia, zapalenia, zmian dziąsła i powikłań spowodowanych znieczuleniem.
- 3) W zależności od nasilenia i rodzaju powikłań, lekarz może podjąć decyzję o usunięciu bariery i wykonaniu dodatkowych zabiegów.

4. Others

- 1) Jednemu pacjentowi można wszczepić maksymalnie jeden produkt COLLA o wymiarach 30x40 (mm) podczas jednego zabiegu i w całym okresie życia pacjenta.
- 2) Zaleca się stosowanie rozmiaru odpowiadającego defektowi, bez przekraczania maksymalnej dopuszczalnej dawki. Rozmiar produktu może być określony według uznania stomatologa.

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 woreczka Tyvek jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Po otwarciu wyrzucić niewykorzystany materiał.

Termin przydatności wynosi 3 (trzy) lata od daty produkcji.

Nie używać i nie resterylizować produktów, których termin przydatności upłynął.

Lista produktów

Klasyfikacja	Nazwa modelu	Szerokość (mm)	Długość (mm)
Typ BS	BS-1010	10	10
	BS-1020	10	20
	BS-1030	10	30
	BS-1520	15	20
	BS-2030	20	30
	BS-2530	25	30
Typ BH	BS-3040	30	40
	BH-1010	10	10
	BH-1020	10	20
	BH-1030	10	30
	BH-1520	15	20
	BH-2030	20	30
	BH-2530	25	30
	BH-3040	30	40
	DM-1010	10	10
	DM-1020	10	20
	DM-1030	10	30
	DM-1520	15	20
	DM-2030	20	30
	DM-2530	25	30
	DM-3040	30	40

Opis symboli

	Wytwórca		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Data produkcji		Termin przydatności
	Kod partii		Numer katalogowy
	Importer		Dystrybutor
	Wyrób sterylizowany za pomocą promieniowania		System podwójnej bariery sterylnej
	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.
	Przeczytać instrukcję użycia.		Pamiętaj
	Wyrób medyczny		Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Identyfikacja pacjenta		Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz
	Witryna z informacjami dla pacjentów		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

EC Representative



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



Instrukcje w języku urzędowym Unii Europejskiej ustanowionym przez państwa członkowskie UE można znaleźć na poniższej stronie internetowej.

https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

IFU QR

