

S1 NEW BONE NEW LIFE

MedPark S1 ist ein Medizinprodukt zur Einwegverwendung, das durch Gammabestrahlung sicher sterilisiert wird.

Produktbeschreibung

- Bei S1 handelt es sich um ein Xenotransplantat aus Rinderspongiosa und sein Hauptbestandteil ist HA (Hydroxylapatit).
- Die Poren in diesem Material sind miteinander verbunden, was die Bildung von neuem Knochengewebe im Material fördert, wenn es in den Mund- und Kieferknochen implantiert wird.
- Während des Herstellungsprozesses werden die organischen Bestandteile durch chemische Behandlungen und Wärmebehandlungen vollständig entfernt.
- Der Hydrogelverlust macht das Knochenimplantat nach der Hydratation zähflüssig.
- S1 soll von geschulten/qualifizierten, zugelassenen Personen verwendet werden, die mit dem Xenotransplantationsverfahren vertraut sind.

Verwendungszyck

MedPark S1 ist ein Xenotransplantatmaterial, das aus bovinem Spongiosa-Knochen gewonnen wird. Es dient dazu, einen Raum für die Bildung neuen Knochengewebes zu sichern, indem es Defekte oder knöcherne Hohlräume im Bereich der Mund- und Kieferpartie, die durch chirurgische oder nicht-chirurgische Verletzungen entstanden sind, ausfüllt.

Präoperative Vorbereitung

- Bringen Sie ein doppelt verpacktes Produkt in den Operationsaal, während Sie es steril halten.
- Verwenden Sie das S1 nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Verwenden Sie es nicht, wenn sich Fremdkörper im Fläschchen befinden.
- Verwenden Sie das S1-Knochenimplantat nicht nach dem Verfall des Verfallsdatums. Die Gültigkeitsdauer beträgt 5 (fünf) Jahre ab dem Herstellungsdatum.
- Lesen Sie die „Gebrauchsanweisung“ vollständig vor der Operation, machen Sie sich damit vertraut und stellen Sie sicher, dass der Chirurg sich bewusst ist, wie S1 anzuwenden ist.
- Die chirurgischen Instrumente müssen vor der Operation sterilisiert werden.
- Bei S1 handelt es sich um ein implantierbares medizinisches Gerät und es sollte innerhalb einer sauberen Umgebung, einem Operationsaal, verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Bei der Verwendung von S1 müssen die allgemeinen Grundsätze der sterilen Handhabung und der Patienteneinweisung befolgt werden.

- Ziehen Sie bei der Verwendung die Tyvek-Folie von der Blisterverpackung ab. Halten Sie das Fläschchen S1 fest und entfernen Sie den Deckel. Geben Sie das S1-Granulat in einen sterilen Behälter z. Nach Freilegung des knöchernen Defekts mit einem Mukoperiostappen entfernen Sie das Granulatostoffe und das entzündliche Gewebe vollständig. 3. Nach dem Öffnen der Sterilverpackung darf das Produkt nicht mehr aufbewahrt werden. 4. Geben Sie Kochsalzlösung in das Knochenimplantatmaterial, das sich im sterilisierten Behälter befindet. 5. Stellen Sie sicher, dass Sie die empfohlene Menge an Kochsalzlösung gemäß verwenden, um S1 erfolgreich zu verwenden. 1) Bitte beachten Sie die folgenden Punkte! - Bitte beachten Sie die empfohlene Zugabe - Teilen Sie das Produkt nicht für mehrere Verwendungen auf. - Mischen Sie sich nicht mit anderen Knochenimplantaten - Mischen Sie es ausreichend mit Kochsalzlösungen

- Die Menge der Kochsalzlösung ist sehr wichtig! - Geben Sie bitte S1 in die Schale und befeuchten Sie die Materialien mit Kochsalzlösung - Bitte verwenden Sie nur die empfohlene Menge an Kochsalzlösung - Nach der Formgebung für einen chirurgischen Eingriff weichen Sie es nicht in der Kochsalzlösung (3) Es ist wichtig, das S1 gleichmäßig zu kneten! - Kneten Sie die Knetmasse mindestens 30 Sekunden lang mit den Händen oder mit einem Werkzeug, um eine Klumpenform zu erhalten, bevor Sie S1 verwenden
- Nachdem Sie das Produkt in eine für den defekten Bereich geeignete Pastenform geknetet haben, tragen Sie es mit einem zahnärztlichen Instrument auf die Operationsstelle auf und drücken es an. 7. Nach dem Auffüllen des Transplantats, decken Sie die Operationsstelle mit einem Mukoperiostappen ab und befestigen Sie sie mit Nähten. Achten Sie darauf, die Implantationsstelle vollständig zu versiegeln, um eine Freilegung zu vermeiden
- Grundsätzlich empfiehlt sich bei kleinen Defekten (bis zu 2 Zahnäven) die Verwendung von Pulver. Der Chip-Typ wird für große Defekte (> 2 Zahnäven, Sinuslifts) empfohlen, die Präferenzen richten sich jedoch nach dem jeweiligen Zahnarzt. Pulver und Chip-Typ können nach Ermessen des Zahnarztes gemischt werden.

TYP	PARTIKELGRÖSSE (mm)	GEWICHT(g)	KOCHSALZLÖSUNGSM ENGE (cc)
PULVER	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
		1.5	▲ 2.7
		2.0	▲ 3.6

Vorsichtsmaßnahmen

- Warnungen** 1) Entsorgen Sie jegliches nicht verwendetes Material nach dem Öffnen der Verpackung. Niemals wiederverwenden! 2) Die Entsorgung dieses Produkts erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die Entsorgung medizinischer Abfälle des verwendeten Krankenhauses. 3) Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder nach Verfall des Verfallsdatums. 4) Dieses Produkt sollte nur von ausgebildeten Zahnärzten oder Kieferchirurgen verwendet werden. 2. **Die Anwendung bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen ist verboten.** 1) Patienten mit Osteomyelitis 2) Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung 3) Patienten mit schweren kardialen Funktionsstörungen 3. **Nebenwirkung** Unverträglichkeitsreaktionen mit MedPark S1 können nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die möglichen Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können, umfassen Schwellungen an der Operationsstelle, Ablösung des Lappens, Blutungen, lokale Entzündungen, Knochenverlust, Infektionen oder Schmerzen. 4. **Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

- Generell gelten Stoffwechselerkrankungen, Osteoporose, Steroidtherapie, Autoimmunerkrankungen und Nikotinsucht als Standardkontraindikationen für Knochenimplantate.
- Da S1 aus bovinem Spongiosa-Knochen gewonnen wird, darf S1 nicht an Patienten verabreicht werden, die auf bovines Knochengewebe allergisch sind. (Obwohl S1 den „ISO 10993-10 Test für Reizung und Hautsensibilisierung“ erfüllt, kann bei Personen mit S1-Empfindlichkeit eine allergische Reaktion auftreten). 3) Zum Zwecke der Knochenregeneration kann das Produkt nur in Knochengewebe implantiert werden, das direkt mit lebendem Knochengewebe und dem Wirtsknochen verbunden ist. Erfahrungen haben nachgewiesen, dass Bewegungen aufgrund erhöhter physischer Belastungen (Druckbelastungen) oder die Implantation von Implantaten (Zwei-Schritt-Verfahren) bis mehrere Wochen nach dem Einsetzen des Produkts vermieden werden sollten. Experimente haben nachgewiesen, dass die physikalische Belastung (Druckbelastung) dieser produktvergrößerten Flächen frühestens nach 6 Monaten möglich ist. Die Implantationsdauer hängt von der Menge des lokal verbleibenden Knochs ab. 5. **Schwangere und stillende Frauen, Säuglinge, Kinder** 1) Verwenden Sie S1 nicht bei schwangere oder stillende Frauen. 2) S1 sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die skelettmäßig unreif sind. (< 18 Jahre, kein röntgenologischer Nachweis eines Epiphysenschlusses) 6. **Anwendungshinweise** 1) Hinterlassen Sie kein Parenchym oder anderes Weichgewebe auf der zu implantierenden Defektstelle. 2) Dieses Produkt verfügt über eine geringe mechanische Festigkeit, gehen Sie also beim Einfüllen des Inhalts vorsichtig vor. 3) Überprüfen Sie die Defektstelle bzw. den Operationsbereich nicht. 4) Die Defektstelle und der Operationsbereich

Lagerung und Verfallsdatum

Dieses Produkt wird in einem sterilen Behälter geliefert. Lagern Sie es vor der Verwendung bei Raumtemperatur (1°C bis 30°C) im Schatten. Das Produkt darf nicht verwendet werden wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der Inhalt der Blisterpackung oder des Fläschchens ist ausschließlich zur Einwegverwendung bestimmt. Entsorgen Sie jegliches nicht verwendetes Material nach dem Öffnen der Verpackung. Das Verfallsdatum beträgt 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden und sterilisieren Sie keine Produkte, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.

Produktliste

TYPE	PARTIKELGRÖSSE(mm)	MODELLNAME	GEWICHT(g)
PULVER	Durchschnittliche Partikelgröße 0.2 ~ 1.0mm	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
CHIP	Durchschnittliche Partikelgröße 1.0 ~ 2.0mm	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

Symbolbeschreibung

	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum		Chargencode		Katalognummer
	Importeur		Händler		Sterilisiert mittels Bestrahlung
	Single sterile barrier system with protective packaging icon		Nicht erneut sterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und beachten Sie die Gebrauchsanweisungen
	Zusätzliche vorsichtige Handhabung		Vom Sonnenlicht fernhalten		Trocknenhalten
	Temperaturgrenzwert		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung		Nicht wiederverwenden
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen		Vorsicht		Medizinisches Gerät
	Eindeutige Gerätekennung		Identifizierung des Patienten		Gesundheitszentrum oder Arzt
	Informationen für Patienten Website		Datum		biologisches Material tierischen Ursprungs enthalten

Hersteller

MedPark

MedPark Co., Ltd.

24, Nakdong-daero 1570beon-gil, Bukgu, Busan, Republik Korea

Tel +82 51 301 8777

E-Mail biz@medpark.net

EG-Vertreter

Meridius Medical Europe Ltd.

Unit 3D, North Point House, North Point Business Park,

New Malrow Road, Cork, T23 AT2P, Irland

E-Mail AR@meridiusmedical.com



IFU QR

Bitte beziehen Sie sich auf den unten stehenden Website-Link für die Gebrauchsanweisungen in der offiziellen Unionsprache, die von den EU-Mitgliedstaaten festgelegt wurde.
https://medpark.net/bbs/?so_table=archive



1434