

Produktbeschreibung

- BOSS ist 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 Herstellungsverfahrens wurden die organischen Bestandteile durch chemische Behandlungen und anschließende Wärmebehandlungen vollständig entfernt.
- BOSS sollte von geschulten/qualifizierten, zugelassenen Personen verwendet werden, die mit dem Knochentransplantationsverfahren vertraut sind.

Verwendungszweck

MedPark BOSS ist ein Xenotransplantatmaterial, das bovine Spongiosa enthält. 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 Operationssaal, während Sie es steril halten.
- Verwenden Sie BOSS nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Verwenden Sie es nicht, wenn sich Fremdkörper im Fläschchen befinden.
- Verwenden Sie das BOSS Knochentransplantat nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Gültigkeitsdauer beträgt 3 (drei) Jahre ab dem Herstellungsdatum.
- Lesen Sie die „Gebrauchsanweisung“ vollständig vor der Operation, machen Sie sich damit vertraut und stellen Sie sicher, dass das Personal sich bewusst ist, wie BOSS anzuwenden ist.
- Die chirurgischen Instrumente müssen vor der Operation sterilisiert werden.
- Bei BOSS handelt es sich um ein implantierbares medizinisches Gerät und es sollte innerhalb einer sauberen Umgebung, einem Operationssaal, verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Bei der Verwendung von BOSS müssen die allgemeinen Grundsätze der sterilen Handhabung und der Patienteneinweisung beachtet werden.

- Ziehen Sie bei der Verwendung die Tyvek-Folie von der Blisterverpackung ab. Halten Sie das BOSS-Fläschchen fest und entfernen Sie den Deckel. Geben Sie das BOSS-Granulat in einen sterilen Behälter.
- Nach Freilegung des knöchernen Defekts mit einem Mukoperiostlappen entfernen Sie das Granulatmaterial und das entzündliche Gewebe vollständig.
- Nach dem Öffnen der Sterilverpackung darf das Produkt nicht mehr aufbewahrt werden.
- Nach dem Bereiten des BOSS Granulats füllen Sie den defekten Bereich mit dem Knochentransplantat auf.
- Xenotransplantate können nach Ermessen des Arztes mit autogenem Knochen gemischt werden.
- Nach vollständiger Benetzung des BOSS-Granulats in Kochsalzlösung und Entfernung überschüssiger Flüssigkeit wird es in den Knochendefekt gefüllt. Das Transplantatmaterial sollte sorgfältig behandelt werden, um es weder zu beschädigen noch zu verändern.
- Nach dem Auffüllen des Transplantats, decken Sie die Operationsstelle mit einem Mukoperiostlappen ab und befestigen Sie sie mit Nähten. Achten Sie darauf, die Implantationsstelle vollständig zu versiegeln, um eine Freilegung zu vermeiden.
※ Grundsätzlich wird die Verwendung des Pulvertyps bei kleinen Defekten (bis zu 2 Alveolen) und zur Vergrößerung von autogenen Transplantaten empfohlen. Der Chip-Typ wird für größere Defekte (> 2 Zahnalveolen, Sinusitis) empfohlen, die Präferenzen können jedoch je nach Zahnarzt variieren. Pulver und Chip-Typ können nach Ermessen des Zahnarztes gemischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Warnungen** 1) Entsorgen Sie jegliches nicht verwendete Material nach dem Öffnen der Verpackung. Niemals wiederverwenden! 2) Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. 3) Dieses Produkt sollte nur von ausgebildeten Zahnärzten oder Kieferchirurgen verwendet werden. 4) Die Entsorgung dieses Produkts erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die Entsorgung medizinischer Abfälle des verwendenden Krankenhauses.
- 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
- Nebenwirkung** Unverträglichkeitsreaktionen mit MedPark BOSS 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, Knochenwucher, Infektionen oder Schmerzen.
- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen** 1) Generell gelten Stoffwechsellernkrankungen, Osteoporose, Steroidtherapie, Autoimmunerkrankungen und Nikotinsucht als Standardkontraindikationen für Knochentransplantate. 2) Zum Zwecke der Knochenregeneration kann das Produkt nur in Knochengewebe implantiert werden, das direkt mit lebendem Knochengewebe und dem Wirtsknochen verbunden ist. Bei größeren Verletzungen kann die Zugabe von autogener Spongiosa oder Knochenmark den Regenerationsprozess verbessern. 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 Knochens ab.
- Schwangere und stillende Frauen, Säuglinge, Kinder**
1) Verwenden Sie BOSS nicht bei schwangere oder stillenden Frauen. 2) Es sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die skelettmäßig unreif sind. (< 18 Jahre, kein röntgenologischer Nachweis eines Epiphysenschlusses)
- 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) Überfüllen Sie die Defektstelle bzw. den Operationsbereich nicht. 4) Die Defektstelle und der Operationsbereich müssen vollständig verschlossen sein.
- Anderer** 1) Einem Patienten können maximal 2,5 g BOSS während eines Eingriffs und seiner Lebenszeit implantiert werden. 2) Es wird empfohlen, die dem Defekt entsprechende Menge im Rahmen der zulässigen Höchstosis zu verwenden. Die Produktmenge kann nach Ermessen des Zahnarztes bestimmt werden.

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 des Tyvek-Beutels ist ausschließlich zur Einwegverwendung bestimmt. Entsorgen Sie jegliches nicht verwendete Material nach dem Öffnen der Verpackung.
Das Verfallsdatum beträgt 3 (drei) Jahre ab dem Herstellungsdatum.
Verwenden und sterilisieren Sie keine Produkte, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.

Product List

| Type | Model Name | Size (mm) | Contents |
|-------------|---------------|------------------------|----------|
| Powder type | MBXB-P021-015 | 0.2 ~ 1.0 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 |
| Chip type | 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 | |
| | MBXB-C120-500 | 5.0 g | |

Symbolbeschreibung

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Hersteller | | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union |
| | Herstellungsdatum | | Halbbarkeitsdatum |
| | Chargencode | | Katalognummer |
| | Importeur | | Händler |
| | Sterilisiert mittels Bestrahlung | | Patient information website |
| | Nicht erneut sterilisieren | | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und beachten Sie die Gebrauchsanweisungen |
| | Zerbrechlich vorsichtig handhaben | | Vom Sonnenlicht fernhalten |
| | Trocknenhalten | | Temperaturgrenzwert |
| | Luftfeuchtigkeitsbegrenzung | | Nicht wiederverwenden |
| | Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen | | Vorsicht |
| | Medizinisches Gerät | | Eindeutige Geräteerkennung |
| | Identifizierung des Patienten | | Gesundheitszentrum oder Arzt |
| | Informationen für Patienten Website | | Datum |
| | biologisches Material tierischen Ursprungs enthalten | | |

Manufacturer MedPark

MedPark Co., Ltd.
24, Nakdong-daero 1570 Beon-gil, Buk-gu, Busan, Republic of Korea
Tel +82 51 301 8777
Fax +82 50 5877 7778
E-Mail bb@medpark.net

EC Representative

EC REP
Meridius Medical Europe Ltd.
Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Ireland
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=arhive

