

## Gebrauchsanweisung

Bei Medpark COLLA handelt es sich um ein Medizinprodukt zur Einwegverwendung, das mittels Gammabestrahlung sicher sterilisiert wird.

### Produktbeschreibung

COLLA wird aus Rinderkollagen hergestellt und ist eine resorbierbare Membran, die zur Abdeckung der Operationsstelle verwendet wird, um das Eindringen von Fremdmaterial zu verhindern und gleichzeitig die gesteuerte Knochenregeneration zu fördern.

Da es sich um eine resorbierbare Substanz handelt, ist keine weitere Behandlung oder Operation erforderlich.

### Verwendungszweck

Die Hauptaufgabe dieses Produkts besteht darin, das in die Operationsstelle implantierte Transplantat zu blockieren und das Eindringen von Fremdkörpern zu verhindern. Diese Barriere verhindert den Verlust des Transplantats und fördert zudem die Knochenleitung und Knochenbildung, auch während des Abbauprozesses. Aufgrund dessen kann sie in den folgenden Fällen angewendet werden:

- Parodontale/Infraknöcherner Defekte
- Ridge Augmentation
- Extraktionsstellen
- Gesteuerte Knochenregeneration (GBR)
- Sinuslift

### Präoperative Vorbereitung

1. Bringen Sie ein doppelt verpacktes Produkt in den Operationsaal, während Sie es steril halten.
2. Verwenden Sie es niemals, wenn die äußere Verpackung oder die sterilisierte innere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
3. Verwenden Sie es niemals, wenn sich Fremdkörper in der Sterilverpackung befinden.
4. Der Arzt muss die GEBRAUCHSANWEISUNG vor der Operation vollständig lesen und sich mit den Eigenschaften und Anwendungsmethoden vertraut machen.

### Gebrauchsanweisung

1. Inzidieren Sie das Zahnfleisch im Operationsbereich, um das Periost freizulegen.
2. Entfernen Sie vollständig das Granulationsgewebe, entzündliches Gewebe und andere Weichteile im Verbindungsbereich.
3. Überprüfen Sie die Art und Größe des Produkts, wie auf der Verpackung/dem Etikett angegeben, um das ordnungsgemäße Produkt vorzubereiten.
  - ※ COLLA ist auf der Vorder- und Rückseite identisch. Es kann ohne jede Unterscheidung verwendet werden.
4. Je nach Größe der Operationsstelle muss das ausgewählte Produkt gegebenenfalls mit einer sterilen chirurgischen Schere auf eine geeignete Größe zugeschnitten werden.
  - ※ Es wird empfohlen, mindestens 2 mm größer als den Operationsbereich zu schneiden, um den gesamten Bereich abzudecken.
  - ※ Falls erforderlich, kann diese Membran zwecks erhöhter Flexibilität angefeuchtet werden.
5. Nach der Implantation des Knochentransplantats wird dieses mit COLLA abgedeckt und leicht angedrückt.
  - ※ Der Defekt sollte nicht überfüllt werden.
6. Die Membran sollte die Wände des Defekts um mindestens zwei Millimeter überlappen, um eine vollständige Knochenkontraktion zu ermöglichen und ein Eindringen des gingivalen Bindegewebes unter dem Material zu verhindern.
7. Der Mukopeiostlappen wird mit nicht resorbierbarem chirurgischem Nahtmaterial über der Kollagenmembran vernäht.
  - ※ Nach Ihrem Ermessen können zusätzliche Nahtverfahren erforderlich sein.

### Vorsichtsmaßnahmen

- 1. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung** 1) Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden, da es sich um ein sterilisiertes Einweg-Medizinprodukt handelt. 2) Dieses Produkt muss in sterilen Umgebungen mit sterilen chirurgischen Instrumenten verwendet werden. 3) Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Zwecke als den GBR-Fall (Gesteuerte Knochenregeneration) und modifizieren Sie das Produkt nicht für andere Zwecke. 4) Die chirurgischen Instrumente müssen vor ihrer Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. 5) Die übermäßige GBR (Gesteuerte Knochenregeneration) führt zur Freilegung des Alveolarknochens und damit zum Fehlschlagen der Knochenvergrößerung aufgrund externer Infektionen. Daher sollten sowohl der Arzt als auch der Patient darauf achten, eine maximale Exposition zu vermeiden, und der exponierte Bereich sollte regelmäßig von Ärzten untersucht und behandelt werden. 6) Wenn das Produkt zu stark gebogen oder beschnitten wird, kann es beschädigt werden 7) COLLA muss bei 1 °C bis 30 °C gehalten werden. 8) Überprüfen Sie vor der Verwendung die Sicherheitshinweise und Anweisungen des Produkts. 9) Dieses Produkt sollte nur von ausgebildeten Zahnärzten oder Kieferchirurgen verwendet werden. 10) Die Entsorgung dieses Produkts erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die Entsorgung medizinischer Abfälle des verwendenden Krankenhauses. **2. Kontraindikationen** Ein chirurgischer Eingriff sollte bei Patienten mit Kontraindikationen vermieden werden, einschließlich: 1) Patienten mit bekannter Allergie gegen Kollagen bovinen Ursprungs. 2) Patienten mit Läsionen, bei denen es schwierig ist, den Raum zu sichern, wie z. B. bei einer deutlichen Verringerung des Restvolumens des Alveolarknochens. 3) Patienten mit Läsionen, bei denen es schwierig ist, den Raum zu sichern, wie z. B. bei horizontalen Knochendefekten. 4) Patienten mit progressiven Läsionen an mehreren Zähnen, die eine mehrfache, kontinuierliche Produktanwendung erfordern. 5) Nicht kontrollierbare Diabetik-Patienten, übermäßiger Tabak- oder Alkoholkonsum. 6) Patienten mit fortgeschrittenen Läsionen, bei denen das Restvolumen des Alveolarknochens deutlich verringert ist. 7) Patienten mit Infektionen oder Entzündungen im Mundbereich. (unsachgemäße Mundhygiene oder Bruxismus) 8) Patienten mit inoperabler Okklusion/Gelenkserkrankungen und unzureichendem Kieferbogenraum. 9) Andere Patienten, die nicht operierfähig sind. 10) Patienten, welche die Anweisungen des Arztes nicht befolgen oder nicht mit ihm kooperieren, sollten ausgeschlossen werden, aufgrund des Risikos von Nebenwirkungen und des Fehlschlagens der Operation. **3. Nebenwirkungen** 1) Da dieses Produkt auf bovinem Typ-I-Kollagen basiert, kann eine allergische Reaktion auftreten. 2) Dieses Produkt ist für eine der Parodontaloperationen bestimmt. Parodontaloperationen können zu einer Verzerrung des Zahnfleisches, zum Verschluss und zur Absorption der Zahnwurzel, zu Entzündungen, Zahnfleischveränderungen und zu Komplikationen aufgrund von Anästhetika führen. 3) Je nach Schwere und Art der Komplikationen kann der Arzt entscheiden, die Barriere zu entfernen und zusätzliche Behandlungen vorzunehmen. **4. Andere** 1) Einem Patienten kann während eines Verfahrens und aufgrund seiner Lebensdauer maximal ein COLLA der Größe 30x40 (mm) implantiert werden. 2) Es wird empfohlen, die dem Defekt entsprechende Größe innerhalb der maximal zulässigen Dosierung zu verwenden. Die Produktgröße kann nach dem 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 verwendetes 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.

### Produktliste

Klassifizierung	Modellname	Breite(mm)	Länge(mm)
BS Typ	BS-1010	10	10
	BS-1020	10	20
	BS-1030	10	30
	BS-1520	15	20
	BS-2030	20	30
	BS-2530	25	30
BH Typ	BH-1010	10	10
	BH-1020	10	20
	BH-1030	10	30
	BH-1520	15	20
	BH-2030	20	30
	BH-2530	25	30
DM Typ	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

### Symbolbeschreibung

	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	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
	Trockenhalten		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, Buk-gu, Busan, Republik Korea

Tel +82 51 301 8777

Fax +82 50 5877 7778

E-Mail biz@medpark.net



### EG-Vertreter



Meridius Medical Europe Ltd.

Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Irland

E-Mail AR@meridiusmedical.com



Bitte beziehen Sie sich auf den unten stehenden Website-Link für die Gebrauchsanweisungen in der offiziellen Unionssprache, die von den EU-Mitgliedstaaten festgelegt wurde.

[https://medpark.net/bbs/?so\\_table=archive](https://medpark.net/bbs/?so_table=archive)

IFU QR