

S1 NEW BONE NEW LIFE

O MedPark S1 é um dispositivo médico de utilização única, esterilizado de forma segura por radiação gama.

Descrição do Produto

- O S1 é um xenoinercto que utiliza osso esponjoso de bovino e o seu principal ingrediente é a HA (Hidroxiapatita).
- Os poros deste material estão interconectados, o que facilita a formação de novo tecido ósseo no material quando implantado no osso da cavidade oral e maxilo-facial.
- Durante o processo de fabrico, os componentes orgânicos são completamente removidos através de tratamentos químicos e tratamento térmico.
- O S1 segue o ciclo de vida de um produto de plástico, sendo produzido a partir de um HDPE (polietileno de alta densidade) e submetido a um processo de esterilização por radiação gama.
- O S1 deve ser utilizado por pessoas formadas/qualificadas e licenciadas, familiarizadas com o enxerto ósseo.

Utilização Pretendida

O MedPark S1 é um material de xenoinercto derivado de osso esponjoso de bovino com o objetivo de fixar um osso onde se forma um novo tecido ósseo, preenchendo defeitos ou vazios ósseos da região da cavidade oral e maxilo-facial devido a uma lesão cirúrgica ou não cirúrgica.

Preparação Pré-cirúrgica

- Forneça um produto duplamente embalado ao bloco operatório, mantendo-o esterilizado.
- Não utilize o S1 se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta.
- Não utilize o produto se encontrar quaisquer materiais estranhos no interior do frasco.
- Não utilize o enxerto ósseo S1 depois do prazo de validade ter expirado. O prazo de validade é de 5 (cinco) anos a contar da data de fabrico.
- Leia e compreenda totalmente as "Instruções de Utilização" antes da cirurgia e certifique-se de que sabe exatamente como utilizar o S1.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser esterilizados antes da cirurgia.
- O S1 é um dispositivo médico para implantes e deve ser utilizado num bloco operatório em ambiente de assepsia.

Instruções de Utilização

Durante a utilização do S1, deverão seguir-se os princípios gerais de manuseamento de material esterilizado e dedicação ao paciente.

- Quando o estiver a utilizar, retire a película Tyvek do blister. Segurando firmemente o frasco do S1, remova a tampa. Verifique os grânulos de S1 para um recipiente esterilizado. 2. Depois de expor o defeito ósseo com um retalho musculoperiosteico, remova completamente o tecido de granulação e o tecido inflamatório. 3. Depois de abrir a embalagem esterilizada, nunca guarde o produto restante. 4. Deite um pouco de soro fisiológico no material de enxerto ósseo que foi colocado no recipiente destinado. 5. **Certifique-se da quantidade recomendada de soro fisiológico por peso para utilizar o S1 com sucesso.**

4. **Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen** 1) Em geral, as condições consideradas como contraindicações comuns para o enxerto ósseo são as doenças metabólicas, a osteoporose, a terapia com esteróides, as doenças autoimunes e o nicotismo. 2) Uma vez que o S1 é derivado de osso esponjoso de bovino, não deve ser administrado a pacientes com alergia ao osso de bovino. (Apesar de o S1 estar em conformidade com o "Teste ISO 10993-10 para a irritação e sensibilização da pele", pode ocorrer uma reação alérgica em pessoas com sensibilidade ao S1). 3) Para a regeneração óssea, o produto só é implantável em tecido ósseo que esteja diretamente ligado ao tecido ósseo vivo e ao osso hospedeiro. A experiência demonstrou que o movimento devido a cargas físicas excessivas (cargas de compressão) ou a implantação de implantes (procedimentos de 2 etapas) deve ser evitado durante várias semanas após a inserção do produto. As experiências realizadas mostraram que a carga física (carga de compressão) das áreas aumentadas com este produto são possíveis, no mínimo, após 6 meses. O tempo de implantação de um implante é determinado pela quantidade de osso local remanescente. **5. Grávidas e lactantes, bebés, crianças** 1) Não utilizar S1 em grávidas ou lactantes. 2) O S1 não deve ser utilizado em pacientes com imaturidade esquelética. (< 18 anos de idade sem evidências radiográficas de encerramento epifisário) **6. Notas de aplicação** 1) Não deve qualquer parêntima ou outro tecido mole na área com defeito a ser implantada. 2) Este produto apresenta uma baixa resistência mecânica, pelo que é importante ter cuidado ao ender o conteúdo. 3) Não encha demasiado o local com defeito ou o local da cirurgia. 4) O local do defeito e o local da cirurgia devem ser completamente fechados.

Armazenamento e Prazo de validade

Este produto é fornecido num recipiente estéril como está à temperatura ambiente (1°C a 30°C) à noite, antes de utilizar.

Se a embalagem estiver esterilizada ou aberta, o produto não deve ser utilizado. O conteúdo da embalagem blister ou do frasco para injetáveis foi concebido para uma única utilização. Elimine qualquer material não utilizado após a abertura.

O prazo de validade é de 5 anos a partir da data de fabrico. Não utilize nem volte a esterilizar produtos cujo prazo de validade tenha expirado.

Lista de Produtos

TIPO	TAMANHO DA PARTÍCULA (mm)	NOME DO MODELO	PESO(g)
PÓ	Tamanho médio das partículas	S1-XB-P015	0.15
		S1-XB-P025	0.25
		S1-XB-P050	0.5
	1. HA (Hidroxiapatita): 0.2 ~ 1.0mm	S1-XB-P100	1.0
		S1-XB-P200	2.0
		S1-XB-P300	3.0
CHIP	Tamanho médio das partículas	S1-XB-C015	0.15
		S1-XB-C025	0.25
		S1-XB-C050	0.5
	1. HA (Hidroxiapatita): 1.0 ~ 2.0mm	S1-XB-C100	1.0
		S1-XB-C200	2.0
		S1-XB-C0200	2.0

- 1) Tenha em atenção os seguintes pontos! - Respeite a tolerância recomendada - Não reparta o produto para múltiplas utilizações - Não misture com outros enxertos ósseos - Misture suficientemente com soro fisiológico 2) A quantidade de soro fisiológico é muito importante! - Coloque o S1 na taça de mistura e hidrate os materiais com soro fisiológico - Utilize apenas a quantidade recomendada de soro fisiológico - Não mergulhe em soro fisiológico após a moldagem para uma cirurgia 3) É importante amassar o S1 de forma homogênea! - Amasse a massa durante pelo menos 30 segundos, utilizando as mãos ou ferramentas próprias, para formar uma massa irregular antes de utilizar o S1 6. Depois de preparar o produto numa forma em pasta, adequada à zona do defeito, aplique-o no local da cirurgia com um instrumento dentário e pressione-o para baixo. 7. Após o preenchimento do enxerto, cubra o local da cirurgia com um retalho musculoperiosteico, que deve ser fixado com suturas. Certifique-se de que o local de implantação fica completamente selado para evitar a exposição
- * Fundamentalmente, a utilização do tipo em pó é recomendada para defeitos pequenos (até 2 alvéolos dentários). O tipo em chip é recomendado para defeitos grandes (> 2 alvéolos dentários, levantamentos do seio maxilar), embora as preferências possam variar de dentista para dentista. Os tipos em pó e em chip podem ser misturados ao critério do dentista.

TIPO	TAMANHO DA PARTÍCULA (mm)	PESO(g)	QUANTIDADE DE SORO FISIOLÓGICO (cm ³)
PÓ	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
		2.0	▲ 3.6

Precauções

1. **Aviões** 1) Elimine qualquer material que não tenha sido utilizado, devido de aberto. Nunca reutilize! 2) A eliminação deste produto deve ser realizada em conformidade com os regulamentos de gestão de resíduos médicos do hospital que o utiliza. 3) Se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, não utilize. 4) Este produto apenas deve ser utilizado por dentistas ou cirurgiões dentistas qualificados. 2. **São proibidos os pacientes com as seguintes doenças.** 1) Pacientes com osteomielite 2) Doentes com insuficiência hepática grave 3) Doentes com insuficiência cardíaca grave 3. **Efeitos Secundários** As incompatibilidades com o MedPark S1 não podem ser totalmente excluídas. As possíveis complicações que podem ocorrer com qualquer cirurgia incluem o inchaço no local da cirurgia, a descaiação do retalho, a hemorragia, a inflamação local, a perda óssea, a infeção ou a dor.

Descrição dos Símbolos

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Data de fabrico
	Data limite de utilização		Código de lote		Número de catálogo
	Importador		Distribuidor		Esterilizado por radiação
	Sistema de barreira estéril único com proteção no interior		Não voltar a esterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fragil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo da luz solar		Conservar seco
	Limite de temperatura		Limitação da humidade		Não reutilizar
	Consulte as instruções de utilização		Cuidado		Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo		Identificação do paciente		Centro de saúde ou médico
	Site Web de informação ao doente		Data		Contém material biológico de origem animal

Fabricante

MedPark

MedPark Co., Ltd.

24, Nakhdong-daero 1570beon-gil, Buk-gu, Busan, República da Coreia

Tel +82 51 301 8777

E-Mail biz@medpark.net

Representante na CE

Meridius Medical Europe Ltd.

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

New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Irlanda

E-Mail AR@meridiusedical.com



IFU QR

Consulte a ligação do site Web abaixo para obter instruções de utilização na língua oficial da União Europeia estabelecida pelos Estados-Membros da UE. https://medpark.net/bbs/?so_table=archiv

CE
1434