

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 hidratação e desidratação.
- 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. Verta 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) SO 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. Armazene como está à temperatura ambiente (1 °C a 30 °C) à sombra, 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-C015 | 0.15 |

- 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 descamação 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 de embalagem 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, Nakhong-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@meridiusmedical.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