

Descrição do Produto

- O BOSS é um enxerto 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 maxiofacial.
- Durante o processo de fabrico, os componentes orgânicos são completamente removidos através de diversos tratamentos químicos e subsequente tratamento térmico a alta temperatura.
- O BOSS deve ser utilizado por pessoas formadas/qualificadas e licenciadas, familiarizadas com o enxerto ósseo.

Utilização Pretendida

O MedPark BOSS é um material de enxerto que utiliza osso esponjoso de bovino com o objetivo de fixar um espaço onde se forma um novo tecido ósseo, preenchendo defeitos ou vazios ósseos da região da cavidade oral e maxiofacial 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 BOSS se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não utilize o produto se encontrar quaisquer materiais estranhos no interior do frasco.
- Não utilize o enxerto ósseo BOSS depois do prazo de validade. O prazo de validade é de 3 (três) 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 BOSS.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser esterilizados antes da intervenção cirúrgica.
- O BOSS é um dispositivo médico para implantes e deve ser utilizado num bloco operatório em ambiente de assepsia.

Instruções de Utilização

Os princípios gerais para o manuseamento esterilizado e a dedicação ao paciente devem ser seguidos quando se utiliza o BOSS.

- Quando o estiver a utilizar, retire a película Tyvek do blister. Segurando firmemente o frasco do BOSS, remova a tampa. Verta os grânulos de BOSS para um recipiente esterilizado.
 - Depois de expor o defeito ósseo com um retalho mucoperióstico, remova completamente o tecido de granulação, o tecido inflamatório.
 - Depois de abrir a embalagem esterilizada, não volte a guardar o produto restante.
 - Depois de humedecer os grânulos de BOSS, preencha a área do defeito com o enxerto ósseo.
 - Os materiais de enxerto podem ser misturados com osso autógeno, segundo o critério do médico.
 - Depois de humedecer completamente o grânulo de BOSS em soro fisiológico, remova qualquer excesso de fluido e preencha o defeito ósseo. O material de enxerto deve ser tratado com cuidado, de forma a não danificar nem alterar o material de transplante.
 - Após o preenchimento do enxerto, cubra o local da cirurgia com um retalho mucoperióstico, 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) e para aumentar os enxertos autógenos. O tipo de chip é recomendado para defeitos grandes (> 2 alvéolos dentários, levantamentos do seio maxilar), no entanto, as preferências podem variar de dentista para dentista. Os tipos em pó e em chip podem ser misturados ao critério do dentista.

Precauções

1. Avisos

- Elimine qualquer material que não tenha sido utilizado, depois de aberto. Nunca reutilize!
- Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, não utilize.
- Este produto apenas deve ser utilizado por dentistas ou cirurgiões dentistas qualificados.
- A eliminação deste produto deve ser realizada em conformidade com os regulamentos de gestão de resíduos médicos do hospital que o utiliza.

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 BOSS não podem ser totalmente excluídas. As possíveis complicações que podem ocorrer com qualquer cirurgia incluem o inchaço no local da cirurgia, a descação do retalho, a hemorragia, a inflamação local, a perda óssea, a infeção ou a dor.

4. Precauções gerais

- 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 nicotínismo.
- 2) Para a regeneração óssea, o produto só é implantável em tecido ósseo que esteja diretamente ligado ao tecido ósseo vivo e ao osso hospedeiro. No caso de lesões de grandes dimensões, a adição de osso esponjoso autógeno ou de medula óssea pode contribuir para melhorar o processo de regeneração. A experiência demonstrou que o movimento devido a cargas físicas excessivas (cargas de compressão) ou à 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) VNÃO utilizar BOSS em grávidas ou lactantes.
- 2) 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 deveis qualquer parênquima ou outro tecido molo na área com defeito a ser implantada.
- 2) Este produto apresenta uma baixa resistência mecânica, pelo que é importante ter cuidado ao encher 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.

7. Outros

- 1) Um paciente pode receber um implante com um máximo de 2,5 g de BOSS durante um procedimento e durante a sua vida útil.
- 2) Recomenda-se a utilização da quantidade correspondente ao defeito dentro da dosagem máxima permitida. A quantidade de produto pode ser determinada ao critério do dentista.

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 estéril estiver danificada 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 3 anos a partir da data de fabrico. Não utilize nem volte a esterilizar produtos cujo prazo de validade tenha expirado.

Lista de Produtos

Tipo	Nome do Modelo	Tamanho da partícula (mm)	Contents
Tipo de pó	MBXB-P021-015	0,2	0,15 g
	MBXB-P021-025		0,25 g
	MBXB-P021-050	1,0	0,5 g
	MBXB-P021-100		1,0 g
	MBXB-P021-200		2,0 g
Tipo de chip	MBXB-P021-500	0,15 g	5,0 g
	MBXB-C120-015		0,15 g
	MBXB-C120-025	1,0	0,25 g
	MBXB-C120-050		0,5 g
	MBXB-C120-100		1,0 g
MBXB-C120-200	2,0	2,0 g	
		MBXB-C120-500	5,0 g

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 embalagem de 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, Naldong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, República da Coreia
Tel +82 51 301 8777
Fax +82 50 5877 7778
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/bts/?so_table=archive

