

Descripción del producto

- BOSS es un xenoinjerto que utiliza hueso esponjoso bovino y su ingrediente principal es la HA (Hidroxiapatita).
- Los poros de este material están interconectados, lo que facilita la formación de nuevo tejido óseo en el material cuando se implanta en el hueso oral y maxilofacial.
- Los componentes orgánicos se eliminan por completo durante el proceso de fabricación mediante varios tratamientos químicos y un posterior tratamiento térmico a alta temperatura.
- El BOSS deben utilizarlo personas con formación específica, capacitadas y familiarizadas con los injertos óseos.

Uso previsto

MedPark BOSS es un material de xenoinjerto que utiliza hueso esponjoso bovino con el fin de garantizar que haya espacio donde se pueda formar un nuevo tejido óseo rellenando defectos o vacíos óseos de la región oral y maxilofacial causados por una lesión quirúrgica o no quirúrgica.

Preparación preoperatoria

- Entregue el producto doblemente envasado en el quirófano manteniéndolo esterilizado
- No utilice BOSS si el envase estéril está dañado o abierto.
- No lo utilice si se encuentra algún material extraño en el interior del vial.
- No utilice el injerto óseo BOSS después de la fecha de caducidad.
El periodo de validez es de 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación.
- Lea y comprenda completamente las «Instrucciones de uso» antes de la intervención y asegúrese de que sabe exactamente cómo utilizar BOSS.
- El instrumental quirúrgico debe esterilizarse antes de la operación.
- BOSS es un dispositivo médico implantable y debe utilizarse en un entorno limpio como el quirófano.

Instrucciones de uso

Al utilizar BOSS deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación prescrita al paciente.

- Cuando lo utilice, despegue la película Tyvek del blíster. Retire la tapa sosteniendo firmemente el vial de BOSS. Dispense los gránulos de BOSS en un contenedor estéril.
- Tras exponer el defecto óseo con colgajo mucoperióstico, elimine por completo el tejido de granulación y el tejido inflamatorio.
- Una vez abierto el recipiente estéril, no guarde los restos del producto.
- Tras humedecer los gránulos de BOSS, rellene la zona del defecto con el injerto óseo.
- Puede mezclar los materiales de xenoinjerto con hueso autógeno a criterio del médico.
- Tras humedecer completamente el granulado de BOSS en solución salina y eliminar el exceso de líquido, se rellena en el defecto óseo. El material del injerto debe tratarse con cuidado para no dañarlo ni alterarlo.
- Tras rellenar el injerto, cubra la zona quirúrgica con colgajo mucoperióstico y fíjelo mediante suturas. Asegúrese de sellar completamente la zona de implantación para evitar que quede expuesta.

✳ Generalmente, se recomienda utilizar el tipo polvo para pequeños defectos (hasta 2 alvéolos dentales) y para aumentar los injertos autógenos. El tipo chip se recomienda para defectos grandes (> 2 alveolos dentales, elevaciones de seno); sin embargo, las preferencias varían entre dentistas. El tipo polvo y tipo chip se pueden mezclar si así lo estimase oportuno el especialista. *Powder and Chip type can be mixed together at the dentist's discretion.*

Precauciones

- Advertencias** 1) Deseche todo el material no utilizado después de abrirlo. ¡No lo reutilice nunca! 2) No lo utilice si el envase estuviese abierto o dañado o si se hubiera superado la fecha de caducidad. 3) Este producto solo deben utilizarlo dentistas o cirujanos maxilofaciales cualificados.
- Está prohibido el tratamiento de pacientes con las siguientes condiciones:** 1) Pacientes con osteomielitis 2) Pacientes con disfunción hepática grave 3) Pacientes con disfunción cardíaca grave
- Efectos secundarios:** no debe descartarse nunca la posibilidad de reacciones adversas con MedPark BOSS. Las posibles complicaciones que pueden surgir en las intervenciones quirúrgicas incluyen hinchazón en la zona quirúrgica, desprendimiento del colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.
- Precauciones generales** 1) En general, las afecciones que se consideran contraindicaciones estándar para el injerto óseo son las enfermedades metabólicas, la osteoporosis, el tratamiento con esteroides, las enfermedades autoinmunes y el nicotínismo. 2) En el caso de la regeneración ósea, el producto solo puede implantarse en el tejido óseo que esté directamente conectado al tejido óseo vivo y al hueso huésped. En el caso de lesiones grandes, la adición de hueso esponjoso autógeno o de médula ósea puede mejorar el proceso de regeneración. La experiencia ha demostrado que deben evitarse los movimientos provocados por el aumento de las cargas físicas (cargas de compresión) o la implantación de implantes (procedimientos de 2 pasos) hasta varias semanas después de la inserción del producto. Las pruebas realizadas han demostrado que solamente transcurridos 6 meses como mínimo puede haber carga física (carga de compresión) en las zonas aumentadas con este producto. El tiempo de colocación del implante viene determinado por la cantidad de hueso local restante.
- Mujeres embarazadas y lactantes, bebés, niños** 1) No utilice el BOSS en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. 2) No debe utilizarse en pacientes con inmadurez esquelética. (<18 años de edad sin evidencia radiográfica de cierre epifisario).
- Notas de aplicación** 1) No deje parénquima ni otros tejidos blandos en la zona defectuosa donde se vaya a implantar. 2) Este producto tiene una resistencia mecánica baja, por lo que debe tener cuidado al rellenar el contenido. 3) No llene en exceso las zonas defectuosas o quirúrgicas. 4) La zona del defecto y la zona quirúrgica deben estar completamente cerradas.
- Otros** 1) A un paciente se le puede implantar un máximo de 2,5 g de BOSS durante un procedimiento y su vida útil. 2) Se recomienda utilizar la cantidad correspondiente al defecto dentro de la dosis máxima permitida. Corresponde al facultativo determinar la cantidad de producto que se va a aplicar.

Almacenamiento y fecha de caducidad

Este producto se suministra en un envase estéril. Consérvese tal cual a temperatura ambiente (de 1 °C a 30 °C) a la sombra antes de su uso. No debe utilizar el producto si el envase estéril estuviese dañado o abierto. El contenido del blíster o vial está diseñado para un solo uso. Deseche todo el material no utilizado después de abrirlo. La fecha de caducidad es de 3 años a partir de la fecha de fabricación.

No utilice ni reesterilice productos que hayan caducado.

Lista de productos

Tipo	Nombre del modelo	Tamaño (mm)	Contenido
Tipo polvo	MBXB-P021-015	0.2 ~ 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
	MBXB-P021-500		5.0 g
Tipo chip	MBXB-C120-015	1.0 ~ 2.0	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

Descripción del símbolo

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Código de lote		Número de catálogo
	Importador		Distribuidor
	Esterilizado mediante radiación		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		Límite de temperatura
	Limitación de la humedad		No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución
	Dispositivo médico		Identificador de dispositivo único
	Identificación del paciente		Centro de salud o médico
	Información para pacientes página web		Fecha
	Contengan material biológico de origen animal		

Fabricante

MedPark

MedPark Co., Ltd.

24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, República de Corea

Tel +82 51 301 8777

Fax +82 50 5877 7778

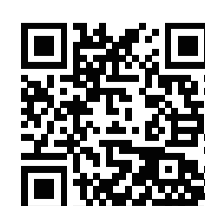
Correo electrónico biz@medpark.net

Representante CE

Meridius Medical Europe Ltd.

Unidad 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23AT2P, Irlanda

Correo electrónico AR@meridiusmedical.com



IFU QR

Consulte el enlace del sitio web que figura a continuación para obtener instrucciones de uso en la lengua oficial de la Unión establecida por los Estados miembros de la UE.

https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

