INSTRUCTIONS D'UTILISATION

※ MedPark BOSS est un dispositif médical à usage unique, stérilisé en toute sécurité par irradiation gamma.

Description du produit

1. BOSS est une xénogreffe d'os spongieux bovin dont l'ingrédient principal est l'hydroxyapatite (HA).
2. Les pores de ce matériau sont interconnectés, ce qui facilite la formation de nouveaux tissus osseux dans le matériau lorsqu'il est implanté dans l'os buccal et maxillo-facial.
3. Au cours du processus de fabrication, les composants organiques ont été complètement éliminés grâce à plusieurs traitements chimiques et à un traitement thermique à haute température.
4. BOSS doit être utilisé par des personnes formées/qualifiées et agréées, familiarisées avec la greffe osseuse.

Utilisation prévue

MedPark BOSS est un matériau de xénogreffe à base d'os spongieux bovin destiné à sécuriser un espace où un nouveau tissu osseux se forme en comblant des défauts ou des vides osseux dans la région buccale et maxillo-faciale à la suite d'une lésion chirurgicale ou non chirurgicale.

Préparation préopératoire

1. Apporter un produit doublement emballé à la salle d'opération tout en le gardant stérilisé.
2. Ne pas utiliser BOSS si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas l'utiliser si des matières étrangères se trouvent à l'intérieur du flacon.
4. Ne pas utiliser le greffon osseux BOSS après la date de péremption.
   La période de validité est de 3 (trois) ans à compter de la date de fabrication.
5. Lire et comprendre parfaitement les « Mode d'emploi » avant toute intervention chirurgicale et s'assurer de savoir exactement comment utiliser le dispositif BOSS.
6. Les instruments chirurgicaux doivent être stérilisés avant l'opération.
7. BOSS est un dispositif médical implantable et doit être utilisé dans un environnement propre, en salle d'opération.

Mode d'emploi

Les principes généraux de la manipulation stérile et de la médication des patients doivent être respectés lors de l'utilisation de BOSS.

1. Lors de l'utilisation, décoller le film Tyvek du blister. En tenant fermement le flacon de BOSS, retirer le bouchon. Distribuer les granulés de BOSS dans un récipient stérile.
2. Après avoir exposé le défaut osseux avec un lambeau mucopériosté, éliminer complètement le tissu de granulation et le tissu inflammatoire.
3. Lors de l'ouverture de l'emballage stérile, ne jamais conserver le produit après.
4. Après avoir mouillé les granulés BOSS, remplir la zone du défaut avec le greffon osseux.
5. Les matériaux de xénogreffe peuvent être mélangés à de l'os autogène à la discrétion du clinicien.
6. Après avoir complètement mouillé les granulés de BOSS dans une solution saline et éliminé tout excès de liquide, ces derniers doivent être introduits dans le défaut osseux. Le matériau de la greffe doit être traité avec précaution afin de ne pas l'endommager ni le modifier.
7. Après avoir rempli le greffon, recouvrir le site chirurgical d'un lambeau mucopériosté et le fixer à l'aide de sutures. Veiller à sceller complètement le site d'implantation pour éviter toute exposition.

※ Fondamentalement, l'utilisation du type en poudre est recommandée pour les petits défauts (jusqu'à 2 alvéoles dentaires) et pour augmenter les greffes autogènes. Le type copeaux est recommandé pour les défauts importants (> 2 alvéoles dentaires, élévations sinusiennes), mais les préférences peuvent varier d'un dentiste à l'autre. La poudre et les copeaux peuvent être mélangés à la discrétion du dentiste.

Précautions

1. Avertissements
1) Jeter tout produit non utilisé après ouverture. Ne jamais réutiliser !
2) Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
3) Ce produit ne doit être utilisé que par des dentistes ou des chirurgiens buccaux qualifiés.

2. L'utilisation est interdite chez les patients atteints des maladies suivantes.
1) Patients atteints d'ostéomyélite
2) Patients présentant un dysfonctionnement hépatique grave
3) Patients présentant un dysfonctionnement cardiaque grave

3. Effets secondaires
Des réactions d'incompatibilité avec MedPark BOSS ne peuvent pas être totalement exclues. Les complications possibles de toute intervention chirurgicale comprennent un gonflement du site chirurgical, une desquamation du lambeau, des saignements, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou des douleurs.

4. Précautions générales
1) En général, les conditions considérées comme des contre-indications standard pour la greffe osseuse sont les maladies métaboliques, l'ostéoporose, la thérapie aux stéroïdes, les maladies auto-immunes, le tabagisme. 2) Pour la régénération osseuse, le produit ne peut être implanté que dans un tissu osseux directement relié au tissu osseux vivant et à l'os hôte. Dans le cas de lésions importantes, l'ajout d'os spongieux autogène ou de moelle osseuse peut améliorer le processus de régénération. L'expérience a montré que les mouvements dus à des charges physiques accrues (charges de compression) ou à l'implantation d'implants (procédures en deux temps) doivent être évités jusqu'à plusieurs semaines après l'insertion du produit. Des expériences scientifiques ont montré que la mise en charge fonctionnelle (charge de compression) des zones augmentées de ce produit est possible au plus tôt après 6 mois. Le temps de pose de l'implant est déterminé par la quantité d'os local restant.

5. Femmes enceintes et allaitantes, nourrissons, enfants
1) Ne pas utiliser BOSS chez les femmes enceintes ou allaitantes. 2) Il ne doit pas être utilisé chez les patients dont le squelette est immature.
(<18 ans sans preuve radiographique de fermeture épiphysaire)

6. Notes d'application
1) Ne pas laisser de parenchyme ou d'autres tissus mous sur la zone défectueuse à implanter.
2) Ce produit a une faible résistance mécanique, il faut donc faire preuve de prudence lors du remplissage.
3) Ne pas surcharger les sites défectueux ou chirurgicaux.
4) Le site du défaut et le site chirurgical doivent être complètement fermés.

7. Autres
1) Un patient peut se voir implanter un maximum de 2,5 g de BOSS au cours d'une procédure et sur l'ensemble de la vie du patient.
2) Il est recommandé d'utiliser la quantité correspondant au défaut dans la limite du dosage maximal autorisé. La quantité de produit peut être déterminée à la discrétion du dentiste.

Stockage et date de péremption

Ce produit est fourni dans un récipient stérile. Conserver tel quel à température ambiante (1 à 30 °C) à l'ombre avant utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert, le produit ne doit pas être utilisé. Le contenu de la plaquette thermoformée ou du flacon est conçu pour un usage unique. Jeter tout produit non utilisé après ouverture. La date d'expiration est de 3 ans à compter de la date de fabrication. Ne pas utiliser ni re-stériliser des produits dont la date de péremption est dépassée.

Liste de produits

Type	Nom du modèle	Taille (mm)	Contenu
Type en poudre	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
Type à copeaux	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

Description du symbole

	Fabricant	EU REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne /Union européenne
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
LOT	Code du lot	REF	Numéro de catalogue
	Importateur		Distributeur
STERILE R	Stérilisé par irradiation		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fragile, à manipuler avec précaution		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Garder au sec	30C	Limite de température
90% 5%	Limitation de l'humidité		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation		Attention
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique du dispositif
	Identification du patient		Centre de soins ou médecin
	Site Web d'information pour les patients	31	Date
	Contient du matériel biologique d'origine animale		

Fabricant

MedPark Co., Ltd.
24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, Republic of Korea
Tél +82 51 301 8777
Fax +82 50 5877 7778
E-Mail biz@medpark.net

CE 0477

Représentant CE

EU REP

Meridius Medical Europe Ltd.
Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23 ARP, Ireland
E-Mail AR@meridiusmedical.com

IFU QR

Merci de vous reporter au lien du site Web ci-dessous pour les instructions d'utilisation dans la langue officielle de l'Union établie par les États membres de l'UE.
https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

Révisé le 2026-08 / IFU.007.MP(3.10).FR.CE