ISTRUZIONI PER L'USO

※ MedPark BOSS è un dispositivo medico monouso, sterilizzato in sicurezza mediante irradiazione gamma.

Descrizione del Prodotto

1. BOSS è uno xenotrapianto che utilizza osso spongioso bovino e il suo principale componente è HA (idrossiapatite). 2. I pori di questo materiale sono interconnessi, il che facilita la formazione di nuovo tessuto osseo all'interno del materiale quando viene impiantato nell'osso orale e maxillo-facciale. 3. Durante il processo di produzione, i componenti organici sono stati completamente rimossi attraverso vari trattamenti chimici e successivo trattamento termico ad alta temperatura. 4. BOSS deve essere utilizzato da personale autorizzato qualificato e formato in materia di innesti ossei.

Uso Previsto

MedPark BOSS è un materiale di xenotrapianto che utilizza osso spongioso bovino, destinato a garantire uno spazio in cui si formi nuovo tessuto osseo riempiendo difetti o vuoti ossei nella regione orale e maxillo-facciale dovuti a lesioni chirurgiche o non chirurgiche.

Preparazione Preoperatoria

1. Consegnare il prodotto confezionato in doppio imballaggio alla sala operatoria mantenendolo sterile. 2. Non utilizzare BOSS se la confezione sterile è danneggiata o aperta. 3. Non utilizzare il prodotto se sono presenti materiali estranei all'interno del flacone. 4. Non utilizzare l'innesto osseo BOSS dopo la data di scadenza. Il periodo di validità è di 3 (tre) anni dalla data di produzione. 5. Leggere e comprendere completamente le "Istruzioni per l'uso" prima dell'intervento e assicurarsi di sapere esattamente come utilizzare BOSS. 6. Gli strumenti chirurgici devono essere sterilizzati prima dell'operazione. 7. BOSS è un dispositivo medico impiantabile e deve essere utilizzato in un ambiente pulito, come una sala operatoria.

Istruzioni per l'Uso

Durante l'uso di BOSS devono essere seguiti i principi generali di manipolazione sterile e somministrazione al paziente.

1. Al momento dell'uso, rimuovere il film blister Tyvek. Tenere saldamente il flacone di BOSS e rimuovere il tappo. Versare i granuli di BOSS in un contenitore sterile. 2. Dopo l'esposizione del difetto osseo con un lembo mucoperiosteo, rimuovere completamente il tessuto di granulazione e il tessuto infiammatorio. 3. Una volta aperta la confezione sterile, non conservare mai il prodotto rimanente. 4. Dopo aver inumidito i granuli di BOSS, riempire l'area del difetto con l'innesto osseo. 5. I materiali di xenotrapianto possono essere miscelati con osso autologo a discrezione del clinico. 6. Dopo aver completamente inumidito i granuli di BOSS con soluzione salina, rimuovere il liquido in eccesso e riempire il difetto osseo. L'innesto deve essere maneggiato con cura per evitare danni o alterazioni del materiale. 7. Dopo aver completato l'innesto, coprire il sito chirurgico con un lembo mucoperiosteo e fissarlo con suture. Assicurarsi di sigillare completamente il sito di impianto per evitare l'esposizione.

※ Fondamentalmente, l'uso della forma in polvere è raccomandato per difetti di piccole dimensioni (fino a 2 alveoli dentali) e per il potenziamento di innesti autologhi. La forma in chip è raccomandata per difetti di grandi dimensioni (> 2 alveoli dentali, rialzi del seno mascellare), tuttavia le preferenze possono variare da dentista a dentista. Le forme in polvere e in chip possono essere mescolate a discrezione del dentista.

Precauzioni

1. Avvertenze 1) Scartare qualsiasi materiale non utilizzato dopo l'apertura. Non riutilizzare mai! 2) Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è superata. 3) Questo prodotto deve essere utilizzato solo da dentisti o chirurghi orali qualificati. **2. È vietato l'uso nei pazienti con le seguenti patologie.** 1) Pazienti con osteomielite 2) Pazienti con gravi disfunzioni epatiche 3) Pazienti con gravi disfunzioni cardiache **3. Effetti collaterali** Non si possono escludere completamente reazioni di incompatibilità con MedPark BOSS. Le possibili complicazioni che possono verificarsi con qualsiasi intervento chirurgico includono gonfiore nel sito chirurgico, distacco del lembo, sanguinamento, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore. **4. Precauzioni generali** 1) In generale, le condizioni considerate controindicazioni standard per l'innesto osseo sono malattie metaboliche, osteoporosi, terapia con steroidi, malattie autoimmuni, tabagismo. 2) Per la rigenerazione ossea, il prodotto può essere impiantato solo in tessuto osseo direttamente collegato a tessuto osseo vitale e all'osso ospite. In caso di lesioni estese, l'aggiunta di osso spongioso autologo o midollo osseo può migliorare il processo rigenerativo. L'esperienza ha dimostrato che il movimento dovuto a carichi fisici aumentati (carichi di compressione) o l'impianto di protesi (procedure in 2 fasi) dovrebbe essere evitato per diverse settimane dopo l'inserimento del prodotto. Esperimenti hanno dimostrato che il carico fisico (carico di compressione) delle aree aumentate con questo prodotto è possibile dopo almeno 6 mesi. Il tempo di posizionamento dell'impianto è determinato dalla quantità di osso locale residuo. **5. Donne in gravidanza e in allattamento, neonati, bambini** 1) Non utilizzare BOSS per donne in gravidanza o in allattamento. 2) Non deve essere utilizzato in pazienti con scheletro immaturo (<18 anni di età o in assenza di evidenza radiografica della chiusura epifisaria). **6. Note applicative** 1) Non lasciare parenchima o altro tessuto molle sulla zona difettosa da impiantare. 2) Questo prodotto ha una bassa resistenza meccanica, quindi fare attenzione durante il riempimento. 3) Non riempire eccessivamente le zone difettose o chirurgiche. 4) Il sito del difetto e il sito chirurgico devono essere completamente chiusi. **7. Altri** 1) Un paziente può essere impiantato con un massimo di 2,5 g di BOSS durante un singolo intervento e nel corso della vita. 2) Si raccomanda di utilizzare una quantità corrispondente al difetto, rispettando la dose massima consentita. La quantità del prodotto può essere determinata a discrezione del dentista.

Conservazione e data di scadenza

Questo prodotto è fornito in un contenitore sterile. Conservare a temperatura ambiente (da 1℃ a 30℃) all'ombra prima dell'uso. Se la confezione sterile è danneggiata o aperta, il prodotto non deve essere utilizzato. Il contenuto del blister o del flaconcino è destinato esclusivamente a un solo utilizzo. Scartare qualsiasi materiale non utilizzato dopo l'apertura. La data di scadenza è di 3 anni dalla data di produzione. Non utilizzare né ri-sterilizzare prodotti scaduti.

Elenco Prodotti

Tipo	Nome Modello	Dimensione (mm)	Contenuto
Tipo in polvere	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 a 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

Descrizione dei Simboli

	Produttore	EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità/Unione Europea
	Data di fabbricazione		Data di scadenza
LOT	Codice lotto	REF	Numero di catalogo
	Importatore		Distributore
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione		Sistema barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata, consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere asciutto		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Identificazione del paziente		Centro sanitario o medico
	Sito web con informazioni per il paziente		Data
	Contiene materiale biologico di origine animale		

Produttore

MedPark

MedPark Co., Ltd.
24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, Repubblica di Corea
Tel +82 51 301 8777
Fax +82 50 5877 7778
E-Mail biz@medpark.net

CE 0477

Rappresentante CE

EU REP

Meridius Medical Europe Ltd.
Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Ireland
E-Mail AR@meridiusmedical.com

IFU QR

Si prega di fare riferimento al link sottostante per le istruzioni d'uso nella lingua ufficiale dell'Unione stabilita dagli Stati membri dell'UE.
https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

Revised on 2026-08 / IFU.007.MP(3.10).IT.CE