INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

※ O MedPark BOSS é um dispositivo médico de utilização única, esterilizado de forma segura por irradiação gama.

Descrição do produto

1. O BOSS é um xenoenxerto de osso esponjoso bovino e o seu principal componente é a HA (hidroxiapatite).
2. Os poros deste material estão interligados, o que facilita a formação de novo tecido ósseo no seu interior quando implantado em osso oral e maxilofacial.
3. Durante o processo de fabrico, os componentes orgânicos foram completamente removidos através de vários tratamentos químicos e de um subsequente tratamento térmico a alta temperatura.
4. O BOSS deve ser utilizado por profissionais com formação e qualificação, titulares de licença profissional e familiarizados com enxertos ósseos.

Utilização prevista

O MedPark BOSS é um material de xenoenxerto que utiliza osso esponjoso bovino para criar um espaço onde se forme novo tecido ósseo, preenchendo defeitos ou cavidades ósseas da região oral e maxilofacial resultantes de lesões cirúrgicas ou não cirúrgicas.

Preparação pré-operatória

1. Entregue o produto com embalagem dupla no bloco operatório, mantendo a sua esterilidade.
2. Não utilize o BOSS se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta.
3. Não o utilize se forem detetados materiais estranhos no interior do frasco.
4. Não utilize o enxerto ósseo BOSS após a data de validade.
   O prazo de validade é de 3 (três) anos a partir da data de fabrico.
5. Leia e compreenda na íntegra as "Instruções de Utilização" antes da cirurgia e certifique-se de que sabe exatamente como utilizar o BOSS.
6. Os instrumentos cirúrgicos devem ser esterilizados antes da operação.
7. O BOSS é um dispositivo médico implantável e deve ser utilizado num ambiente esterilizado, nomeadamente num bloco operatório.

Instruções de utilização

Ao utilizar o BOSS, devem ser respeitados os princípios gerais de manuseamento asséptico e de administração de medicação aos pacientes.

1. Antes de utilizar, retire a película Tyvek da embalagem blister. Segure firmemente o frasco de BOSS e retire a tampa. Coloque os grânulos de BOSS num recipiente estéril.
2. Após a exposição do defeito ósseo com retalho mucoperiósteo, remova completamente o tecido de granulação e o tecido inflamatório.
3. Depois de abrir a embalagem estéril, nunca guarde o produto que sobrar.
4. Depois de humedecer os grânulos BOSS, preencha a área com o defeito com o enxerto ósseo.
5. Os materiais de xenoenxerto podem ser misturados com osso autógeno, a critério do médico.
6. Depois de humedecer completamente os grânulos de BOSS em solução salina, retire o excesso de líquido e introduza-os no defeito ósseo. O material de enxerto deve ser manuseado com cuidado, de modo a não o danificar nem alterar.
7. Depois de preencher o enxerto, cubra a área cirúrgica com um retalho mucoperiósteo, que deverá ser fixado com suturas. Sele completamente o local de implantação para evitar a exposição.

※ Fundamentalmente, a utilização do formato em pó está recomendada para pequenos defeitos (até 2 alvéolos dentários) e para o aumento de enxertos autógenos. O formato em lascas está recomendado para defeitos grandes (> 2 alvéolos dentários, elevações do seio maxilar); no entanto, as preferências podem variar consoante o médico dentista. Os formatos em pó e em lascas podem ser misturados, ao critério do médico dentista.

Precauções

1. Avisos 1) Eliminar todos os materiais não utilizados após a abertura. Nunca reutilizar! 2) Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se a data de validade tiver expirado. 3) Este produto deve ser utilizado exclusivamente por médicos dentistas ou cirurgiões orais qualificados.
2. É proibida a utilização em pacientes com as seguintes doenças. 1) Pacientes com osteomielite 2) Pacientes com disfunção hepática grave 3) Pacientes com disfunção cardíaca grave
3. Efeito secundário: Não é possível excluir totalmente a ocorrência de reações de incompatibilidade com o MedPark BOSS. As possíveis complicações que podem ocorrer em qualquer cirurgia incluem edema no local cirúrgico, necrose do retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infeção ou dor. **4. Precauções gerais** 1) Em geral, as condições consideradas como contraindicações padrão para o enxerto ósseo são: doenças metabólicas, osteoporose, terapia com corticosteroides, doenças autoimunes e tabagismo. 2) No que diz respeito à regeneração óssea, o produto poderá ser implantado apenas em tecido ósseo que esteja diretamente ligado a tecido ósseo vivo e ao osso do hospedeiro. No caso de lesões extensas, a adição de osso esponjoso autógeno ou de medula óssea pode melhorar o processo de regeneração. A experiência tem demonstrado que deve ser evitado qualquer movimento resultante do aumento do esforço físico (cargas de compressão) ou da colocação de implantes (procedimentos em duas fases) até várias semanas após a inserção do produto. Experiências demonstraram que a aplicação de esforço físico (carga de compressão) nas áreas tratadas com este produto torna-se possível, no mínimo, após 6 meses. O momento da colocação do implante é determinado pela quantidade de osso local remanescente.
5. Grávidas e lactantes, bebés, crianças
1) Não utilize o BOSS em grávidas ou lactantes. 2) Não deve ser utilizado em pacientes com imaturidade esquelética. (menores de 18 anos sem indícios radiográficos de encerramento epifisário)
6. Notas sobre a aplicação 1) Não deixe qualquer parênquima ou outro tecido mole na área com defeito a ser implantada. 2) Este produto tem uma baixa resistência mecânica, pelo que é necessário ter cuidado ao preencher o conteúdo. 3) Não preencha em excesso os locais do defeito ou cirúrgicos. 4) O local do defeito e o local cirúrgico devem ser completamente encerrados.
7. Outros 1) A cada doente pode ser implantado um máximo de 2,5 g de BOSS durante uma única intervenção e ao longo da sua vida. 2) Recomenda-se a utilização da quantidade correspondente ao defeito, dentro da dosagem máxima permitida. A quantidade do produto pode ser determinada a critério do dentista.

Armazenamento e prazo de validade

Este produto é fornecido num recipiente estéril. Guarde tal como está, à temperatura ambiente (1 ℃ a 30 ℃), à sombra, antes de utilizar. O produto não deve ser utilizado se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta. O conteúdo da embalagem blister ou do frasco destina-se exclusivamente a uma única utilização. Eliminar todos os materiais não utilizados após a abertura. O prazo de validade é de 3 anos a partir da data de fabrico.
Não utilize nem reesterilize produtos após o prazo de validade.

Lista de produtos

Formato	Nome do modelo	Tamanho (mm)	Conteúdo
Em pó	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
Em lascas	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

Descrição dos símbolos

	Fabricante	EU REP	Representante autorizado na comunidade europeia/União Europeia
	Data de fabrico		Data de validade
LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo
	Importador		Distribuidor
STERILE R	Esterilizado por irradiação		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior
	Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Manter afastado da luz solar
	Manter seco	15°C 25°C	Limite de temperatura
30% 85%	Limitação de humidade		Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização		Atenção
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único do dispositivo
	Identificação do paciente		Centro de saúde ou médico
	Website de informações para pacientes	31	Data
	Contêm material biológico de origem animal		

Fabricante

MedPark

CE 0477

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

Representante na 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

Consulte o link do website abaixo para obter instruções de utilização no idioma oficial da União estabelecido pelos Estados-Membros da UE.
https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

Código QR das instruções de utilização

Revisto em 2026-08 / IFU.007.MP(3.10).PT.CE