BOSS

INSTRUKCJE STOSOWANIA

※ MedPark BOSS to urządzenie medyczne jednorazowego użytku, bezpiecznie wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma.

Opis produktu

1. BOSS to przeszczep heterogeniczny wykorzystujący gąbczastą kość wołową, którego głównym składnikiem jest HA (hydroksyapatyt).
2. Pory w tym materiale są ze sobą połączone, co ułatwia tworzenie się nowej tkanki kostnej w materiale po wszczepieniu go w kość jamy ustnej i szczękowo-twarzową.
3. W trakcie procesu produkcji, składniki organiczne zostały całkowicie usunięte poprzez szereg obróbek chemicznych, a następnie obróbkę cieplną w wysokiej temperaturze.
4. Produkt BOSS powinien być stosowany przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby posiadające odpowiednie uprawnienia, znające się na zabiegach przeszczepiania kości.

Przeznaczenie

MedPark BOSS to materiał do ksenotransplantacji wykorzystujący gąbczastą kość wołową, służący do zapewnienia przestrzeni, w której powstaje nowa tkanka kostna poprzez wypełnienie ubytków lub pustych przestrzeni kostnych w obrębie jamy ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej, powstałych w wyniku urazów chirurgicznych lub niechirurgicznych.

Przygotowanie przedoperacyjne

1. Produkt należy dostarczyć do sali operacyjnej w podwójnym opakowaniu, zachowując jego sterylność.
2. Nie stosować BOSS, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
3. Nie należy stosować materiału, jeśli w fiolce znajdują się jakiekolwiek ciała obce.
4. Nie należy stosować przeszczepu kostnego BOSS po upływie terminu przydatności.
   Okres przydatności wynosi 3 (trzy) lata od daty produkcji.
5. Przed zabiegiem należy przeczytać i w pełni zrozumieć „Zalecenia dotyczące stosowania" oraz upewnić się, że dokładnie wiadomo, jak stosować BOSS.
6. Przed operacją należy wysterylizować narzędzia chirurgiczne.
7. BOSS jest wszczepialnym urządzeniem medycznym i należy go stosować w sterylnym środowisku, tj. na sali operacyjnej.

Zalecenia dotyczące stosowania

Podczas stosowania BOSS należy przestrzegać ogólnych zasad postępowania aseptycznego oraz zasad dotyczących podawania leków pacjentom.

1. Przed użyciem należy zdjąć folię Tyvek z blistra. Trzymając fiolkę BOSS mocno w dłoni, zdejmij nakrętkę. Wsypać granulki BOSS do sterylnego pojemnika.
2. Po odsłonięciu ubytku kostnego za pomocą płata śluzówkowo-okostnowego całkowicie usunąć tkankę ziarninową i tkankę zapalną.
3. Po otwarciu sterylnego opakowania nigdy nie przechowywać pozostałości produktu.
4. Po zwilżeniu granulek BOSS wypełnić obszar ubytku przeszczepem kostnym.
5. Materiały do przeszczepów ksenogenicznych można mieszać z kością autogenną według uznania lekarza.
6. Po całkowitym nasączeniu granulatu BOSS roztworem soli fizjologicznej usunąć nadmiar płynu, a następnie wprowadzić go do ubytku kostnego. Z materiałem przeszczepowym należy obchodzić się ostrożnie, tak aby go nie uszkodzić ani nie zmienić.
7. Po wypełnieniu przeszczepu przykryć miejsce operacji płatem śluzówkowo-okostnowym i zespolić go szwami. Należy całkowicie i szczelnie zamknąć miejsce implantacji, aby zapobiec jego odsłonięciu.

※ Zasadniczo stosowanie preparatu w postaci proszku zaleca się w przypadku niewielkich ubytków (do 2 zębodołów) oraz w celu wzmocnienia przeszczepów autogenicznych. Typ wiórkowy jest zalecany w przypadku dużych ubytków (> 2 zębodoły, zabiegi podniesienia dna zatoki szczękowej), jednak preferencje mogą się różnić w zależności od dentysty. Typ proszkowy i wiórkowy można mieszać ze sobą według uznania dentysty.

Środki ostrożności

1. Ostrzeżenia 1) Po otwarciu należy zutylizować wszelki niewykorzystany materiał. Nigdy nie stosować ponownie! 2) Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone albo jeśli upłynął termin przydatności. 3) Produkt powinni stosować wyłącznie wykwalifikowani dentyści lub chirurdzy szczękowi.

2. Zabrania się stosowania u pacjentów cierpiących na następujące schorzenia. 1) Pacjenci z zapaleniem kości i szpiku 2) Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby 3) Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek

3. Działanie niepożądane: Nie można całkowicie wykluczyć reakcji niekompatybilności z produktem MedPark BOSS. Do możliwych powikłań, które mogą wystąpić w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należą: obrzęk w miejscu operacji, martwicze oddzielanie się (złuszczanie/odpadanie) płata tkankowego, krwawienie, miejscowe zapalenie, utrata tkanki kostnej, zakażenie lub ból. **4. Ogólne środki ostrożności** 1) Ogólnie rzecz biorąc, za standardowe przeciwwskazania do przeszczepu kostnego uznaje się choroby metaboliczne, osteoporozę, terapię steroidową, choroby autoimmunologiczne oraz uzależnienie od nikotyny. 2) W przypadku regeneracji kości produkt można wszczepiać wyłącznie do tkanki kostnej bezpośrednio połączonej z żywą tkanką kostną i kością gospodarza. W przypadku rozległych urazów, proces regeneracji może usprawnić dodanie autogenicznej kości gąbczastej lub szpiku kostnego. Doświadczenie pokazuje, że należy unikać ruchów wynikających ze zwiększonego obciążenia fizycznego (obciążenia ściskające) lub wszczepienia implantów (zabiegi dwuetapowe) przez kilka tygodni po założeniu produktu. Badania wykazały, że obciążenie fizyczne (obciążenie ściskające) obszarów wzmocnionych tym produktem jest możliwe najwcześniej po upływie 6 miesięcy. Czas wszczepienia implantu zależy od ilości pozostałej kości w danym miejscu.

5. Kobiety w ciąży i karmiące piersią, niemowlęta, dzieci
1) Nie stosować BOSS u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. 2) Nie stosować u pacjentów, u których nie zakończył się jeszcze rozwój szkieletu. (wiek poniżej 18 lat lub brak radiologicznych oznak zamknięcia nasad kości)

6. Uwagi dotyczące stosowania 1) Nie należy pozostawiać żadnej tkanki miąższowej ani innych tkanek miękkich w obszarze ubytku przeznaczonym do implantacji. 2) Ten produkt charakteryzuje się niską wytrzymałością mechaniczną, dlatego należy zachować ostrożność podczas aplikacji jego zawartości. 3) Nie należy nadmiernie wypełniać miejsc ubytków ani miejsc operacyjnych. 4) Miejsce uszkodzenia oraz pole operacyjne muszą być całkowicie zamknięte.

7. Inne 1) Jednemu pacjentowi można wszczepić maksymalnie 2,5 g BOSS podczas jednego zabiegu oraz w całym okresie jego życia. 2) Zaleca się stosowanie dawki odpowiadającej stopniowi uszkodzenia, nieprzekraczającej maksymalnej dopuszczalnej dawki. Ilość preparatu można ustalić według uznania dentysty.

Przechowywanie i termin przydatności

Ten produkt jest dostarczany w sterylnym opakowaniu. Przed użyciem przechowywać w stanie nienaruszonym w temperaturze pokojowej (1°C do 30°C) w zacienionym miejscu. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, produktu nie wolno stosować. Zawartość opakowania blistrowego lub fiolki jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Po otwarciu niewykorzystany materiał należy zutylizować. Termin przydatności do użycia wynosi 3 lata od daty produkcji.
Nie stosować ani ponownie sterylizować produktów, których termin przydatności do użycia upłynął.

Lista produktów

Typ	Nazwa modelu	Rozmiar (mm)	Zawartość
Typ proszkowy	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
Typ wiórkowy	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

Opis symbolu

	Producent	EU REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Data produkcji		Termin przydatności do użycia
LOT	Kod partii	REF	Numer katalogowy
	Importer		Dystrybutor
STERILE R	Wysterylizowany radiacyjnie przy użyciu promieniowania jonizującego		System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Nie sterylizować ponownie		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone; sprawdzić instrukcję stosowania
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie		Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu	1°C 30°C	Ograniczenie temperatury
30% 85%	Ograniczenie wilgotności		Nie używać ponownie
	Sprawdzić instrukcje stosowania		Przestroga
MD	Urządzenie medyczne	UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
	Identyfikacja pacjenta		Centrum opieki zdrowotnej lub lekarz
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów		Data
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego		

Producent

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

Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

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

Instrukcje stosowania w oficjalnym języku Unii ustalonym przez państwa członkowskie UE można znaleźć pod poniższym linkiem do strony internetowej.
https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

Kod QR prowadzący do elektronicznej instrukcji obsługi

Zaktualizowano w sierpniu 2026 r. / IFU.007.MP(3.10).PL.CE