GEBRAUCHSANWEISUNG

※ MedPark BOSS ist ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch, das durch Gammabestrahlung sicher sterilisiert wurde.

Produktbeschreibung

1. BOSS ist ein xenogener Knochenersatz mit bovinem spongiösen Knochen und HA (Hydroxyapatit) als Hauptbestandteil.
2. Poren in diesem Material sind miteinander verbunden und erleichtern bei Implantierung im Mund-, Kiefer- und Gesichtsknochen die Bildung von neuem Knochengewebe im Material.
3. Während der Herstellung werden die organischen Stoffe durch mehrere chemische Verfahren und anschließender Hitzebehandlung mit hoher Temperatur vollständig entfernt.
4. BOSS sollte von geschulten/qualifizierten Personen mit Lizenz, die mit Knochenaufbau vertraut sind, verwendet werden.

Verwendungszweck

MedPark BOSS ist ein xenogenes, von bovinem spongiösen Knochen stammendes Knochenersatzmaterial, und es soll die Stelle sichern, an der neues Knochengewebe gebildet wird, indem Defekte oder Knochenhohlräume des Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereichs infolge einer operativen bzw. nicht operativen Verletzung aufgefüllt werden.

Operationsvorbereitung

1. Bringen Sie ein doppelt verpacktes Produkt unter Beibehaltung seiner Sterilität in den Operationssaal.
2. Verwenden Sie BOSS nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Fremdkörper in der Phiole vorgefunden werden.
4. Verwenden Sie den BOSS-Knochenersatz nicht nach dem Ablaufdatum.
Die Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum beträgt 3 (drei) Jahre.
5. Lesen Sie die „Gebrauchsanweisung" vor dem Eingriff sorgfältig durch und verstehen Sie sie vollständig. Vergewissern Sie sich, dass Sie genau wissen, wie BOSS anzuwenden ist.
6. Die chirurgischen Instrumente müssen vor dem Eingriff sterilisiert werden.
7. BOSS ist ein implantierbares Medizinprodukt und sollte im Operationssaal in einer sauberen Umgebung verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Bei Verwendung von BOSS müssen die allgemeinen Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Medikamentierung von Patienten beachtet werden.
1. Ziehen Sie die Tyvek-Verbundfolie für den Gebrauch ab. Halten Sie BOSS-Phiole gut fest und nehmen Sie die Kappe ab. Kippen Sie das BOSS-Granulat in einen sterilen Behälter.
2. Entfernen Sie nach Freilegung des knöchernen Defekts mit Mukoperiostlappen komplett das Granulations- und Entzündungsgewebe.
3. Ist eine sterile Verpackung geöffnet worden, darf danach das restliche Produkt niemals aufbewahrt werden.
4. Füllen Sie nach Befeuchtung des BOSS-Granulats den Defektbereich mit dem Knochenersatz auf.
5. Xenogenes Knochenersatzmaterial kann nach ärztlichem Ermessen mit autogenem Knochen vermischt werden.
6. Nach vollständiger Befeuchtung des BOSS-Granulats in Kochsalzlösung wird überschüssige Flüssigkeit entfernt und das Granulat in den Knochendefekt eingebracht. Das Knochenersatzmaterial sollte mit Vorsicht behandelt werden, um das Transplantationsmaterial weder zu beschädigen, noch zu verändern.
7. Decken Sie die Operationsstelle nach dem Einfüllen des Knochenersatzes mit Mukoperiostlappen ab und vernähen Sie sie am besten mit Fäden. Achten Sie darauf, die Implantationsstelle vollständig zu verschließen, damit sie nicht exponiert ist.

※ Im Grunde wird die Verwendung des Pulvertyps für kleine Defekte (bis zu 2 Zahnfächer) und für den Knochenaufbau mittels autogenem Knochen empfohlen. Der Grießtyp wird für große Defekte (> 2 Zahnfächer, Sinuslifts) empfohlen, wobei die Vorlieben jedoch von Zahnarzt zu Zahnarzt variieren können. Pulver und Grieß können nach Ermessen des Zahnarztes miteinander vermischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Warnungen 1) Entsorgen Sie nach dem Öffnen sämtliche nicht verwendeten Materialien. Niemals wiederverwenden! 2) Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde bzw. beschädigt ist oder das Ablaufdatum überschritten ist. 3) Dieses Produkt sollte nur von geschulten Zahnärzten oder Oralchirurgen verwendet werden.
2. Patienten mit folgenden Krankheiten sind ausgeschlossen. 1) Patienten mit Osteomyelitis 2) Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung 3) Patienten mit schwerwiegender Herzfunktionsstörung
3. Nebenwirkung Unverträglichkeitsreaktionen mit MedPark BOSS können nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Zu den Komplikationen, die infolge jeder Operation möglicherweise auftreten könnten, gehören Schwellung an der Operationsstelle, Abstoßen des Gewebelappens, Blutung, lokale Entzündung, Knochenschwund, Infektion oder Schmerzen. **4. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen** 1) Im Allgemeinen werden Stoffwechselerkrankungen, Osteoporose, Steroidtherapie, Autoimmunerkrankungen, Nikotinismus standardmäßig als Zustände erachtet, die gegen Knochenaufbau kontraindiziert sind. 2) Für eine Knochenregeneration ist das Produkt nur in Knochengewebe implantierbar, das direkt mit lebendem Knochengewebe und Wirtsknochen verbunden ist. Bei großen Verletzungen kann die Zugabe von autogenem Spongiosaknochen oder Knochenmark den Regenerationsverlauf verbessern. Erfahrung hat gezeigt, dass Bewegung unter erhöhter körperlicher Belastung (Druckbelastung) oder die Implantation von Implantaten (2-Schritte-Verfahren) bis einige Wochen nach Einsatz des Produkts vermieden werden sollte. Erfahrungen haben gezeigt, dass körperliche Belastung (Druckbelastung) frühestens 6 Monate nach der Knochenaugmentation mit diesem Produkt möglich ist. Die Zeit zum Einsetzen des Implantats hängt von der Menge des verbleibenden lokalen Knochens ab.
5. Schwangere und stillende Frauen, Kleinkinder, Kinder
1) Verwenden Sie BOSS nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen. 2) Das Produkt sollte nicht bei Patienten im Skelettwachstum verwendet werden. (< 18 Jahre alt ohne radiologischen Nachweis eines Epiphysenfugenschlusses)
6. Anwendungshinweise 1) Lassen Sie kein Parenchym oder sonstiges Weichgewebe im für die Implantation vorgesehenen Defektbereich zurück. 2) Dieses Produkt hat eine geringe mechanische Belastbarkeit, seien Sie daher beim Einfüllen vorsichtig. 3) Überfüllen Sie nicht die defekten oder chirurgischen Stellen. 4) Die defekte und die chirurgische Stellen müssen vollständig geschlossen werden.
7. Sonstiges 1) Einem Patienten dürfen während eines Eingriffs und über die Lebensdauer des Implantats hinweg maximal 2,5 g BOSS implantiert werden. 2) Es wird empfohlen, die dem Defekt entsprechende Menge innerhalb der maximal zulässigen Dosierung zu verwenden. Die Produktmenge kann vom Zahnarzt nach seinem Ermessen festgelegt werden.

Lagerung und Ablaufdatum

Dieses Produkt wird in einem sterilen Behälter geliefert. Lagern Sie es vor Gebrauch in der Originalverpackung an einem schattigen Ort bei Zimmertemperatur (1 ℃ bis 30 ℃). Falls die sterile Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Inhalte der Blisterverpackung bzw. der Phiole sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie nach dem Öffnen sämtliche nicht verwendeten Materialien. Das Ablaufdatum beträgt 3 Jahre ab Herstellungsdatum.
Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden.

Produktliste

Typ	Modellname	Größe (mm)	Inhalt
Pulvertyp	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
Grießtyp	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

Symbolbeschreibung

	Hersteller	EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Herstellungsdatum		Verbrauchsdatum
LOT	Chargencode	REF	Katalognummer
	Importeur		Vertriebshändler
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert		Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Vorsicht, zerbrechlich		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Temperaturgrenze
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht
MD	Medizinprodukt	UDI	Einmalige Produktkennung
	Patientenidentifikation		Gesundheitszentrum oder Arzt
	Website mit Patienteninformationen		Datum
BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		

Hersteller

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

EU-Bevollmächtigter

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

Beziehen Sie sich im nachstehenden Link zur Website bitte auf die Gebrauchsanweisung in der offiziellen Amtssprache, die von den EU-Mitgliedsstaaten festgelegt wurde.
https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

QR-Code der IFU

Überarbeitet 2026/08 / IFU.007.MP(3.10).DE.CE