MedPark

S1 NEW BONE NEW LIFE

MedPark S1 to urządzenie medyczne jednorazowego użytku, bezpiecznie wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma.

Opis produktu

1. S1 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 produkcyjnego składniki organiczne zostały całkowicie usunięte w drodze obróbki chemicznej i obróbki cieplnej. 4. Środek hydrożelowy sprawia, że po uwodnieniu przeszczep kostny staje się lepki. 5. S1 powinien być stosowany przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby posiadające odpowiednie uprawnienia, znające się na zabiegach przeszczepiania kości.

Przeznaczenie

MedPark S1 to materiał do ksenotransplantacji pochodzący z gąbczastej kości wołowej, 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 S1, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. 3. Nie należy stosować materiału, jeśli w fiolce znajdują się jakiekolwiek ciała obce. 4. Nie stosować przeszczepu kostnego S1 po upływie terminu przydatności. Okres przydatności wynosi 5 (pięć) lat od daty produkcji. 5. Przed zabiegiem należy przeczytać i w pełni zrozumieć „Zalecenia dotyczące stosowania" oraz upewnić się, że chirurg dokładnie wie, jak stosować S1. 6. Przed operacją wysterylizować narzędzia chirurgiczne. 7. S1 jest wszczepialnym wyrobem medycznym i należy go stosować w sterylnym środowisku, tj. na sali operacyjnej.

Zalecenia dotyczące stosowania

Podczas korzystania z systemu S1 należy przestrzegać ogólnych zasad postępowania aseptycznego oraz zasad dotyczących podawania leków pacjentom.
1. Przed użyciem należy zdjąć folię Tyvek z blistra. Trzymając fiolkę S1 mocno w dłoni, zdjąć nakrętkę. Wsypać granulki materiału S1 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 należy przechowywać pozostałości produktu. 4. Wlać roztwór soli fizjologicznej do materiału przeszczepowego umieszczonego w wysterylizowanym pojemniku. 5**. Należy się upewnić się, że zastosowano zalecaną ilość roztworu soli fizjologicznej (wg wagi), aby zabieg S1 zakończył się sukcesem.** 1) Należy pamiętać o następujących kwestiach!- Przestrzegać zalecanej dawki- Nie dzielić produktu w celu wielokrotnego użycia- Nie mieszać z innymi materiałami do przeszczepu kostnego- Dokładnie wymieszać z roztworami soli fizjologicznej

2) Najważniejsza jest ilość roztworu soli fizjologicznej!- Umieścić S1 na tacy i nawilżyć materiały roztworem soli fizjologicznej – używaj wyłącznie zalecanej ilości roztworu soli fizjologicznej.- Nie moczyć w roztworze soli fizjologicznej po uformowaniu przed zabiegiem chirurgicznym. 3) Ważne jest, aby równomiernie wyrobić S1! - Przed użyciem S1 mieszać ciasto rękami lub przy pomocy narzędzi przez co najmniej 30 sekund, aż do uzyskania grudkowatej konsystencji. 6. Po przygotowaniu produktu w postaci pasty odpowiedniej do obszaru uszkodzenia, nałożyć go na miejsce zabiegu za pomocą narzędzia stomatologicznego i docisnąć. 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). 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.

TYP	WIELKOŚĆ CZĄSTECZEK (mm)	WAGA (g)	ILOŚĆ ROZTWORU SOLANEGO (ml)
PROSZEK	0,2 ~ 1,0	0,15	0,2
		0,25	0,35
		0,5	0,7
		1,0	1,4
		2,0	2,8
		3,0	4,2
WIÓRKI	1,0 ~ 2,0	0,15	0,27
		0,25	0,45
		0,5	0,9
		1,0	1,8
		2,0	3,6

Środki ostrożności

1. Ostrzeżenia 1) Po otwarciu należy zutylizować wszelki niewykorzystany materiał. Nigdy nie stosować ponownie! 2) Utylizacja tego produktu powinna odbywać się zgodnie z przepisami dotyczącymi gospodarowania odpadami medycznymi obowiązującymi w szpitalu, w którym jest on używany. 3) Produktu nie należy stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone albo jeśli upłynął termin przydatności. 4) 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 serca **3. Działania niepożądane:** Nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji niepożądanych związanych z niekompatybilnością z preparatem MedPark S1. 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) Ponieważ S1 pochodzi z kości gąbczastej wołowej, nie wolno podawać preparatu S1 pacjentom z alergią na kość wołową. (Chociaż produkt S1 spełnia wymagania normy „ISO 10993-10 – Badanie podrażnienia i uczulenia skóry", u osób wrażliwych na S1 mogą wystąpić reakcje alergiczne)
3) W przypadku regeneracji kości produkt można wszczepiać wyłącznie do tkanki kostnej bezpośrednio połączonej z żywą tkanką kostną i kością gospodarza. 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 preparatu S1 u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. 2) Nie stosować S1 u pacjentów, u których nie zakończył się jeszcze rozwój szkieletu. (wiek <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.

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 5 lata od daty produkcji.
Nie stosować ani ponownie sterylizować produktów, których termin przydatności do użycia upłynął.

Lista produktów

TYP	WIELKOŚĆ CZĄSTECZEK (MM)	NAZWA MODELU	WAGA (G)
PROSZEK	**Średnia wielkość cząstek** 1. HA (hydroksyapatyt): 0,2 ~ 1,0mm 2. Substancje dodatkowe: poniżej 0,2 mm	S1-XB-P015	0,15
		S1-XB-P025	0,25
		S1-XB-P050	0,5
		S1-XB-P100	1,0
		S1-XB-P200	2,0
		S1-XB-P300	3,0
WIÓRKI	**Średnia wielkość cząstek** 1. HA (hydroksyapatyt): 1,0 ~ 2,0mm 2. Substancje dodatkowe: poniżej 0,2 mm	S1-XB-C015	0,15
		S1-XB-C025	0,25
		S1-XB-C050	0,5
		S1-XB-C100	1,0
		S1-XB-C200	2,0

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
30°C 1°C	Ograniczenie temperatury	65% 0%	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	31	Data	BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego

Producent

MedPark

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

CE 0477

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.005.MP(4.10).PL.CE