MedPark

S1 NEW BONE NEW LIFE

O MedPark S1 é um dispositivo médico de utilização única, esterilizado de forma segura por irradiação gama.

Descrição do produto

1. O S1 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 tratamentos químicos e tratamento térmico. 4. O agente de hidrogel torna o enxerto ósseo viscoso após a hidratação. 5. O S1 deve ser utilizado por profissionais com formação e qualificação, titulares de licença profissional e familiarizados com enxertos ósseos.

Utilização prevista

O MedPark S1 é um material de xenoenxerto derivado de 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 S1 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 S1 após a data de validade. O prazo de validade é de 5 (cinco) 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 S1. 6. Os instrumentos cirúrgicos devem ser esterilizados antes da operação. 7. O S1 é um dispositivo médico implantável e deve ser utilizado num ambiente esterilizado, nomeadamente num bloco operatório.

Instruções de utilização

Ao utilizar o S1, 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 S1 e retire a tampa. Coloque os grânulos de S1 num recipiente estéril. 2. Após a exposição do defeito ósseo com retalho mucoperióstico, remova completamente o tecido de granulação e tecido inflamatório. 3. Depois de abrir a embalagem estéril, nunca guarde o produto que sobrar. 4. Coloque soro fisiológico no material de enxerto ósseo que foi colocado no recipiente esterilizado. **5. Certifique-se de que utiliza a quantidade recomendada de soro fisiológico, por peso, para utilizar o S1 com sucesso.** 1) Tenha em consideração os pontos apresentados em seguida!- Respeite a dose recomendada- Não divida o produto para várias utilizações- Não misture com outros enxertos ósseos- Misture bem com soro fisiológico

2) A quantidade de soro fisiológico é o mais importante!- Coloque o S1 no tabuleiro e hidrate os materiais com soro fisiológico- Utilize apenas a quantidade recomendada de soro fisiológico.- Não mergulhe em soro fisiológico após a modelação para cirurgia. 3) É importante amassar o S1 uniformemente!- Amasse a massa durante pelo menos 30 segundos, com as mãos ou com utensílios, até formar um aglomerado antes de utilizar o S1. 6. Depois de preparar o produto na forma de pasta adequada para a área afetada, aplique-o no local da intervenção cirúrgica utilizando um instrumento dentário e pressione-o bem. 7. Depois de preencher o enxerto, cubra a área cirúrgica com um retalho mucoperióstico, 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). 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.

FORMATO	TAMANHO DAS PARTÍCULAS (mm)	PESO (g)	QUANTIDADE DE SORO FISIOLÓGICO (cc)
PÓ	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
LASCAS	1,0 ~ 2,0	0,15	0,27
		0,25	0,45
		0,5	0,9
		1,0	1,8
		2,0	3,6

Precauções

1. Avisos 1) Eliminar todos os materiais não utilizados após a abertura. Nunca reutilizar! 2) A eliminação deste produto deverá ser efetuada em conformidade com os regulamentos de gestão de resíduos hospitalares do hospital onde é utilizado. 3) Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se a data de validade tiver expirado. 4) 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. Efeitos secundários:** Não é possível excluir totalmente a ocorrência de reações de incompatibilidade com o MedPark S1. 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) Dado que o S1 é derivado de osso esponjoso bovino, o S1 não deve ser administrado em pacientes alérgicos ao osso bovino. (Apesar de o S1 cumprir a norma "ISO 10993-10 — Teste de irritação e sensibilização cutânea", podem ocorrer reações alérgicas em pessoas com sensibilidade ao S1).
3) 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. 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 S1 em grávidas ou lactantes. 2) O S1 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.

Armazenamento e prazo de validade

Este produto é fornecido num recipiente estéril. Guarde tal como está, à temperatura ambiente (1°C a 30°C), 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 5 anos a partir da data de fabrico.
Não utilize nem reesterilize produtos após o prazo de validade.

Lista de produtos

FORMATO	TAMANHO DAS PARTÍCULAS (MM)	NOME DO MODELO	PESO (G)
PÓ	**Tamanho médio das partículas** 1. HA (hidroxiapatita): 0,2 a 1,0 mm 2. Aditivos: menos de 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
LASCAS	**Tamanho médio das partículas** 1. HA (hidroxiapatita): 1,0 a 2,0 mm 2. Aditivos: menos de 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

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
30°C 1°C	Limite de temperatura	65% 0%	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	BIO	Contêm material biológico de origem animal

Fabricante

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

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.005.MP(4.10).PT.CE