MedPark

S1 NEW BONE NEW LIFE

MedPark S1 è un dispositivo medico monouso, sterilizzato in sicurezza mediante irradiazione gamma.

Descrizione del Prodotto

1. S1 è uno xenotrapianto che utilizza osso spongioso bovino e il suo principale componente è HA (Idrossiapatite). 2. I pori di questo materiale sono interconnessi, facilitando la formazione di nuovo tessuto osseo all'interno del materiale quando impiantato nell'osso orale e maxillo-facciale. 3. Durante il processo di produzione, i componenti organici sono stati completamente rimossi attraverso trattamenti chimici e termici. 4. L'agente idrogel rende l'innesto osseo viscoso una volta idratato. 5. S1 deve essere utilizzato da personale qualificato e autorizzato con esperienza negli innesti ossei.

Uso Previsto

MedPark S1 è un materiale xenotrapiantato derivato dall'osso spongioso bovino, progettato per garantire uno spazio in cui si formi nuovo tessuto osseo, riempiendo difetti o vuoti ossei nella regione orale e maxillo-facciale a seguito di un infortunio chirurgico o non chirurgico.

Preparazione Preoperatoria

1. Trasportare il prodotto con doppia confezione alla sala operatoria mantenendolo sterile. 2. Non utilizzare S1 se la confezione sterile è danneggiata o aperta. 3. Non utilizzarlo se si trovano materiali estranei all'interno del flacone. 4. Non utilizzare l'innesto osseo S1 dopo la data di scadenza. Il periodo di validità è di 5 (cinque) anni dalla data di fabbricazione. 5. Leggere e comprendere completamente le "Istruzioni per l'uso" prima dell'intervento e assicurarsi che il chirurgo sappia esattamente come usare S1. 6. Gli strumenti chirurgici devono essere sterilizzati prima dell'operazione. 7. S1 è un dispositivo medico impiantabile e deve essere utilizzato in un ambiente pulito, come una sala operatoria.

Istruzioni per l'Uso

Quando si utilizza S1, devono essere seguiti i principi generali della manipolazione sterile e della somministrazione al paziente. 1. Quando si utilizza, rimuovere la pellicola Tyvek del blister. Tenere saldamente il flacone di S1 e rimuovere il tappo. Versare i granuli di S1 in un contenitore sterile. 2. Dopo aver esposto il difetto osseo con un lembo mucoperiosteo, rimuovere completamente il tessuto di granulazione e il tessuto infiammatorio. 3. Una volta aperta la confezione sterile, non conservare mai il prodotto rimanente. 4. Aggiungere una soluzione salina al materiale da innesto osseo precedentemente collocato nel contenitore sterile. **5. Assicurarsi di utilizzare la quantità raccomandata di soluzione salina in base al peso per l'uso corretto di S1**. 1) Tenere presente i seguenti punti:- Rispettare le dosi raccomandate- Non suddividere il prodotto per usi multipli- Non mescolare con altri materiali da innesto osseo- Mescolare accuratamente con la soluzione salina 2) La quantità di soluzione salina è molto importante! – Posizionare S1 nel vassoio e idratare i materiali con soluzione salina. Utilizzare solo la quantità raccomandata. Non immergere in soluzione salina dopo la sagomatura per un intervento. 3) È importante impastare S1 in modo uniforme – Impastare il materiale per almeno 30 secondi con le mani o con strumenti fino a ottenere una consistenza grumosa prima di utilizzare S1. 6. Dopo aver preparato il prodotto in forma di pasta adatta all'area del difetto, applicarlo nel sito chirurgico con uno strumento dentale e comprimerlo. 7. Dopo aver riempito l'innesto, coprire il sito chirurgico con un lembo mucoperiosteo e fissarlo con suture. Assicurarsi di sigillare completamente il sito d'impianto per evitare esposizioni.

※ Fondamentalmente, si raccomanda l'uso del tipo in polvere per i piccoli difetti (fino a 2 alveoli dentali). Il tipo a chip è consigliato per difetti più estesi (> 2 alveoli dentali, rialzi del seno mascellare), tuttavia le preferenze possono variare da dentista a dentista. I tipi in polvere e chip possono essere mescolati a discrezione del dentista.

Tipo	Dimensione delle particelle(mm)	Peso (g)	Quantità di soluzione salina (cc)
Polvere	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
Granuli	1.0 ~ 2.0	0.15	0.27
		0.25	0.45
		0.5	0.9
		1.0	1.8
		2.0	3.6

Precauzioni

1. Avvertenze 1) Eliminare qualsiasi materiale non utilizzato dopo l'apertura. Non riutilizzare mai! 2) Lo smaltimento di questo prodotto deve avvenire in conformità con le normative sulla gestione dei rifiuti medici dell'ospedale utilizzatore. 3) Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata. 4) Questo prodotto deve essere utilizzato solo da dentisti qualificati o chirurghi orali. **2. Pazienti con le seguenti patologie sono esclusi dall'uso.** 1) Pazienti con osteomielite 2) Pazienti con grave disfunzione epatica 3) Pazienti con grave disfunzione cardiaca **3. Effetti Collaterali** Le reazioni di incompatibilità con MedPark S1 non possono essere totalmente escluse. Le possibili complicanze che possono verificarsi con qualsiasi intervento chirurgico includono gonfiore nel sito chirurgico, distacco del lembo, sanguinamento, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore. Le possibili complicanze che possono verificarsi con qualsiasi intervento chirurgico includono gonfiore nel sito chirurgico, distacco del lembo, sanguinamento, infiammazione locale, perdita ossea,

infezione o dolore. **4. Precauzioni generali** 1) In generale, le condizioni considerate controindicazioni standard per l'innesto osseo sono malattie metaboliche, osteoporosi, terapia steroidea, malattie autoimmuni, nicotinismo. 2) Poiché S1 è derivato da osso spongioso bovino, non deve essere somministrato a pazienti allergici all'osso bovino. (Sebbene S1 soddisfi il "Test ISO 10993-10 per irritazione e sensibilizzazione cutanea", possono verificarsi reazioni allergiche in soggetti sensibili a S1.) 3) Per la rigenerazione ossea, il prodotto è impiantabile solo nel tessuto osseo direttamente connesso all'osso vitale e all'osso ospite. L'esperienza ha dimostrato che il movimento dovuto all'aumento del carico fisico (carichi di compressione) o l'impianto di protesi (procedure in due fasi) deve essere evitato per diverse settimane dopo l'inserimento del prodotto. Esperimenti hanno dimostrato che il carico fisico (carico di compressione) di questo prodotto in condizioni sperimentali è possibile solo dopo almeno 6 mesi. Il tempo di posizionamento dell'impianto è determinato dalla quantità di osso locale rimanente nel sito del difetto. **5. Donne in gravidanza e allattamento, neonati, bambini** 1) Non utilizzare S1 per donne in gravidanza o in allattamento. 2) S1 non deve essere utilizzato in pazienti con scheletro immaturo (<18 anni o senza evidenza radiografica di chiusura epifisaria). **6. Tecniche di applicazione** 1) Non lasciare parenchima o altri tessuti molli sull'area del difetto da impiantare. 2) Questo prodotto ha una bassa resistenza meccanica, quindi prestare attenzione quando si riempie il contenuto. 3) Non riempire eccessivamente i siti difettosi o chirurgici. 4) Il sito del difetto e il sito chirurgico devono essere completamente chiusi.

Conservazione e data di scadenza

Questo prodotto è fornito in un contenitore sterile. Conservare così com'è a temperatura ambiente (da 1°C a 30°C) all'ombra prima dell'uso. Se la confezione sterile è danneggiata o aperta, il prodotto non deve essere utilizzato. Il contenuto della confezione blister o del flacone è progettato per un solo utilizzo. Eliminare qualsiasi materiale non utilizzato dopo l'apertura. La data di scadenza è di 5 anni dalla data di produzione. Non utilizzare e non ri-sterilizzare prodotti scaduti.

Elenco dei Prodotti

TIPO	DIMENSIONE DELLE PARTICELLE (mm)	NOME MODELLO	PESO (g)
Polvere	**Dimensione media delle particelle** 1. HA (Idrossiapatite): 0,2 ~ 1,0 mm 2. Agenti Additivi: meno di 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
Granuli	**Dimensione media delle particelle** 1. HA (Idrossiapatite): 1,0 ~ 2,0 mm 2. Agenti Additivi: meno di 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

Descrizione dei Simboli

	Produttore	EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea		Data di fabbricazione
	Data di scadenza	LOT	Codice lotto	REF	Numero di catalogo
	Importatore		Distributore	STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno		Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dalla luce solare		Tenere asciutto
	Limite di temperatura		Limite di umidità		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione	MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Identificazione del paziente		Centro sanitario o medico
	Sito web con informazioni per il paziente		Data	BIO	Contiene materiale biologico di origine animale

Produttore

MedPark

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

CE 0477

Rappresentante CE

EU REP

Meridius Medical Europe Ltd.
Unità 3D, North Point House, North Point Business Park,
New Mallow Road, Cork, T23 ATP2, Irlanda
E-Mail AR@meridiusmedical.com

IFU QR

Si prega di fare riferimento al link sottostante per le istruzioni per l'uso nella lingua ufficiale dell'Unione stabilita dagli Stati membri UE.
https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

Revised on 2026-08 / IFU.005.MP(4.10).IT.CE