MedPark

S1 NOUVEL OS NOUVELLE VIE

MedPark S1 est un dispositif médical à usage unique, stérilisé en toute sécurité par irradiation gamma.

Description du produit

1. S1 est une xénogreffe d'os spongieux bovin dont l'ingrédient principal est l'hydroxyapatite (HA). 2. Les pores de ce matériau sont interconnectés, ce qui facilite la formation de nouveaux tissus osseux dans le matériau lorsqu'il est implanté dans l'os buccal et maxillo-facial. 3. Au cours du processus de fabrication, les composants organiques ont été complètement éliminés par des traitements chimiques et thermiques. 4. L'agent hydrogel rend le greffon osseux visqueux après hydratation. 5. S1 doit être utilisé par des personnes agréées, formées/qualifiées et familiarisées avec la greffe osseuse.

Utilisation prévue

MedPark S1 est un matériau de xénogreffe dérivé d'os spongieux bovin destiné à sécuriser un espace où un nouveau tissu osseux se forme en comblant des défauts ou des vides osseux dans la région buccale et maxillo-faciale à la suite d'une lésion chirurgicale ou non chirurgicale.

Préparation préopératoire

1. Apporter un produit doublement emballé à la salle d'opération tout en le gardant stérilisé. 2. Ne pas utiliser S1 si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. 3. Ne pas l'utiliser si des matières étrangères se trouvent à l'intérieur du flacon. 4. Ne pas utiliser le greffon osseux S1 après la date de péremption. La période de validité est de 5 (cinq) ans à compter de la date de fabrication. 5. Lire et comprendre parfaitement les « Mode d'emploi » avant toute intervention chirurgicale et s'assurer que le chirurgien sait exactement comment utiliser le dispositif S1. 6. Les instruments chirurgicaux doivent être stérilisés avant l'opération. 7. S1 est un dispositif médical implantable et doit être utilisé dans un environnement propre, en salle d'opération.

Mode d'emploi

Les principes généraux de la manipulation stérile et de la médication des patients doivent être respectés lors de l'utilisation de S1.
1. Lors de l'utilisation, décoller le film Tyvek du blister. En tenant fermement le flacon de S1, retirer le bouchon. Distribuer les granulés de S1 dans un récipient stérile. 2. Après avoir exposé le défaut osseux à l'aide d'un lambeau mucopériosté, éliminer complètement le tissu de granulation et le tissu inflammatoire. 3. Lors de l'ouverture de l'emballage stérile, ne jamais conserver le produit restant. 4. Mettre une solution saline dans le matériau de greffe osseuse qui a été placé dans le conteneur stérilisé. **5. Veiller à utiliser la quantité recommandée de solution saline en fonction du poids pour utiliser S1 avec succès.**

1) Garder à l'esprit les points suivants :- Respecter la dose recommandée- Ne pas fractionner le produit pour des usages multiples- Ne pas le mélanger avec d'autres greffons osseux- Mélanger suffisamment avec des solutions salines 2) La quantité de sérum physiologique est très importante- Placer S1 dans le plateau et hydrater les matériaux avec du sérum physiologique- N'utiliser que la quantité de sérum physiologique recommandée- Ne pas immerger dans le sérum physiologique après la mise en forme en vue d'une intervention chirurgicale. 3) Il est important de pétrir S1 de manière homogène- Pétrir la pâte suffisamment pendant au moins 30 secondes avec les mains ou des outils pour lui donner une forme grumeleuse avant d'utiliser S1. 6. Après avoir préparé le produit sous forme de pâte adaptée à la zone défectueuse, l'appliquer sur le site chirurgical à l'aide d'un instrument dentaire et le presser. 7. Après avoir rempli le greffon, recouvrir le site chirurgical d'un lambeau mucopériosté et le fixer à l'aide de sutures. Veiller à sceller complètement le site d'implantation pour éviter toute exposition.

※ Fondamentalement, l'utilisation du type en poudre est recommandée pour les petits défauts (jusqu'à 2 alvéoles dentaires). Le type copeaux est recommandé pour les défauts importants (> 2 alvéoles dentaires, élévations sinusiennes), mais les préférences peuvent varier d'un dentiste à l'autre. La poudre et les copeaux peuvent être mélangés à la discrétion du dentiste.

TYPE	TAILLE DES PARTICULES (mm)	POIDS (g)	QUANTITÉ DE LA SOLUTION SALINE (cc)
POUDRE	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
CHIP	1,0 ~ 2,0	0,15	0,27
		0,25	0,45
		0,5	0,9
		1,0	1,8
		2,0	3,6

Précautions

1. Avertissements 1) Jeter tout produit non utilisé après ouverture. Ne jamais réutiliser !
2) L'élimination de ce produit doit être conforme aux règles de gestion des déchets médicaux de l'hôpital qui l'utilise. 3) Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée. 4) Ce produit ne doit être utilisé que par des dentistes ou des chirurgiens buccaux qualifiés. **2. L'utilisation est interdite chez les patients atteints des maladies suivantes.**
1) Patients atteints d'ostéomyélite 2) Patients présentant un dysfonctionnement hépatique grave
3) Patients présentant un dysfonctionnement cardiaque grave **3. Effets secondaire** Des réactions d'incompatibilité avec MedPark S1 ne peuvent pas être totalement exclues. Les complications possibles de toute intervention chirurgicale comprennent un gonflement du site chirurgical, une desquamation du lambeau, des saignements, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou des douleurs.

4. Précautions générales 1) En général, les conditions considérées comme des contre-indications standard pour la greffe osseuse sont les maladies métaboliques, l'ostéoporose, la thérapie aux stéroïdes, les maladies auto-immunes, le tabagisme. 2) S1 étant dérivé de l'os spongieux bovin, il ne doit pas être administré aux patients allergiques à l'os bovin. (Bien que S1 réponde à la norme « ISO 10993-10 Test d'irritation et de sensibilisation cutanée », une réaction allergique peut se produire chez une personne présentant une sensibilité au S1). 3) Pour la régénération osseuse, le produit ne peut être implanté que dans un tissu osseux directement relié au tissu osseux vivant et à l'os hôte. L'expérience a montré que les mouvements dus à des charges physiques accrues (charges de compression) ou à l'implantation d'implants (procédures en deux temps) doivent être évités jusqu'à plusieurs semaines après l'insertion du produit. Des expériences scientifiques ont montré que la mise en charge fonctionnelle (charge de compression) des zones augmentées de ce produit est possible au plus tôt après 6 mois. Le temps de pose de l'implant est déterminé par la quantité d'os local restant. **5. Femmes enceintes et allaitantes, nourrissons, enfants** 1) Ne pas utiliser S1 chez les femmes enceintes ou allaitantes. 2) S1 ne doit pas être utilisé chez les patients dont le squelette est immature. (<18 ans sans preuve radiographique de fermeture épiphysaire) **6. Notes d'application** 1) Ne pas laisser de parenchyme ou d'autres tissus mous sur la zone défectueuse à implanter. 2) Ce produit a une faible résistance mécanique, il faut donc faire preuve de prudence lors du remplissage. 3) Ne pas surcharger les sites défectueux ou chirurgicaux. 4) Le site du défaut et le site chirurgical doivent être complètement fermés.

Stockage et date de péremption

Ce produit est fourni dans un récipient stérile. Conserver tel quel à température ambiante (1 à 30 °C) à l'ombre avant utilisation.
Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert, le produit ne doit pas être utilisé. Le contenu de la plaquette thermoformée ou du flacon est conçu pour un usage unique. Jeter tout produit non utilisé après ouverture.
La date d'expiration est de 5 ans à compter de la date de fabrication.
Ne pas utiliser ni re-stériliser des produits dont la date de péremption est dépassée.

Liste de produits

TYPE	TAILLE DES PARTICULES (mm)	NOM DU MODÈLE	POIDS (g)
POUDRE	Taille moyenne des particules 1. HA (Hydroxyapatite) : 0,2-1,0 mm 2. Agents additifs : moins 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
COPEAUX	Taille moyenne des particules 1. HA (Hydroxyapatite) : 1,0-2,0 mm 2. Agents additifs : moins 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

Description du symbole

	Fabricant	EU REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne /Union européenne		Date de fabrication
	Date limite d'utilisation	LOT	Code du lot	REF	Numéro de catalogue
	Importateur		Distributeur	STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les Instructions d'utilisation
	Fragile, à manipuler avec précaution		Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Limite de température		Limitation de l'humidité		Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi		Attention	MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif		Identification du patient		Centre de soins ou médecin
	Site Web d'information pour les patients		Date	BIO	Contient du matériel biologique d'origine animale

Fabricant

MedPark

CE 0477

MedPark Co., Ltd.
24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, République de Corée
Tél +82 51 301 8777
Fax +82 50 5877 7778
E-Mail biz@medpark.net

Représentant CE

EU REP **Meridus Medical Europe Ltd.**
Unit 3D, North Point House, North Point Business Park,
New Mallow Road, Cork,T23 ARP, Ireland
E-Mail AR@meridiusmedical.com

QR IFU

Merci de vous reporter au lien du site Web ci-dessous pour les instructions d'utilisation dans la langue officielle de l'Union établie par les États membres de l'UE.
https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

Révisé le 2026-08 / IFU.005.MP(4.10).FR.CE