MedPark

S1 NEW BONE NEW LIFE

MedPark S1 ist ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch, das durch Gammabestrahlung sicher sterilisiert wurde.

Produktbeschreibung

1. S1 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 chemische Verfahren und Hitzebehandlung vollständig entfernt. 4. Der Knochenersatz wird mittels Hydrogelbildner bei Hydratisierung viskos. 5. S1 sollte von geschulten/qualifizierten Personen mit Lizenz, die mit Knochenaufbau vertraut sind, verwendet werden.

Verwendungszweck

MedPark S1 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 eines operativen bzw. nicht operativen Eingriffs aufgefüllt werden.

Operationsvorbereitung

1. Bringen Sie ein doppelt verpacktes Produkt unter Beibehaltung seiner Sterilität in den Operationssaal. 2. Verwenden Sie S1 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 Knochenersatz S1 nicht nach dem Ablaufdatum. Die Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum beträgt 5 (fünf) Jahre. 5. Lesen Sie die „Gebrauchsanweisung“ vor dem Eingriff sorgfältig durch, verstehen Sie sie vollständig und vergewissern Sie sich, dass der Chirurg genau weiß, wie S1 zu verwenden ist. 6. Die chirurgischen Instrumente müssen vor dem Eingriff sterilisiert werden. 7. S1 ist ein implantierbares Medizinprodukt und sollte im Operationssaal in einer sauberen Umgebung verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Bei Verwendung von S1 müssen die allgemeinen Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Medikation der Patienten beachtet werden.

1. Ziehen Sie die Tyvek-Verbundfolie für den Gebrauch ab. Halten Sie S1-Phiole gut fest und nehmen Sie die Kappe ab. Kippen Sie das S1-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 das restliche Produkt niemals aufbewahrt werden. 4. Fügen Sie dem Knochenersatzmaterial, das in den sterilisierten Behälter gegeben wurde, Kochsalzlösung hinzu. 5. Achten Sie für eine erfolgreiche Verwendung von S1 auf die empfohlene Menge an Kochsalzlösung nach Gewicht. 1) Beachten Sie bitte die folgenden Punkte!- Halten Sie bitte die empfohlene Zuteilung ein- Portionieren Sie das Produkt nicht für mehrere Verwendungszwecke- Nicht mit anderem Knochenersatz mischen- Gut mit Kochsalzlösungen mischen

2) Die Menge an Kochsalzlösung ist das Wichtigste!- Legen Sie S1 in die Ablage und befeuchten Sie die Materialien mit Kochsalzlösung- Verwenden Sie bitte nur die empfohlene Menge an Kochsalzlösung.- Nach Formung für einen Eingriff nicht in Kochsalzlösung baden. 3) Es ist wichtig, S1 gleichmäßig zu kneten!- Kneten Sie den Teig mit Händen oder Werkzeugen ausreichend für mindestens 30 Sekunden, um vor Verwendung von S1 eine klumpige Form zu bilden. 6. Haben Sie das Produkt zu einer Paste geformt, die für den Defektbereich geeignet ist, tragen Sie sie mit einem zahnmedizinischen Instrument an der Operationsstelle auf und drücken Sie sie hinein. 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) 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.

TYP	PARTIKELGRÖSSE (mm)	GEWICHT (g)	MENGE DER KOCHSALZLÖSUNG (ml)
PULVER	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
CHIPS	1,0 ~ 2,0	0,15	0,27
		0,25	0,45
		0,5	0,9
		1,0	1,8
		2,0	3,6

Vorsichtsmaßnahmen

1. Warnungen 1) Entsorgen Sie nach dem Öffnen sämtliche nicht verwendeten Materialien. Niemals wiederverwenden! 2) Dieses Produkt sollte entsprechend den Entsorgungsvorschriften für medizinische Abfälle des Krankenhauses entsorgt werden, in dem es verwendet wird. 3) Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde bzw. beschädigt ist oder das Ablaufdatum überschritten ist. 4) 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 S1 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) Da S1 aus bovinem spongiösem Knochen stammt, darf S1 nicht bei Patienten mit einer Allergie gegen bovinen Knochen verwendet werden. (Obwohl S1 den „Hautreizungs- und Hautsensibilisierungstest nach ISO 10993-10“ erfüllt, ist eine allergische Reaktion bei Personen mit S1-Empfindlichkeit nicht auszuschließen.) 3) Für eine Knochenregeneration ist das Produkt nur in Knochengewebe implantierbar, das direkt mit lebendem Knochengewebe und Wirtsknochen verbunden ist. 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 S1 nicht bei schwangeren und stillenden Frauen. 2) S1 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.

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 5 Jahre ab Herstellungsdatum.
Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden.

Produktliste

TYP	PARTIKELGRÖSSE (MM)	MODELLNAME	GEWICHT (G)
PULVER	**Mittlere Partikelgröße** 1. HA (Hydroxylapatit): 0,2 ~ 1,0 mm 2. Zusatzstoffe: unter 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
CHIPS	**Mittlere Partikelgröße** 1. HA (Hydroxylapatit): 1,0 ~ 2,0 mm 2. Zusatzstoffe: unter 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

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
1℃ 30℃	Temperaturgrenze	0% 65%	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht	MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung		Patientenidentifikation		Gesundheitszentrum oder Arzt
	Website mit Patienteninformationen	31	Datum	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

Hersteller

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

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.005.MP(4.10).DE.CE