

Description du produit

1. S1 est une xénogreffe d'origine bovine avec comme principal constituant l'hydroxyapatite.
2. Les pores de ce matériau sont interconnectés, ce qui facilite la régénération osseuse lorsqu'il est implanté dans l'os buccal et maxillo-facial. 3. Au cours du processus de fabrication, tous les composants organiques d'origine bovine ont été complètement éliminés par des traitements chimiques et thermiques. Il ne reste que la trame minérale. 4. Un hydrogel ajouté à cette trame minérale permet une bonne hydratation du matériau. 5. Ce matériau doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé agréés et qualifiés.

Usage

MedPark S1 est un matériau de xénogreffe dérivé d'os spongieux bovin. Il est destiné à sécuriser un espace facilitant la formation d'un nouvel os comblant les défauts osseux natifs dus à un trauma maxillo-facial chirurgical ou non chirurgical.

Préparation pré-opératoire

1. Livré en double emballage stériles. 2. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. 3. Ne pas utiliser si des matières étrangères sont trouvées à l'intérieur du flacon. 4. Ne pas utiliser S1 après la date d'expiration. La période de validité est de 5 (cinq) ans à partir de la date de fabrication. 5. Lire et comprendre entièrement ce document avant l'intervention chirurgicale et s'assurer que le chirurgien sait exactement comment utiliser S1. S'assurer que le chirurgien sait exactement comment utiliser 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 (salle blanche ou bloc opératoire)

Instructions d'utilisation

Les principes généraux de manipulation stérile 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. Verser les granules de S1 dans un récipient stérile. 2. Exposer le défaut osseux receveur avec un lambeau mucopériosté, retirer complètement le tissu de granulation osseux et le tissu inflammatoire. 3. Une fois l'emballage stérile ouvert, ne pas stocker ni réutiliser pour une chirurgie ultérieure. 4. Verser la quantité recommandée de sérum physiologique ou sang du patient sur le matériau S1, le tout dans une cupule stérile.

5. S'assurer d'utiliser précisément la quantité recommandée de sérum physiologique afin de réaliser un «sticky bone» S1 optimal. 5.1 Veuillez garder à l'esprit les points suivants ! - Respectez la quantité recommandée. Ne pas diviser le produit pour de multiples utilisations - Ne pas mélanger avec d'autres produits osseux. - Mélanger suffisamment longtemps (30 secondes minimum) avec le sérum physiologique. 5.2 **La quantité recommandée adéquate de sérum physiologique est très importante !**

Ne pas re-tremper dans du sérum physiologique après le modelage / pétrissage; 5.3 Il est important de pétrir S1 uniformément. Pétrissez la pâte pendant au moins 30 secondes avec les mains ou des outils pour former une pâte osseuse «sticky bone» homogène. 6. Après avoir obtenu une pâte adaptée à la zone du défaut, appliquer le produit sur la zone du défaut. Il est important de le compacter le site chirurgical à l'aide d'un instrument dentaire (fouloir à os, spatule).

7. Après avoir comblé le site receveur, il est très important que le lambeau soit suturé de manière étanche avec une mise en place de membrane de collagène.

※ Le S1 type «poudre» (granulométrie 0.2 - 1.0mm) est recommandé pour les défauts osseux correspondant à la dimension de 2 alvéoles dentaires maximum.

Le S1 type «chip» (granulométrie 1.0 - 2.0mm) est quant à lui recommandé pour des défauts osseux plus larges, supérieur à 2 alvéoles dentaires ou sinus lift.

Cependant, la préférence d'un des deux peut varier d'un dentiste à l'autre. Les deux formes peuvent être mélangées.

Quantité de sérum physiologique ou sang à ajouter

Taille des particules	Masse / poids	Référence	Quantité de sérum physiologique ou sang à ajouter
0,2 à 1,0 mm (type poudre)	0,5cc / 0,25gr	S1-XB-P025	0,3 cc
	1cc / 0,5gr	S1-XB-P050	0,6cc
	2cc / 1gr	S1-XB-P100	1,2cc
1,0 à 2,0 mm (type granulés)	0,75cc / 0,25gr	S1-XB-C025	0,4cc
	1,5cc / 0,5gr	S1-XB-C050	0,8cc
	3cc / 1gr	S1-XB-C100	1,6cc

1. Mises en garde. 1. Jeter tout matériel non utilisé après l'ouverture. Ne jamais réutiliser !
 2. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
 3. Ce produit ne doit être utilisé uniquement par des chirurgiens stomatologistes ou dentistes ayant reçu une formation **2. L'utilisation sur des patients avec les maladies suivantes est contre-indiquée**
 1. Patients avec ostéomyélite 2. Patients avec sévère dysfonction hépatique 3. Patients avec des troubles cardiaques graves (endocardite infectieuse) **3. Effet secondaires** Des réactions d'incompatibilité avec MedPark S1 peuvent survenir. Il peut y avoir un gonflement du site chirurgical avec apparition de douleurs et d'inflammations. Dans certains cas, on peut observer une infection.
4. Précautions générales 1. En général, les contre-indications standard à toute chirurgie sont applicables: maladies métaboliques, ostéoporose, thérapie aux stéroïdes, maladies auto-immunes, tabagisme. 2. S1 étant un dérivé d'os spongieux bovin, S1 ne doit pas être administrée à patients allergiques à l'os bovin. (Bien que S1 réponde à la norme "ISO 10993-10 Test pour l'os bovin" qui teste les réactions allergiques à son contact". Malgré tout, une réaction allergique pourrait survenir.) Le produit ne peut être qu'implanté dans l'os vivant. L'expérience a montré que **les mouvements dus à des charges physiques accrues (charges de compression) ou pose d'implants en 2 temps doivent être évités dans les 6 mois suivant la greffe osseuse.**
5. Femmes enceintes, allaitantes, nourrissons, enfants 1. Ne pas utiliser S1 chez les femmes enceintes allaitantes. 2. S1 ne doit pas être utilisé chez patients dont le squelette est immature. (moins de 18 ans ou sans preuve radiologique de fermeture épiphysaire. **6. Observations** 1. Ne pas implanter S1 au contact de parenchyme et tissus mous infectés. 2. Ce produit a une faible résistance mécanique, il faut donc être prudent lors du remplissage. 3. Ne pas sur-remplir le défaut osseux receveur. 4. Le site opératoire greffé doit être étanche et complètement suturé.

Signification symboles emballage

	Numéro de lot		Référence catalogue		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Avertissements		Consultez les instructions d'utilisation		Températures de conservation
	Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser		Conserver à l'abri de la lumière
	Fabricant		Date de fabrication		Stérilisé par irradiation gamma
	Date de péremption		Conserver au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Fabricant

MedPark

MedPark Co., Ltd. 24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, Republic of Korea

E-mail biz@medpark.kr



EC Representative



Meridius Medical Europe Ltd. Unit 3D, North Point House, North Point Business Park,

New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Ireland **E-mail** AR@meridiusedical.com

IFU.004.MP(1.00).EN.CE | Doc. No. : IFU.004.MP(2.00).EN.CE

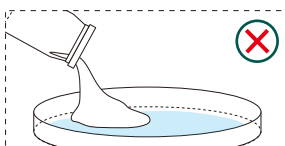
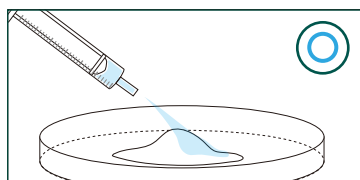
Notice Rapide

✓ Application du liquide comme indiqué

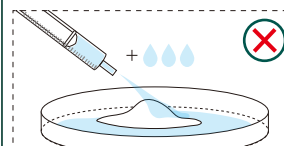
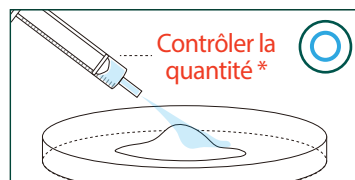
✓ Utilisation à usage unique

✓ Ne pas mélanger à d'autres substituts osseux

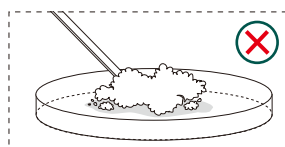
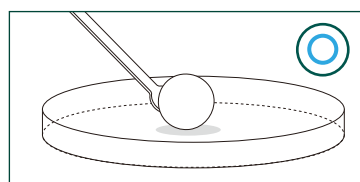
✓ Bien mélanger



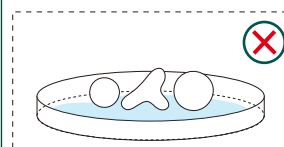
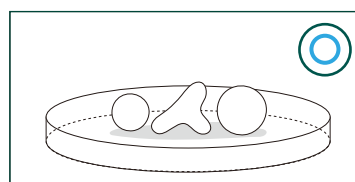
1 Placer le S1 dans une cupule stérile puis ajouter la dose de sérum*



1 Utiliser la quantité de sérum physiologique indiquée*



1 Pétrir la pâte pendant au moins 30 secondes manuellement ou à l'aide d'outils pour lui donner une forme grumeleuse



1 Ne pas re-tremper dans le sérum physiologique après la mise en forme.

*Quantité de sérum physiologique ou sang à ajouter

Taille des particules	Masse / poids	Référence	Quantité de sérum physiologique ou sang à ajouter
0,2 à 1,0 mm (type poudre)	0,5cc / 0,25gr	S1-XB-P025	0,3 cc
	1cc / 0,5gr	S1-XB-P050	0,6cc
	2cc / 1gr	S1-XB-P100	1,2cc
1,0 à 2,0 mm (type granulés)	0,75cc / 0,25gr	S1-XB-C025	0,4cc
	1,5cc / 0,5gr	S1-XB-C050	0,8cc
	3cc / 1gr	S1-XB-C100	1,6cc