

## InterOss® Collagen

羟基磷灰石+胶原蛋白复合物

### 器械描述

**InterOss® Collagen** 是 InterOss®（一种无机羟基磷灰石骨替代材料）与胶原纤维的结合物，用于牙周、口腔和颌面外科手术。本产品由 90%的 InterOss®（大小为 0.25~1 mm 的颗粒）和 10%的猪胶原纤维复合而成。InterOss®是一种天然骨替代材料，拥有与人骨相似的矿物结构，并在相邻活性骨向内生长中充当骨传导支架。胶原蛋白成分可促进 InterOss®对缺损部位的适应性，从而便于处理。本产品无热原，仅限一次性使用，并通过  $\gamma$  射线进行最终灭菌。

### 适应症

InterOss® Collagen 适用于填充拔牙窝，以促进牙槽嵴的保存。InterOss® Collagen 推荐用于：

- 填充拔牙窝，以促进牙槽嵴的保存；
- 与用于引导组织再生术 (GTR) 和引导骨再生术 (GBR) 的产品配合使用，用于填充拔牙窝的牙周骨缺损。

### 配制说明

InterOss® Collagen 仅供有执业医师证的牙科医生或口腔外科医生使用。处理本品时，须遵循无菌处理、安全性、卫生临床操作规范和患者用药的一般原则。

### 打开产品

- 使用前应检查包装，以确认无菌屏障未破损。确保包装上有红色标签，以确认产品无菌；
- 如果包装完整性受损，请勿使用；
- 如已过期，请勿使用。

### 部位准备

- 建议对骨缺损部位进行全面临床和影像学检查，以确定填充骨缺损所需 InterOss® Collagen 的量；
- 翻起黏骨膜瓣，暴露骨缺损，使用刮匙清除骨缺损区的肉芽组织；
- 使用 0.9%生理盐水或蒸馏水清洗部位。

### 正确放置并固定器械

- 可使用无菌器械将 InterOss® Collagen 剪成所需大小。可在干燥状态下，或用患者血液或 0.9%无菌生理盐水润湿后进行修剪；
- InterOss® Collagen 在患者血液或 0.9%无菌生理盐水中的最佳浸泡时间为 30~60 秒；
- 放置时请确保 InterOss® Collagen 与血运丰富的出血骨表面直接接触；
- 应固定 InterOss® Collagen，以防止移动和迁移，在可充分容纳移植物的区域使用；
- 使用 InterOss® Collagen 填充骨缺损。请勿过度填充缺损；清除多余的残留材料。应避免过度用力，否则会导致互相连接的孔隙结构丢失。

### 部位闭合

- 覆盖黏骨膜瓣，然后牢固缝合，避免暴露植入部位。软组织瓣应无张力，并完全覆盖植入的 InterOss® Collagen；
- 强烈建议使用屏障膜覆盖 InterOss® Collagen，以在愈合期进行 InterOss® Collagen 的稳定和固定。

### 治疗后的患者护理

- 在手术区敷用外科敷料 1~2 周；
- 牙科医生应指导患者在骨愈合过程中避免按压手术部位；
- 应建议患者在手术后 72 小时内避免进行体育锻炼；
- 前 2 周手术部位应仅进行轻柔刷牙；
- 建议进行一周软质饮食；
- 必须使用杀菌性漱口水保持手术部位的清洁，每日 3 次，持续 14 天。

### 禁忌

禁忌情况包括：

- 手术部位或周围区域存在伤口感染、急性或慢性感染（例如骨髓炎）；
- 已知对猪胶原蛋白过敏；
- 患有肝脏疾病和/或肾脏疾病；
- 患有退行性骨疾病（如骨质疏松症）；
- 患有代谢性疾病（如糖尿病、甲状旁腺功能亢进、骨软化症）或全身性骨疾病；
- 患有血管疾病；
- 常用类固醇（如皮质类固醇高剂量治疗）；

- 患有自身免疫性疾病；
- 有植入部位既往放射治疗史；
- 当前或既往使用可能影响骨转换的药物（如双膦酸盐）；
- 大量吸烟。

## 不良反应

可能的不良反应包括但不限于：

- 对骨移植体过敏；
- 血肿；
- 组织不良反应；
- 感染；
- 手术部位肿胀；
- 膜瓣脱落；
- 出血；
- 局部炎症；
- 骨质流失。

## 注意事项

- InterOss® Collagen 仅供经培训的牙科医生或口腔外科医生使用。强烈建议开展当地/机构培训计划。如需培训，请联系当地代表；
- InterOss® Collagen 应植入与宿主骨直接接触的重要骨组织；
- InterOss® Collagen 不适用于立即承重；
- 建议在种植前应观察 6 个月的愈合时间；
- 尚不清楚对儿童患者的影响；
- 尚不清楚对原有疾病（如代谢性骨疾病、心血管疾病、自身免疫性疾病）或既往接受放射治疗的患者的影响；
- 尚未确定妊娠期或哺乳期妇女的安全性和有效性。

## 警告

- 仅限一次性使用。如果产品多次使用，则无法保证无菌性，可能会发生不良反应。请丢弃所有未使用的材料。请勿重复灭菌或重复使用。不得用于多名患者或多次外科手术；
- 请勿影响缺损区的血供。

## 提示

美国联邦法律规定，本器械仅供有执业医师证的牙科医生销售或凭其医嘱销售。

## MR（磁共振）声明

尚未在 MR 环境中评估 InterOss® Collagen 的安全性和相容性。尚未在 MR 环境中对 InterOss® Collagen 进行加热或迁移检测。

## 仅处方使用

## 储存

InterOss® Collagen 应于室温下 (15~30°C/59~86°F) 储存在干燥、清洁、通风良好处。请将本品保持无菌状态，直至使用。

## 有效期：1 年

## 标签符号

 警告，请查阅随附文件	 不得二次使用	 LOT 批次代码	 有效期
 REF 产品编号	 制造商	 US 生产日期	 STERILE R 经辐射灭菌
 30°C 15°C 温度限制	 Rx Only 仅处方使用	 查阅说明书	 2 不得二次灭菌
 若包装破损切勿使用	 避免日晒	 保持干燥	 MD 医疗器械
 由 Apex Translations 进行翻译 123 B West Water Street Plymouth, NC 27862, USA <b>符号</b>			

## 制造商



### **SigmaGraft, Inc.**

575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, 美国

电话: +1 714 525 0114 传真: +1 714 525 0116

电子邮箱: [info@sigmagraft.com](mailto:info@sigmagraft.com)

网址: [www.sigmagraft.com](http://www.sigmagraft.com)

最新修订日期: 2022 年 1 月

SG-QSP-1700-13 (修订版 4)