

"西格瑪" 英特可藍凱可吸收膠原蛋白膜

"SigmaGraft" InterCollagen Guide Resorbable Collagen Membrane

衛部醫器輸字第 037669 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■產品敘述

本產品是一種可吸收的膠原蛋白膜，源自於豬心包膜。

本產品適用於牙周和/或牙科外科手術，作為屏障膜，限制快速增殖的非成骨細胞進入骨缺損區域內，同時允許緩慢生長的骨形成細胞向內生長。

本產品在植入後 15 週內基本上會被吸收。

本產品以 Gamma 輻射進行最終滅菌。

■產品用途

本產品單獨或與合適的增強材料(如自體骨(autogenous bone)、同種異體(allogeneic)、異種異體(xenogeneic)或合成骨(alloplastic bone)替代材料的組合，可用於引導骨再生術(GBR)和引導組織再生術(GTR)，作為可生物降解的屏障，可用於以下狀況：

- 骨開窗缺損
- 開裂缺損
- 根尖切除術及殘留牙齒切除後
- 拔牙後的齒槽骨保存術
- 齒槽骨中植入物的立即或延遲增高術

■治療後的患者護理

- 應密切監測患者是否有任何不良反應。
- 臨床醫師應告知患者不要進行任何可能導致膜移動或移位的活動。
- 如果膜暴露，裂縫通常會在幾週內自行癒合，除非有感染證據，否則可能不需要去除膜。然而，臨床醫師可能會建議患者使用抗菌治療直到傷口閉合，以降低細菌污染的風險。
- 建議在手術暴露前進行四到六個月的癒合時間。

■禁忌症

代表禁忌症的情況包括：

- 已知對豬膠原蛋白過敏的患者
- 任何涉及術後併發症風險明顯增加的全身性障礙或疾病
- 手術部位或周圍區域有感染傷口、急性或慢性感染（如骨髓炎）

■不良反應

- 早期的膜暴露導致開裂
- 流血
- 骨質流失
- 皮瓣脫落
- 血腫
- 手術部位腫脹
- 敏感度或疼痛增加
- 局部發炎

■滅菌

本產品以 gamma 輻射進行滅菌。所有操作應遵守適當的無菌技術。
本產品無熱原且僅供一次性使用。

■預防措施

- 成功的牙周治療的基本要求是預防細菌感染和維持足夠的口腔衛生。因此，在執行手術之前，患者必須接受牙齒和口腔衛生治療。手術後，應保持術後照護。
- 對兒科患者的影響尚不清楚。
- 對已有疾病（例如代謝性骨骼疾病、心血管疾病、自體免疫疾病）或先前接受放射治療的患者的影響尚不清楚。
- 孕婦或哺乳期婦女的安全性和有效性尚未確定。

■警告

- 在使用本產品前，需篩檢患者以確定他們是否有對豬膠原蛋白或豬產品過敏史。
- 若產品、標籤或包裝有任何損壞，請勿使用本產品。
- 請勿在超過一個手術病例或超過一名患者身上重新滅菌或重複使用本產品。
- 需丟棄膜任何未使用的部分。
- 在膜植入過程中嚴格遵守無菌操作。處理不當可能會污染膜並影響無菌性。
- 如果膜過早暴露，吸收時間可能會加快。

■磁振造影聲明

本產品尚未經過在磁振造影環境(MR environment)下的安全及相容性評估，本產品尚未對磁振造影環境下的加熱或遷移進行測試。

■儲存及處理

本產品應在環境溫度(15-30°C/59-86°F)下儲存在乾燥、清潔、通風良好的地方，避免陽光直射。應使用無菌手套或無菌器械處理本產品。

有效期間：3 年

■產品型號與規格

InterCollagen Guide

型號	ICG1520	ICG2030	ICG3040	ICG1225	ICG2525
尺寸	15 X 20mm	20 X 30mm	30 X 40mm	12 X 25mm	25 X 25mm

製造業者名稱：SigmaGraft, Inc.

製造業者地址：575 Sally Place, Fullerton, CA, 92831, USA

醫療器材商名稱：醫信國際有限公司

醫療器材商地址：台北市中正區愛國東路22號9樓之1