

"西格瑪" 英特歐斯膠原蛋白補骨材料

"SigmaGraft" InterOss Collagen

衛部醫器輸字第 037335 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

本產品由 InterOss (一種無機羥基磷灰石骨替代材料)和膠原蛋白而組成，適用於牙周、口腔和口腔顎面手術。本產品是一種由 90%的 InterOss (顆粒大小為 0.25-1mm)和 10% 的豬膠原蛋白而組成的複合物。

本產品作為一種天然的骨替代材料，提供了與人體骨骼類似的礦化結構，並作為骨傳導支架，可供鄰近活骨向內生長。膠原蛋白成分有助於 InterOss 在缺陷部位的適應。本產品無熱原性，僅限一次性使用，並經過伽馬射線照射進行最終滅菌。

■產品用途

本產品適用於填補拔牙後的齒槽以加強牙槽脊的保護。

本產品適用於下列用途：

- 填補拔牙後的齒槽以加強牙槽脊的保護。
- 與引導組織再生術(GTR)及引導骨再生術(GBR)的產品合併治療時，填補牙周缺損。

■禁忌症

禁忌症的情況包括：

- 手術部位或周圍區域存在感染傷口、急性或慢性感染(例如骨髓炎)
- 已知對豬膠原蛋白過敏的患者
- 患有肝病和/或腎臟疾病的患者
- 退行性骨病 (例如骨質疏鬆症)
- 代謝性疾病 (如糖尿病、副甲狀腺功能亢進、骨軟化症)或全身性骨病
- 血管病患者
- 類固醇的常見使用者(例如高劑量的皮質類固醇治療)
- 自體免疫疾病
- 過去在植入部位接受過放射治療的患者
- 曾經或正在接受可能影響骨代謝的藥物的患者(如雙磷酸鹽)
- 重度吸煙的患者

■不良反應

可能的不良反應包括但不限於：

- 對於骨移植物過敏
- 血腫

- 不良的組織反應
- 感染
- 手術部位腫脹
- 軟組織瓣壞死
- 出血
- 局部炎症
- 骨缺失

■ 預防措施

- 本產品只能由經過培訓的牙醫或口腔外科醫師使用。強烈建議參與當地或機構的培訓課程。如需培訓，請聯繫您當地的代表。
- 本產品應完全植入活骨組織中，並與治療部位的骨頭直接接觸。
- 本產品不適用於直接承重。
- 在放置植入物前，應遵守建議的 6 個月癒合時間。
- 對小兒患者的作用尚不清楚。
- 對於具有既往疾病狀況(例如代謝性骨疾病、心血管疾病、自體免疫疾病)或過去接受過放射治療的患者，對其影響尚不清楚。
- 對孕婦或哺乳期婦女的安全性和有效性目前尚未確定。

■ 警告

- 僅限一次性使用。如果多次使用本產品，則無法保證無菌性，並且可能會引起不良反應。請丟棄任何未使用的材料。請勿重新滅菌或重複使用。請勿對超過一名患者或超過一項外科手術使用。
- 請勿損及至手術區的血液供應。

■ 磁共振造影聲明

本產品尚未經過在磁共振造影環境(MR environment)下的安全及相容性評估，本產品尚未對磁共振造影環境下的溫升或位移進行測試。

■ 儲存

本產品應在環境溫度(15-30°C/59-86°F)下儲存在乾燥、清潔和通風良好的地方。在使用產品之前，請將產品保持在無菌條件下。

有效期間：1 年

■產品型號與規格

InterOss Collagen - Block Type

型號	IOC-050	IOC-100	IOC-250	IOC-350	IOC-500
重量	50 mg	100 mg	250 mg	350 mg	500 mg

InterOss Collagen - Plug Type

型號	IOC-P150	IOC-P250	IOC-P400	IOC-P450
重量	150 mg	250 mg	400 mg	450 mg

製造業者名稱：SigmaGraft, Inc.

製造業者地址：575 Sally Pl, 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