

# "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
- 血管疾病患者
- 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

## 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

- 未开封或损坏的包装物已经伽马射线灭菌处理；
- 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：

- 对骨移植物过敏；
- 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。
- 请勿将本品用于已知对本品任何成分敏感或过敏的患者。
- 请勿将本品用于已知对无机羟基磷灰石过敏的患者。

## 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：3 年

## 标签符号

 警告，请查阅随附文件	 不得二次使用	 批次代码	 有效期
 产品编号	 制造商	 生产日期	 经辐射灭菌
 温度限制	 仅处方使用	 查阅说明书	 不得二次灭菌
 若包装破损切勿使用	 避免日晒	 保持干燥	 医疗器械



# 符号

## 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: 2025 年 03 月

SG-QSP-IOC-1700-13 (修订版 7)