

“黛登” 歐賜敏交聯心包膜 “Datum Dental” OSSIX Agile Cross-Linked Pericardium Membrane

衛部醫器輸字第 037184 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

僅限牙醫使用

【產品敘述】

本產品是一種可生物降解且具有生物相容性的膠原蛋白膜，適用於引導組織和骨骼再生過程。它是由豬心包膜通過標準化和受控的製造程序生產的。心包膜是從經過獸醫檢查的豬身上提取的，並經過純化以防止過敏反應；膠原蛋白透過天然存在的糖 - D-核糖(D-ribose)進行交聯。OSSIX Agile™ 採用密封雙泡罩包裝在紙板箱中，並最終以環氧乙烷 (EtO) 進行滅菌。

本產品適用於成人，且只能由受過訓練的牙醫或口腔外科醫生使用。

【預期用途】

本產品適合單獨使用或是合適的增強材料(如:自體骨或其他骨替代材料)結合使用，可作為可生物降解的膜用於立即或延遲引導骨再生(GBR)和引導組織再生(GTR):

- 齒槽脊增高和重建。
- 拔牙後留存齒槽脊。
- 上額竇增高手術中的窗口上方以及用於支撐的施奈德氏膜。

- 牙齒周圍的骨內缺損。
- 牙周缺損的引導組織再生手術。

【禁忌症】

本產品禁止用於：

- 已知對膠原蛋白過敏的患者。
- 對豬源材料敏感的患者。
- 患有自體免疫疾病和結締組織疾病的患者，如：系統性紅斑狼瘡、皮膚炎等。
- 口腔急性感染或植入部位急性發炎的患者。
- 患有一般疾病的患者，不宜進行口腔科、面顎手術、植牙、牙周病、牙髓手術或其他口腔外科手術的患者。

【警告及注意事項】

- 本產品僅供一次性使用。重複使用可能會導致感染、汙染和降低產品性能。
- 請勿對本產品進行重新滅菌。
- 手術介入前，應先控制感染並保持良好的口腔衛生。
- 高風險患者的治療可能受到損害，例如：吸菸者、患有未控制的糖尿病和未控制的牙周病的患者。
- 本產品用於孕婦和哺乳期婦女，以及兒童之安全性尚未被確立。

【副作用】

- 手術本身可能會引起一般併發症，例如牙齦萎縮導致傷口裂開、牙齦大量出血、軟組織腫脹、溫度敏感、皮瓣區域牙齦上皮脫落等、治療牙根的吸收或強直、牙槽脊骨高度的輕微損失、感染、疼痛或因使用麻醉劑而引起的併發症。
- 與每次植入外源材料一樣，可能會發生感染，或者植入過程可能會加劇現有的感染。
- 以下不良事件很少見，但不能排除：異物反應、過敏反應（例如治療部位的紅斑、腫脹、硬結和/或搔癢）、長時間吸收引起的發炎。

【使用說明】

1. 一般使用

成功的牙周治療的基本要件包括根除潛在的細菌感染和保持良好的口腔衛生。因此，在手術介入之前，患者必須接受衛生階段的治療。術後維持階段有助於確保長期治療成功。

2. 預先準備

- 進行牙周全翻瓣手術將骨缺損處完全暴露。
- 應去除所有發炎肉芽組織。
- 應仔細清理和刮乾淨牙根表面，且應視情況考慮牙齒根部處理。

- 可以在皮質骨板穿孔，以便來自骨髓的成骨細胞在缺損部位生長。

3. 產品正確放置與控制

- 泡罩包裝內部為無菌，可在非無菌操作區從外紙箱中取出，並應在無菌條件下打開。內包裝應在無菌區內拆除。當缺損處準備好後，可以將膜從內包裝中取出，並保持無菌狀態。
- 本產品為天然產物。因此，膠原蛋白結構可能略為呈現波浪狀，且乾燥材料中的厚度和尺寸可能略有不同。這些現象不會影響產品的品質或功能。
- 修剪至所需尺寸:建議保留比覆蓋範圍多 2-3mm。
- 應使用滅菌剪刀在無菌容器上切割本產品。
- 本產品可以在修剪之前或之後在 0.9%無菌鹽水中，直到其變得柔軟且有彈性。
- 如果有臨床指示，可以用空間維持材料填滿要增強的部位。使用者應遵循製造商對所用材料的說明。
- 本產品應放置在缺損處並且輕輕按下以將其固定到位。膜將黏附在組織上面; 可能需要對膜進行額外固定，避免其變形或移動而移位。膜可以用可吸收縫合材料和非切割針縫合(透過將床墊縫合線錨定在頰側和舌側的根尖骨膜中，透過重疊縫合線進行固定)，或者可以用大頭釘、別針或螺絲釘將其固定在骨頭上。

4. 手術部位縫合

- 縫合牙周瓣膜，同時確保組織不受張力。不影響缺損區域的血液供應。

【術後提醒】

- 根據牙科醫生的判斷，依據併發症的類型和嚴重程度，可能需要移除本產品。
- 如果本產品曝露或是有裂口通常會在幾週內自行癒合。不需要去除本產品。然而，為減少細菌感染，建議使用殺菌溶液沖洗。

【術後的患者護理】

手術治療的成功取決於遵守使用說明之患者，如下所示:

1. 術前對患者進行充分口腔衛生和細微預防的教育。
2. 術後患者護理，例如:
 - A. 軟食，避免接觸舌頭、硬的食物或是假牙。
 - B. 避免接觸可能導致膠原蛋白基質崩解的熱食或液體。
 - C. 拆線後，請用氯己定沖洗一次，每次一分鐘，每天兩次，或按照製造商的說明進行。

【儲存和處理】

1. 應使用滅菌手套或是滅菌之非侵入性材料處理。
2. 請勿使用過期之產品。
3. 若本產品有損壞，請勿使用。

4. 如果本產品未損壞，但是滅菌包裝被打開或損壞，請勿使用本產品，因為將無法在保證產品功能與安全性。
5. 任何剩餘或未使用的產品可與和一般醫療廢棄物一起處置。
6. 本產品應儲存在 15~25°C(59-77°F)的溫度下。

【如何提供】

1. 本產品採用雙泡罩包裝，僅供一次性使用。每包包含一張膜。
2. 本產品有四種尺寸可以選擇:10*12mm, 15*20mm, 20*30mm 和 30*40mm

【型號及規格】

SKU	Product specification	product
68018004	10*12mm	
68018005	15*20mm	
68018006	20*30mm	
68018007	30*40mm	

製造業者名稱： Datum Dental Ltd.

製造業者地址： 1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170, Lod 7116003, Israel

醫療器材商名稱： 美商登士柏西諾德股份有限公司台灣分公司

醫療器材商地址： 新北市板橋區三民路 1 段 216 號 12 樓