

“黛登” 歐賜骨化膠原蛋白彌補物

“Datum Dental” OSSIX Bone Ossifying Collagen Sponge

衛部醫器輸字第 033837 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

【產品說明】

- 本產品為生物相容性之骨移植，用於填滿、增大、或重建口腔顎面病症引起之牙周和骨缺損。
- 本產品由 80%晶狀羶磷灰石(hydroxyapatite)以及 20%第一型豬膠原蛋白(type I)組成，兩者構成多孔海綿狀基質。
- 本產品為環氧乙烷 (Ethylene Oxide, EtO) 滅菌。
- 本產品具骨引導性，於口腔顎面手術中置於骨缺損處，提供骨細胞生成骨所需之結構。本產品在人體自然癒合過程中可被吸收，並被新成骨取代。臨床前試驗顯示 6 個月後，50%或以上之植入物仍未被吸收。
- 本產品由晶狀羶磷灰石(hydroxyapatite)和多孔晶體結構之交聯膠原蛋白纖維結合而成，可塑形貼合骨缺損處並附著在鄰近組織。再者，膠原蛋白晶體固定磷灰石(hydroxyapatite)，防止其在缺損處位移，更促進移植物操作性。
- 本產品建議搭配可吸收牙科阻隔膜使用(如 OSSIX Plus, OSSIX Volumax)。

【預期用途】

本產品適用於下列手術情形:

1. 齒槽骨增大術或重建手術
2. 牙周骨缺損處填補
3. 牙根切除術後之骨缺損處填補，包含根尖切除術和囊腫切除術。
4. 拔牙後窩洞填補，加強保留齒槽骨
5. 顎竇增高術
6. 與引導組織再生術(GTR)和引導骨再生術(GBR)產品合併使用，填補牙周骨缺損處。
7. 與引導骨再生術(GBR)產品合併使用，填補植牙前骨缺損處。

【禁忌症】

- 已知過敏原為膠原蛋白、豬衍生材料之病患
- 患有自體免疫疾病和結締組織疾病者，如：全身性紅斑狼瘡、皮膚炎等
- 欲植牙處有血管功能障礙者
- 牙周病控制不佳者
- 曾經或正在接受雙磷酸鹽藥物療程之病患

- 植牙處有開放性感染傷口

【警告及注意事項】

1. 本產品僅供一次性使用。切勿重複滅菌。
2. 本產品僅供受專業訓練之牙醫或口腔顎面外科醫師使用。
3. 使用在骨移植物能被完整包覆處。
4. 手術介入前，應先感染控制和確保良好口腔衛生。
5. 切勿填補至滿出骨缺損處。
6. 切勿暴露骨缺損處。
7. 應使用阻隔模和/或與包邊逢法(骨膜縫合)或膜釘固定本產品，防止其位移。
8. 切勿妨礙骨缺損處血液供應。
9. 切勿使用包裝已拆、破損、或過保存期限之產品。
10. 本產品不適用於須立即承重之即拔即種案例。
11. 最短於6個月後，本產品在骨增生處產生機械負荷(抗壓強度)。
12. 當使用本產品於具以下狀況之病患時，應特別注意，因其療效可能受影響：
 - 代謝疾病(糖尿病、副甲狀腺機能亢進症、骨軟化症、骨質疏鬆症、腎功能、肝臟嚴重異常)
 - 高劑量皮質類固醇治療
 - 器官移植
 - 自體免疫疾病
 - 免疫力缺乏如原發性免疫缺陷病或繼發性免疫缺陷病(癌症、骨髓纖維化、AIDS等)
 - 重度吸菸
13. 本產品用於兒童之功能性尚未被確立；於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。

【不良事件】

1. 本產品含有膠原蛋白，故無法完全排除過敏反應(係指治療部位出現如：紅斑、腫脹、硬結、和/或搔癢等反應)。
2. 任何口腔和顎面區域之手術，可能引發併發症包括：感染、膜瓣脫垂、穿孔、膿腫形成、骨質流失、疼痛、軟組織不平整、以及與麻醉劑合併使用之併發症。

【使用說明】

1. 牙周使用特別指示：

成功牙周治療基本要件包括根除潛在細菌感染，和保持良好口腔衛生。因此，病患應於手術治療前接受口腔衛生教育宣導，包含口腔衛生教育宣傳、牙結石根面平整術、以及視情況需要進行咬合調整。治療後，執行術後維持能確保長期療效。
2. 手術部位準備
 - 使用黏膜骨膜全翻瓣術將骨缺損處完全暴露。
 - 應清除所有軟組織以及肉芽組織。
 - 應仔細清創並刨平牙根表面，且應視患者牙況進行牙根表面處理。
3. 放置和包覆骨移植物
 - 應使用滅菌無傷性器械和無菌手套。無菌生理食鹽水沖淨後，以無菌方式將骨移植物從

包裝中取出。

- 使用無菌器械(如鑷子)放置骨移植物於能直接接觸血管，且血液供應量充足之骨表面。
- 使用器械對皮質板進行穿孔，藉以促進新血管和成骨細胞之生成。
- 可使用滅菌剪刀或手術刀裁剪骨移植物(乾燥或濕潤狀態)至合適尺寸。視情況需要可使用抹刀或相似器械將移植物在原位稍微塑型。
- 填補時，骨移植物不應滿出骨缺損處。
- 放置於缺損處時，骨移植物應被患者手術部位供應之血液沾濕；整個移植物應從白變紅。
- 為促進大面積骨內缺損(壁數一或二)之成骨效果，建議使用細胞閉塞性良好之阻隔膜如 OSSIX Plus, OSSIX Volumax (非本許可證產品)覆蓋住骨移植物。
- 應使用阻隔膜和/或與包邊縫法(骨膜縫合)或膜釘固定，防止骨移植位移。

4. 手術部位縫合

- 關閉傷口時，骨移植物應完整被軟組織皮瓣覆蓋，並被縫線固定住，以避免任何位移。如無法完全達成初步傷口縫合，應進一步鬆動皮瓣(骨膜切開術)。
- 切勿影響骨缺損處血液供應量，並不可暴露。

5. 術後注意事項

- 不須施行二次手術取出本產品。
- 本產品不適用於須立即承重之即拔即種案例。最短須等待6個月後，本產品才可在骨增生處產生機械負荷(抗壓強度)。
- 若皮瓣立即暴露，建議使用可吸收縫線(5-0)縫合。

【病患術後護理】

任何手術療程之成功，取決於醫師依循指示操作，並配合引導病患遵從以下事項：

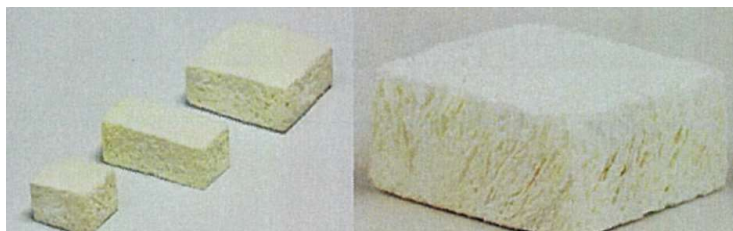
1. 術前病患衛教宣導口腔衛生之重要性，以及謹慎預防疾病。
2. 病患術後護理，例如：
 - 採軟質飲食；避免舌頭或義齒碰觸到手術部位，且不可咬食硬質食物。
 - 避免接觸高溫食物或液體，以防膠原蛋白骨彌補物可能因遇高溫而提早分解。
 - 縫線拆除後，應使用含氯己定(chlorhexidine)漱口水，一日兩次漱口一分鐘，或依其產品說明使用。

【貯存和使用條件】

1. 本產品僅供專門、熟習、和/或接受相關訓練之牙周專科或口腔顎面外科醫師使用。
2. 應使用無菌手套，或無菌無傷性器械取用本產品。
3. 且勿使用受損產品。
4. 切勿使用無菌包裝被拆封和/或受損之產品。不可重複滅菌。
5. 任何剩餘/未使用之產品，應依所在地法規丟棄。
6. 本產品應存放在 15~30° C(59-86° F)之間。
7. 切勿使用過保存期限之產品。

【規格型號】

密封雙泡殼包裝，僅供一次性使用。盒內含一塊骨彌補物。



本產品有 3 種尺寸：

尺寸大小	規格型號
OSSIX Bone 5×5×5 mm (0.125cc)	OXB0125
OSSIX Bone 5×5×10 mm (0.25cc)	OXB0250
OSSIX Bone 5×10×10 mm (0.5cc)	OXB0500

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