

“黛登” 歐賜加可吸收膠原蛋白阻隔膜

“Datum Dental” OSSIX Plus The Resorbable Collagen Membrane

衛部醫器輸字第 033750 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】

- 本產品為生物可降解和生物相容性之膠原蛋白再生膜，用於引導組織再生術(CTR)與引導骨再生術(GBR)。
- 本產品材質為經純化後之第一型膠原蛋白(type I)，萃取自豬肌腱。
- 本產品內包裝採密封雙泡殼，置於外包裝紙盒中，最終以環氧乙烷 (Ethylene Oxide, EtO) 滅菌。
- 本產品僅供一次性使用。
- 本產品為多孔狀結構，其洞徑小至可阻隔齒齦細胞，但大至可讓癒合過程所需之液體、養分、以及血漿蛋白通過。
- 本產品不作為於術中單獨使用。建議搭配能提供支承力之自體骨、異體骨、異種骨、與具骨引導性和/或骨誘導性骨替代物，或前述骨種混合後與產品一同使用。
- 本產品浸濕時，不會溶解或分解，並易貼合牙槽脊塑型。
- 動物研究顯示，本產品約 8 個月內降解完畢。

【預期用途/適應症】

本產品為可吸收膠原蛋白膜，於引導組織再生手術(GTR)與引導骨再生手術(GBR)中作為生物降解阻隔膜使用，適用於下列手術情形：

1. 待植牙處之齒槽骨增大術
2. 同步施行齒槽骨增大術與植牙
3. 拔牙後遲延植牙之齒槽骨增大術
4. 即拔即植之齒槽骨增大術
5. 拔牙後齒槽骨保存術
6. 上額竇增高術
7. 牙齒周圍的骨內缺損(垂直骨缺損)
8. 牙齦萎縮型缺陷治療中，用於冠向移位翻瓣術
9. 多根牙分岔缺陷修補術

【禁忌症】

- 已知過敏原為膠原蛋白之患者
- 已知過敏原為豬衍生材料之患者

- 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

【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. 本產品用於高風險病患如：吸菸、糖尿病控制不佳、和牙周病控制不佳者上，其療效可能受影響。
3. 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。
4. 再生術療效可能受病患未治療之牙周病影響，手術治療前，應進行感染控制，並建立良好口腔衛生。
5. 切勿使用骨釘、膜釘、或縫線針尖刺穿之方式固定，以免撕裂本產品。僅建議用包邊縫法固定，可藉由褥線縫法將膜緊緊繫於頰側和舌側骨膜根尖處。

【不良事件】

1. 目前尚未觀察到本產品不良事件。
2. 迄今雖未出現不良事件，但本產品膠原蛋白來源為豬隻，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)。

【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，患者應於手術治療前接受口腔衛生療程，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. 應使用黏膜骨膜全翻瓣術將骨缺損處完全暴露。
3. 應清除所有軟組織。
4. 施行引導組織再生術(GTR)時，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。
5. 可對皮質骨板穿孔，目的為藉由骨髓中成骨細胞建構再生處。
6. 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，以無菌方式將本產品從包裝中取出。
7. 本產品應先浸泡於無菌生理食鹽水中 30 秒(內裝泡殼可做器皿用)，使其能擴展至完全尺寸(15x25mm、25x30mm、30x40mm)。浸於無菌生理食鹽水前，可先預估其完全大小，進行初步裁剪。
8. 裁剪至適合尺寸：本產品應完整覆蓋住骨缺損處，並建議預留 3-4mm 膠原蛋白膜以超出缺損邊界。未覆蓋膜之骨頭部分，應與鄰牙保持 1-2mm 間距。
9. 本產品應置於無菌容器中，用滅菌剪刀裁切後，須拿無傷性器械夾取裁完之膠原蛋白膜，到缺損處比對以確認尺寸相符。
10. 欲補骨處應放滿支撐空間之骨材料，而醫師須遵循其材料製造廠指示使用。
11. 本產品應固定於舌側皮瓣下方；放置骨移植物後，仔細調整膠原蛋白膜至骨缺損處被完整包覆。膜會附著於深部組織上，可視情況額外將膜固定；切勿使用骨釘、膜釘、或縫線刺穿之方式固定，以免將膜撕裂。建議使用包邊縫法固定，可藉由褥線縫法將膜緊緊繫於頰側和舌側

骨膜根尖處。

12. 使用縫線縫合黏膜骨膜瓣時，應確保組織未承受拉力，且切勿影響缺損部位血液供應量。
13. 引導組織再生術(GTR)中，可考慮使用牙周敷料。

【病患須知】

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，以防膠原蛋白基質可能因遇高溫而提早分解。
 - 縫線拆除後，應使用含氟己定(chlorhexidine)漱口水，一日兩次漱口一分鐘，或依其產品說明使用。

【術後注意事項】

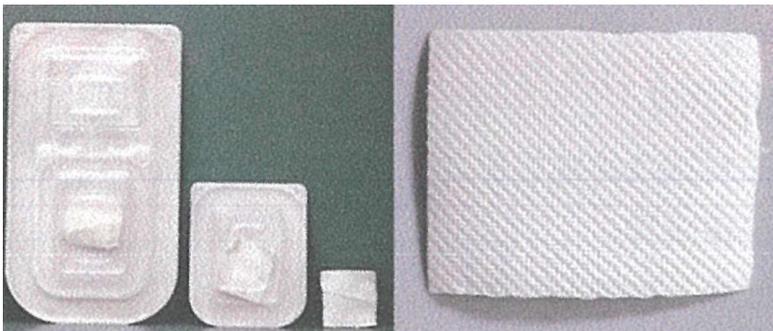
1. 本產品在臨床使用上顯示當意外暴露時，並無出現發炎跡象。膜會在口腔環境內緩慢降解，暴露區域在幾週內便會被結締組織及上皮組織覆蓋。
2. 任何口腔和顎面區域之手術，可能引發併發症包括：感染、膜瓣脫垂、穿孔、膿腫形成、骨質流失、疼痛、軟組織不平整、以及與麻醉劑合併使用之併發症。
3. 牙醫師應依併發症類型及嚴重程度判定膠原蛋白膜移除之可能性。

【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. 本產品應浸泡於生理食鹽水 30 秒後，再進行放置。
4. 切勿使用出現裂痕和/或破損之產品。
5. 切勿使用無菌包裝被拆封和/或受損之產品。
6. 任何剩餘/未使用之產品，應依所在地法規丟棄。
7. 本產品應存放在 15~30° C(59-86° F)之間，出廠後架儲期為 36 個月。
8. 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。盒內含一片膠原蛋白膜阻隔膜。



本產品有 3 種尺寸：

尺寸大小	規格型號
OSSIX Plus 15×25 mm	OXp1525
OSSIX Plus 25×30 mm	OXp2530
OSSIX Plus 30×40 mm	OXp3040

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