

“黛登”歐賜滿可吸收膠原蛋白膜

“Datum Dental” OSSIX VOLUMAX The Resorbable Collagen Membrane

衛部醫器輸字第 032211 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】

- 本產品為生物可降解和生物相容性之膠原蛋白膜，使用於引導組織再生技術(CTR)與引導骨再生技術(GBR)。
- 本產品由標準化受控之製造程序產出，其中膠原蛋白萃取自豬肌腱，來源皆為受獸醫檢驗豬隻，經純化後避免引起過敏反應。
- 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;僅供一次性使用。
- 本產品經動物及人體臨床實驗顯現其生物相容性，誘發過敏反應之風險極低。
- 本產品為多孔狀結構，其孔洞洞徑小至可阻隔齒齦細胞，大致可讓癒合過程所需之液體、養分、以及血漿蛋白通過。
- 本產品非作獨立使用，故建議搭配能提供支撐力之自體骨、異體骨、異種骨、與具骨引導性和/或骨誘導性骨替代物，或前述骨種混合一同使用。
- 本產品沾濕時，不會溶解或崩解，並可輕易貼合牙槽脊塑型。
- 本產品經動物實驗研究顯示，約六個月內會完全降解完畢。

【預期用途】

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)中使用，作為生物降解阻隔膜使用，適用於下列術式：

1. 待植牙處之齒槽骨增大術
2. 齒槽骨增大術與植牙同步施行
3. 拔牙後遲延植牙之齒槽骨增大術
4. 即拔即植牙之齒槽骨增大術
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
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
10. 局部牙齦彌補術

【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
- 罹患自體免疫疾病和結締組織病之患者，如：全身性紅斑狼瘡、皮膚炎等

【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，其須囊括口腔衛生教育宣傳、牙結石清除根面平整術、以及需要時，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. 引導組織再生術(GTR)施行時，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，為使來自骨髓的成骨組織建構再生處。
6. 應使用無菌無傷性器械和無菌手套，以無菌生理食鹽水沖濕後，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(10×12.5mm、15×25mm、25×30mm、10×40mm)。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:使用時，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. 應將本產品擺放於無菌容器上，用無菌剪刀裁切後，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. 欲增大處應放滿維持空間材料，而醫師須遵循其材料製造商指示使用。
11. 本產品應固定於舌側皮瓣下方;骨移植物放置後，仔細調整膠原蛋白膜至骨缺損處被完整包覆。膜會依附著於深部組織上;但可視情況額外將膜固定。不建議使用骨釘、膜釘、或縫線刺穿之方式固定，以免將膜撕裂。建議使用縫線覆蓋方式固定，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，以及疾病預防之謹慎性。
2. 病患術後護理，如：
 - 採軟質飲食;避免舌頭或義齒碰觸到手術部位，且不可咬時硬質食物。
 - 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)成分漱口水，一日兩次漱口一分鐘，或依其產品說明使用。

【術後提醒】

1. 另一規格較薄之歐賜加可吸收膠原蛋白膜(OSSIX PLUS)，在臨床使用經驗上，膠原蛋白膜意外曝露時，並無出現發炎跡象。膜在口腔環境內緩慢降解，暴露區域在幾周內便會被結締組織及上皮組織覆蓋。
2. 任何於口腔和顎面區域進行之手術，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。

【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：吸菸者、糖尿病控制不佳者、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. 不建議使用骨釘、膜釘、或縫線刺穿之方式固定，以免撕裂本產品。建議使用縫線覆蓋方式固定，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. 另一規格較薄之歐賜加可吸收膠原蛋白膜(OSSIX PLUS)上市後經驗，顯示膠原蛋白膜有其安全性。
2. 目前尚未觀察到歐賜加可吸收膠原蛋白膜(OSSIX PLUS)之不良事件。
3. 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)。

【貯存和使用條件】

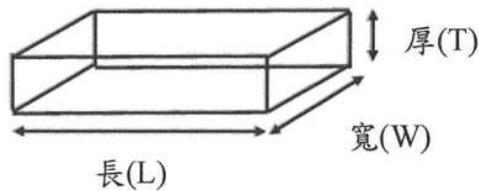
1. 本產品僅供專門、熟習、和/或接受相關訓練之牙醫師使用。
2. 應穿戴無菌手套，或使用無菌無傷性器械取用本產品。
3. 本產品應浸泡於生理食鹽水 30 秒後，再進行放置。
4. 切勿使用出現裂痕和/或破損之產品。
5. 切勿使用無菌包裝被拆封和/或受損之產品。
6. 任何剩餘/未使用之產品，應依所在地法規丟棄。
7. 本產品應存放在 15~30° C(59~86° F)。
8. 切勿使用過保存期限之產品。

【規格型號】

1. 本產品置於雙泡殼包裝，僅供一次性使用。每包內含一片膠原蛋白膜。



2. 本產品有四種尺寸：



規格型號	尺寸(mm)		
	寬度(width)	長度(length)	厚度(Thickness)
OXV1012	10	12.5	1.5
OXV1525	15	25	1.5
OXV2530	25	30	1.5
OXV1040	10	40	1.5

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

【產品實際外觀彩色圖片】

