

# 亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料

## ABCcolla<sup>®</sup> Collagen Bone Graft

衛部醫器製字第005924號

**注意：**  
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

亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料是源自豬骨，含有第 I 型膠原蛋白及具有多孔結構，物理和化學特性類似於天然的骨基質(含氫氧基磷灰石)，並具有可吸收性。

### 適應症

亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料可適用於填補非穩定(或非直接受力區)骨骼結構處之骨缺損及骨缺陷。適應症包含有：

- 因自體移植所造成的骨缺損。
- 創傷、整形、腫瘤切除或顫顫手術骨填充。
- 假性關節。
- 脊椎關節固定手術(非直接受力區)。
- 人工關節修正或置換造成之骨缺損。
- 髌骨重建手術。
- 耳鼻喉科上頷骨與牙周手術骨骼填充使用。
- 因外傷所造成的骨缺損(配合固定器使用)。

### 禁忌症

亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料並不適用於維持骨骼結構穩定性的功能，禁忌症包含有：

- 對豬組織來源物質過敏之病患。
- 患有嚴重過敏病史或對豬膠原蛋白過敏的患者。
- 補骨區具有感染傷口時不應使用。
- 補骨區有嚴重的血管性或神經性損傷者。
- 未接受醫療控制的新陳代謝疾病患者。
- 有嚴重的退化性疾病者。
- 高鈣血症患者。
- 手術傷口附近有發炎性骨性疾病或骨髓炎之患者。
- 植入部位有惡性腫瘤患者。
- 無法穩定骨折部位。
- 截斷性骨缺陷。
- 未於適應症中載明之狀況。

### 注意事項

- 亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料係提供熟悉骨植入及內固定技術之醫師使用，應避免植入處直接荷重。
- 亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料不具有機械強度。若植入部位的穩定度是必要的，手術前須確認補骨區已執行固定相關措施，並維持補骨區的穩定環境。
- 亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料需植入於血管良好的骨腔，以達到最佳的自然新骨生成效果。
- 對小孩及孕婦使用的安全性尚未評估。
- 審慎評估幼兒、孕婦對豬製之膠原蛋白會產生氣喘或其他過敏反應的病患。
- 本產品為一次性使用之產品，使用前如發現包裝破損，請勿使用。
- 過敏反應可能會發生，已有曾使用其他含豬膠原蛋白產品而導致過敏的個案。在植入部位的過敏反應包含紅腫、腫脹、硬化或蕁麻疹。

### 副作用

根據手術部位，可能的副作用包含但不限於：破裂、水腫、感染、血腫或血漿累積。

### 警告

本產品需經醫師指示使用。

### 使用說明

無菌技術與患者使用方式需遵守以下之使用說明

1. 打開無菌包裝袋。
2. 撕開鋁蓋，移除玻璃瓶口的膠塞。須注意玻璃瓶因經輻射加馬減菌後本來就是呈現褐色。
3. 亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料與病患的血液或骨髓混合，輕柔的於補骨區植入適量的亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料。避免過度填充或壓迫治療部位。
4. 保護植入後的手術處，避免造成手術處的移動。
5. 應以吸取器吸走手術處的多餘液體以減少出血。
6. 若發現亞比斯·可拉<sup>®</sup> 膠原蛋白骨填料植入後的位置不恰當，可移植植入物並重新再次填補。

### 貯存

未開封且包裝完整之產品應保存於25°C以下之乾燥環境中。

### 有效期間

2年。

### 包裝

產品以加馬輻射照射進行滅菌。如產品包裝有開啟或破損之情形，則無法保證無菌。

### 型號規格

型號	顆粒	
	規格(體積 · 尺寸)	
ABG21H0	0.5 c.c.	0.25-1.0 mm
ABG22H0	1.0 c.c.	0.25-1.0 mm
ABG23H0	2.0 c.c.	0.25-1.0 mm
ABG24H0	5.0 c.c.	0.25-1.0 mm
ABG25H0	0.5 c.c.	1.0-2.0 mm
ABG26H0	1.0 c.c.	1.0-2.0 mm
ABG27H0	2.0 c.c.	1.0-2.0 mm
ABG28H0	5.0 c.c.	1.0-2.0 mm
ABG29H0	0.5 c.c.	0.25-2.0 mm
ABG2AH0	1.0 c.c.	0.25-2.0 mm
ABG2BH0	2.0 c.c.	0.25-2.0 mm
ABG2CH0	5.0 c.c.	0.25-2.0 mm

型號	顆粒	
	規格(重量 · 尺寸)	
ABG2DH0	0.5 g	0.25-1.0 mm
ABG2EH0	1.0 g	0.25-1.0 mm
ABG2FH0	1.5 g	0.25-1.0 mm
ABG2GH0	2.0 g	0.25-1.0 mm
ABG2HH0	0.5 g	1.0-2.0 mm
ABG2IH0	1.0 g	1.0-2.0 mm
ABG2JH0	1.5 g	1.0-2.0 mm
ABG2KH0	2.0 g	1.0-2.0 mm
ABG2LH0	0.5 g	0.25-2.0 mm
ABG2MH0	1.0 g	0.25-2.0 mm
ABG2NH0	1.5 g	0.25-2.0 mm
ABG2OH0	2.0 g	0.25-2.0 mm

型號	塊材	
	規格(尺寸)	
ABG51H0	10x10x10 mm / Package	
ABG52H0	5x5x5 mm / Package	
ABG53H0	ø10mmx10 mm / Package	
ABG54H0	ø10mmx15 mm / Package	

包裝符號說明

 注意	 無致熱原
 請參閱使用說明書	 請勿重複使用
 製造廠	 請勿再次滅菌
 製造日期	 若包裝破損請勿使用
 保存期限	 由此處開啟
 型號	 保持乾燥
 製造批號	 避免日曬
 經輻射滅菌	 溫度限制

製造廠及藥商名稱：亞果生醫股份有限公司

製造廠及藥商地址：南部科學工業園區高雄市路竹區路科二路57號3樓

電話：07-6955569 傳真：07-6955069

電郵：service@acrobiomedical.com

網址：www.acrobiomedical.com