

使用說明書

衛部醫器製字第006014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

本產品是以豬骨製成的天然多孔骨基質，含有第I型膠原蛋白及具有多孔結構，在物理和化學特性上其結構相當於人骨，且具有天然的羧基磷灰石，隨著時間會逐漸被自體吸收。

適應症

本產品用於填充骨缺陷和骨擴展，例如以下用途：

1. 擴大、重建治療齒槽嵴骨。
2. 填補牙周骨缺損。
3. 填補牙根管治療、牙根尖切除、囊腫切除術之後牙骨缺損。
4. 填補拔牙後的齒槽，以保有原有的齒槽嵴骨形狀。
5. 上顎鼻竇增高術。
6. 與引導組織再生(GTR)或誘導骨質再生術(GBR)產品合併治療時，填補牙周骨缺損。
7. 與誘導骨質再生術(GBR)產品合併治療時，填補種植體周圍的牙周骨缺損。

使用說明

- 使用本產品時必須遵循無菌處理和病人用藥的基本原則。
- 使用本產品填充牙周組織缺損之前需要已成功治療牙周病的病變後再做植牙。
- 填補區域所有的肉芽組織必須仔細清除。
- 本產品應填補於血液循環良好的骨表面，若植入緻密骨區域需以機械穿孔，以促進血管新生和骨生成作用。
- 植入本產品顆粒需與病人的血液或生理鹽水溶液混合。
- 應避免過量或大力的填充骨填料，因為過度的使用壓縮會失去適當的堆疊空隙。
- 傷口固定縫合需確認軟組織完全覆蓋植入的本產品。
- 如果不能完全使止血口閉合，應進行牙周骨膜瓣翻開。
- 若傷口無法完全閉合，建議使用可吸收膜片覆蓋於創口位置。
- 本產品移植部位應需要6個月以上的癒合才可置入植體。
- 成功的牙周治療的基本要求是控制細菌感染以及徹底的口腔衛生。
- 因此建議手術治療前，進行口腔清潔衛生，包括適當的病人指導。

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

儲存

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。

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。

禁忌症

本產品機械性能有限，不可用來支撐牙骨結構。其他禁忌症如下：

- 對豬材料敏感或過敏患者的病人。
- 患有嚴重過敏病史或對豬膠原蛋白過敏的患者。
- 骨髓炎
- 使用於壞死的牙骨部位或植入部位血管損傷者。
- 嚴重腎功能障礙、嚴重肝功能障礙。
- 代謝疾病(糖尿病、甲狀腺功能亢進、軟骨病)。
- 使用類固醇的患者(高劑量治療用皮質類固醇)。
- 開放的腦膜。
- 使用於關節間。
- 暫無孕婦或哺乳期間婦女以及骨齡未成熟的兒童的臨床資料。出於安全考量不建議使用。

注意事項

- 本產品必須植入血液循環良好的骨缺損使骨填料與患者骨骼產生骨整合作用。
- 本產品補充區域最快可以接受機械載荷是6個月之後。因此，恰當的植入時機取決於局部骨量在植體植入時是否已足夠。
- 使用本產品時應採取固定以避免移植物的位移，使用在可以充分控制移植骨區域內。
- 患者本身的健康情況也會影響產品的效能，因此在術後請遵守醫生相關指示。
- 本產品在患者有以下醫療狀況時應謹慎使用：
 - 自體免疫性疾病
 - 曾經或正在接受放射治療
- 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。
- 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

本產品無法避免副作用以及排斥反應。可能會出現的副作用或排斥反應如下：手術部位的腫脹、軟組織壞死、出血、局部炎症、骨質流失、感染或疼痛。

警告

- 需由牙醫師或口腔外科醫師指示使用。
- 本產品禁止重複使用或重複滅菌。
- 請勿使用包裝已開啟、破損或超過有效期限的產品。

型號規格

顆粒		
型號	規格(體積 · 尺寸)	
ABG2PH2	0.25 c.c.	0.25-1.0 mm
ABG21H2	0.5 c.c.	0.25-1.0 mm
ABG22H2	1.0 c.c.	0.25-1.0 mm
ABG23H2	2.0 c.c.	0.25-1.0 mm
ABG24H2	5.0 c.c.	0.25-1.0 mm
ABG2QH2	0.25 c.c.	1.0-2.0 mm
ABG25H2	0.5 c.c.	1.0-2.0 mm
ABG26H2	1.0 c.c.	1.0-2.0 mm
ABG27H2	2.0 c.c.	1.0-2.0 mm
ABG28H2	5.0 c.c.	1.0-2.0 mm
ABG2RH2	0.25 c.c.	0.25-2.0 mm
ABG29H2	0.5 c.c.	0.25-2.0 mm
ABG2AH2	1.0 c.c.	0.25-2.0 mm
ABG2BH2	2.0 c.c.	0.25-2.0 mm
ABG2CH2	5.0 c.c.	0.25-2.0 mm

顆粒		
型號	規格(重量 · 尺寸)	
ABG2SH2	0.25 g	0.25-1.0 mm
ABG2DH2	0.5 g	0.25-1.0 mm
ABG2EH2	1.0 g	0.25-1.0 mm
ABG2FH2	1.5 g	0.25-1.0 mm
ABG2GH2	2.0 g	0.25-1.0 mm
ABG2TH2	0.25 g	1.0-2.0 mm
ABG2HH2	0.5 g	1.0-2.0 mm
ABG2IH2	1.0 g	1.0-2.0 mm
ABG2JH2	1.5 g	1.0-2.0 mm
ABG2KH2	2.0 g	1.0-2.0 mm
ABG2UH2	0.25 g	0.25-2.0 mm
ABG2LH2	0.5 g	0.25-2.0 mm
ABG2MH2	1.0 g	0.25-2.0 mm
ABG2NH2	1.5 g	0.25-2.0 mm
ABG2OH2	2.0 g	0.25-2.0 mm

塊材	
型號	規格(尺寸)
ABG51H2	10x10x10 mm / Package
ABG52H2	5x5x5 mm / Package
ABG53H2	ø10mmx10 mm / Package
ABG54H2	ø10mmx15 mm / Package

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