

“黛登” 歐賜加可吸收膠原蛋白膜  
“Datum Dental” OSSIX PLUS  
The Resorbable Collagen Membrane

衛部醫器輸字第028700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

本產品是一種生物可降解的膠原蛋白薄膜，用於植牙引導組織再生及骨再生。

所用膠原蛋白萃取自接受過獸醫檢驗的豬源肌腱，以防引發過敏反應。本產品採用密封雙層塑膠泡罩內包裝及紙盒外包裝，並最終以環氧乙烷 (EtO) 滅菌。

本產品僅供一次性使用。動物研究顯示本產品植入後約8個月內完全降解。

■ 適應症

本產品是用作植牙引導骨再生手術 (GBR) 和導引組織再生 (GTR) 中的生物降解性阻隔膜，適用於下列手術情形：

1. 為待植牙作準備的齒槽骨 (齒槽脊) 增大術。
2. 同時實施齒槽骨增大術和植牙術。
3. 拔牙後延遲植牙的齒槽骨增大術。
4. 拔牙後立即植牙的齒槽骨增大術。
5. 拔牙後的齒槽骨 (牙床) 維護。
6. 上顎竇增高術。
7. 牙齒周遭之齒槽骨骨內缺損修補。
8. 多牙根分岔缺陷之修補。

■ 禁忌症

本產品禁止使用於下列情形：

1. 已知對膠原蛋白有過敏反應的病患。
2. 已知對豬源材料敏感的患者。
3. 具自體免疫性疾病和結締組織疾病的病患，疾病例如：全身性紅斑性狼瘡、皮炎等。



警告與預防措施

1. 本產品為僅限一次性使用的植入體，請勿重複滅菌。
2. 治療高風險病患，例如：吸菸者、糖尿病控制不佳病患、及牙周病控制不佳之病患忌用，否則可能導致意外傷害。
3. 本產品用於治療孕婦、哺乳期女性以及兒童的安全性目前尚未確定。
4. 對牙周病尚未治癒的病患行再生術可能導致傷害。術前應進行良好感染控制並保持良好口腔衛生。

■ 不良事件

1. 根據長期使用本產品的臨床和上市後追蹤監測經驗，此類膠原蛋白薄膜具有安全特性。
2. 尚未觀察到豬源膠原蛋白薄膜所引起的不良反應。
3. 儘管如此，因該薄膜含動物源膠原蛋白，因此無法完全排除其不會引發過敏反應 (例如引起治療部位出現紅斑、腫脹、硬結或瘙癢等) 的可能性。

■ 使用說明

1. 牙周方面特殊說明：

成功的牙周治療經驗的基本要件包含移除潛在細菌感染及良好的口腔衛生。因此在手術前，患者必須接受一系列口腔衛生治療，包含口腔衛生宣導、結石刮除、根面整平術、及咬合矯正等。術後的維持可增長治療效果。

2. 以露出黏骨膜瓣全厚度方式使骨缺損部位完全暴露。
3. 所有多餘軟組織應被移除。
4. 在牙周組織再生術 (GTR) 中，應仔細清除並刨平骨表面。視情況進行牙根表面處理。
5. 可對皮質板穿孔，以允許來自骨髓的成骨組織形成冠狀構型，構建再生部位。
6. 將防創傷型器具和手套浸入無菌生理食鹽水中滅菌，然後戴上手套並用防創傷型器具將薄膜從其包裝中取出，注意確保清潔。
7. 取出薄膜後，將其浸入生理食鹽水中30秒 (內層塑膠泡罩可用作食鹽水碟)，以允許其自然伸展至完全尺寸 (三種規格 15x25 mm、25x30 mm、30x40 mm)。可在浸入生理食鹽水前進行初步剪裁。
8. 剪裁至適當尺寸：建議使用薄膜時，覆蓋並超出缺損部位邊緣3 - 4 mm。未被覆蓋的骨頭與相鄰的牙齒，必須保持 1 至 2 mm。
9. 使用已滅菌剪刀修剪薄膜 (置於無菌容器上)，應嘗試用防創傷型器具夾取試放以確保與缺損處尺寸吻合。
10. 應使用空間維持材料填充 (齒槽骨) 增大部位。請遵照該材料的說明指示使用。
11. 應將薄膜固定在舌瓣下方並同時植入移植骨 (植牙)，然後小心調整薄膜覆蓋住缺損部位。薄膜會吸附在下方的深部組織上，可考慮額外固定薄膜。不建議使用螺絲、頭釘或縫線穿過薄膜的方式來固定，以免薄膜的撕裂。建議使用縫線覆蓋方式固定，可透過頰側及舌側的根尖骨膜處以褥墊縫合法進行。
12. 在確保組織未受拉伸的情況下用縫線縫合黏骨膜瓣。不應使修補部位的血液供應因修補受到影響。
13. 在牙周組織再生術 (GTR) 中，可能需考慮使用牙周敷料。

■ 病患須知

任何手術治療的成功均取決於遵照病患須知，包括下列事項：

1. 術前指導病患保持適當口腔衛生及謹慎地預防措施。
2. 術後病患照護，例如：
  - a. 吃軟質飲食，避免讓舌頭觸舔補牙或整排假牙，或咬食硬質食物。
  - b. 避免與高溫接觸，因高溫可能導致膠原蛋白基質 (材料) 過早分解。
  - c. 移除縫線後，每天兩次可以口含氯己定 (Chlorhexidine) 消毒液漱口1分鐘，或根據使用說明書使用。

### ■ 術後提醒事項

1. 使用本產品的臨床經驗顯示，使用本產品的部位無發炎反應的產生。本產品可抵抗口腔環境，且結締組織可讓暴露區域在術後幾週內癒合，並生成上皮組織覆蓋住暴露區域。
2. 口腔及顎顏面區域的任何手術可能引起的併發症包括：感染、膜瓣脫垂、穿孔、化膿、骨質流失、疼痛、軟組織異常、以及與麻醉劑合併使用的併發症。
3. 根據不同類型的併發症及嚴重程度，由牙醫做出專業判斷，必要時應拆除薄膜。

### ■ 貯存與處理

1. 本產品僅限擁有專業技能、經驗及（或）接受過相關訓練的牙醫使用。
2. 僅限戴上無菌手套或使用無菌手術器械操作此薄膜。
3. 將薄膜浸入生理食鹽水30秒後，再進行使用。
4. 如果薄膜已破裂或受損，切勿使用。
5. 如果無菌包裝已開封及（或）破損，切勿使用該薄膜。
6. 應遵照本地規章丟棄任何剩餘（未使用）的薄膜。
7. 本產品應儲存在15-30°C（59-86°F）。
8. 如已超過有效期，切勿使用包裝內的薄膜。

### ■ 產品規格

1. 本產品以單片膜置於雙層塑膠泡罩的包裝方式供應，僅限一次性使用。包裝內包含一片薄膜。
2. 本產品以三種尺寸規格供貨：15x25 mm、25x30 mm、30x40 mm。

如需獲得進一步協助、支援或疑問解答，請連絡本地經銷商或製造廠。

### 符號標誌



注意



請參照使用說明



如果包裝已受損，請勿使用



請勿重複使用



保存期限

**LOT**

製造批次/製造批號

**STERILE EO**

使用環氧乙烷滅菌



溫度限制

**EC REP**

歐盟授權代表



製造廠

**REF**

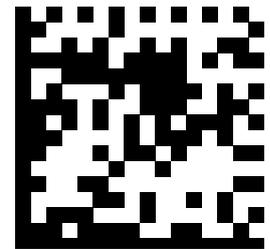
產品目錄號碼

製造廠名稱：Datum Dental Ltd.

製造廠地址：1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170, Lod, 7116003, Israel

藥商名稱：理工科技工程顧問有限公司

藥商地址：臺北市大安區新生南路一段 103 巷 13 號



50137 ver 02