

### 產品說明

本產品為 Ca 基的骨再生材料，在化學成分、晶體結構及微觀結構上具有精巧的設計。為多孔性 顆粒狀(顆粒大小介於 0.4 mm 至 1.4mm)，可以直接植入填補於骨缺損處，或視實際需要加入些許食鹽水以利操作使用。

本產品是目前唯一能將快速止血，不引起發炎及，快速骨癒合及不沾黏四項性能成功地結合在一個單一產品中的醫療器材。甦骨粒®的發炎反應較所謂黃金標準的自體骨低，且特別在關鍵的早期骨癒合階段的新骨生成率遠超過自體骨。甦骨粒®為全人工合成的無機鈣基產品，卻能展現優異的骨誘導特性且無一般有機骨誘導性產品的缺點。植入在軟組織環境中的甦骨粒®會快速被吸收，在骨組織環境中則會快速讓骨先驅幹細胞轉換成骨母細胞而後被新骨置換，甦骨粒®與新骨緊密結合的界面也未見先生成骨痂（結締組織）的現象。

### 適應症

本產品適用於修補及修復各種牙科骨缺損，包括上下顎骨重建如：牙齦墊高、上顎鼻竇增高及重建拔牙後牙槽齶的骨缺損、外傷後遺存牙科骨缺損等。

### 禁忌症

如出現任何禁忌症時，施用前須經由專業醫事人員審慎評估。禁忌症包括但不限於：

1. 需反覆承受高應力之部位
2. 嚴重感染之傷口或周邊部位
3. 罹患自體免疫系統疾病患者

### 副作用

可能的副作用包括但不限於下列各項：

1. 傷口副作用包括血腫、水腫、紅腫、感染及其他一般外科手術會遇到的副作用。
2. 植入材料破裂、毀損、游離。

### 治療風險

本產品使用於骨缺損的修補及修復，其修復過程基本上繞過了傳統上建議骨癒合必經的發炎途徑，直接且快速地促進整個植入部位的新骨生成，是唯一能將傑出的止血功效、抗發炎反應及快速骨癒合功能成功地結合在一個單一產品中的醫材。本產品雖為全人工合成的無機鈣基產品，卻能展現優異的骨誘導特性且無一般有機骨誘導性產品的缺點。治療時嚴禁與其他鈣基骨填充物或有機骨誘導性產品(如 BMP, DBM, PRP 等)混合使用，避免引起不必要的發炎，進而影響其止血功效、骨組織再生及骨重整。

### 注意事項

如所有手術的注意事項，術前應評估病患本身可能會影響術後結果的各種因素，包

括各種病理性的出血異常、長期的類固醇治療、免疫抑制治療或高劑量的放射治療等。本包裝限同一位病人單次使用，不可重複使用也不可再消毒滅菌，若包裝受損不可使用。不在前述的適用範圍不可使用。若患部為大量出血之傷口，應待出血狀況控制後再予以施用。使用本產品需依照所提供的操作及使用說明。

### 儲藏和穩定性

本產品一定要保持在原有包裝，保存於室溫且乾燥的環境下，使用到期日印於包裝上，逾期後不得使用。

### 使用說明

使用本產品請依照下列步驟：

1. 於無菌環境中打開已滅菌之甦骨粒®
- 2 將甦骨粒®倒入已滅菌之容器
3. 直接放入患部，或視實際需要可加入些許生理食鹽水調和後使用

一般建議：為了讓手術區域的自體骨能夠完全形成與成熟，建議至少要有 3 個月的癒合期，然而，最適當的癒合期還是要由醫師根據病患的個別情形來決定。

### 警告

- 填補時須輕輕堆疊，不得用力擠壓。
- 治療時嚴禁與其他鈣基骨填充物或有機骨誘導性產品(如 BMP, DBM, PRP 等)混合使用。
- 請勿將本產品放置於高溫及潮濕環境中。
- 本產品為無菌包裝，僅提供單一病患單次使用；本產品不可以重新滅菌或重覆使用。
- 超過保存期限產品嚴禁使用。
- 如包裝及玻璃瓶破損嚴禁使用。

### 產品型號及規格

型號	裝量 (至 10ml 玻璃瓶)
CBS-400-50	0.50g
CBS-400-25	0.25g
CBS-400-12	0.12g

產品有效期間 60 個月

製造業者/醫療器材商名稱：喜樂醫療器材股份有限公司

製造業者/醫療器材商地址：高雄市路竹區路科二路 63 號 1 樓

香港九龍荔枝角大南西街1018號東方國際大廈1501室  
聯絡電話: 852-9828 1195

[www.allisgoodglobal.com](http://www.allisgoodglobal.com)