

富茂骨 膠原蛋白骨骼填補物

Formagraft Collagen Bone Graft Matrix

衛署醫器製字第003458號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

圖示說明



- 使用前請參閱說明書
限單次使用
經輻射滅菌
有效期限
製造日期
產品批號

中 文

產品說明

富茂骨膠原蛋白骨骼填補物是一合成骨填料，含有高度純化的第一型膠原蛋白及兩相陶瓷顆粒(氫氧化鎂灰石及三鈣磷酸鹽)。產品植入前可添加患者之骨髓，使混合物能刺激骨質新生。富茂骨模擬身體骨基質組成，具生物相容性，對於骨質新生提供具有骨引導性。當骨髓與產品混合後，富茂骨兼具骨傳導性及骨誘導性，可代替自體骨填補物，減少二次手術中所產生的併發症及痛苦。富茂骨是由牛筋中純化之纖維狀第一型膠原蛋白，再加入由氫氧化鎂灰石及 β 型三鈣磷酸鹽燒結而成的兩相陶瓷(直徑為0.5-1mm之不規則顆粒)所組成。以提供骨質新生所需的基質。在人體內，膠原蛋白及 β 型三鈣磷酸鹽可被吸收並逐漸被新生骨質取代，其吸收及新生修復的速度與自體骨骼相似。

適應症

富茂骨適用於填補骨裂縫，植入後並不具有維持骨骼結構穩定性的功能。富茂骨可被用來填補四肢骨、脊椎、骨盆等骨骼系統的缺損及裂隙，或由手術及骨骼外傷產生的骨缺損。富茂骨作為骨缺損填補物，在骨骼修復的過程中，會被人體自身新生骨組織吸收取代。基於醫生審慎決定，骨填補物可先混合自體骨髓後植入人體。富茂骨若使用於荷重部位，填補部位需藉助各類內、外固定器械以穩定結構。使用富茂骨的填補體積應小於30 mL。

禁忌症

富茂骨產品除了上述適用範圍外，不可作其他用途。
患者如有下列不適用症狀，不可使用本產品：

- (1) 患者有嚴重過敏病史或對牛膠原蛋白過敏。
- (2) 正在進行肉類產品減敏治療的患者。
- (3) 小孩及孕婦。
- (4) 手術傷口有發炎性骨疾病如骨髓炎等患者。
- (5) 骨骼板骨折者。
- (6) 骨填補處近端有嚴重的血管性或神經性損傷者。
- (7) 代謝性或系統性骨骼疾病者。
- (8) 傷口有急性或慢性感染者。

可能的不良反應及併發症

可能的不良反應包含但不限於下列反應：接合不正、假性關節的形成、過敏反應、骨髓抽取處出血、血栓性靜脈炎、血栓、固定不穩、神經性併發症以及傷口的缺陷及變形。正如任何骨填補手術過程，手術傷口可能引起併發症，包括：血腫、水腫、腫脹、體液聚積、組織萎縮、感染及其他可能的手術併發症。

警語：

富茂骨產品除了上述適用範圍外，不可作任何其他用途。

警告：富茂骨含有牛的膠原蛋白，不可用於具有牛膠原蛋白過敏病史的患者，包括但不限於：曾施用可注射性膠原蛋白、膠原蛋白植入物、止血棉或縫合線等膠原蛋白產品而產生過敏者。患者可能會因富茂骨內含牛的膠原蛋白而產生過敏症狀，在植入部位的過敏反應包含紅斑、腫脹、硬化或尋麻疹。

警告：對於荷重部位的應用而言，富茂骨不具有足夠的機械強度。應確保填補部位有標準之內固定器械支撐，單獨使用外固定器械不足以支撐填補部位之荷重。

注意事項：

富茂骨使用於下述狀況的安全性及有效性尚未經過評估：

- 嚴重退化性骨骼疾病所導致之病理性骨折。
- 四肢血管神經已有嚴重疾患且未接受醫療控制的糖尿病患者、酒精中毒者等。
- 實臨床徵兆的免疫問題所導致之系統性或骨性疾病。
- 孕婦或小孩。

注意：富茂骨係提供熟悉骨植入及內固定技術之外科醫生使用，應避免植入手直接荷重。

注意：使用前請確認有效期限，請勿使用已超過有效期限之產品。

注意：包裝如有破損，將無法確保產品之無菌狀態，請勿使用。

注意：產品限一次使用，不可再次滅菌或重複使用。

使用方法

請在使用前備齊片狀及顆粒狀之富茂骨。

在開放性骨折手術進行前，應先進行清創及傷口處理。小心將周圍骨膜作最小程度去除。在進行骨植入手程序之前，傷口感染處應先施以適當的預防性抗生素處理。所有手術應該在無菌狀態下的手術室內執行，並依據標準的方法植入手並固定。可以使用標準骨髓收集技術由腸骨嵴收集骨髓。如果由骨骼斷裂處取得骨髓，應確保骨髓未受污染，並應避免採集到血液。在富茂骨置入盛裝骨髓之無菌容器後，將其表面以骨髓浸潤。每1 cc富茂骨加入1 mL之骨髓。富茂骨可直接植入手或塑型成適於缺陷形狀後植入手。將富茂骨塑型時，應注意避免其碎片傷及骨髓細胞。手術應儘可能填滿骨骼之缺陷處。

規格

富茂骨膠原蛋白骨骼填補物係經 γ 射線滅菌之骨植入手替代物，以各種體積之顆粒及片狀形式供應。型號及規格如下：

產品規格	型號
FormaGraft Granules, 1cc	5010001
FormaGraft Granules, 2cc	5010002
FormaGraft Granules, 5cc	5010005
FormaGraft Granules, 10cc	5010010
FormaGraft Granules, 20cc	5010020
FormaGraft Strips, 4mmx15mmx22.5mm(2)	5010205
FormaGraft Strips, 4mmx15mmx45mm(2)	5010200
FormaGraft XL Block, Small 8.5mmx10.5mmx45mm	5010085
FormaGraft XL Block, Large 12mmx10.5mmx45mm	5010125

包裝

各組成的包裝在使用前應是完整的，使用前應確認產品完整性。不應使用有損壞的包裝及產品，應將其退回代理商處。

富茂骨應保存於室溫30°C (86°F)下之乾燥環境中，不應將產品冷凍或暴露於高溫下。

製造廠/藥商：和康生物科技股份有限公司

地 址：新北市五股區五權八路17號