

"曲克"新戴娜麥翠絲牙科膜
"COOK" DynaMatrix Plus extracellular
membrane

衛署醫器輸字第 024457 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品用途

本產品用在促使組織重建以及骨骼重建過程。可能用在骨骼重建和牙周缺陷的癒合，牙齦彌補，強化或維持齒槽，或確保及預防支撐物移動。本產品為無菌單一包裝限單次使用。

組成

本產品是由豬小腸黏膜下層 SIS 來源製成的細胞外膜。製程中可保留如生長因子 FGF-2 及醣胺多醣 Glycosaminoglycans 等基質分子。

特性

本產品一旦水合後就可順合手術部位的尺寸。在手術部位水合後，材料維持在原處而不會被手術部位閉合處截斷，若需要，本產品可以用縫線固定。

安全性

本產品經去病毒活性及最終產品滅菌等程序。注意：法律限制本產品只能由醫師指示下銷售。本產品限由受過專業訓練的醫師操作使用。

禁忌症

本產品用豬來源做原料，不得用在對豬來源材質過敏的患者。

警語

- 不可重新滅菌，所有開封後未使用完的部分都要丟棄。
- 如果包裝乾燥、未開封或未被破壞表示是無菌的。如果包裝破損不要使用。
- 如果操作不當造成本產品損壞，或者超過保存期限，都要予以丟棄。
- 本產品不可使用在感染的手術部位。
- 不可在 37°C 以上水合。
- 要等要完全水合才能縫合。

潛在禁忌症

以下併發症可能在牙周手術發生：熱過敏，牙齦萎縮，組織壞死，牙根黏合或再吸，牙脊骨高度變低，牙齦裂開或開孔、化膿、疼痛、腫脹、發炎、感染、牙齦不整齊，以及伴隨麻醉劑使用之併發症。

儲存

本品必須保存在乾淨、乾燥區域室溫保存。

滅菌

本品已用環氧乙烷滅菌。

建議用法說明

注意：用無菌技術持拿本薄膜。

1. 使用標準手術技術準備手術位置。
2. 使用無菌技術，修整本產品以適合缺陷處，每一側要有部分重疊以使薄膜穩定。注意：如果本產品沒有修整成過大尺寸，可能會使本產品移位造成本產品無效。
3. 為了手持方便，當要敷到手術位置時，將本產品保持乾燥。或者將薄膜敷到手術部位時，也可以將薄膜浸到無菌生理食鹽水的容器中，或其他等滲壓溶液中將之重新水合。
4. 為將細菌污染的可能降到最低，要控制唾液及其他

東西污染本產品及手術部位。

5. 依照標準外科程序將本產品縫合黏骨膜瓣上，確認本產品有攤平並且沒有摺疊。注意：本產品在置入過程中若有破孔，可能使本產品無效。
6. 依照標準醫療廢棄物處理技術丟棄本產品尚未使用的部分。

術後照護

- 需要密切追蹤患者。
- 須事先採取標準的預防措施盡量減少口腔細菌。
- 須採取標準的預防措施以盡量降低對薄膜的人為干擾。
- 本產品是身體組織生物可吸收材質，在治療完成之後，不需要取出。評估本產品於各種生理環境的吸收特性的研究顯示，二到四個月的時間可以完成重新塑造的過程。
- 對於需要取出薄膜的情況，可能需要使用刮除術。

產品型號

單片包裝

| 型號 | 尺寸 |
|-------------|------------|
| 10.501.1020 | 10 × 20 mm |
| 10.501.1030 | 10 × 30 mm |
| 10.501.2040 | 20 × 40 mm |

五片包裝

| 型號 | 尺寸 |
|-------------|------------|
| 10.505.1020 | 10 × 20 mm |
| 10.505.1030 | 10 × 30 mm |
| 10.505.2040 | 20 × 40 mm |

製造廠名稱：Cook Biotech Incorporated

製造廠地址：1425 Innovation Place, West Lafayette
Indiana 47906, U.S.A.

藥商名稱：杏昌生技股份有限公司

藥商地址：新北市三重區重新路五段 609 巷 2 號 8 樓之 2