

戴娜布雷斯補骨物

DYNABLAST DBM Paste and Putty

衛部醫器輸字第 031637 號

內袋與內容物皆已滅菌處理
限單一病患一次性使用
人體細胞來自於由自願捐贈者

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■適應症:

DynaBlast DBM Putty 及 Paste 為骨充填材料，適用於齒槽脊骨的豐隆與重建，包含:

- 根尖切除術或囊腫切除術後的填補
- 拔牙後的填補，增強保存齒槽脊骨
- 上頷竇提升術

■產品敘述

DynaBlast 經由去礦物化的人體組織以及同一位捐贈者的纖維骨(cancellous bone)組成，加上可吸收性的 poloxamer reverse phase 培養基，可以做成 paste 或 putty 的型態，本產品為無菌包裝，限單一病患一次性使用。由於本產品微生物性材料，因此像是外觀或使用上的些微差異是可被預期的。

組織捐贈者的挑選:

所有的組織皆由位於美國遵守 American Association of Tissue Bank (AATB) 規範的組織庫提供，組織庫(可由外包裝上識別)中的組織皆來自於經過評估的捐贈者，確認這些捐贈者符合現行的組織回收規範，所做的評估包含審視捐贈者疾病史、捐贈同意文件、用藥歷史，社交風險評估、相關的治療紀錄含:先前的治療紀錄、實驗室測試報告、已有的屍體解剖或驗屍官報告(若適用)、與任何與捐贈者合適性有關的資訊或紀錄

(including tissue procurement test results)。臨床或物理上的證據中，捐贈者不具 HIV、肝炎、病毒或 prion 相關疾病(請見 AATB 標準中附件 II)的風險。

血清學測試:捐贈者的血液檢體經過由 FDA 認證過的實驗室測試，該實驗室符合人類相關試驗規範 Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) 及 42 CFR Part 493，或 Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) 列舉的相等性規範，確認下列為陰性或不具反應性:

- HIV 抗體 type 1 and type 2 (anti-HIV-1 and anti-HIV-2)
- HIV-1 核酸試驗(HIV NAT)
- B 型肝炎表面抗原(HBsAg)
- B 型肝炎核心抗原[anti-HBc (IgG and IgM)]
- B 型肝炎病毒核酸試驗 (HBC NAT)
- C 型肝炎病毒核酸試驗 (HCV NAT)
- C 型肝炎病毒抗體 (anti-HCV)
- 梅毒螺旋體 (Syphilis)

另外，也測試人類 T 型淋巴病毒 type1 和 2(anti-HTLV-I/II)。測試實驗室的名稱與地址，列出的所有必需的感染性疾病檢測等文件，皆為治療紀錄的一部分，這些人體組織合適性評估紀錄、評估的人員名稱與相關的決定皆存放在組織庫中，需要時可以調閱。這些組織經由檢查與測試被評估為合適移植。

病毒去活化確效: Dynablast 中的 Demineralized bone matrix (DBM) 經過去病毒處理並已評估其去病毒效果。選擇的模式病毒涵蓋了不同類型、大小、形狀以及基因組，經由試驗可確認出最適合的去病毒方法。

■型號規格

名稱	型號	規格	描述
Paste, syringe	10.210.1050	0.5 cc	Paste, syringe
	10.210.1060	1.0 cc	Paste, syringe
	10.210.1070	3.0 cc	Paste, syringe
Putty, vial	10.220.1030	1.0 cc	Putty, vial
	10.220.1040	2.5 cc	Putty, vial
	10.220.1050	5.0 cc	Putty, vial

■使用說明

此操作指導為使用 DynaBlast 作為手術中的材料時的指引，非意圖改變已存在的手術技術方法，或取代或改變骨缺損(包含骨移植或內固定)的標準處理程序。因操作包含骨移植，其治療結果可能產生的差異是可預期的。下列為考量骨移植材料的選擇以及手術方法的因子:

- 病人的年紀
- 病人骨頭品質狀態
- 缺損處的位置
- 預期的使用情境
- 移植物(graft)附近是否可以有血液供給

- 移植物(graft)位置是否能成功引導病患骨頭達到正確位置
- 現有/加入自體骨或自體骨髓到移植物位置
- 適當去除移植區空隙，有助於增加移植後的穩定性
- 是否完全覆蓋移植物，防止移植物移動

為了達到最好的治療效果，請依照預計的應用，正確選擇移植物材料

打開 putty:

1. 打開外包裝
2. 使用無菌技術將內容物放置到無菌區域
3. 將內包裝打開，並且拿出血清瓶
4. 扭開血清瓶蓋子，用抹刀或其他工具將 putty 移出
5. 一次性使用的產品，一旦開封，未使用或多餘的材料皆需丟棄

打開 paste:

1. 打開外包裝
2. 使用無菌技術將內容物放置到無菌區域
3. 將內包裝打開，並且拿出針劑
4. 移去針劑保護蓋
5. 擠壓出 paste
6. 一次性使用的產品，一旦開封，未使用或多餘的材料皆需丟棄

術前的準備與須知:

產品使用需無菌操作，以降低術後併發症的風險，使用量依照缺損處的大小決定。若要和自體移植物(autograft)混用，使用比例為 1:1。使用前不需要回水。

使用 X 光去評估缺損處，幫助決定 DynaBlast 放置位置與後續的固定。

操作程序備註: DynaBlast 不提供機械強度。

為了達到最佳治療效果，DynaBlast 在填補時，以能接觸最多骨頭的方式進行。若軟組織不足以覆蓋，不可以用 DynaBlast 來治療缺損。

只有受過充分的植牙領域訓練，且具備植牙領域經驗的牙醫師可以使用

DynaBlast，DynaBlast 適用於骨質缺損治療，使用後需要 6 個月修復期，才可進行植牙。

術後照護:如同自體骨移植，遵守標準術後照護方法。

禁忌

禁止將此做為協助承受骨或關節表面結構支撐使用。

其他相關禁忌情況如下:

- 嚴重神經或血管疾病
- 無法控制的糖尿病

- 嚴重的骨退化疾病
- 不配合術後照護的病人，包含酗酒、藥癮
- 腎功能不全
- 受感染或有潛在感染風險的手術區
- DynaBlast Putty 含有最大達4mm 的骨鬆質(cancellous) 骨片，應用請謹慎評估其合適性，4mm 骨片限制使用區，可能包含上顎竇提升術(鼻竇增高術)。
- 患者若有植入區近端血管損傷、骨退化疾病、系統性骨疾病或受損區不穩定的骨質等會影響骨頭或傷口修復之情況
- 軟組織若無法完全覆蓋 DynaBlast，或軟組織感染等情況。
- 在 DynaBlast Putty 及 Paste 製程，可能殘留微量的 Polymyxin B Sulfate, Bacitracin, Gentimycin 及 Iodine，由於無法定量，因此對於這些含量有過敏反應者禁止使用。

警告/注意事項

- 本產品已滅菌處理，包裝未破損且未過期之情況為無菌產品。
- 在包裝破損或產品被污染之情況下禁止使用，請將汙染之產品丟棄，破損之包裝請寄回 Keystone Dental。
- 為避免不良反應，請將產品適當的放置與固定。
- 如同其他生物產品，即使經過製程處理、全面捐贈者掃描、組織挑選與實驗室測試，DynaBlast 的組織仍可能具有傳染性疾病的風險，但直至今日，我們沒有收到任何臨床上對於病毒感染的不良通報。
- 使用針劑 DynaBlast，擠出產品進行密閉性缺損處填補時，注意加壓造成的脂肪栓塞，或因產品進入血液中造成的栓塞。
- 如同所有手術一般，存在著感染的可能性；即使製程中已去除過敏源，過敏的風險仍存在。
- 因為產品而產生的不良反應應立即通知製造廠，若發現不良產品或包裝不完善，請立即將產品或包裝寄回給 Keystone Dental。
- 使用 DynaBlast 時請避免過量填補，維持傷口呈現 tension-free 的狀態是必要的。
- 使用後需 6 個月修復期，才可進行植牙。
- DynaBlast Putty 含有最大達4mm 的骨鬆質(cancellous) 骨片，應用請謹慎並專業評估其牙周合適性。

骨誘導性 DynaBlast Putty and Paste 中 DBM 的骨誘導性經由體外試驗而得，結果與 DBM 在無胸腺裸鼠的肌肉植入試驗互相比對，分析結果發現體外試驗可反應出在體內的骨誘導情況，且達 95% 可信度。每一批次 DynaBlast Putty 和

Paste 的 DBM 都經過體外試驗評估，但未評估 DBM、poloxamer 和 cancellous bone chips 的混合物之骨誘導能力。另外，DBM 的骨誘導能力並未進行臨床試驗評估。

滅菌 本產品經由輻射(electron beam irradiation)滅菌，內包裝與產品皆為無菌。產品單一次使用且不可重複滅菌。

儲存 不可冷藏、冷凍或暴露在高溫。室溫保存(15° C to 30° C)於乾燥空間。

使用者追溯 臨床醫師或醫院有責任維護使用者紀錄，作為術後追溯使用。記錄須包含完整的手術時間，完成後寄回給 Keystone Dental，若為產品丟棄情況，在紀錄中需記錄原因，病例標籤將隨貨提供，可藉此追溯到捐贈者。
注意! 本產品限醫師購買使用。

製造廠名稱: Manufactured by IsoTis OrthoBiologics, Inc. (Address: 2 Goodyear, Irvine, CA92618, U.S.A) for Keystone Dental, Inc. (Ad 154 Middlesex Turnpike BURLINGTON, MA 01803, 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