

“而至” 禧德蘭斯骨粉材料 “GC” Cytrans Granules

衛部醫器輸字第 037651 號

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

1. 齒槽嵴的增強或重建治療。
2. 牙周缺損的填充。
3. 牙根切除、根尖切除和囊腫切除術後缺損的填補。
4. 填充拔牙槽以增強齒槽嵴的保存。
5. 上顎竇底升高。
6. 搭配引導組織再生(GTR)和引導骨再生(GBR)的產品填補牙周缺損。
7. 搭配引導骨再生(GBR)的產品填補植體周圍缺陷。

禁忌症

1. 請勿重複使用。
2. 請勿重複滅菌。

預防措施

I. 使用注意事項(使用於以下患者時須特別注意)

1. 對藥物、食物、配飾、化學品等具有過敏病史的患者
2. 透析患者
3. 有血液疾病的患者
4. 骨標靶荷爾蒙代謝異常的患者
5. 如腎臟、消化器官等鈣代謝系統器官異常的患者
6. 疑似患有膠原病的患者
7. 使用類固醇的患者
8. 未經治療或未經藥物治療改善/穩定的糖尿病患者
9. 有發燒和其他傳染病的患者
10. 免疫功能不全的患者
11. 有嚴重併發症的患者(心臟病)
12. 正在接受或有放射治療病史的患者
13. 正在接受或有雙膦酸鹽治療病史的患者
14. 血壓未受控制的高血壓/低血壓患者
15. 甲狀腺功能亢進的患者
16. 肝損傷或肝功能測試異常的患者
17. 患有風濕熱病史的患者
18. 患有哮喘的患者

II. 其他基本注意事項

1. 與不同品牌的人工骨粉混合時應格外小心，因為安全性和有效性尚未確認。
2. 縫合時，本產品應完全被牙齦瓣覆蓋，並注意感染。
3. 如果相關區域存在感染性肉芽組織，請在產品使用前將其完全切除。
4. 使用薄膜或骨膜固定補骨部位，以防止其崩塌。
5. 使用本產品時，應以滅菌器械操作，避免污染和感染。同時，本材料應與患者的血液或滅菌的生理鹽水混合，並謹慎避免用未滅菌的材料接觸相關區域。
6. 由於本產品為滅菌產品，開啟後應立即使用，且只能使用一次。
7. 請勿用於適應症以外之用途。
8. 請安排回診，以避免手術後部位感染。

9. 避免早期牙菌斑控制以避免本產品移位。
10. 癒合能力降低的患者，應考慮使用全身性抗生素。

III. 不良事件

1. 臉頰腫脹
2. 移除本產品
3. 術後感染

IV. 孕婦、分娩婦女、哺乳婦女和幼兒等的使用

不適用於懷孕和哺乳患者，及可能懷孕的患者。

儲存及操作

I. 儲存方式

存放於室溫並遠離濕熱或直接光照。請確保適當的存儲和管理，以防止非牙科專業人員接觸產品。

II. 使用期間

此產品僅供一次性使用，應在單次治療於單一患者後丟棄。如果與患者的血液混合，被丟棄的材料被視為生物危害廢棄物。

III. 效期

本產品應於包裝上標示的保存期限內使用。

例如：“EXP. 2020-02”的效期為 2020 年 2 月。

包裝

包裝規格(顆粒大小)	0.25g	0.5g	2g
S (0.3~0.6 mm)	+	+	
M (0.6~1.0 mm)	+	+	+
L (1.0~2.0 mm)		+	+

+ =提供之包裝規格

型號及規格

#	型號	規格
Cytrans Granules S /1pc.		
1	014360	0.25g
2	014362	0.5g
Cytrans Granules M /1pc.		
3	014361	0.25g
4	014363	0.5g
5	014364	2g
Cytrans Granules L /1pc.		
6	10041295	0.5g
7	10041296	2g

製造業者名稱：GC Corporation Fuji Oyama Factory

製造業者地址：584-1, Nakahinata, Oyama-cho, Sunto-gun, Shizuoka-Ken, 410-1307, Japan

醫療器材商名稱：台灣而至股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)