

“台微醫”膠原蛋白人工骨替代物 “Wiltrom” Collagen Bone Graft Substitute

使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器製字第 005475 號

產品敘述

本產品是一種由人體可吸收之膠原蛋白添加β型三鈣磷酸鹽(Collagen/B-TCP)之混合物。萃取自豬體的膠原蛋白，經由升溫脫水、紫外光照射及冷凍乾燥的處理方式，使結構產生交聯作用；β型三鈣磷酸鹽因其化學計量上類似骨質之非晶狀生物前驅物，為生物可降解，其降解產物能被人體重組以形成新骨礦物質，利於骨沈積之發生。本產品為無菌、無致熱原、限單次使用、立即可用的可植入式醫療器材，適用於骨缺損處，在骨骼自然修復的過程中，會被新生的骨組織吸收、重建及置換。本產品多孔態的外型特色能使新生骨質順利生長進入本產品孔隙，其吸收速率與新生修復的速率趨於一致。本產品使用前可混合患者自體血液相關產物如骨髓等，使混合物具有骨誘導性，以刺激骨缺損處骨質新生。本產品經由 γ 輻射滅菌。

主成分 膠原蛋白(Collagen)及β型三鈣磷酸鹽(B-TCP)

適應症

本產品為骨科填補物，適用於充填四肢骨、脊椎、骨盆等骨骼系統之裂縫，或經手術及外傷等造成的骨質裂隙與缺損。

本產品於單一缺損部位之填補體積應小於 30 毫升，在骨骼修復過程中會被人體自身新生骨組織吸收置換，亦可混合自體骨髓使用。本產品植入後不具維持骨骼結構穩定性的功能，若用於荷重部位則需藉內外固定器械支持其力學結構。

禁忌

1. 凡對自豬萃取的蛋白質過敏者應該避免使用。2. 施術處有局部感染或發炎情形時，應進行控制或排除。3. 嚴重的退化性骨骼疾病患者不可使用本產品。4. 接受顎骨顏面區放射治療之病患不可使用本產品。5. 植入部位壞死，或預備治療之部位有病變者不適用。

警示

1. 本產品需經醫師使用。2. 勿重複使用，只供單次使用。3. 本產品為無菌產品，若外包裝毀損或是產品受損，請勿使用。4. 勿直接手觸。5. 包裝開封後，若非立即使用，則應棄之。6. 審慎評估幼兒、孕婦以及對豬製之膠原蛋白會產生氣喘或是其他過敏反應的病患。7. 當病患產生蕁麻疹、假膜性喉頭炎、搔癢症、紅斑或其他過敏反應，應當立即停止使用或是由傷口處取出。8. 屬於無菌產品，非抗菌產品，需同時使用抗生素或是其他抗發炎藥物的治療時，應當審慎評估。

產品用法

1. 使用時必須遵守無菌操作和手術治療的基本原則。
2. 植入前應先進行清創及傷口處理，並於植入部位進行最小程度之骨膜去除。
3. 由醫師判斷感染風險狀況決定是否施以適當預防性抗生素處理。
4. 使用適當器械將本產品裁切成適當大小，並且以病患血液或生理食鹽水於無菌盤器中浸潤本產品約 1~3 分鐘。
5. 使用標準骨髓收集技術，由醫師考量是否收集患者腸骨嵴或骨斷裂處骨髓，並將骨髓塗裹於本產品上。每 1 單位本產品添加 1 毫升骨髓。
6. 處理過之本產品可直接植入或以適當器械稍微壓縮後填入骨缺損的部位之中。充填時應避免壓碎本產品或傷害骨髓細胞並儘可能填滿骨缺損部位。

保存方式 本產品有效期間為三年。儲放產品於 25°C 以下，乾燥處，勿加熱或是直接受到陽光曝曬。

產品型態	型號	規格	膠原蛋白含量比 (Cn%)
圓柱	GS028315	8.3mm × 15mm	20
	GS028320	8.3mm × 20mm	7
塊狀	GS031010	10mm × 10mm × 10mm	20
	GS031520	10mm × 15mm × 20mm	7

製造廠名稱：台灣微創醫療器材股份有限公司委託海昌生化科技股份有限公司製造

製造廠地址：台中市西屯區協和里工業區 38 路 210 號 7 樓之 5

藥商名稱：台灣微創醫療器材股份有限公司

藥商地址：新竹縣竹東鎮三重里中興路一段 221 號