

“台微醫” 喜瑞骨牙科人工骨替代物
“Wiltrom” Bicara Dental Bone Graft

衛部醫器製字第004523號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

【型號規格】

| | | | |
|--------|--------------|----|-----------------------------|
| BC-G01 | : 2-3mm | 顆粒 | Package 5.0cm ³ |
| BC-G02 | : 1-2mm | 顆粒 | Package 5.0cm ³ |
| BC-G03 | : 0.5-1mm | 顆粒 | Package 5.0cm ³ |
| BC-G04 | : 2-3mm | 顆粒 | Package 7.0cm ³ |
| BC-G05 | : 2-3mm | 顆粒 | Package 10.0cm ³ |
| BC-G06 | : 1-2mm | 顆粒 | Package 7.0cm ³ |
| BC-G07 | : 1-2mm | 顆粒 | Package 10.0cm ³ |
| BC-G08 | : 0.5-1mm | 顆粒 | Package 7.0cm ³ |
| BC-G09 | : 0.5-1mm | 顆粒 | Package 10.0cm ³ |
| BC-G10 | : 0.25-0.5mm | 顆粒 | Package 0.25g |
| BC-G11 | : 0.25-0.5mm | 顆粒 | Package 0.5g |
| BC-G12 | : 0.25-0.5mm | 顆粒 | Package 1.0g |
| BC-G13 | : 0.5-1.0mm | 顆粒 | Package 0.25g |
| BC-G14 | : 0.5-1.0mm | 顆粒 | Package 0.5g |
| BC-G15 | : 0.5-1.0mm | 顆粒 | Package 1.0g |
| BC-G16 | : 1.0-2.0mm | 顆粒 | Package 0.25g |
| BC-G17 | : 1.0-2.0mm | 顆粒 | Package 0.5g |
| BC-G18 | : 1.0-2.0mm | 顆粒 | Package 1.0g |
| BC-G19 | : 1.0-2.0mm | 顆粒 | Package 1.5g |

【產品敘述】

本產品由非生物來源之原料經高溫燒結而成，材料組成為具有良好生物相容性(biocompatibility)與骨傳導(osteoconductive)特性之氫氧基磷灰石(Hydroxyapatite, Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂) (組成比例為60wt%)與β-三鈣磷酸(β-tricalcium phosphate (β-TCP)) (組成比例為40wt%)，產品孔隙率高達70%以上，並具有可吸收之特性。

【適應症】

1. 牙周治療：骨缺損充填、引導組織再生術(GTR)。
2. 充填拔牙窩。
3. 種植牙手術：製備種植床、骨缺損充填、上顎竇提升術。
4. 牙槽骨的擴展或重建。
5. 囊腫切除後骨缺損填補。

【禁忌症】

1. 骨發炎區域。
2. 惡性骨瘤。
3. 植入部位壞死。
4. 預備治療之部位有退化骨骼病變。

【產品效能】

本產品為具有多孔結構之骨骼替代物質，可被再吸收並提供空間引導新生骨組織生長。Bicara是一種由60%氫氧基磷灰石(Hydroxyapatite, HAP)與40%β-三鈣磷酸(β-tricalcium phosphate, β-TCP)組成之雙相陶瓷人工替代骨，兩者皆為具有良好的生物相容性(biocompatibility)與骨傳導(osteoconductive)特性，藉由氫氧基磷灰石之高穩定性與β-三鈣磷酸之可吸收性，達到提供骨組織生長架構與引導新生骨組織生長之目的。Bicara並具備多孔性結構，孔徑大小約300~600μm，孔隙率高達70%以上，且孔洞之間具有連通性，可引導骨組織進入生長。

【產品滅菌】

本產品包裝後經γ射線滅菌，為一次性使用之產品，使用前如發現包裝破損，請勿使用。

【產品安定性】

本產品保存期限依產品的滅菌包裝期限為準，標示於包裝盒上。

【注意事項】

1. 本產品為一次性使用產品，並已經滅菌處理，如發現包裝破損或不完整，請勿使用。
2. 使用時應保持在無菌環境下植入體內。
3. 如治療需使用皮質類固醇或作用於磷酸鈣代謝之藥物時，需評估得失效益。
4. 使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用。

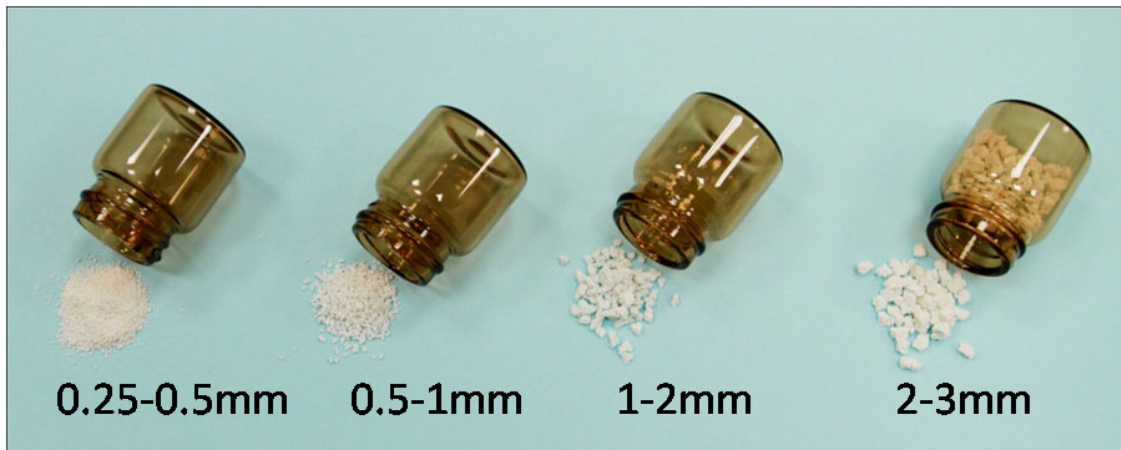
【儲存條件】

室溫保存。

製造廠名稱：台灣微創醫療器材股份有限公司
製造廠地址：新竹縣竹東鎮三重里中興路一段221號
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

醫療器材仿單標籤粘貼表

| | | | |
|--------|----------------------|------|----------------|
| 產品中文名稱 | “台微醫”喜瑞骨 牙科人工骨替代物 | 申請廠商 | 台灣微創醫療器材股份有限公司 |
|--------|----------------------|------|----------------|



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核