

醫療器材仿單標籤粘貼表

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

衛署醫器製字第003283號

“台微醫” “Wiltrom” 喜瑞骨 Bicera 人工骨替代物 Bone Graft Substitute

產品規格： 粒狀骨材(HAP/TCP) 粒徑： 2.0-3.0mm CONTENTS： Granule (HAP/TCP) DIA： 2.0-3.0mm

製造批號： _____ REF：BC-G01(5c.c.)
 製造日期： _____ STERILE R
 保存期限： _____

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：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



(01) 0 4719871 04009 6 (17) 230423 (10) BCG01180417

衛署醫器製字第003283號

“台微醫” “Wiltrom” 喜瑞骨 Bicera 人工骨替代物 Bone Graft Substitute

產品規格： 塊狀骨材(HAP/TCP) 5x5x20mm CONTENTS： Stick (HAP/TCP) 5x5x20mm

製造批號： _____ REF：BC-B01(2c.c.)
 製造日期： _____ STERILE R
 保存期限： _____

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：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



(01) 0 4719871 04001 0 (17) 230305 (10) BCB01180301

衛署醫器製字第003283號

“台微醫” “Wiltrom” 喜瑞骨 Bicera 人工骨替代物 Bone Graft Substitute

產品規格： 不規則塊狀(HAP/TCP) 4.0-7.0mm CONTENTS： Crunch (HAP/TCP) 4.0-7.0mm

製造批號： _____ REF：BC-C01(5c.c.)
 製造日期： _____ STERILE R
 保存期限： _____

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：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



(01) 0 4712928 17218 4 (17) 201130 (10) BCC01151201



107. 6. 22



- ※ 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

“台微醫” 喜瑞骨 人工骨替代物

“Wiltrom” Bicera Bone Graft Substitute

衛署醫器製字第003283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】

型號	規格	容量	包裝數量
BC-G01	2.0-3.0 mm 顆粒	5 cm ³	
BC-G02	1.0-2.0 mm 顆粒	5 cm ³	
BC-G03	0.5-1.0 mm 顆粒	5 cm ³	
BC-G04	2.0-3.0 mm 顆粒	7 cm ³	
BC-G05	2.0-3.0 mm 顆粒	10 cm ³	
BC-G06	1.0-2.0 mm 顆粒	7 cm ³	
BC-G07	1.0-2.0 mm 顆粒	10 cm ³	
BC-G08	0.5-1.0 mm 顆粒	7 cm ³	
BC-G09	0.5-1.0 mm 顆粒	10 cm ³	
BC-G10	0.25-0.5 mm 顆粒	0.25g	
BC-G11	0.25-0.5 mm 顆粒	0.5g	二瓶裝
BC-G12	0.25-0.5 mm 顆粒	1.0g	二瓶裝
BC-G13	0.5-1.0 mm 顆粒	0.25g	
BC-G14	0.5-1.0 mm 顆粒	0.5g	二瓶裝
BC-G15	0.5-1.0 mm 顆粒	1.0g	二瓶裝
BC-G16	1.0-2.0 mm 顆粒	0.25g	
BC-G17	1.0-2.0 mm 顆粒	0.5g	二瓶裝
BC-G18	1.0-2.0 mm 顆粒	1.0g	二瓶裝
BC-G19	1.0-2.0 mm 顆粒	1.5g	
BC-G20	2.0-3.0 mm 顆粒	0.25g	
BC-G21	2.0-3.0 mm 顆粒	2 cm ³	
BC-G22	1.0-2.0 mm 顆粒	2 cm ³	
BC-G23	0.5-1.0 mm 顆粒	2 cm ³	
BC-G24	1.0-2.0 mm 顆粒	15 cm ³	二瓶裝
BC-G25	1.0-2.0 mm 顆粒	20 cm ³	二瓶裝
BC-G26	1.0-2.0 mm 顆粒	30 cm ³	三瓶裝
BC-G27	2.0-3.0 mm 顆粒	15 cm ³	二瓶裝
BC-G28	2.0-3.0 mm 顆粒	20 cm ³	二瓶裝
BC-G29	2.0-3.0 mm 顆粒	30 cm ³	三瓶裝
BC-B01	5 x 5 x 20mm 塊材	2 cm ³	
BC-B02	5 x 5 x 10mm 塊材	2 cm ³	
BC-B03	5 x 5 x 10mm 塊材	5 cm ³	
BC-B04	5 x 5 x 10mm 塊材	7 cm ³	
BC-B05	5 x 5 x 10mm 塊材	10 cm ³	
BC-B06	5 x 5 x 20mm 塊材	5 cm ³	
BC-B07	5 x 5 x 20mm 塊材	7 cm ³	
BC-B08	5 x 5 x 20mm 塊材	10 cm ³	
BC-B09	5 x 5 x 20mm 塊材	20 cm ³	二件裝
BC-B10	5 x 5 x 20mm 塊材	30 cm ³	三件裝
BC-B11	5 x 5 x 10mm 塊材	20 cm ³	二件裝
BC-B12	5 x 5 x 10mm 塊材	30 cm ³	三件裝
BC-C01	4.0-7.0mm 不規則塊狀(crunch)	5 cm ³	
BC-C02	4.0-7.0mm 不規則塊狀(crunch)	7 cm ³	
BC-C03	4.0-7.0mm 不規則塊狀(crunch)	10 cm ³	
BC-C04	4.0-7.0mm 不規則塊狀(crunch)	15 cm ³	
BC-C05	4.0-7.0mm 不規則塊狀(crunch)	20 cm ³	
BC-C06	4.0-7.0mm 不規則塊狀(crunch)	30 cm ³	
BC-C07	4 x 4 x 4mm 不規則塊狀(crunch)	5 cm ³	
BC-C08	4 x 4 x 4mm 不規則塊狀(crunch)	7 cm ³	
BC-C09	4 x 4 x 4mm 不規則塊狀(crunch)	10 cm ³	
BC-C10	4 x 4 x 4mm 不規則塊狀(crunch)	15 cm ³	
BC-C11	4 x 4 x 4mm 不規則塊狀(crunch)	16 cm ³	
BC-C12	4 x 4 x 4mm 不規則塊狀(crunch)	20 cm ³	
BC-C13	4 x 4 x 4mm 不規則塊狀(crunch)	21 cm ³	
BC-C14	4 x 4 x 4mm 不規則塊狀(crunch)	30 cm ³	
BC-C15	4 x 4 x 4mm 不規則塊狀(crunch)	11 cm ³	

【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, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) (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. 因自體骨移植所造成之骨缺損。
2. 創傷、整形、腫瘤切除及顏面手術骨骼填充。
3. 假性關節。
4. 脊椎關節固定手術(非直接受力區)。
5. 人工關節修正或再置換造成之骨缺損。
6. 兒童髌骨重建手術。
7. 耳鼻喉科顏面上頷骨與牙周手術骨骼填充。
8. 因外傷所造成的骨缺損(配合固定器使用)。

【禁忌症】

1. 不適用於自體骨移植區域或部分區域骨發炎。
2. 骨發炎區域(如骨髓炎、結核病)。
3. 惡性骨瘤。
4. 植入部位壞死。
5. 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。Bicera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。Bicera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】

本產品有效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，有效期間為5年。

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：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

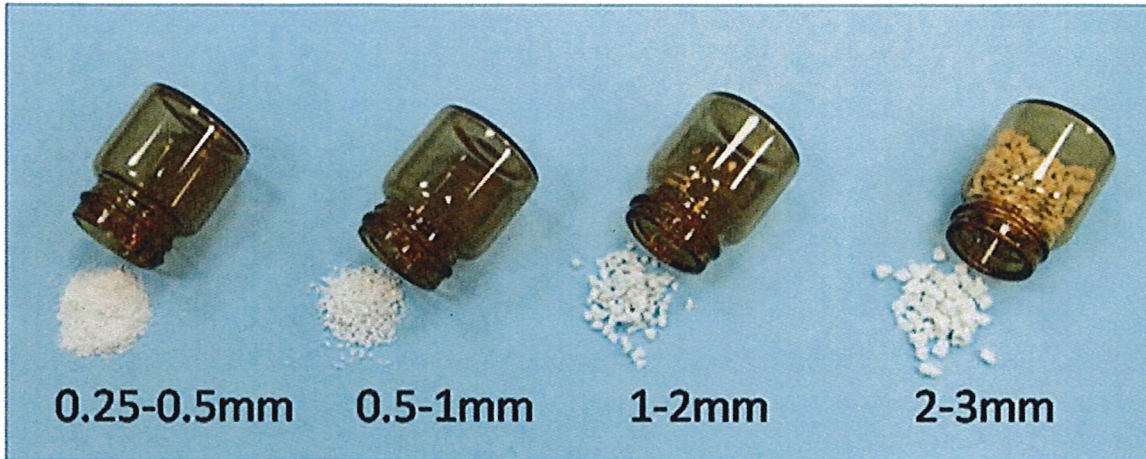
利
章
D
管理

7. 6.

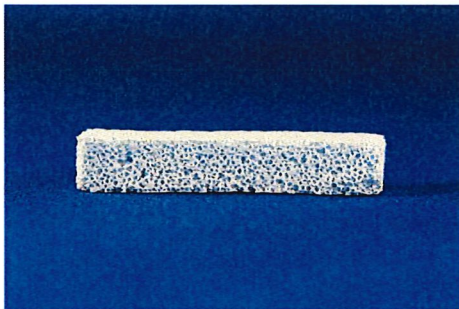
醫療器材仿單標籤粘貼表

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

粒材



塊材



5x5x20mm

不規則塊材



4X4X4 mm

- ※ 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

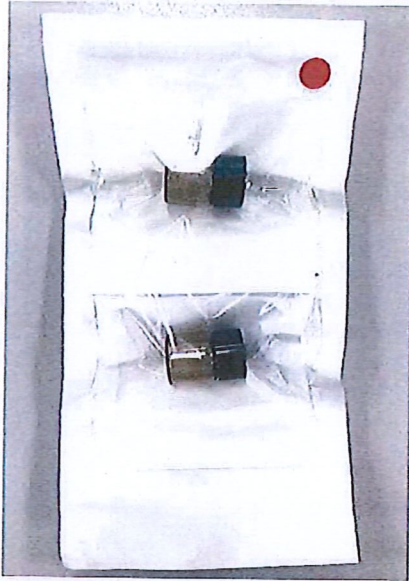
6. 章 製 管

醫療器材仿單標籤粘貼表

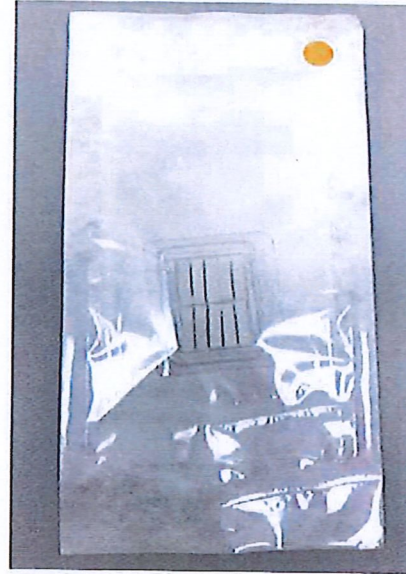
產品中文名稱	“台微醫” 喜瑞骨 人工骨替代物	申請廠商	台灣微創醫療器材股份有限公司
--------	---------------------	------	----------------

各規格代表型號之產品包裝彩色照片

粒材(兩瓶裝)



塊材(5x5x20mm)



不規則塊材(4x4x4 mm)



22



- ※ 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