

人工骨植入物 - OSTEON™ 2

A 产品说明

产品名称: 人工骨植入物
OSTEON™ 2 是由30%羟基磷灰石 (HA) 和70%β磷酸三钙人工合成的骨植入替代材料, OSTEON™ 2 呈现一种与人体松质骨类似的互穿孔隙结构, 由0.2~2.0mm的不规则形状的颗粒组成, 无菌瓶装或注射包装提供。
结构及组成: 本产品由羟基磷灰石和β磷酸三钙组成, 无菌提供。

B 适用范围

本产品用于填充到因牙槽骨破损或者缺损等原因而造成的不受咀嚼力的塌陷部位, 辅助骨再生。

C 禁忌证

- 本品不可用于:
- 代谢疾病 (糖尿病、甲状腺功能亢进、软骨病);
 - 长期注射皮质类固醇;
 - 术区出现骨髓炎;
 - 植入部位血管损伤;
 - 严重肾功能障碍, 肝脏疾病;
 - 本产品较大颗粒型号 (1.0~2.0mm) 不可用于牙周/骨下袋缺损。

D 使用说明

- 施术骨膜翻瓣, 暴露骨缺损部位, 将炎症组织及骨碎片等残留物搔刮干净。
- 用无菌水或生理盐水冲洗术区, 抽吸后, 准备植入本品。
- 在灭菌器皿内, 将本品与无菌生理盐水或病人自体血混合。
- 为促进新骨生成, 本品应与血运充分的骨组织直接接触; 若术区为皮质骨, 应考虑钻孔促进血运。
- 用灭菌的手术器械将本品移植到缺损部位; 注意疏松填充, 避免压碎本品或破坏骨小梁。
- 不可过度填充。
- 粘骨膜关瓣, 缝合行初期关闭, 外科敷料处理一至二周;
- 本品植入后, 愈合六个月可进行后期手术。

E 预防事项

- 对儿科病人的应用疗效尚不明确;
- 对患有先天性疾病的患者的应用疗效尚不明确;
- 较大颗粒 (超过1.0mm) 可用于骨囊肿治疗, 但不可用于牙周缺损。

F 警告

- 本品为一次性用品; 不得重复灭菌或使用;
- 不得用于即刻负重;
- 不可在缺损部位过度填充;
- 不得影响缺损部位的供血;
- 在缺损部位填充本品时, 不要用力挤压;
- 不得使用包装被损坏或打开、超过有效期的产品;
- 本品填充缺损后, 建议再使用屏障膜覆盖术区;
- 填充区域必须血运充分;
- 植入本品六个月之后方可考虑植入钛种植体;
- 使用本品时避免接触患者唾液或舌粘膜;
- 在适当的无菌操作下使用;
- 应于临用前启封。

G 不良反应

- 至今尚未发现明显的副作用, 仅:
- 可能会出现水肿、麻痹、术后溢血, 软组织溃疡及感染等局部并发症。

H 标志

REF	型号	LOT	批号
⊗	不得重复使用	📅	生产日期
⚠	注意, 参考使用说明书	🕒	有效期至
STERILE R	辐射灭菌	🍷	易碎, 小心轻放
🌡 30°C	温度限制	🏭	生产企业

I 存储

保存温度为1℃~30℃。

J 生产日期

见标签

K 有效期

本产品有效期为5年。

L 注意

法律限定此器械只能由医生或有执照的牙医销售或使用。

M 型号规格

型号规格	容量 (cc)	尺寸
DT7G0205025	0.25	0.2~0.5
DT7G0205050	0.5	
DT7G0205100	1.0	
DT7G0510025	0.25	0.5~1.0
DT7G0510050	0.5	
DT7G0510100	1.0	
DT7G1020025	0.25	1.0~2.0
DT7G1020050	0.5	
DT7G1020100	1.0	

N 注册人/生产企业

名称: 吉诺斯株式会社 Genoss Co., Ltd.
住所: 12F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
生产地址: 1201-1207, Gwanggyo Business Center, 156, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, Part of the 13F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
联系方式: +82-31-888-5100

O 产品技术要求编号

国械注进20153171730

P 注册证号

国械注进20153171730

Q 代理人及售后服务单位

名称: 登腾 (北京) 医疗器械商贸有限公司
住所: 北京市朝阳区创远路34号院6号楼9层901内901
联系方式: 010-8476-3053 传真: 010-8476-3053

修订日期: 2026年6月

MS-P1104/IFU-B0701-C(Rev.7,2606)