

“吉諾斯”可吸收性膠原蛋白屏障膜—軟式
“Genoss”Resorbable Membrane – Collagen Membrane Soft

(使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用)

衛部醫器輸字第038793號

A 產品說明

本醫療器材為以牛源性膠原蛋白製成之可吸收性牙科屏障膜。
可於需要骨再生之區域形成並維持再生空間，避免軟組織向缺損處下移，從而輔助牙周組織再生；本品於一段時間後可被人體吸收，無需二次手術取出。

B 預期用途

為輔助牙周組織再生之可吸收性膜材，使用後可被吸收，無需二次手術取出。

C 適應症

-牙周 / 骨內缺損
-齒槽嵴增量術
-拔牙窩（植體預備 / 植入）
-引導性骨再生（GBR）手術
-上顎竇提升術

D 禁忌症

- 本品不適用於具有下列情形之患者：
 - 代謝性疾病（糖尿病等）
 - 內分泌功能異常（甲狀腺機能低下、甲狀腺機能亢進、副甲狀腺功能異常、腎上腺皮質疾病等）
 - 循環系統疾病（心絞痛、心肌梗塞、充血性心衰竭、慢性瓣膜性心臟病、高血壓、低血壓等）
 - 呼吸系統疾病（支氣管性氣喘等）
 - 腎臟疾病、血液病變
 - 骨鬆疾病（骨質疏鬆、骨軟化症、白塞氏病、大理石骨病等）
 - 膠原病
 - 孕婦、月經期間、藥物成癮、酗酒、過敏性疾病等
- 除非症狀已有改善，下列情形一般視為禁忌：
 - 口腔內有嚴重發炎
 - 存在埋伏齒、囊腫、殘根、腫瘤等
 - 有愈合不良之病史
 - 齒槽骨量較少（垂直於頰側路徑）
 - 齒槽骨品質不佳（骨質疏鬆、骨軟化症、白塞氏病等）
 - 鄰近基牙存在骨缺損

E 警語

- 本產品為無菌醫療器材，操作全程應維持無菌狀態；不得使用已逾保存期限之產品。
- 使用前應檢視外包装是否受損或污染並確認有效期限；逾期、受損或遭污染之產品不得使用。
- 僅供單次使用；不得重複滅菌或重複使用。

F 注意事項

- 一般注意事項
手術具有感染風險。為防止交叉感染，應遵循無菌環境與標準作業程序。
 - 本品之植入手術技術較為專門且繁複，建議先行接受正式之植入相關訓練。
 - 術者應充分熟悉本品相關之手術方式、配套手術器械之使用方法、臨床適應症與注意事項。
 - 應判斷本品之植入位置及手術區域之適當性。使用前，需透過適當之放射線測量與直接觸診建立治療計畫，並藉由對植入部位之目視檢查完善治療計畫。
 - 選擇並備妥符合手術部位與目之之型號與規格。
 - 確認產品之保存期限是否已逾期。
 - 檢查產品之內包裝。內包裝經密封滅菌，若有破損則不得使用。
 - 檢視是否存在可能影響手術結果之任何因素。
- 病患治療計畫之建立
 - 醫療評估
 - 適切之病史調查。
 - 由術者審閱病患之調查結果。
 - 身體與治療之評估。
 - 視需要提供醫療建議或進行臨床病理檢查。
 - 影像學計畫之建立
可依根據尖片、咬合片、全景片、頭顱側位片、傳統斷層影像、電腦斷層（CT）、磁振造影（MRI）等建立。
- 手術器械之滅菌
 - 醫療院所手術所用之器械，應依程序嚴格滅菌，並於滅菌後防止再度污染。

G 可能之不良事件 / 併發症

- 本產品為膠原蛋白製品，極少數情況可能發生過敏反應。
- 使用後可能出現異物反應、發炎、腫脹、沾黏、帽狀腱膜下漿液腫等併發症。
- 依臨床醫師判斷之併發症類型與嚴重程度，可能需移除膜材或施行抗生素治療。
- 縫合過程中如不慎使產品暴露，可能出現發紅、腫脹與組織缺損；發生暴露時應予以移除。

H 使用方法

- 翻起全層黏骨膜瓣。
- 保留鄰間乳頭，去除牙周囊袋上皮。
- 準確量測並修整處置區域後，確認尺寸並備妥產品。
- 確認包裝與標籤所示之型號與尺寸後，再開啟產品。
- 以無菌器械裁切產品，使之符合處置部位。
- 置入前確認定位，將產品置於處置部位。
- 將產品裁切使其與骨面至少 2 mm 接觸，並覆蓋缺損邊緣，以防牙齦軟組織向下侵入。
- 使膜材邊緣貼合齒槽骨。
- 於受力或判斷可能發生移動之情況下，為防止產品位移，可能需要加以固定。
- 將黏骨膜瓣覆回於產品上方並予以縫合。

I 貯存 / 有效期間

- 於室溫儲存 (1~30°C)
- 自製造日期起 2 年

J 符號

	產品目錄編號		批號
	不可重複使用		製造日期
	注意		保存期限
	以輻射滅菌		製造業者
	溫度限制		不得再次滅菌
	參閱使用說明書		包裝受損請勿使用並參閱使用說明
	含動物來源之生物性材料		醫療器材單一識別碼
	雙層無菌屏障		醫療器材

K 產品規格

編號	型號	尺寸		
		寬度 (mm)	長度 (mm)	厚度 (mm)
1	CM1020S	10	20	0.20~0.39
2	CM1520S	15	20	
3	CM1530S	15	30	
4	CM2030S	20	30	
5	CM3040S	30	40	
6	CM1020M	10	20	0.40~0.59
7	CM1520M	15	20	
8	CM1530M	15	30	
9	CM2030M	20	30	
10	CM3040M	30	40	
11	CM1020	10	20	0.60~0.79
12	CM1520	15	20	
13	CM1530	15	30	
14	CM2030	20	30	
15	CM3040	30	40	

MS-P4093/IFU-M2001(Rev.0,2606)