

**A 产品名称**

牙科骨填充材料

B 产品描述

本产品是把牛松质骨经过热处理, 将其无机物化的异种骨移植材料。化学结构以羟基磷灰石结构构成, 与人体骨骼特性相似。产品经伽马射线辐照灭菌, 灭菌剂量为25-40kGy。

C 结构及组成

本产品由牛松质骨经脱脂脱蛋白后煅烧加工制成。产品经伽马射线辐照灭菌, 有效期3年。

D 适用范围

本产品需要与屏障膜联合使用, 适用于口腔手术的骨缺损修复, 包括: 拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充、牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复, 以及拔牙窝填充修复过程中牙槽嵴恢复。

E 注意事项

有以下症状的病人在使用骨填充材料时须格外小心:

- ① 手术区有急性或慢性感染(如骨髓炎)
- ② 未得到控制的新陈代谢疾病, 如糖尿病、软骨病、甲状腺疾病、严重肝肾功能障碍
- ③ 长期使用肾上腺皮质激素治疗
- ④ 自身免疫性疾病
- ⑤ 正在进行放射治疗
- ⑥ 严重的吸烟习惯
- ⑦ 或正在使用任何对骨愈合有负面影响的药物

F 副作用

- ① 本产品材料来源于动物, 可能会引起过敏现象。
- ② 使用后可能会引起异物反应、炎症、浮肿等并发症。
- ③ 根据并发症种类与程度, 在临床医师判断下, 可能需要去除产品或行抗生素治疗。
- ④ 移植后与骨组织结合不良或供血不足会延迟骨再生。

G 禁忌证

伤口感染的患者不应使用骨填充材料。

H 使用前准备事项

使用前产品检验以及注意事项

- ① 浸湿粘骨膜瓣使骨缺损部位暴露, 用刮匙除去发炎组织。
- ② 用消毒水或生理盐水清洗待植入骨移植材料的手术部位。
- ③ 使用前未开封或未破损的情况下, 包装内部处于密封且无菌状态。
- ④ 使用前必须确认产品有效期且不能使用过期产品。

I 使用方法

- ① 本产品用于缺损牙槽骨的再生。
- ② 打开无菌吸塑/纸包装, 取出装有骨移植材料(颗粒)的容器, 提取适量骨移植材料, 放入无菌处理后的混合容器中。
- ③ 用于手术部位之前, 充分混合生理盐水或患者血液和骨移植材料。
- ④ 充分混合骨移植材料。
- ⑤ 骨移植材料应与适量的生理盐水或患者血液混合, 避免生理盐水或血液过多导致骨移植材料流落。
- ⑥ 用无菌器材将骨移植材料移到手术部位。
- ⑦ 将骨移植材料轻轻填入牙槽骨缺损部位。此时不能过度施加压力, 避免强压力下损坏颗粒体结构。
- ⑧ 应避免在缺损或手术部位过量植入本产品。
- ⑨ 为确保骨再生, 骨移植材料应与血管化良好的骨骼直接接触。
- ⑩ 缺损或手术部位的粘骨膜瓣需在无张力的情况下进行首次缝合。
- ⑪ 盖住粘骨膜瓣并缝合, 确保移植部位不被暴露。
- ⑫ 考虑到术后会出现肿胀现象, 推荐进行二重缝合。
- ⑬ 将手术敷料敷于缺损部位与手术部位, 持续一到两周。
- ⑭ 明确告知患者, 骨愈合期间避免对缺损部位与手术部位施加过多压力等注意事项。
- ⑮ 对患者术后因骨移植材料引起的过敏反应, 主刀医师应进行仔细检查及评估。
- ⑯ 骨移植部位至少要六个月以上的治愈时间。

J 储存条件

室温储存(1~30℃)

K 使用次数

一次性无菌医疗器械、禁止重复使用

L 生产日期

见标签

牙科骨填充材料 **OSTEON™ Xeno**



M 标识

REF 产品型号

LOT 批号

请勿重复使用

生产日期

警告

使用期限

30°C
储存温度

制造商

易碎物品, 轻拿轻放

STERILE R 辐照灭菌

如果包装损坏, 请勿使用

请勿重复灭菌

S 型号、规格

型号	规格 (g)	尺寸
GXS015	0.15	0.2 ~ 1.0mm
GXL015		1.0 ~ 2.0mm
GXS025	0.25	0.2 ~ 1.0mm
GXL025		1.0 ~ 2.0mm
GXS050	0.50	0.2 ~ 1.0mm
GXL050		1.0 ~ 2.0mm
GXS100	1.0	0.2 ~ 1.0mm
GXL100		1.0 ~ 2.0mm
GXS200	2.0	0.2 ~ 1.0mm
GXL200		1.0 ~ 2.0mm

N 使用期限

3年

T 原产地

韩国

O 医疗器械注册证编号

国械注进20253170244

U 说明书编制日期

2025年5月30日

P 产品技术要求编号

国械注进20253170244

Q 注册人/生产企业信息

名称: Genoss Co., Ltd. 吉诺斯株式会社

住所: 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

生产地址: 1201-1207, Gwanggyo Businesscenter, 156, Gwanggyo-ro,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, KOREA

电话: 031-888-5100

R 代理人/售后服务单位信息

名称: 登腾(上海)医疗器械有限公司

住所: 上海市浦东新区周浦镇芙蓉花路500弄16号三层、四层

电话: 021-58786737

MS-P3622/IFU-DB2005(Rev.1, 2607)