

自費特材說明書

中文品名	英文品名
富茂骨膠原蛋白骨骼填補物(10C.C 顆粒)	Formagraft Collagen Bone Graft Matrix 10C.C
衛生署許可證號	品項代碼
衛署醫器製字第 003458 號	FBZ003458004
產 品 特 性	
富茂骨膠原蛋白骨骼填補物含有高度純化的第一型膠原蛋白及兩相陶瓷顆粒(氫氧基磷灰石及三鈣磷酸鹽)。富茂骨提供了良好的骨引導性。可替代自體骨填補物,以減少二次手術所產生的併發症及痛楚。	
適 應 症	
富茂骨適用於填補骨裂縫,植入後並不具有維持骨骼結構穩定性的功能。富茂骨可被用來填補四肢骨、脊椎、骨盆等骨骼系統的缺損及裂隙,或由手術及骨骼外傷產生骨缺損。富茂骨作為骨缺損填補物,在骨骼修復的過程中,會被人體自身新生骨組織吸收取代,基於醫生審慎決定,骨填補物可先混合自體骨隨後直入人體。富茂骨若使用於荷重部位,填補部位須借助各類內、外固定器械以穩定結構。使用富茂骨的填補體積微小於 30ml。	
副 作 用	
正如任何骨填補手術過程,手術傷口可能引起併發症,包括:血腫、水腫、腫脹、體液聚積、組織萎縮、感染及其他可能的手術併發症。	
注 意 事 項	
富茂骨係提供熟悉骨植入及內固定技術之外科醫生使用,應避免植入處直接荷重。 使用前請確認有效期限,請勿使用已超過有效期限之產品。 產品限一次使用,不可再次滅菌或重複使用。	
與健保品項之療效比較	
目前國內現有的人工代用骨產品,成份皆只有陶瓷粉,而本產品富茂骨之成份為第一型膠原蛋白,再加入由氫氧基磷灰石及 β 型三鈣磷酸鹽燒結而成的兩相陶瓷,富茂骨模擬身體骨基質組成,具有生物相容性,可加速骨質新生。	

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日