

“海昌” 膠原蛋白牙科基質

“Horien” Collagen Dental Matrix

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛署醫器製字第 003459 號

產品敘述 本產品萃取自豬體的膠原蛋白，經由升溫脫水、紫外光照射以及冷凍乾燥的處理方式，使結構產生交聯作用。擬自然態的膠原蛋白依其恆定與生物相容性佳的特徵，廣泛適用於醫療相關產品。特色為有助移植治療中對於術後傷口的修復。產品的設計理念是為了便於術中操作，加強口腔科術後對傷口的安全處理。

產品機制 天然之膠原蛋白特性會促進血小板凝聚、活化，可吸收滲出之血/體液、提供立體結構空間促進血塊凝集並加強其凝集強度，同時藉由加壓止血的物理性機制，可幫助傷口止血。置於口腔傷口，可保護傷口表面、防止傷口受到感染，於體內可於 2 周內被吸收，不需再次手術取出，有助於術後的恢復，同時可保留空間給齒槽骨生長。

主成分 膠原蛋白

適應症 保護拔牙後傷口表面

止血

保留空間給齒槽骨生長

禁忌 凡對自豬萃取的蛋白質過敏者應該避免使用。

警示

1. 本產品需經醫師使用。
2. 勿重複使用，只供單次使用。
3. 本產品經 γ 輻射滅菌，為無菌產品，若外包裝毀損或是產品受損，請勿使用。
4. 勿直接手觸。
5. 包裝開封後，若非立即使用，則應棄之。
6. 審慎評估幼兒、孕婦以及對豬製之膠原蛋白會產生氣喘或是其他過敏反應的病患。
7. 當病患產生蕁麻疹、假膜性喉頭炎、搔癢症、紅斑或其他過敏反應，應當立即停止使用或是由傷口處取出。
8. 屬於無菌產品，非抗菌產品，當要同時使用抗生素或是其他抗發炎藥物的治療，則應當審慎評估。

產品用法

1. 撕開產品包裝。藉由滅過菌的鉗子或器具將產品置放於拔牙處之傷口，依情況需求，清除傷口附近壞死的組織。
2. 可藉由漱口或其他方法來減少感染的危險。

保存方式 儲放產品於 40°C 以下，乾燥處，勿加熱或是直接受到陽光曝曬。

規格	型號	規格	型號	規格
Powder	CD008318	1.8ml	CD008345	4.5ml
Membrane	CD002030	20*30mm	CD002040	20*40mm
	CD003040	30*40mm	CD002560	25*60mm
	CD021010	10*10mm	CD021520	15*20 mm



製造廠/藥商名稱 海昌生化科技股份有限公司

製造廠/藥商地址 台中市西屯區協和里工業區 38 路 210 號 7 樓之 5



醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“海昌”膠原蛋白牙科基質	申請廠商	海昌生化科技股份有限公司
--------	--------------	------	--------------

衛署醫器製字第003459號
型號: CD021520

HORIEN

海昌膠原蛋白牙科基質
Horien Collagen Dental Matrix

LOT D012A14R 2014.10.14

2017.10.13 GB14A

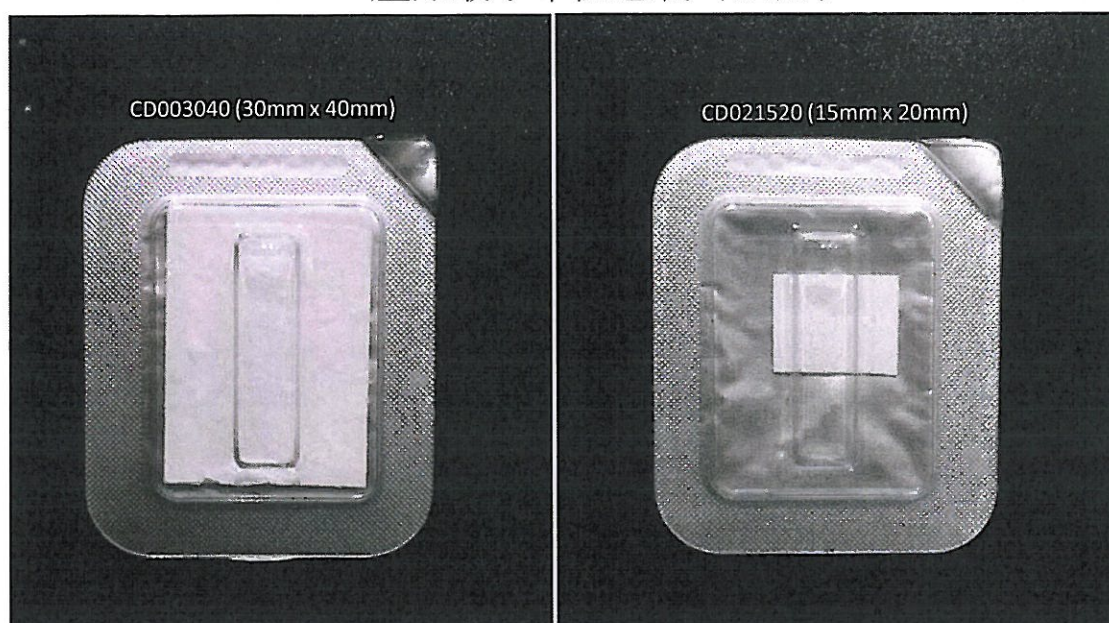
HORIEN
製造廠/廠商名稱 海昌生化科技股份有限公司
製造廠/廠商地址 台中市西屯區盛和里工業38路210號7樓之5
電話 04-23503535



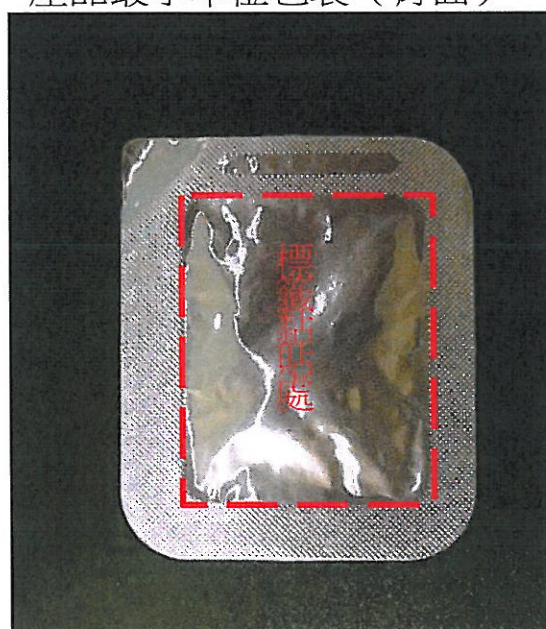
- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

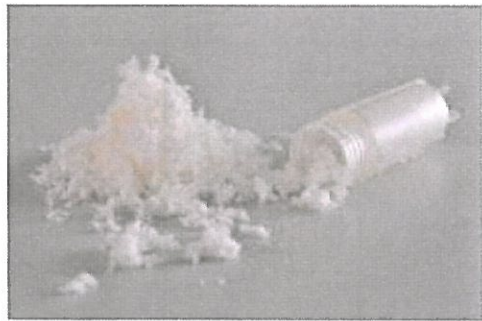
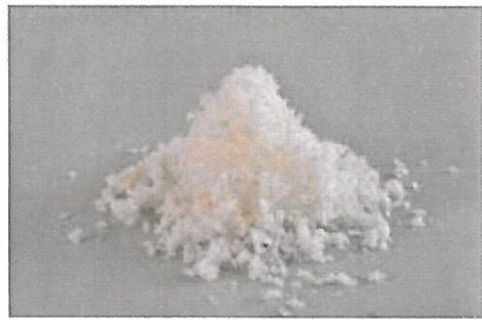
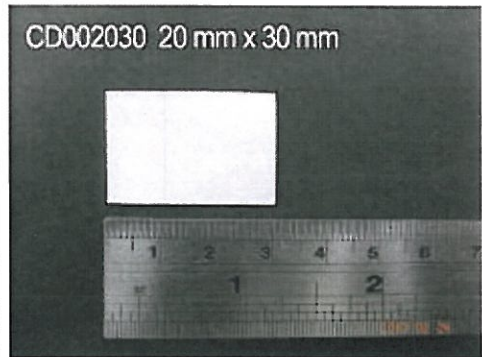
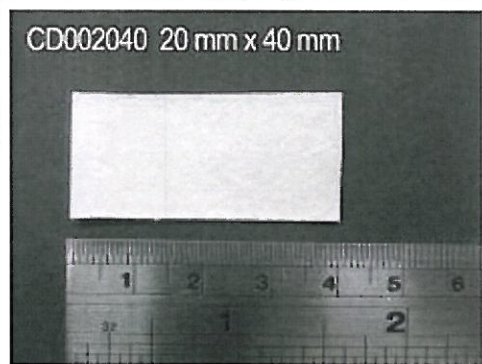


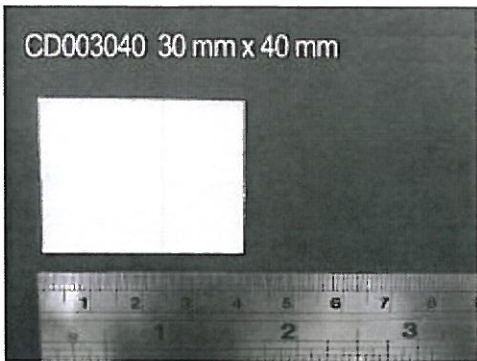
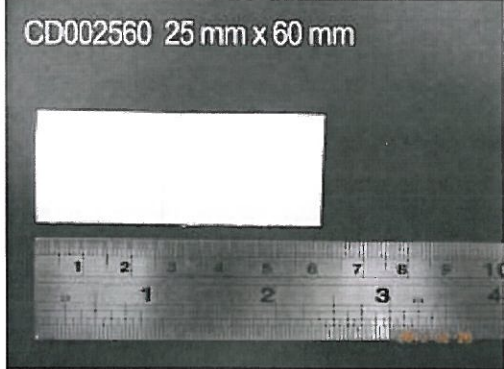
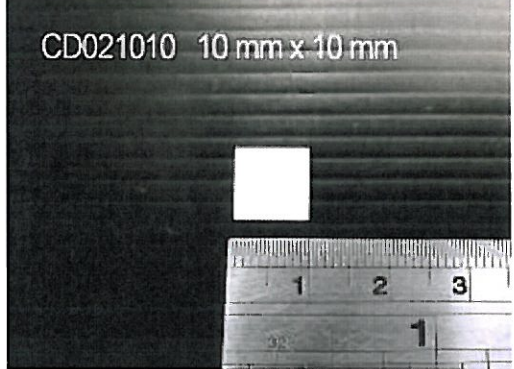
產品最小單位包裝（正面）



產品最小單位包裝（背面）



形式	型號	尺寸	照片
Powder	CD008318	1.8ml	
	CD008345	4.5ml	
Membrane	CD002030	20*30mm	
	CD002040	20*40mm	

	CD003040	30*40mm	
	CD002560	25*60mm	
	CD021010	10*10mm	
	CD021520	15*20 mm	