

牙科骨粉说明书

天然珊瑚矿物质和硅

CoreBone 500 /CoreBone 1000 /CoreBone 2000

【产品性能和结构】

该产品采用珊瑚为原材料，经加工制成。主要成分是碳酸钙，含量不小于95%。产品为颗粒状，一次性使用，经伽玛射线辐照灭菌，灭菌有效期为5年。

CoreBone以文石的形式存在，并富含硅和其他非有机物质，是一种可吸收的植入材料，其结构和强度与人体骨骼相似，是牛骨和人骨移植物的天然可行替代品。

【产品适用范围】

本品用于口腔各种骨缺损的填充，包括：

- 牙槽嵴的填充与重建。
- 牙周骨缺损充填。
- 牙根切除术、根尖切除术和骨囊肿切除术后缺损的填充。
- 牙槽嵴增量术。
- 上颌窦提升术。

【使用说明】

与任何骨移植替代物一样，使用CoreBone牙科骨粉时必须遵守一些特定规则：

本产品必须与骨组织四面紧密接触，或尽量增加与骨组织接触的面积。它可用于存在自体成骨细胞的部位，为了提高成骨能力，它可与自体骨髓结合使用。必要时，应对皮质骨进行机械穿孔，以促进新血管和骨细胞的生长。应确保牙科骨粉在植入部位的稳定性，并避免过度填充缺损部位。

本产品可与种植体接触使用。

应用CoreBone牙科骨粉：植入前在无菌容器中将本品颗粒与患者的血液或生理盐水混合。使用无菌器械（刮刀或刮勺）将混合物植入缺损处。通常推荐使用可吸收生物膜覆盖本产品颗粒。封闭伤口时，软组织应尽量将植入的本品颗粒完全覆盖并缝合固定。

【型号规格】

产品型号	颗粒尺寸 μm	规格 ml		
CoreBone500	250-600 μm	0.25	0.5	1.0
CoreBone1000	600-1000 μm	0.25	0.5	1.0
CoreBone2000	1000-2000 μm	0.5	1.0	2.0

【不良反应】

不能完全排除本产品的排斥反应。其它可能的副作用包括：手术部位的肿胀、软组织强瓣坏死、出血、局部的炎症、骨缺失、感染或疼痛。

【注意事项】

为了确保新骨的生成，应将本品颗粒直接移植到血管分布良好的骨面上（必要时可在局部骨面打孔）。牙科种植体的植入取决于种植部位的骨量，通常在使用骨粉后4至6个月。

对于较大的缺损，可掺入自体松质骨或骨髓，以增强新骨的再生能力。

应固定牙科骨粉以防止移动和移位，并在其可被充分容纳（无法移动或脱落）的区域使用。

有以下情况，请勿使用 CoreBone 牙科骨粉：

- 手术区有急性或慢性感染部位（如骨髓炎）。
- 植入部位血管受损。
- 代谢性疾病（如糖尿病、甲状腺疾病、软骨病）。
- 自身免疫性疾病。
- 接受类固醇治疗的患者。
- 正在进行放射治疗的患者。
- 缺血组织或伤口愈合受到干扰时。
- 患者接受免疫抑制剂治疗时。
- 严重的吸烟习惯。
- 尚不清楚对妊娠或哺乳期女性的影响。

【标签所用的图形、符号、编写等内容的解释】

	ISO 13485:2016
处置	未使用的 CoreBone 牙科骨粉无特殊处理说明。开封或使用过的产品须按医疗废物处理。
	伽马射线辐照灭菌，最小 22.5KGy
	仅供一次性使用，切勿再次灭菌或重复使用。
	灭菌有效期五年。
	储存-室温 15-40° C 保存，并置于干燥处。
	CoreBone Ltd 17 Tchelet St., Misgav, 2017400, Israel Info@core-bone.com

UDI: 7290019133COREBONE1BT

【其他基本信息】

注册人名称：骨之源医疗有限公司 CoreBone Ltd

注册人住所：17 Tchelet St., Misgav, 2017400, Israel

生产地址：1 Hayarmuch St. Yavne, Israel

代理人名称：骨之源（广州）医疗科技有限公司

代理人地址：广州市黄埔区国际生物岛螺旋三路6号2层202-33单元

代理人联系方式：020-89117190

医疗器械注册证编号：

产品技术要求编号：

生产日期：请见产品标签

说明书修订日期：2024.11.19