

Sterile Decellularized Dermis

Instructions for Use



1864 Concert Drive | Virginia Beach, VA 23453, USA
1.888.847.7831 (inside the U.S.) | +1.757.464.4761 (outside the U.S.)
www.LifeNetHealth.org



Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

TW

無菌去細胞的真皮



使用前請從頭到尾仔細閱讀此包裝說明書。



聯邦法 (美國) 限制此同種異體生物植入物僅由領有執照的臨床醫師使用。

說明

去細胞的真皮是由捐贈的人體組織加工而成的，而捐贈的人體組織則是來自個人或其家人的慷慨贈予。此真皮是採用專利技術處理，能安全呈現真皮基質脫細胞，不會因為其手術應用而犧牲生物力學特性。去細胞的真皮可以透過伽馬射線輻射後以甘油保存，達到 10⁶ 級別的無菌保證等級 (S.A.L.)。

使用指示

去細胞的真皮提供了支架，適合在手術現場用來強化受損或不合適的皮膚組織。

使用禁忌

使用禁忌包括但不限於：

- 用於已知或懷疑對任何抗生素過敏，及 / 或對本藥品仿單列出之處理劑過敏之任何病患。

警告與防護措施

在移植期間或移植後，可能會發生適用於任何手術程序的相同醫療 / 手術狀況或併發症。外科醫師要負責告知病患他們的治療相關風險，以及可能的併發症或不良反應，如同任何同種異體生物植入物一樣，存在感染原傳染的可能。

本生物植入物可能包含抗生素殘餘物 (賽普沙辛、見大黴素、林可黴素、美羅培南、多黏菌素 B、及 / 或萬古黴素)、月桂醯肌氨酸鈉 (洗滌劑)、Benzonase® 或 Denarase® (重組內切酶)、及 / 或甘油。若病患對任何上述抗生素及 / 或試劑有已知敏感症狀，請謹慎使用。

可能的不良事件

潛在不良事件或後果包括但不限於感染、同種異體移植組織排斥、對殘留加工試劑的過敏反應、喪失生物植入物組織完整性、再次手術和 / 或死亡。

若發生歸因於去細胞的真皮的任何不良事件或後果 (請參閱投訴和退貨部分)，請立即通報。

捐贈篩檢與測試

所有捐贈者均經過篩檢，捐贈組織則根據目前美國聯邦法規 21 CFR 1271 頒佈詳情、美國組織銀行協會 (AATB) 制訂之目前標準，以及國際法律與規範之規定，經過修復、處理、儲存、測試與分發。

本同種異體生物植入物經 LifeNet Health 認可，適用於移植。已經過一位內科醫療主任評估過下列捐贈者變數，以判斷捐贈者的合適程度：傳染病測試結果、目前的捐贈者醫療病史、行為風險評估訪談、生理評估、相關醫療記錄、包括之前的醫療病史、實驗測試結果，以及解剖或驗屍報告 (若有進行相驗)。

所有捐贈者均經過測試，判斷是否有相關傳染病。執行測驗的實驗室，是在美國食品藥品監督管理局 (FDA) 合法立案，並通過《1988 臨床實驗室改進修正案》(CLIA) 與 42 CFR 493 認證。經過 FDA 許可、批准或准許用於捐贈者篩查的測試方法是可用的方法。此同種異體生物植入物的捐贈者達成下列測試條件：

必要的傳染病測試

測試	驗收標準
HbCAb : B 肝總核心抗體	陰性 / 非陽性
HbSAg : B 肝表面抗原	陰性 / 非陽性
HCV NAT : C 型肝炎病毒核酸測試	陰性 / 非陽性
HCVAb : C 型肝炎抗體	陰性 / 非陽性
HBV NAT : B 型肝炎病毒核酸測試*	陰性 / 非陽性
HIV-1 NAT : 人類免疫缺陷病毒 1 型核酸測試	陰性 / 非陽性
HIV 1/2 Ab : 人類免疫缺陷病毒 1/2 型抗體	陰性 / 非陽性
RPR/STS 或等效測試 : 梅毒	確認陰性 / 非陽性
HTLV I/II Ab : 人 T 淋巴細胞性病毒 I/II 型抗體**	陰性 / 非陽性

*不要求在 2016 年 12 月 16 日之前回收的捐贈者。根據國際法律及法規執行。

**不要求在 2010 年 3 月 31 日之後回收的捐贈者。按照國際法律及法規的要求執行。

儲存規定

分銷商、中介及 / 或終端使用者臨床醫師或機構，要負責將此去細胞的真皮，儲存在合適的情況下，才能進一步進行分發或移植。真皮必須如下表列出之方法儲存。

儲存溫度	特殊情況
請參閱標籤說明。	請勿冷凍或冷藏。 存放在原始硬紙套筒中。 儘量不要暴露在光線下，而且不要過熱。

包裝可以包含溫度感應點，若超過溫度上限，感應點會變從白色變成粉紅色或紅色。若溫度點似乎顯示為白色以外的顏色，請勿使用去細胞的真皮。

使用指示



臨床使用前，請務必閱讀並了解下列指示。不當的準備技術可能會不良影響處理屬性及 / 或表現。

請閱讀這些指示，因為可能與傳統的深低溫保存皮膚移植物的指示不同。

一般指示：

- 僅限在單一場合使用於單名病患。
- 包裝打開後，真皮必須當場使用，否則必須丟棄。
- 任何未使用的真皮必須丟棄。
- 仔細檢查真皮、內外包裝及標籤：
 - 若超過標籤上的逾期日，請勿使用。
 - 若真皮損壞，或包裝不完整，請勿使用。
 - 若標籤資訊不一致，請勿使用。
 - 溫度點出現時，如果溫度點似乎顯示為白色以外的顏色，請勿使用去細胞的真皮。
- 隨時都要使用無菌技術。
- 請勿消毒。
- 根據所建議的儲存指示保存真皮，直到準備好移植為止。

方針：去細胞的真皮具有擁有不同物理特性的兩側：網織側及乳突側。通常在植入時，乳突側面朝上，而網織側則靠著手術傷口或最血管化的組織。真皮的包裝方式，應該要能透過包裝的透明側看到乳突側。

使用準備說明

- 非無菌團隊成員：打開硬紙套筒並從內部取出內袋。
- 以無菌方式撕開外層包裝，並將內袋展示給無菌團隊成員看。
- 無菌團隊成員：開啟內袋後，應立即以無菌馬克筆標示乳突側，以維持真皮的方向。真皮的包裝方式，應該要能透過包裝的透明側看到乳突側。
真皮：撕開內袋，沿著真皮的襯板取出真皮。使用前先移除襯板。
Biowashers™：撕開內袋，取出真皮，同時維持個別移植體的方向。
Biowasher 沒有襯板。
- 注意：使用前不必沖洗，但沖洗可以改善處理過程。如果醫師偏好沖洗，請繼續依照下列指示沖洗。



如未立即使用，請在移植前讓真皮保持濕潤。

沖洗指示 (非必要步驟)

- 非無菌團隊成員：備妥無菌沖洗盆，放入足夠的無菌等滲透壓溶液 (例如無菌鹽水)，完整覆蓋真皮。注意：確保沖洗溶液不要超過 42°C，因為超過這個溫度可能損壞真皮。
- 無菌團隊成員：根據上述指示開啟包裝後，從襯板取出真皮，並將真皮浸入無菌等滲透壓溶液至少 1 分鐘。確保真皮在沖洗過程完全浸入溶液中。
- 繼續讓真皮完全浸入無菌等滲透壓溶液中，直到需要使用為止。



去細胞的真皮浸泡在無菌等滲透壓溶液中的時間上限為 4 小時。

可追溯性

最終使用者負責維持接受者紀錄，以便用於追蹤組織植入後的情況。為了最終使用者臨床醫師或機構便利，LifeNet Health 隨附了一張移植物植入追蹤卡，以便協助進行植入後追蹤。請參閱隨附的卡片，了解其他說明。

申訴與退貨

如需了解有關退貨的更多資訊或要報告投訴或不良事件，請聯絡您的授權分銷商或 LifeNet Health/SWAI 客戶服務 (每天 24 小時提供服務)；請撥打 1-888-847-7831 (美國境內) 或 00+1-757-464-4761 分機 2000 (美國境外)，並備妥生物植入物的驗證碼 (請見標籤)。

保固聲明

由於同種異體移植組織的固有可變性，LifeNet Health 或 SWAI 無法保證其生物學和生物力學特性。

Symbol Index

	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체, Hersteller
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고, Achtung
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, Einmalgebrauch
	For use by a licensed clinician only, Solo per uso da parte di un medico autorizzato, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement, 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상의원 사용 가능함, Nur für den Gebrauch durch einen zugelassenen Arzt bestimmt
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효일, Verwendbar bis
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Límite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, Temperaturgrenze
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함, Durch Strahlung sterilisiert
	Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱使用指示, 사용 전 설명서 필독, Gebrauchsanweisung lesen
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive, 儘可能減少暴露在陽光下，並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, Vor übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, das LifeNet-Logo, das LifeNet Health Plus-Logo, Matracell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon und ReadiGraft sind eingetragene Marken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine registrierte Marke von DePuy, Inc., einem Unternehmen von Johnson & Johnson. LifeNet Health Allgraft-Bio-Implantate sind durch ein oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt:

US 5 531 791, US 5 556 379, US 5 797 871, US 5 879 876, US 5 976 104, US 5 977 034, US 5 977 432, US 6 024 735, US 6 189 537, US 6 200 347, US 6 293 970, US 6 305 379, US 6 326 188, US 6 458 158, US 6 511 509, US 6 520 993, US 6 534 095, US 6 544 289, US 6 569 200, US 6 734 018, US 6 743 574, US 6 902 578, US 7 063 726, US 7 820 581, US 7 338 757, US 7 498 040, US 7 498 041, US 7 744 597, US D 450 121, US D 472 632, US D 472 633, US D 472 634, US D 472 971, US D 472 972.