



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

DermACELL AWM®



在使用之前，請先仔細閱讀本完整包裝說明書。



Dermacell AWM 僅限由持有執照的醫療照護提供者銷售或訂購。

#### 說明

Dermacell AWM 為來自個人或其家庭慷慨捐贈的人體組織。真皮組織通過專利技術處理，無需折衷其生物力學特性，完全防範生物質脫落。Dermacell AWM 透過加馬輻射達到無菌保證水準 (S.A.L.) 10<sup>6</sup>，並以 Preservon® 處理技術保存。

#### 使用指示

Dermacell AWM 適用於替換受損皮膚，例如治療糖尿病足潰瘍、靜脈潰瘍、壓瘡、裂開手術傷口以及創傷性燒傷。

#### 使用禁忌

Dermacell AWM 禁用於已知或懷疑對包裝袋中仿單列舉的抗生素和/或後處理藥劑過敏的病人。

#### 警告及注意事項

植入期間或之後，可能會出現任何手術過程都會出現的相同醫療/手術狀況或併發症。醫生有責任告知病人與其治療相關聯的風險，以及出現併發症或不良反應的可能性。與任何同種異體移植物一樣，也存在感染上傳染性病原體的可能性。

該生物植入物或含有抗生素殘留（慶大黴素、潔黴素、硫酸多粘菌素 B 和/或萬古黴素）、N-月桂酰肌氨酸鈉（清潔劑）、核酸酶（核酸內切酶）、和/或甘油。如果已知病人對上述任何抗生素和/或試劑敏感，應謹慎行事。

#### 潛在的不良結果

潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑引起過敏反應、再次手術和/或死亡。

請立即通報可歸因於 Dermacell AWM 的不良反應或結果（請參閱「投訴和退貨」一節）。

#### 捐贈者篩選和檢驗

依照 21 CFR 1270 和 1271 中頒布的最新美國聯邦法規、由美國組織庫協會 (AATB) 提出的最新組織庫標準 (Standards for Tissue Banking) 以及相關國際法律法規，已對所有捐獻人進行篩選，並將組織進行復原、處理、儲存、檢驗及供應。

此同種異體移植植物由 LifeNet Health 認定適合進行植入。醫學主管已對下列捐贈者的可變因素進行評估，以確定捐贈者是否適合：傳染性疾病檢驗結果、捐贈者目前的病史、行為風險評估面談、醫學評估及相關醫療記錄。這些記錄包括先前的病史、實驗室檢驗結果以及解剖報告或驗屍報告（如果執行過的話）。

將對所有捐贈者進行檢驗，以檢查是否存在相關傳染性疾病。此檢驗經由美國食品與藥物管理局 (FDA) 註冊，並經過 1988 年臨床試驗室改進修正案 (CLIA) 及 42 CFR 493 證明合格的實驗室執行。將依照可用性，來使用經過 FDA 證明合格、核准或准予用於捐贈者篩選的檢驗方法。此同種異體移植植物的捐贈者經檢驗符合下列檢驗標準：

| 必要的傳染性疾病檢驗                         |           |
|------------------------------------|-----------|
| 檢驗項目                               | 接受標準      |
| HBcAb : B 型肝炎核心抗體                  | 陰性/非陽性    |
| HBsAg : B 型肝炎表面抗原                  | 陰性/非陽性    |
| HCV NAT : C 型肝炎病毒核酸檢驗              | 陰性/非陽性    |
| HCvAb : C 型肝炎抗體                    | 陰性/非陽性    |
| HIV-1 NAT : 第一型人類免疫缺陷病毒核酸檢驗        | 陰性/非陽性    |
| HIV 1/2 Ab : 第一、二型人類免疫缺陷病毒抗體       | 陰性/非陽性    |
| RPR/STS 或等同項目：梅毒                   | 診斷性陰性/非陽性 |
| HTLV I/II Ab : 人類嗜 T 淋巴球病毒第一、二型抗體* | 陰性/非陽性    |
| HBV NAT B : 型肝炎病毒核酸檢驗**            | 陰性/不反應    |

\* 2010 年 3 月 31 日之後康復的捐獻人不需要檢驗此項。此項依照國際法律法規要求來執行。

\*\* 2016 年 12 月 16 日之前採集組織的捐贈者不需要檢測此項。依照國際法律及規章要求執行。

#### 儲藏要求

經銷商、中間商和/或終端用戶臨床醫師或機構須在進一步分銷或植入前將 Dermacell AWM 保存在合適的環境中。真皮產品須按照以下列表存儲。

| 儲藏溫度          | Conditions spécifiques |
|---------------|------------------------|
| 15 °C - 30 °C | 請勿冷凍或冷藏。               |
|               | 請存儲於原始木板套筒中。           |
|               | 儘可能減少暴露在陽光下，並避免過度加熱。   |



本包裝可能包含感溫點，如果超出上限溫度，此點將會由白色變成粉紅色或紅色。如果感溫點的顏色不是白色，請勿使用 Dermacell AWM。

#### 使用指示



在臨床使用之前，閱讀和瞭解下列指示非常重要。如果準備技術不當，則可能會對處理特性和/或效能產生不利影響。

#### 一般指示:

- 僅在單一病人的單一場合下使用。
- 一旦開啟包裝，則必須將真皮用於當前程序，或者予以丟棄。
- 任何未使用的真皮都必須丟棄於適當的生物危險性廢棄物容器內。
- 仔細檢查真皮、內外包裝及標籤：
  - 依照標籤上所指示的日期，如果已過期，請勿使用。
  - 如果植入組織已毀損，或包裝完整性受損，請勿使用。
  - 如果標籤資訊中存在不一致，請勿使用。
  - 當提供感溫點時，如果感溫點不是白色，請勿使用此真皮。
- 在任何時候都要使用無菌技術。
- 請勿進行除菌處理。
- 請根據建議的儲藏指示來儲藏植入組織，直到將其準備進行移植為止。

#### 準備使用程序：

使用方向：Dermacell AWM 分為兩層：網狀層和乳頭層。一般而言，在使用時，乳頭層應朝上，而網狀層應接觸手術傷口或是大部分的血管組織。從真皮包裝的透明側可看到乳頭層。

- 非無菌小組成員：打開紙板套管取出袋裝物。
- 無菌操作下打開外包裝並將袋裝物移交給無菌小組成員。
- 無菌小組成員：為保持真皮的使用方向正確，在打開內包裝後，應立即使用無菌標示筆標示乳頭層。從真皮包裝的透明側可看到乳頭層。真皮：打開內包裝並取出真皮連向其薄片。應用前請先移除薄片。
- 注意：儘管可提升操作性，但使用前請不要用水沖洗。如果醫師有沖洗要求，請按以下步驟進行。



如不立即使用，請在植入前保持器官濕潤。

#### 沖洗指示 (可選)

- 非無菌小組成員：配備無菌沖洗盆和足量無菌等張溶液（如無菌滅菌）並完全覆蓋真皮。警告：沖洗溶液應低於 42°C，超過可能會對真皮造成損害。
- 無菌小組成員：按照上述指示打開包裝以後，將真皮從薄片取下並將其浸入無菌等張溶液中至少 1 分鐘。確保器官在沖洗時完全浸入溶液。
- 取用前請將真皮一直保存在無菌等張溶液中。



Dermacell AWM 在無菌等張溶液中的最長時間為 4 小時。

#### 重複敷蓋步驟

負責醫師應判斷在治療病人時，重複敷蓋 Dermacell AWM 是否有醫療必要性。

#### 可追溯性

最終用戶負責保留植入病患記錄，以對組織進行植入後追蹤。為了方便最終用戶醫師或機構，LifeNet Health 隨附了植入組織追蹤卡，以協助進行植入後追蹤。如需其他指示，請參閱隨附的卡片。

#### 投訴和退貨

如需退貨，或者報告意見或不良結果的進一步資訊，請與授權經銷商連絡，或與 LifeNet Health/SWAI 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡，電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區），並提供植入物器官的識別號碼（請參閱標籤）。

#### 產品有限保固說明

由於同種異體組織的固有變異性，LifeNet Health 或 SWAI 無法保證生物及生物力學特性。

#### 專利資訊

如需專利資訊，請瀏覽：[www.lifenethealth.org/patents](http://www.lifenethealth.org/patents)

### Symbol Index

|  |   |
|--|---|
|  | Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체, الجية المصنعة  |
|  | Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고, تنبيه   |
|  | Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용<br>لاستخدام مرة واحدة  |
|  | 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 임상직만 사용 가능함, الاستخدام بواسطة الطبيب معتمد فقط   |
|  | Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효일<br>تاريخ الصلاحية   |
|  | Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한<br>حدود درجة الحرارة   |
|  | Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함<br>معقم بالإشعاع  |
|  | 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, راجع ارشادات الاستخدام   |
|  | 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 protéjala 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, بشكل, يجب تقليل تعرض المنتج للضوء المفرط و حمايته من الحرارة المفرطة |

Dermacell AWM, LifeNet Health and the LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health. The third party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners.

©2019 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.