

Sterile Decellularized Dermis

Instructions for Use



1864 Coñcert 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



無菌脫細胞真皮

TW



在使用之前，請先仔細閱讀本完整包裝說明書。



(美國)聯邦法規規定該類同種異體生物-移植將僅限於執證醫師使用。

說明

脫細胞真皮來自個人或其家庭慷慨捐贈的人體組織。真皮組織將通過專利技術處理，無需折衷其生物力學特性，完全防範生物基質脫落。脫細胞真皮通過 10⁶ 伽馬射線照射已達無菌保證 (S.A.L.)，並保存在甘油中。

使用指示

脫細胞真皮被用作於外科手術中加固受損或缺失組織。

使用禁忌

禁忌包括但不限於：

- 用於已知或懷疑對包裝袋中內置清單列舉的抗生素和/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/手術情況或併發症。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)、月桂酰肌氨酸鈉 (清潔劑)、Benzonase® 或 Denarase® (重組核酸內切酶)、和/或甘油。如果已知病人對上述任何抗生素及/或劑劑敏感，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、對殘留處理劑劑劑起過敏反應、再次手術及/或死亡。

立即報告可歸因於脫細胞真皮的不良反應或結果 (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)。

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過檢驗通過下列檢驗標準：

必要的傳染病檢驗

檢測	接受標準
HbCAb : B 型肝炎核心總抗體	陰性/不反應
HbSAg : B 型肝炎表面抗原	陰性/不反應
HCV NAT : C 型肝炎病毒核酸篩檢	陰性/不反應
HCVAb : C 型肝炎抗體	陰性/不反應
HBV NAT : B 型肝炎病毒核酸篩檢*	陰性/不反應
HIV-1 NAT : 人類免疫缺乏病毒 1 型核酸篩檢	陰性/不反應
HIV 1/2 Ab : 人類免疫缺乏病毒 1/2 型抗體	陰性/不反應
RPR/STS 或相當物：梅毒	確認陰性/不反應
HTLV I/II Ab : 人類嗜 T 淋巴球病毒 I/II 型抗體**	陰性/不反應

*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。

**2010 年 3 月 31 日後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/或臨床醫師或機構須在進一步分銷或植入前將脫細胞真皮保存在合適的環境中。真皮產品須按照下表儲藏。

保存溫度	特殊條件
參見標籤。	請勿冷凍或冷藏。
	保存於原始的硬紙套筒內。
	盡量避免過度光線照射，並謹防高熱。

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，請勿使用此脫細胞真皮。

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及/或效能產生不利影響。

鑒於與傳統皮膚細胞同種異體移植有所不同，請詳細閱讀以下說明。

一般指示：

- 僅在單一病人的單一場合下使用。
- 一旦開啟包裝，則必須將真皮用於目前手術，否則應予以丟棄。
- 任何未使用的真皮都必須予以丟棄。
- 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。
 - 如果真皮已毀損，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真皮，直到將其準備進行移植為止。

使用方向：脫細胞真皮分為兩層：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。

準備使用程序：

- 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同其薄片。應用前請先移除薄片。Biowasher™：打開內包裝並取出真皮，保持移植片的使用方向不變。Biowasher 不使用薄片。
- 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，請保持真皮濕潤。

沖洗指示 (可選)

- 非無菌小組成員：配備無菌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。確保真皮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。



脫細胞真皮在無菌等張溶液中長時間為 4 小時。

可追溯性

使用者負責保留植入病人記錄，以對組織進行植入後追蹤。為了方便使用醫師或機構，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，或者通報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)，並提供植入物的識別號碼 (請參閱標籤)。

產品有限保固說明書

由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 或 SWAI 無法保證生物及生物力學特性。

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 임상에서만 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, KineticGraft, LifeNet, LifeNet Health, das LifeNet-Logo, das LifeNet Health Plus-Logo, Matracell, Matrigraft, Matrigrift, Matrigrift, 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 AlloGraft-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 5 820 581, 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.