

# “而至”貼得適人造真皮 "GC" Terudermis Artificial Dermis

衛署醫器輸字第：008900號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

## 產品概述

TERUDERMIS是以低抗原atelocollagen製造，材料來自小牛皮膠原，並以蛋白酶製劑去除teloepitide。由於是用熱交叉鍵結程序的製劑進行處理，膠原本身的生物相容性並未減低，因此 TERUDERMIS能夠讓病人本身的細胞自己重建類真皮組織（類顆粒組織）。

### <特性>

TERUDERMIS；

- 1.讓病人本身的細胞自己重建類真皮組織。
- 2.完全附著於患部，減輕疼痛。
- 3.可用於深部傷口。（暴露出來的骨骼、肌腱和肌肉等）
- 4.熱交叉鍵結程序的製劑，提供良好的生物相容性。
- 5.低或無抗原性。
- 6.在無菌狀態下製造，可立即用於移植。

## 產品類型和材料

產品類型：

### 膠原單層型

由膠原層組成，以增加結構穩定性，加速纖維母細胞及微血管的滲透。

材料：

- 膠原層：來自小牛皮膠原製造，以熱交叉鍵結處理的atelocollagen。

### 矽膠膜型

由膠原層和矽膠膜層組成，以預防感染，控制濕氣流出及體液散失。

材料：

- 膠原層：來自小牛皮膠原製造，以熱交叉鍵結處理的atelocollagen。
- 矽膠層：矽膠。

### 網眼強化型

由膠原層和矽膠膜層組成，並以插入網眼強化。

材料：

- 膠原層：來自小牛皮膠原製造，以熱交叉鍵結處理的atelocollagen。
- 矽膠膜以網眼強化：矽膠，以及聚酯網眼。

### 排水狹縫型

由膠原層和矽膠膜層組成，以預防感染，控制濕氣流出及體液散失。

具有許多排水小孔透過膠原層和矽膠膜層。

- 膠原層：來自小牛皮膠原製造，以熱交叉鍵結處理的atelocollagen。
- 矽膠層：矽膠。

## 適應症

燒傷、外傷、手術創傷及口蓋裂手術創傷等零度皮膚，黏膜缺損修復。

## 告誡

- 本產品應避免美容目的的使用。
- 當出現過敏時，請立即移除TERUDERMIS。
- 不可使用於過去曾對動物來源所製造的蛋白質過敏之病人。
- TERUDERMIS 使用期間，如有發燒反應時，請立即執行抗感染治療，並檢視是否有感染的徵兆。
- 用於支氣管過敏或具有過敏症狀傾向如

蕁麻疹的病人時，請特別注意。

- 在使用TERUDERMIS排水狹縫型、TERUDERMIS矽膠膜型或網眼強化型，上面具有排水孔的產品時，可能會有顆粒化組織生長穿過排水孔、到達矽膠層的風險，因而難以移除。因此使用TERUDERMIS一週後，應小心留意顆粒化組織的形成，並在顆粒化組織長過矽膠層之前即行移除矽膠層。如果矽膠層上已長有顆粒化組織時，以手術完全移除矽膠層後，再移植裂片厚的皮膚移植片。如未將長到矽膠層的顆粒化組織移除，即進行裂片厚的皮膚移植片移植時，在殘留矽膠層周邊可能發生壞死或潰瘍。
- TERUDERMIS用於臉部時，可能引起傷口的嚴重攣縮。請避免用於臉部。

## 注意

- 請勿將軟膏塗在傷口上或TERUDERMIS下。【軟膏可能會干擾膠原層的細胞滲透。】
- 完全移除或割去傷口上的任何破碎組織、污染、水疱、焦痂、疙瘩、壞死組織或感染部位，小心進行止血、清潔、殺菌和清洗等。
- 如果TERUDERMIS使用部位的骨骼或肌腱廣泛暴露，不可能有來自鄰近組織的血流供應，或有血流阻塞現象時，微血管及細胞將不會滲透TERUDERMIS，因而類真皮組織不會形成。此時，以傳統治療方法確保血液的流通。【否則，TERUDERMIS 可能會脫落。】
- 存放於室溫，避免過度潮濕或直射陽光。
- 請勿滅菌。
- 如果包裝破損或污染，請勿使用。開封

後立即使用。如未立即使用，請予以丟棄。

- 鋁袋之作用乃在於光線及潮濕的保護。無菌的保證僅於鋁袋內。

## 使用說明 真皮缺損

- 1)充分小心進行止血及傷口清潔。在有感染傷口的情況下，請切除所有感染部位。如為灼傷，切除所有壞死組織再予以小心止血。  
告誡：在有細菌感染的情況，應對感染部位進行切除，再予以小心止血。
- 2)將TERUDERMIS切成和傷口形狀相同，但尺寸較大一點，再將其貼到傷口上。  
告誡：在使用矽膠膜型的產品時，膠原側應面向下貼在傷口表面，請勿放顛倒了。  
（若將亮面的矽膠層貼到傷口表面，TERUDERMIS移除時則不會有類真皮組織的形成。）
- 3)以傳統技術進行移植，並縫妥或訂好。  
告誡：在需要有良好的排水以移除多餘的滲出物，或當移除感染部位後，可能有傷口感染復發的風險時，請在整個TERUDERMIS製作排水孔（類似皮膚移植片上的排水孔）、採用TERUDERMIS排水狹縫型，或將 TERUDERMIS切成貼片狀移植片再予使用。【否則可能會感染復發。滲出物的蓄積可能會將TERUDERMIS 推起遠離傷口、洗掉或脫離膠原層。】
- 4)以非黏性敷料覆蓋區域，輕輕施壓並以

厚紗布敷料包紮。若傷口需要保持濕潤狀態，應將濕棉花或紗布置於非黏性敷料和紗布敷料之間。

告誡：以適當壓力將 TERUDERMIS 置於傷口表面，過大壓力、傷口和 TERUDERMIS 間的死角，或者 TERUDERMIS 於傷口表面脫落等，都會干擾微血管滲透以形成類真皮組織的情況。

5)外部敷料應視TERUDERMIS上滲出物的量進行更換。

告誡：當移除感染部位後，可能有傷口感染復發的風險時，請蓋上吸收性敷料以吸收並移除來自傷口的滲出排水，每天進行敷料更換直到滲出物減少。更換敷料時，應清洗傷口上的TERUDERMIS【否則可能會感染復發。】

6)更換外部敷料時，如觀察到有血腫或滲出物滯留在TERUDERMIS下，請將其移除，清潔該部位，再重複步驟4)及 5)。  
告誡：每天監控以TERUDERMIS 治療的傷口，TERUDERMIS下如有感染現象或膿狀滲出物，應立即將其移除，並在清潔及消毒傷口表面後，更換一個新的產品。

7)在類真皮組織形成後，應立即取下矽膠層，且進行分層植皮術。

告誡：●使用TERUDERMIS後不可立即進行分層植皮術，否則移植片可能會脫落。

●如果使用TERUDERMIS後，類真皮形成並未在7-10天內重建，請予以移除，並重新再使用

TERUDERMIS 或採其他傳統治療方法。

●在使用TERUDERMIS排水狹縫型和膠原單層型時，小心避免細菌的入侵及乾燥。

8)分層植皮術之術後護理應遵照傳統自體移植規範進行。

### 口腔黏膜缺損

1)完全小心進行止血及清潔傷口。

2)將TERUDERMIS 切成和傷口形狀相同，但尺寸較大一點，再將其貼到傷口上。

告誡：膠原側應面向下貼在傷口表面。（若將亮面的矽膠層貼到傷口表面，TERUDERMIS 移除時則不會有類真皮組織的形成。）

3)以傳統技術進行移植，並縫妥或訂好。

警告：請確認TERUDERMIS完全固定，脫落時可能引起吞嚥困難而窒息。

告誡：●以適當壓力將 TERUDERMIS 置於傷口表面，過大壓力、傷口和TERUDERMIS間的死角，或者TERUDERMIS 於傷口表面脫落等，都會干擾微血管滲透以形成類真皮組織的情況。

●每天監控以TERUDERMIS治療的傷口，TERUDERMIS下如有感染現象或膿狀滲出物，應立即將其移除，並在清潔及消毒傷口表面後，更換一個新的產品。

●口腔黏膜缺損的情況，請勿使用TERUDERMIS排水狹縫型及膠原單層型。【TERUDERMIS用於口腔黏膜缺損時，可能因

為咀嚼、食物殘渣或唾液而脫落或污染。】

●將TERUDERMIS切成和口腔黏膜缺損形狀相同，但尺寸較大一點，將其固定，讓矽膠層能覆蓋傷口邊緣。【否則表皮層

可能延伸到矽膠層上，以至於難以移除。】

### <存放條件>

保持乾燥，遠離熱及避免直射陽光。

### 包裝

#### <膠原單層型>

產品編號	TD*A006NJ	TD*A013NJ	TD*A025NJ	TD*A100NJ
尺寸 (cm)	2.5 x 2.5	2.5 x 5	5 x 5	10 x 10
包 (每盒)	5	1	1	1

#### <矽膠膜型>

產品編號	TD*A006SJ	TD*A013SJ	TD*A025SJ	TD*A100SJ
尺寸 (cm)	2.5 x 2.5	2.5 x 5	5 x 5	10 x 10
包 (每盒)	5	1	1	1

#### <網眼強化型>

產品編號	TD*M006SJ	TD*M013SJ	TD*M025SJ	TD*M100SJ
尺寸 (cm)	2.5 x 2.5	2.5 x 5	5 x 5	10 x 10
包 (每盒)	5	1	1	1

#### <排水狹縫型>

產品編號	TD*A100SDJ
尺寸 (cm)	10 x 10
包 (每盒)	1

製造業者名稱：(O) GC Corporation

(P) GC Corporation Mishima Factory

製造業者地址：(O) 3-2-14 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033m Japan

(P) 454-1 Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka 411-0931, Japan

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓