

美皮登膠原與彈性蛋白敷料

MatriDerm Dermal Matrix Collagen Elastin Template

1. 產品敘述

MatriDerm 是一種立體結構的基質，由天然且完整的膠原蛋白纖維和彈性蛋白結構組成，用於促進傷口有序癒合。

膠原蛋白從牛真皮中取得，含有第一型、第三型和第五型真皮膠原蛋白。彈性蛋白是由牛頸韌帶水解獲得。

MatriDerm 可充當組織再生的支架，並調整疤痕組織的形成。另外，MatriDerm 有促進傷口有序癒合與暫時性隔開肌腱與周圍組織的功能。

MatriDerm 的膠原蛋白未進行化學交聯，因此生物相容性佳。MatriDerm 在濕潤時其力學穩定性受限，但仍可良好塑形傷口床並貼合。

2. 治療適應症

MatriDerm 在整形外科重建手術以及燒傷、創傷和皮膚病的外科治療中，可搭配部分皮層移植（Split-thickness skin graft, STSG）治療，以重建深層皮膚缺損和全皮層傷口。MatriDerm 也可用於治療癒合不良需要植皮的傷口（例如慢性傷口）以及用於黏膜缺損的重建。

治療目的是構建新的真皮，以改善重建組織的品質，減少疤痕，防止傷口攣縮的功能。

MatriDerm 還可用於組織的暫時分隔，尤其可應用於受傷後或手術過程中之肌腱及其周圍的結締組織。

3. 作用方式

MatriDerm 是一種去細胞組織替代物，具有天然且完整的膠原蛋白結構，可以讓細胞和血管融入，是形成新細胞外基質的重要成分。薄的 MatriDerm 可藉由擴散作用，提供部分皮層移植（STSG）最初所需的營養，並快速生成血管。隨著癒合的進展，MatriDerm 重塑的同時，纖維母細胞會產生自己的膠原蛋白基質。

MatriDerm 能幫助組織有序的癒合。手術後，由於癒合過程中形成的疤痕，可能會在皮膚組織層之間形成沾黏，MatriDerm 是組織癒合過程中的支架，可以防止會造成沾黏的非結構性疤痕組織。使組織癒合之後，組織之間仍可相互移動，預防組織沾黏造成的活動受限及疼痛。

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

MatriDerm 膠原蛋白纖維的天然結構具有低抗原性和良好的生物相容性。

在一項動物研究中，MatriDerm 在植入後的 4 週內逐漸完全降解。人體組織切片傷口治療中，發現 MatriDerm 植入後 6 週可以完全重塑。

研究顯示，MatriDerm 的彈性蛋白成分可改善重建組織的穩定性和彈性，在一項動物和人體研究結果發現可降低傷口攣縮之發生率。

重建性傷口和燒傷治療的臨床試驗中，單獨使用部分皮層移植（STSG）治療，與 MatriDerm 合併部分皮層移植（STSG）相比，使用 3-4 個月後，重建傷口的皮膚彈性顯著改善。長期追蹤結果，使用 MatriDerm 治療的病人術後 12 年，重建傷口的皮膚彈性佳。

4. 使用方法

MatriDerm 可作為真皮或黏膜的替代品，暫時性隔開肌腱與周圍組織，使用方法取決於治療之適應症，建議如下：

4.1. MatriDerm 作為真皮替代物

依據不同的治療方式，可按照一步法（one-step procedure）或兩步法（two-step procedure）使用 MatriDerm。如果傷口可透過 1 毫米厚的 MatriDerm 降解吸收後取得膠原蛋白及彈性蛋白，則可以直接採用部分皮層移植（STSG）一步法，一步法優點為可以避免病人再次進行二次手術。

對於血循較差的傷口或如果需要 2 毫米或 3 毫米的 MatriDerm，則應採用兩步法，可以先使用 MatriDerm，待傷口穩定後再以部分皮層移植（STSG）治療。

無論採一步法或兩步法，皆須先對傷口進行手術清創，使傷口床呈現血液循環良好的狀態。使用 MatriDerm 前應充分止血，因為出血控制不佳會導致 MatriDerm 分離，殘留的血腫會影響部分皮層移植（STSG）的成功率。

4.1.1 一步法(One-step procedure)

針對四項燒傷病人的臨床試驗以及一項重建手術臨床試驗中，一步法有助於病人早期活動。

註：根據傷口床的不同，可能需要幾天時間才能穩定部分皮層移植（STSG）。

一步法意指使用 MatriDerm 後立即使用部分皮層移植（STSG），方法如下：

建議：

乾敷法

在無菌條件下，從包裝中取出 MatriDerm，並以皮膚缺損大小進行修剪，接著將 MatriDerm 放在傷口上，並使用腹部墊(laparotomy sponge)將敷料壓入傷口區域。MatriDerm 會開始被傷口分泌物弄濕，並牢固地貼附在傷口上，不能有氣泡，邊緣修整成狹窄圓形且重疊厚度約 2 毫米。

將 MatriDerm 正確放置在傷口床後，小心地使用注射器將生理鹽水滴注在 MatriDerm 上，或者將浸有生理鹽水且極濕的腹部棉棒（Laparotomy swab）壓在 MatriDerm 上，放置幾分鐘後，MatriDerm 會完全濕潤。

MatriDerm 在傷口床濕潤後，可能有微小的白色斑點，其這對於部分皮層移植（STSG）的貼附或術後結果沒有負面影響。

或者：

MatriDerm 預先濕潤

使用前，使用大量生理食鹽水或林格溶液濕潤 MatriDerm。

註：為避免出現氣泡殘留，MatriDerm 不得浸泡在溶液中。氣泡殘留會阻礙降解吸收，及影響部分皮層移植（STSG）的成功率。將 MatriDerm 放在液體表面上，幾分鐘內即可完全浸透。MatriDerm 的表面外觀從「白色」變為「半透明」時，即可使用。

由於 MatriDerm 濕潤後的力學性質，當濕敷 MatriDerm 時，必須小心地將傷口床和 MatriDerm 之間的氣泡撫平至邊緣以排除氣泡，讓 MatriDerm 完全貼合傷口床。若需要使用一片以上的 MatriDerm，請將每一片 MatriDerm 放在適當的位置後，修剪 MatriDerm 以對齊傷口邊緣，將部分皮層移植（STSG）置於使用 MatriDerm 的傷口床上，可採縫合線或縫合釘固定

MatriDerm 及部分皮層移植（STSG）。濕潤的 MatriDerm 於縫合固定後，拉伸強度會有所限制。特定情況下，可使用組織膠固定 MatriDerm。如果部分皮層移植（STSG）延遲進行，須於 MatriDerm 上覆蓋生理食鹽水浸泡的不沾黏無菌紗布，確保敷料持續保濕。

4.1.2 兩步法(Two-step procedure)

兩步法意指先將 MatriDerm 置於傷口床上，當傷口床血液循環良好，待 5 至 12 天後肉芽組織新生後，再進行部分皮層移植（STSG），倘若肉芽組織生長超過 MatriDerm 邊緣時應適時修整。

4.1.3 部分皮層移植（STSG）應用

非網狀皮膚植皮（Unmeshed skin grafts）可達到最佳效果，植皮處打孔可幫助避免血清腫。

在個案經驗下建議，如果部分皮層移植（STSG）與傷口邊緣稍有重疊，能幫助植皮的效果更良好。

網狀皮膚移植（Meshed skin graft）必須注意儘量減少與 MatriDerm 之間的剪力，此應用有別於 MatriDerm 直接置於傷口床，纖維蛋白的形成無法促進網狀皮膚移植片（Meshed skin graft）與 MatriDerm 的貼附。

4.1.4 傷口覆蓋

建議使用不沾黏敷料或未上藥的石蠟紗布覆蓋 MatriDerm 以保濕敷料。

可以使用傳統敷料（如 3-4 片紗布）或負壓傷口治療（Negative pressure wound therapy, NPWT）覆蓋傷口。

是否使用負壓傷口治療（NPWT）搭配 MatriDerm 治療，依照專科醫師評估傷口狀況後做決定，目前搭配負壓傷口治療（NPWT）至今已累積許多成功案例。

註：請勿將含碘消毒劑或腐蝕劑與 MatriDerm 一起使用，因腐蝕劑會改變蛋白質造成膠原蛋白的功能缺損。

使用時必須確保 MatriDerm 置於傷口床及部分皮層移植（STSG）之間有良好接觸，並預防使用過程出現剪力。必須確保在術後的前幾天，MatriDerm 上的皮膚移植片（STSG）維持保濕狀態。

按照正確步驟使用敷料後，臨床報告顯示，部分皮層移植（STSG）在 5 天後有些微的血管新生，而在數天後血管新生更佳。

4.2. MatriDerm 作為暫時性隔開肌腱與周圍

組織

建議：

乾敷法

在無菌條件下，從包裝中取出 MatriDerm，並依照傷口大小剪裁 MatriDerm。在乾燥狀態下，MatriDerm 具有濕性附着力，因此能夠附著在濕潤的傷口床上，MatriDerm 的機械穩定性會受到限制。

將乾燥的 MatriDerm 放在傷口的組織上及周圍，建議可讓 MatriDerm 與健康組織重疊幾毫米。

針對肌腱或神經的圓柱形結構，可將 MatriDerm 捲繞此結構作固定（重疊區有兩倍的厚度）。

在傷口正常閉合前，請確保 MatriDerm 完全被濕潤，可藉由注射器注入無菌生理食鹽水或無菌乳酸林格式液。如前所述，根據傷口類型的不同，可藉由縫合線、組織粘合劑、縫合釘或部分皮層移植（STSG）以閉合傷口。

MatriDerm 幾週內即可轉化為內源性組織。

4.3 MatriDerm 用於黏膜缺損

MatriDerm 可用於開放性和閉合性的黏膜傷口，幫助黏膜傷口癒合。

在無菌條件下，首先要對傷口進行清創，使傷口床呈現血液循環良好的狀態，使用 MatriDerm 前應先止血，傷口出血狀態會導致 MatriDerm 於傷口床上分離。

從包裝中取出 MatriDerm，在乾燥狀態下，MatriDerm 具有濕性附着力，因此能夠附著在濕潤的傷口床上，MatriDerm 的機械穩定性會受到限制。

依照傷口大小剪裁 MatriDerm，以便固定在傷口的組織部位，並將乾燥的 MatriDerm 置於組織上，建議讓 MatriDerm 與健康組織重疊幾毫米，並藉由注射無菌生理食鹽水濕潤 MatriDerm，小心排除所有氣泡，濕潤的 MatriDerm 搭配縫合固定，需考量拉伸強度限制。在特定情況下，可使用組織膠進行固定，後續依照常規術後照護和藥物治療即可。

4.4 其他使用說明書

MatriDerm 不適用於非活性組織，清創傷口時，必須徹底清創結痂、壞死和疤痕組織。在過去成功經驗指出，可將 MatriDerm 用於血循不佳的傷口床搭配部分皮層移植（STSG）。MatriDerm 搭配部分皮層移植（STSG）與單獨部分皮層移植（STSG）相較下，MatriDerm 搭配部分皮層移植（STSG）的植皮成功率無明顯差異。在一篇燒傷傷口的研究中，使用 MatriDerm 搭配部分皮層移植（STSG）成功率為 83.4%，而未使用 MatriDerm 的情況下植皮成功率為 82.5%。

化學或電灼傷及輻射損傷的案例較少。專科醫師是否針對此類傷口使用 MatriDerm，取決於術後傷口的適用性及傷口床活性組織狀況，並衡量風險利益。

5. 注意事項

接受放射線治療或細胞毒性劑（例如化學療法）的病人可能會出現傷口癒合障礙，因此在使用 MatriDerm 的情況下也需要特別注意。

病人有未經治療的代謝異常（例如糖尿病、骨軟化症和甲狀腺疾病）、接受長期類固醇治療、存在自身免疫性疾病及煙癮較大的病人，傷口癒合可能會延遲，因此在這些病人中，將 MatriDerm 作為暫時性隔開肌腱與周圍組織時，需特別小心使用。

警告！

MatriDerm 不可重複消毒！
MatriDerm 不得暴露於溫度 40°C 以上。

6. 禁忌症

對牛隻來源的膠原蛋白或彈性蛋白過敏的病人，禁止使用 MatriDerm 治療。

若傷口先前使用其他產品後有感染惡化情形，在使用 MatriDerm 之前，需要主治醫師仔細地評估使用 MatriDerm 之合適性。

該產品不得用於感染的傷口！

尚無在妊娠和哺乳期間使用 MatriDerm 的臨床數據。因此，相關專科醫生是否使用 MatriDerm 必須考慮到妊娠和哺乳期間的所有風險。

7. 副作用

文獻中指出膠原蛋白可能存在低抗原，但是無法完全排除不耐性反應。

MatriDerm 的臨床試驗，以及持上市後監管期間，均無 MatriDerm 不耐性的病例報告。

一般風險可能包括血清腫、血腫及黑色素過度沉著，應向病人告知該風險及手術相關的風險。

8. 相互作用

同時使用膠原蛋白酶（例如酵素清潔劑）可加速 MatriDerm 降解。

不建議 MatriDerm 與含碘消毒劑或腐蝕劑接觸。

9. 保存期限和儲存

MatriDerm 的有效期間為 60 個月（未開封的原始包裝），不得在指定過期日期之後使用，保存期限印於包裝上。

MatriDerm 應該保存在室溫（不超過 25°C）的乾燥地方。

MatriDerm 採用滅菌包裝，為確保無菌狀態，使用前應檢查包裝是否完好，MatriDerm 包裝拆封後應立即丟棄。請勿對 MatriDerm 重複消毒滅菌，因為這會影響 MatriDerm 的物理化學性質。

請將 MatriDerm 置放於孩童接觸不到的地方！

10. 三系列產品之規格差異

MatriDerm Fenestrated 及 MatriDerm Flex 為 MatriDerm Dermal Matrix 同系列產品，三系列產品的組成以及膠原蛋白與彈性蛋白內含量皆相同。三系列產品皆可用於上述的適應症傷口，MatriDerm Fenestrated 敷料外觀增加蜂巢狀印花設計，適用於高滲液量的傷口，MatriDerm Flex 敷料外觀則是增加孔洞壓紋設計，適用於傷口具有複雜性結構部位。

11. 規格與尺寸

MatriDerm Dermal Matrix

MatriDerm

型號	規格	包裝內容
83500 - 200	210 x 297 x 1 mm	1 片
83400 - 200	210 x 297 x 2 mm	1 片
83403 - 200	105 x 148 x 1 mm	1 片
83401 - 200	105 x 148 x 2 mm	1 片
83404 - 200	52 x 74 x 1 mm	1 片
83405 - 200	37 x 52 x 1 mm	1 片

MatriDerm Fenestrated Dermal Matrix

MatriDerm Fenestrated

型號	規格	包裝內容
83410 - 200	210 x 297 x 1 mm	1 片
83420 - 200	210 x 297 x 2 mm	1 片
83430 - 200	210 x 297 x 3 mm	1 片
83411 - 200	105 x 148 x 1 mm	1 片
83421 - 200	105 x 148 x 2 mm	1 片
83431 - 200	105 x 148 x 3 mm	1 片
83412 - 200	52 x 74 x 1 mm	1 片
83422 - 200	52 x 74 x 2 mm	1 片
83432 - 200	52 x 74 x 3 mm	1 片
83413 - 200	37 x 52 x 1 mm	1 片
83423 - 200	37 x 52 x 2 mm	1 片
83433 - 200	37 x 52 x 3 mm	1 片

MatriDerm Flex Dermal Matrix

MatriDerm Flex

型號	規格	包裝內容
83440 - 200	210 x 297 x 1 mm	1 片
83460 - 200	210 x 297 x 2 mm	1 片
83470 - 200	210 x 297 x 3 mm	1 片
83441 - 200	105 x 148 x 1 mm	1 片
83461 - 200	105 x 148 x 2 mm	1 片
83471 - 200	105 x 148 x 3 mm	1 片
83442 - 200	52 x 74 x 1 mm	1 片
83462 - 200	52 x 74 x 2 mm	1 片
83472 - 200	52 x 74 x 3 mm	1 片
83443 - 200	37 x 52 x 1 mm	1 片
83463 - 200	37 x 52 x 2 mm	1 片
83473 - 200	37 x 52 x 3 mm	1 片

12. 標籤包裝上印刷的符號說明



保存期限（年+月）



溫度上限



保持乾燥



通過輻射滅菌，如果包裝未損壞
且未打開，則無菌



請勿重複使用



請勿重複消毒



如包裝已損壞，請勿使用



帶有認證機構標識號的 CE 簽名。產品符合歐盟醫療器械 93/42/EEC 指令的基本要求。



批號



型號



查閱使用說明書



製造業者



製造日期

醫療器材商名稱/地址：佑康股份有限公司/ 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載（市售品須刊載實際實際地址）

製造業者名稱/地址：MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG/
Josef- Suwelack-Strasse 2 48727 Billerbeck, Germany