



美國專利第 7,494,802 B2 號

產品說明書

說明

Prokera® Classic 是一種自固定式生物性角膜敷片。**Prokera Classic** 是由固定在眼科用複合材料上的一片冷凍保存的羊膜移植植物組成。**Prokera Classic** 含有一層冷凍保存的羊膜，其內環直徑為 15.5 mm，外環直徑為 21.6 mm。**Prokera Classic** 採用 CryoTek® 製程，依據美國食品藥物管理局 (FDA) 訂定的現行人體細胞組織優良操作規範 (CGTP) 與現行優良製造規範 (CGMP)，由捐贈的人類出生組織製造而成。**Prokera Classic** 保存在 1:1 v/v (體積比) Dulbecco 改良 Eagle 培養基 (DMEM) 與甘油的溶液中，此溶液含有 20 µg/ml 環丙沙星和 1.25 µg/ml 兩性黴素 B。**Prokera Classic** 為 FDA 核准的第二級醫療器材。**Prokera Classic** 僅供眼科醫師或驗光師於單一患者身上一次性使用。

適應症

- **Prokera Classic** 適用於眼表細胞受損，或底層基質發炎或產生瘢痕的眼睛，並最適合用於防止使用大型眼科用複合材料時眼瞼沾黏到眼球表面。做為一種自固定式生物性角膜敷片，**Prokera Classic** 可透過抑制發炎、促進上皮癒合並預防角膜混濁，有效治療淺層角膜表層疾病。
- **Prokera Classic** 置入於眼球與眼瞼之間，以維持眼瞼內的空間，並防止閉合或沾黏。放置複合材料同時可使冷凍保存的羊膜能夠貼附於眼表，而無需縫線固定。

禁忌症

- **Prokera Classic** 不應使用於已植入青光眼引流器材或具有濾過泡的眼睛。

注意事項

- 若 **Prokera Classic** 器材或包裝受損，請勿使用 – 若觀察到任何異常 (例如器材、標示、運送狀況、資訊遺漏等)，請立即聯絡 BioTissue®。如需通報，請參閱「客戶意見回饋」章節。
- **Prokera Classic** 若在控制室溫 (20°C 至 25°C / 68°F 至 77°F) 下暴露不超過 6 小時，包裝保持未開封且完好無損，則可依照「保存方式」章節規定，重新以低溫保存。
- 一旦包裝拆封，**Prokera Classic** 須立即進行移植或予以丟棄。
- 使用前請勿對產品進行滅菌或高壓滅菌。
- 置入 **Prokera Classic** 時請小心操作。

警告事項

- 禁止使用於對環丙沙星、兩性黴素 B、甘油和/或 DMEM 有藥物反應史的患者。
- 如同使用任何人體組織一樣，雖然本捐贈者之所有篩檢與微生物檢測結果均符合移植標準，但仍無法完全排除感染性病原體傳染的可能性。
- 本器材在使用前，務必妥善保存。請參閱「保存方式」章節以了解正確的保存說明。
- 若患者無法閉合眼瞼、眨眼不完全或表現出任何其他暴露徵象，應於置入 **Prokera Classic** 之前或同時處理這些臨床問題。
- 若患者無法耐受佩戴 **Prokera Classic**，應將此器材移除。

保存方式

組織分配服務單位、組織分配中介機構及最終使用的臨床醫師，均有責任在組織進一步分配或移植前，將用於移植的組織維持保存在適當的保存條件下。

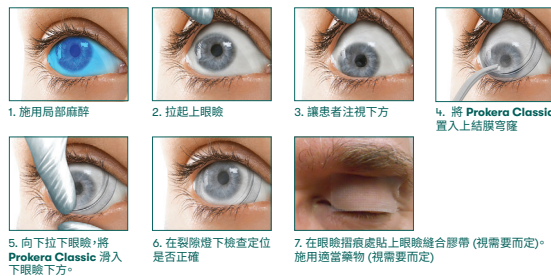
收到時，請確保運送箱上的有效時間尚未過期。
取出產品並依規定方式保存，直到使用為止。

存放位置與溫度	收到後使用
-80°C → 4°C (-112°F → 39.2°F) 範例：超低温冷凍庫、標準冷凍庫或標準冰箱	產品包裝上所示有效期限內 (保存期限為製造日起算 2 年)

置入與移除說明

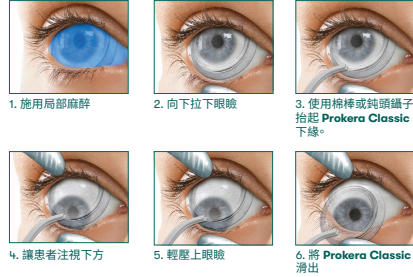
- 若為冷凍狀態，請將 **Prokera Classic** 保持在原始未開封包裝中，置於控制室溫 (20°C 至 25°C) 下，靜置至少 5 分鐘。
- 撕開蓋子，並以無菌技術處理托盤。
- 請丟棄托盤中的保存液。
- 請在托盤中以無菌生理食鹽水徹底沖洗 **Prokera Classic**，以移除保存液並減少可能引起的刺痛感。
- 取下托盤中的中央固定件，以便取出 **Prokera Classic**。
- 置入前，請將組織懸垂部分向外展開，覆蓋於裙邊上。
- 患者在置入後可能有短暫異物感。
- 建議患者在將 **Prokera Classic** 置於眼表後，盡量避免觸碰眼睛。

置入方式



請見背面

移除



- 當膜溶解或治療完成時，請移除 **Prokera Classic**。
- 請勿置留於眼內超過 30 天。

捐贈者資格與紀錄摘要

- 此組織是從根據捐贈者篩檢和檢測結果確定為合格的捐贈者身上獲得的。BioTissue Holdings Inc. 已根據捐贈者篩檢和相關傳染病原與疾病的檢測進行捐贈者資格判定並予以記錄。
- 捐贈前後 7 天內採集的血液檢體已由在 FDA 登記的實驗室進行血清學檢測，此實驗室根據 1988 年臨床實驗室改進修正案 (CLIA) 和 42 CFR 第 493 部分的規定，可進行捐贈者檢測，並經認證可對人體檢體進行此類檢測，或已符合醫療保險和醫療補助服務中心 (CMS) 認定的同等要求。捐贈者已接受以下傳染病檢測，結果為無反應：
 - HIV-1 和 HIV-2 抗體
 - HIV-1 (RNA-NAT)
 - B 型肝炎表面抗原 (HBsAg)
 - B 型肝炎核心抗體 (HBcAb)
 - B 型肝炎病毒 (HBV) DNA-NAT
 - C 型肝炎抗體 (HCVAb)
 - C 型肝炎病毒 (HCV) RNA-NAT
 - 梅毒 (RPR)
 - HTLV I 和 II 抗體 (HTLV I/II AB)
 - 西尼羅河病毒 (WNV) RNA-NAT
- 根據可接受的篩檢、血清學及微生物檢測結果，已判定此組織適合用於移植。
- 最終產品亦進行微生物檢測，以確保無需氧性、厭氧性細菌或真菌生長。
- 可應要求提供有關 BioTissue 產品的製造、保存、運送及追蹤管控的合格證明文件。

受贈者紀錄

組織分配服務單位、組織分配中介機構和/或最終使用臨床醫師，負責保存組織移植後追蹤所需之紀錄。移植單位應於捐贈者及受贈者資訊卡 (DRI) 上記錄組織處置情況 (移植或丟棄)，並將其中一張產品追蹤標籤貼在 DRI 上，寄回 BioTissue。將剩餘標籤貼附在患者及醫院紀錄中。

客戶意見回饋

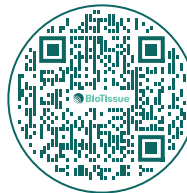
美國境內：如有任何客戶意見回饋，包括申訴、錯誤或事故通知，請立即致電 (888) 296-8858 通報 BioTissue。

美國境外：請向您當地的組織提供者通報意見回饋。

不良事件

FDA 要求必須將不良事件相關資訊提供給產品製造商，用於不良事件的強制通報。可能發生的重大不良事件包括微生物感染和病毒性疾病的傳播。醫師有責任立即向 BioTissue 通報任何可能與使用 **Prokera Classic** 有關的不良事件。

不良事件通報方式：
網站：www.biotissue.com/complaints
電話：(888) 296-8858
傳真：(305) 675-3262
電子郵件：Customerfeedback@biotissue.com



掃描 QR 碼