“泰爾茂”傑衛人工血管
“Terumo” Gelweave Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017053號

“泰爾茂”傑斯弗特加強型人工血管
“Terumo” Gelsoft Plus Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017054號

“泰爾茂”傑斯弗特人工血管
“Terumo” Gelsoft Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017055號

“泰爾茂”傑斯爾人工血管
“Terumo” Gelseal Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017056號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
本案產品使用方法、禁忌症、警告及注意事項等請參照原廠資料。

目錄

第一節 使用說明
- 第1.1 節 產品說明
- 第1.2節 適應症
- 第1.3節 禁忌症
- 第1.4節 警告與注意事項
- 第1.5節 患者諮詢與不良事件
- 第1.6 節 附加說明
- 第 1.7節 磁振造影 (MRI) 安全

第二節 附加資訊
- 第 2.1 節 明膠來源
- 第 2.2 節 滅菌
- 第 2.3 節 包裝
- 第 2.4 節 貯存條件
- 第 2.5 節 附加標籤
- 第 2.6 節 退還人工血管
- 第 2.7 節 人工血管處理

第三節 臨床佐證資料與參考文獻

第四節 產品標示符號

第一節 使用說明

第1.1 節 產品說明

Gelsoft、Gelsoft Plus 及 Gelseal 人工血管均為明膠密封之經編針織聚酯纖維人工血管，可用於全身血管修補。
Gelweave人工血管為明膠密封之織物聚酯纖維人工血管，可用於全身血管修補。
分支型 Gelseal 及 Gelweave 人工血管可用於重建相關的側支血管，以及用於體外心肺循環手術，做為術中附接物。
附配的輻射線不透標記物 (僅限 Gelweave 人工血管) 有助於觀察人工血管在體內的情況。

第1.2節 適應症

Gelweave (衛署醫器輸字第017053)

Gelweave適用於體循環血管修補，主要用於腋－股／雙股繞道和股－膕重建。Gelweave Ante-Flo特別適合治療偏向正向灌流的急性A型分割性動脈瘤。

Gelweave Valsalva適用於取代或修補因動脈瘤、分割或狹窄而損傷和罹病的胸主動脈。

Gelsoft Plus (衛署醫器輸字第017054)

Gelsoft Plus適用於體循環血管修補。Gelsoft Plus ERS適用於體循環血管修補，主要用於腋－股／雙股繞道和股－膕重建。

Gelsoft (衛署醫器輸字第017055)

Gelsof適用於體循環血管修補。Gelsoft ERS適用於體循環血管修補，主要用於腋－股／雙股繞道和股－膕重建。

Gelseal (衛署醫器輸字第017056)

Gelseal適用於體循環血管修補。Gelseal ERT適用於體循環血管修補，主要用於腋－股／雙股繞道和股－膕重建。

第1.3節 禁忌症

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal 及 Gelweave 人工血管不得植入感染症的患者，或是對聚酯纖維、鉭 (僅限 Gelweave 人工血管) 或牛源材料敏感的患者。

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal及 Gelweave 人工血管禁用於冠狀動脈血管修復、血管通路瘻管(例如血液透析)與肺部分流。

Gelsoft 及 Gelsoft Plus 人工血管禁用於胸腔部位。

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal™ 及 Gelweave 人工血管禁用於解剖外治療 (以下項目除外： Gelsoft/Gelsoft Plus/Gelseal Ax-Fem 及 Ax-Bifem 人工血管*)、肺部位置、動靜脈分流或心血管修補。

***Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal Ax-Fem 及 Ax-Bifem 人工血管須由當地法規核准後方可銷售。**

第1.4節 警告與注意事項

1.Gelweave是以編織結構為基礎，因此應使用電燒切割以減少磨損。所以應以註：請在即將使用GELWEAVE人工血管之前將其浸泡於生理食鹽水中，如此可避免電燒時可能發生的局部灼燒。如果已使用RIFAMPICIN及／或肝素沖洗則不需此步驟。
人工血管必須浸入無菌生理食鹽水中5 分鐘。 如果沒有沖洗 5 分鐘，人工血管植入時會更容易發生滲漏。Vascutek 不建議設備浸泡超過 5 分鐘，因為明膠可能會開始水解，從而影響臨床性能。 人工血管浸濕後，不可放到乾掉。

2.關於所有編製產品的額外注意事項。對所有密封的聚酯移植物使用電燒都可能發生燃燒，浸泡於食鹽水、RIFAMPICIN及／或肝素中可避免此現象。人工血管浸泡於食鹽水中為5分鐘。如未能沖洗5分鐘可能導致人工血管則於移植後容易發生滲漏。本公司建議本產品的浸泡時間不應超過5分鐘，以免明膠開始發生水解影響臨床性能。人工血管浸濕後，不可放到乾掉。

3.不要做預凝結處理。 這些彌補物為封存移植物，不得做預凝結處理。

4.超過保存期限請勿使用。由於水解作用，明膠封存劑在保存期限後可能無法達到設計的規格。

5.不可重覆滅菌。僅限單次使用。不得重覆使用、再處理或重新滅菌。重覆使用、再處理或重新滅菌可能損害裝置的結構完整性及／或導致裝置失效，從而可能造成病患的健康惡化或死亡。重覆使用、再處理或重新滅菌也可能製造裝置污染的機會及／或引起病患感染或交叉感染，包括（但不限於）人與人之間的傳染。裝置的污染可能導致使用病患的傷害、疾病或死亡。

6.彌補物自鋁箔袋中取出後必須在1個月內進行植入。請參考”包裝”章節。

7.夾鉗血管彌補物可能造成損傷。應使用無外傷性夾，最好其夾口加軟套，且施力盡量輕。應避免力道過大，因為會損傷聚酯纖維和明膠。

8.應避免對彌補物施加過度張力。

9.植入這些彌補物時應使用圓體錐尖的針頭，以使纖維損傷降至最低。

10.如果需要排除空氣，應盡量使用最小的針頭，19號通常足夠。有切割點的皮下針可能造成血液滲漏，可能需要以縫合修補。

11.執行象鼻程序（Elephant’s Trunk procedure）必須謹慎。雖然此程序有過成功的案例，也有少數報告在第二階段由植入的移植物出血。病患癒合反應的變動性可能解釋此差異。

12.僅限Gelweave Valsalva的額外注意。 關於瓣膜保留技術，請確認連合頂端已縫合於新竇管連接處(移植物主體和裙擺的連接)。

13.關於Gelweave Siena環領人造血管的額外注意事項。移植物密封劑的再吸收將在第1階段開放手術後14天內完成。如果欲採行第2階段的傳統性開放修補術，在拿取和鉗夾人造主動脈弓的遠端部分時應謹慎，以減少由此部分人造血管壁

出血的機會。

14.關於混合手術的額外注意事項。關於此類手術的移植物／支架效能，目前尚無長期的臨床研究資料[4,5]。Vascutek Ltd. 只建議在去分支術和相關混合手術中使用8mm 和10mm的側支。請確認人造血管側支的內徑能配合所選擇的血管內系統，例如8mm的側支應使用20F或22F的導管，10 mm的側支應使用20F、22F、24F或26F的導管。混合手術和去分支術的適應症應服膺當地法律規定。

15.明膠密封的人工血管移植物的製造乃是使用甲醛當作交聯劑來完成移植物性能。所有明膠密封的人工血管移植物均使用逆滲透水進行確實的沖洗，以去除殘留的甲醛。但移植物成品中能有可能有存在相當少量的殘留量。此外，體內事實上也存在少量的甲醛，其來源是來自食物中。目前已知甲醛有可能導致突變和致癌。來自本產品的這些潛在危害之風險尚未在臨床上確定。

16.雖然人工血管使用明膠密封，但在分支的接縫處仍有可能於手術中發生滲漏。

第1.5節 患者諮詢與不良事件

患者諮詢

臨床醫師接受患者諮詢這種人工血管和所有相關手術內容時，應審視所有相關風險和效益。

Vascutek Ltd. 建議臨床醫師，以書面方式告知患者所有相關風險和效益。

這些資訊包括但不限於：

・ 患者年齡和預期壽命　・ 關於手術的風險和效益　・ 關於非介入性治療或醫療管理的風險　・ 長期監測要求

關於植入本器材期間與植入後的風險詳情，請參閱「可能不良事件」一節。

請指導患者執行正確的術後照護，包括在恢復期間限制受累區域的活動。

可能不良事件

有可能發生且/或需要介入治療的不良事件包括但不限於：

動脈或靜脈栓塞	發燒及局部發炎
動靜脈瘻管	聚酯纖維/明膠過敏反應
血管狹窄	水腫
血管痙攣或血管創傷	多重器官衰竭
血管損傷	死亡
動脈瘤感染	血管內膜增生
人工血管阻塞	人工血管膨脹
血清腫	肝衰竭
人工血管/傷口感染	淋巴併發症，例如淋巴瘻管
主動脈損傷，包括穿孔、剖開、出血、破裂及死亡	腎臟併發症，例如腎功能障礙、動脈阻塞、衰竭、梗塞
出血、失血、血腫、凝血障礙、再次手術	腸併發症，例如腸阻塞、穿孔、暫時性缺血、梗塞、壞死
動脈瘤擴大、破裂、死亡	傷口併發症，例如裂開、感染、血腫、血清腫、蜂窩性組織炎、疼痛
生殖泌尿道併發症，例如局部缺血、糜爛、瘺管、`尿失禁、血尿、感染、陽痿	心臟併發症，例如心律不整、心肌梗塞、鬱血性心衰竭、低血壓、高血壓
呼吸道併發症，例如肺炎、呼吸衰竭、延長插管、肺水腫	神經性局部或全身併發症，例如意識混亂、中風、短暫性腦缺血發作、半身不遂、下身輕癱、癱瘓
假性血管瘤	

通報器材相關不良事件

如發生任何與Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal或Gelweave人工血管相關的不良事件，應立即通報Vascutek Ltd.，可發送電子郵件至 complaints@vascutek.com 或透過當地經銷商通報。

第1.6節 附加說明

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal及Gelweave人工血管應完全浸入無菌生理食鹽水中5分鐘。人工血管浸濕後，不可放到乾掉。

附注：若人工血管已用 Rifampicin 或肝素溶液沖洗，則無需再浸泡。

Plexus 及 Ante-FloTM 人工血管的附加說明

順行性灌注開始：分流導管應植入 Ante-FloTM 和 4-Branch Plexus 側支，並牢固連接。

順行性灌注完成：一旦完成分流導管植入，應切斷 Ante-FloTM 和 4-Branch Plexus 的插管側支，並使用標準外科手術技術縫合剩餘分支。

Gelweave Valsalva 人工血管的附加說明。冠狀動脈應與 Gelweave Valsalva 人工血管的邊緣部分吻合。施行瓣膜保留術式時，可依照外科醫師的手術技術偏好，將近端的項圈用於附接人工瓣膜，或加以修整/倒置。

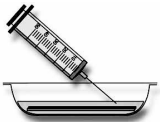
Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal 及 Gelweave人工血管可能配合肝素及/或抗生素 Rifampicin

一起使用。請參照以下描述這些選擇性程序的注入說明。***

***請注意：Rifampicin/肝素注入程序須由當地法規核准後方可使用；在美國、加拿大或新加坡，則尚未核准這項程序。[2] 亦請考慮是否需要施用術中及術後抗凝血治療。

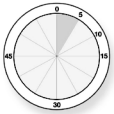
Rifampicin 結合 (選擇性程序)

此程序全程均應遵循標準手術室實務，以確保不會破壞人工血管及其他涉及物品的無菌性。

第 1 階段	第 2 階段	第 3 階段	第 4 階段	第 5 階段
注射針裝填 40 毫升無菌生理食鹽水。	使用提供的 10毫升稀釋液 配製 600 毫克 的Rifampicin。	由 (2) 抽取 10 毫升 的 Rifampicin 溶液 進入50毫升注射 針，讓總容量成為 50 毫升。	 經由人工血管的 塑膠包裝之Tyvek 蓋，注射 Rifampicin/ 生理食鹽 水溶液。 小心不要損壞 人工血 管。搖晃塑膠包 裝以 確保完全覆蓋人工血管。	經過 5 分鐘後， 可取 出人工血管 - 植入人 工血管前， 先讓過量溶液流出。

將肝素注入明膠密封人工血管

此程序全程均應遵循標準手術室實務，以確保不會破壞人工血管及其他涉及物品的無菌性。

第 1 階段	第 2 階段	第 3 階段	第 4 階段
抽取 20,000 單位 肝素進入 50 毫升 注射針。	注射針裝填 50 毫升 生理食鹽水。	經由人工血管的塑膠 包裝之Tyvek蓋， 注射肝素溶液。 搖晃塑膠包裝以確保 完全覆蓋人工血管。	 經過 5 分鐘後， 可取出人工血管 - 植入人工血管前 ，先讓過量溶液流出。

第 1.7 節 磁振造影 (MRI) 安全

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal 及 部分Gelweave 人工血管未附配輻射線不透標記物，不帶有任何磁性或金屬組件，因此雖然尚未執行正式的檢驗，仍可視為與 MRI 相容。

第二節 附加資訊

第 2.1 節 明膠來源

Vascutek 公司使用的明膠，以美國原生且僅在美國飼養的動物來源製造。依據 OIE 分類 (被歐盟採用，並載入Regulation (EC) N° 722/2007)，美國被歸類為 BSE 風險可忽略的國家。明膠可於約 14 天內水解，並被正常組織融合且取代。

第 2.2 節 滅菌

這些人工血管已使用環氧乙烷滅菌，並以無菌包裝提供。中間與內層托盤的泰維克 (Tyvek®) 密封包裝必須維持完整。托盤的任何損傷都會導致人工血管成為非無菌狀態。附注：原本的包裝受損時，人工血管不得使用，且應立即送回供應商。

注意：人工血管不得重新滅菌。

第 2.3 節 包裝

托盤密封於鋁箔袋中，可阻隔蒸氣，並保持最佳人工血管特性。包含一個內裝乾燥劑的小袋，以協助防潮。

附注：鋁箔袋和外層托盤並非無菌。僅最內層托盤可放至無菌區。

第 2.4 節 貯存條件

貯存於清潔、乾燥的室溫環境。

第 2.5 節 附加標籤

隨附附加標籤，以供患者病歷使用。

第 2.6 節 退還人工血管

所有人工血管皆應儘快退還予 Vascutek 公司，以便進行分析。若使用的人工血管需要退還予 Vascutek，必須將人工血管

及植入程序使用的任何其他物品裝入外植物包裝盒退還，這些包裝盒可從 Vascutek 公司的品質保證部獲得。若需要，可發送電子郵件至 complaints@vascutek.com，或藉由當地分銷商請求提供外植體成套工具，從而取回及保護外植人工血管或其他組件，以待運送回 Vascutek 公司。

第 2.7 節 人工血管處理

請確保嚴格遵循受污染醫療廢物處理的當地及法規。

第三節 臨床佐證資料與參考文獻

Vascutek 明膠密封聚酯纖維人工血管已供臨床使用 30 年以上。[3]

密封人工血管的獨特 Vascutek 明膠允許人工血管結合抗生素 Rifampicin，因而儘量減少植入後發生術後感染的可能性。[4]

目前市面上有各種各樣的人工血管設計，用於全身血管修補，例如：主動脈根、主動脈弓、胸腹主動脈、腋-兩側股動脈解剖外繞道、腹主動脈及周邊區域。[1,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14]

Gelweave Valsalva 人工血管在臨床上已用於修補主動脈根。[5,6]

目前市面上有各種各樣的分支型 Gelweave 人工血管設計，例如：Ante-Flo、Plexus、Siena、Lupiae 及Coselli 人工血管，可供各式主動脈弓和胸腹主動脈手術之用。[1,7,8,9,10,11]

文獻資料

1.Hybrid three stage repair of mega aorta syndrome with the Lupiae technique. N Troisi et al. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, March 2013

2.Rinsing of gelatin sealed prostheses with Rifampicin and Heparin. BSi ENQ# 10020927

3.Experimental and Clinical Experience with a Gelatin Impregnated Dacron Prosthesis. J K Drury et al. Annals of Vascular Surgery 1987; 5: 542-547

4.Rifampin Bonded Graft European Trial: (RBGET) Meeting May 1995 O A. Go au-Brissonniere et al.

5.Long-term results of the valve reimplantation technique using a graft with sinuses. R De Paulis et al. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery Volume 151, Number 1, January 2016

6.Modified Bentall Operation with Bioprosthetic Valved Conduit:Columbia University Experience. M Tabata et al. Annals of Thoracic Surgery 2009; 87:1969-1970

7.The "Elephant Trunk" Technique Made Easier. Eugenio Neri et al. Annals of Thoracic Surgery 2004;78:17-18

8.Pan-aortic hybrid treatment of mega-aorta syndrome. A A. Shah et al. Journal of Vascular Surgery, May2011

9.The Gelweave Polyester Arterial Prosthesis. P Ukpabi et al. JCC 1995; 38 (4)

10.Usefulness of New Branched Sealed Graft for the Replacement of Aortic Arch. H Adachi et al. Japanese Journal for Artificial Organs 1997; 26 (3): 624-628

11.Thoracoabdominal aortic aneurysm repair with a branched graft. Kim I. de la Cruz et al. Annals of Cardiothoracic Surgery 2012; 1(3):381-393

12.European Prospective Randomised Multi-Centre Axillo-Bifemoral Trial. C H A. Wittens et al. European Journal of Vascular Surgery 1992; 6: 115-123

13.Can Knitting Structure Affect Dilation of Polyester Bifurcated Prostheses? A Randomized Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. O A. Goëau-Brissonniere et al. Journal of Vascular Surgery 2000; 31:157-163

14.A Prospective Randomized Multi-Centre Comparison of Expanded Polytetrafluoroethylene andGelatin-Sealed Knitted Dacron Grafts for Femoropopliteal Bypass. B I. Robinson et al. Cardiovascular Surgery 1999; 7 (2): 214-218

15.Post-Operative Dilation of Knitted Dacron Aortic Bifurcation Grafts. Nunn et al. Journal of Vascular Surgery 1990; Volume 12 pp. 291-297

16.Long Term Dilatation of Polyester and Expanded Polytetrafluoroethylene Tub Grafts After Open Repair of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms. Stollwerck et al. Journal of Vascular Surgery 53, 2011

第四節 產品標示符號

使用期限

不含乳膠

批號

產品型號

序號

使用環氧乙烷滅菌

不可重覆使用

參閱使用手冊

直徑

有效長度

製造業者名稱：Vascutek Limited
製造業者地址：Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, United Kingdom
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

產品規格、型號

“泰爾茂”傑衛人工血管

“Terumo” Gelweave Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017053號

Gelweave Straights		
Size (mm)	Catalogue Number	Usable Length (cm)
6	736006	60
7	736007	60
8	736008	60
9	736009	60
10	736010	60
11	736011	60
12	736012	60
14	736014	60
16	736016	60
6	734006	40
8	734008	40
6	733006	30
7	733007	30
8	733008	30
9	733009	30
10	733010	30
11	733011	30
12	733012	30
14	733014	30
16	733016	30
6	731506	15
7	731507	15
8	731508	15
9	731509	15
10	731510	15
11	731511	15
12	731512	15
14	731514	15
16	731516	15
18	735018	50
20	735020	50
22	735022	50
24	735024	50
26	735026	50
28	735028	50
30	735030	50
32	735032	50
34	735034	50
26	730526	5
28	730528	5

18	732518	25
20	732520	25
22	732522	25
24	732524	25
26	732526	25
28	732528	25
18	731218	12.5
20	731220	12.5
22	731222	12.5
24	731224	12.5
26	731226	12.5
28	731228	12.5
18	733018	30
20	733020	30
22	733022	30
24	733024	30
26	733026	30
28	733028	30
30	733030	30
32	733032	30
34	733034	30
36	733036	30
38	733038	30
30	731030	10
32	731032	10
34	731034	10
36	734036	40
38	731038	10
30	732030	20
32	732032	20
34	732034	20
38	732038	20
30	734030	40
32	734032	40
34	734034	40
36	734036	40
38	734038	40
18	736018	60
20	736020	60
22	736022	60
24	736024	60
26	736026	60
28	736028	60
30	736030	60
32	736032	60
34	736034	60
36	736036	60
38	736038	60

Gelweave Bifurcates		
12x6	731206	45
14x7	731407	45
16x8	731608	45
18x9	731809	45
20x10	732010	45
22x11	732211	45
24x12	732412	45
Gelweave Trifurcate		
12x6x6x7	731206/7	45
14x7x7x7	731407/7	45
16x8x8x7	731608/7	45
Gelweave Double Bifurcates		
16x7x8	731607DB8	45
18x8x9	731808DB9	45
20x9x10	732009DB10	45
Gelweave Extra Long Bifurcates		
Catalogue No.	Graft Diameter (mm)	Useable Length (cm)
731206XL55	12x6	55
731407XL55	14x7	55
731608XL55	16x8	55
731809XL55	18x9	55
732010XL55	20x10	55
732211XL55	22x11	55
732412XL55	24x12	55
Gelweave Curved Graft		
22	735022ST	50
24	735024ST	50
26	735026ST	50
28	735028ST	50
30	735030ST	50
32	735032ST	50
34	735034ST	50
Gelweave Curved Graft With Side Branch (Ante-Flo)		
26/8	735026ST/8	50/15
28/8	735028ST/8	50/15
30/8	735030ST/8	50/15
Gelweave Valsalva		
24	730024 ADP	15
26	730026 ADP	15
28	730028 ADP	15
30	730030 ADP	15
32	730032 ADP	15
34	730034 ADP	15
Gelweave Valsalva Ante-Flo		
24	734024/8ADP	40
26	734026/8ADP	40

28	734028/8ADP	40
30	734030/8ADP	40
32	734032/8ADP	40
34	734034/8ADP	40
Gelweave Curved Ante-Flo with Offset Sidebranch		
22	735022ST/8A	50
24	735024ST/8A	50
26	735026ST/8A	50
28	735028ST/8A	50
30	735030ST/8A	50
32	735032ST/8A	50
34	735034ST/8A	50
Gelweave With Side Branch (Ante-Flo)		
20/8	734020/8	40/15
22/8	734022/8	40/15
24/8	734024/8	40/15
26/8	734026/8	40/15
28/8	734028/8	40/15
30/8	734030/8	40/15
32/8	734032/8	40/15
34/8	734034/8	40/15
22/8	732022/8	20/15
24/8	732024/8	20/15
26/8	732026/8	20/15
28/8	732028/8	20/15
30/8	732030/8	20/15
32/8	732032/8	20/15
34/8	732034/8	20/15
24/10	735024/10	50/15
28/10	735028/10	50/15
32/10	735032/10	50/15
20/10	734020/10	40/15
22/10	734022/10	40/15
22/10	734022/10S	40/25
24/10	734024/10	40/15
24/10	734024/10S	40/25
26/10	734026/10	40/15
26/10	734026/10S	40/25
28/10	734028/10	40/15
28/10	734028/10S	40/25
30/10	734030/10	40/15
20/10	734020/10S	40/25
30/10	734030/10S	40/25
32/10	734032/10	40/15
34/10	734034/10	40/15
22/10	732022/10	20/15
24/10	732024/10	20/15
26/10	732026/10	20/15
28/10	732028/10	20/15
30/10	732030/10	20/15
32/10	732032/10	20/15
34/10	732034/10	20/15

Gelweave Extra Length With Offset Side Branch		
22/8	735022/8S	50/15
24/8	735024/8S	50/15
26/8	735026/8S	50/15
28/8	735028/8S	50/15
30/8	735030/8S	50/15
32/8	735032/8S	50/15
Gelweave Special Three Branch (Plexus)		
20/10/8/8	73201088	40x3@15
22/10/8/8	73221088	40x3@15
24/10/8/8	73241088	40x3@15
26/10/8/8	73261088	40x3@15
28/10/8/8	73281088	40x3@15
30/10/8/8	73301088	40x3@15
32/10/8/8	73321088	40x3@15
34/10/8/8	73341088	40x3@15
Gelweave Special Four Branch (Plexus)		
20/10/8/8x8	73201088/8	40x4@15
22/10/8/8 x8	73221088/8	40x3@15
24/10/8/8 x8	73241088/8	40x3@15
26/10/8/8 x8	73261088/8	40x4@15
28/10/8/8 x8	73281088/8	40x4@15
30/10/8/8 x8	73301088/8	40x4@15
32/10/8/8 x8	73321088/8	40x4@15
34/10/8/8 x8	73341088/8	40x4@15
20/10/8/8x10	73201088/10	40x4@15
22/10/8/8 x10	73221088/10	40x4@15
24/10/8/8 x10	73241088/10	40x4@15
26/10/8/8 x10	73261088/10	40x4@15
28/10/8/8 x10	73281088/10	40x4@15
30/10/8/8 x10	73301088/10	40x4@15
32/10/8/8 x10	73321088/10	40x4@15
34/10/8/8 x10	73341088/10	40x4@15
Coselli Thoraco Abdominal		
20/10/10/8x8	732010108/8S4	60x4@10
22/10/10/8x8	732210108/8S4	60x4@10
24/10/10/8x8	732410108/8S4	60x4@10
26/10/10/8x8	732610108/8S4	60x4@10
28/10/10/8x8	732810108/8S4	60x4@10
30/10/10/8x8	733010108/8S4	60x4@10
Gelweave Siena Collared Ante-Flo		
20/8	734520/8ET	45x1@30
22/8	734522/8ET	45x1@30
24/8	734524/8ET	45x1@30
26/8	734526/8ET	45x1@30
28/8	734528/8ET	45x1@30
30/8	734530/8ET	45x1@30
32/8	734532/8ET	45x1@30
34/8	734534/8ET	45x1@30
20/10	734520/10ET	45x1@30

22/10	734522/10ET	45x1@30
24/10	734524/10ET	45x1@30
26/10	734526/10ET	45x1@30
28/10	734528/10ET	45x1@30
30/10	734530/10ET	45x1@30
32/10	734532/10ET	45x1@30
34/10	734534/10ET	45x1@30
Gelweave Siena Collared 4 Branch Plexus		
20/10/8/8/8	73201088/8ET	30x4@15
22/10/8/8/8	73221088/8ET	30x4@15
24/10/8/8/8	73241088/8ET	30x4@15
26/10/8/8/8	73261088/8ET	30x4@15
28/10/8/8/8	73281088/8ET	30x4@15
30/10/8/8/8	73301088/8ET	30x4@15
32/10/8/8/8	73321088/8ET	30x4@15
34/10/8/8/8	73341088/8ET	30x4@15
20/10/8/8/10	73201088/10ET	30x4@15
22/10/8/8/10	73221088/10ET	30x4@15
24/10/8/8/10	73241088/10ET	30x4@15
26/10/8/8/10	73261088/10ET	30x4@15
28/10/8/8/10	73281088/10ET	30x4@15
30/10/8/8/10	73301088/10ET	30x4@15
32/10/8/8/10	73321088/10ET	30x4@15
34/10/8/8/10	73341088/10ET	30x4@15

“泰爾茂”傑斯弗特加強型人工血管

“Terumo” Gelsoft Plus Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017054號

Gelsoft Plus Straights		
Size (mm)	Catalogue Number	Usable Length (cm)
6	636006P	60
7	636007P	60
8	636008P	60
10	636010P	60
12	636012P	60
14	636014P	60
16	636016P	60
18	636018P	60
20	636020P	60
22	636022P	60
24	636024P	60
18	635018P	50
20	635020P	50
22	635022P	50
24	635024P	50
6	634006P	40
7	634007P	40
8	634008P	40

6	633006P	30
7	633007P	30
8	633008P	30
10	633010P	30
12	633012P	30
14	633014P	30
16	633016P	30
18	632518P	25
20	632520P	25
22	632522P	25
24	632524P	25
6	631506P	15
7	631507P	15
8	631508P	15
10	631510P	15
12	631512P	15
14	631514P	15
16	631516P	15
18	631218P	12.5
20	631220P	12.5
22	631222P	12.5
24	631224P	12.5
5	631005P	10
6	631006P	10
Gelsoft Plus Bifurcates		
12x6	631206P	45
14x7	631407P	45
16x8	631608P	45
18x9	631809P	45
20x10	632010P	45
22x11	632211P	45
24x12	632412P	45
Gelsoft Plus Double Bifurcates		
20x10x10	632010PDB10	45
Gelsoft Plus AX-FEM		
6	640006P	100
8	640008P	100
10	640010P	100
Gelsoft Plus AX-BIFEM		
8x8 (R)	650808P	100x60
8x8 (L)	660808P	100x60
10x10(R)	651010P	100x60
10x10(L)	661010P	100x60
10x8(R)	651008P	100x60
10x8(L)	661008P	100x60
Gelsoft Plus ERS AX-FEM		
6	670006P	75

8	670008P	75
10	670010P	75
8	680008P	100
10	680010P	100
Gelsoft Plus ERS AX-BIFEM		
8x8	690808P	100x60
10x10	691010P	100x60
10x8	691008P (Equi-Flo)	90x40
10x8 (P/P length modification)	691008AP (Equi-Flo)	90x40
8x7	690807P (Equi-Flo)	90x40
8x7 (P/P length modification)	690807AP (Equi-Flo)	90x40
8x7	690807BP (Equi-Flo)	90x40
10x8	691008BP (Equi-Flo)	90x40
Gelsoft Plus, Thinwall Non-Fluropassivated		
7	601007TN	10
8	601008TN	10
5	603005TN	30
6	603006TN	30
7	603007TN	30
8	603008TN	30
10	603010TN	30
5	604005TN	40
6	604006TN	40
7	604007TN	40
8	604008TN	40
10	604010TN	40
5	605005TN	50
6	605006TN	50
7	605007TN	50
8	605008TN	50
10	605010TN	50
5	606005TN	60
6	606006TN	60
7	606007TN	60
8	606008TN	60
10	606010TN	60
5	607005TN	70
6	607006TN	70
7	607007TN	70
8	607008TN	70
10	607010TN	70
5	608005TN	80
6	608006TN	80
7	608007TN	80
8	608008TN	80
10	608010TN	80

6	614006TN	40
7	614007TN	40
8	614008TN	40
10	614010TN	40
6	616006TN	60
7	616007TN	60
8	616008TN	60
10	616010TN	60
5	624005TN	40
6	624006TN	40
7	624007TN	40
8	624008TN	40
10	624010TN	40
5	625005TN	50
6	625006TN	50
7	625007TN	50
8	625008TN	50
10	625010TN	50
5	626005TN	60
6	626006TN	60
7	626007TN	60
8	626008TN	60
10	626010TN	60
5	627005TN	70
6	627006TN	70
7	627007TN	70
8	627008TN	70
10	627010TN	70
5	628005TN	80
6	628006TN	80
7	628007TN	80
8	628008TN	80
10	628010TN	80
Gelsoft Plus Extra Length		
12x6	631206P50	50
14x7	631407P50	50
16x8	631608P50	50
18x9	631809P50	50
20x10	632010P50	50
22x11	632211P50	50
24x12	632412P50	50

“泰爾茂”傑斯弗特人工血管

“Terumo” Gelsoft Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017055號

Gelsoft Straights		
Size (mm)	Catalogue Number	Usable Length (cm)
6	636006	60
7	636007	60
8	636008	60
10	636010	60
12	636012	60
14	636014	60
16	636016	60
18	636018	60
20	636020	60
22	636022	60
24	636024	60
18	635018	50
20	635020	50
22	635022	50
24	635024	50
6	634006	40
7	634007	40
8	634008	40
6	633006	30
7	633007	30
8	633008	30
10	633010	30
12	633012	30
14	633014	30
16	633016	30
18	632518	25
20	632520	25
22	632522	25
24	362524	25
6	631506	15
7	631507	15
8	631508	15
10	631510	15
12	631512	15
14	631514	15
16	631516	15
18	631218	12.5
20	631220	12.5
22	631222	12.5
24	631224	12.5
5	631005	10
6	631006	10

Gelsoft Bifurcates		
12x6	631206	45
14x7	631407	45
16x8	631608	45
18x9	631809	45
20x10	632010	45
22x11	632211	45
24x12	632412	45
12x7	631207	45
14x8	631408	45
16x9	631609	45
18x10	631810	45
20x11	632011	45
Gelsoft Double Bifurcates		
18x9	631809DB	45
20x10	632010DB	45
Gelsoft AX-FEM		
6	640006	100
8	640008	100
10	640010	100
Gelsoft AX-BIFEM		
8x8 (R)	650808	100x60
8x8 (L)	660808	100x60
10x10(R)	651010	100x60
10x10(L)	661010	100x60
10x8(R)	651008	100x60
10x8(L)	661008	100x60
Gelsoft ERS AX-FEM		
6	670006	75
8	670008	75
10	670010	75
8	680008	100
10	680010	100
Gelsoft ERS AX-BIFEM		
8x8	690808	100x60
10x10	691010	100x60
10x8	691008 (Equi-Flo)	90x40
10x8 (P/P length modification)	691008A (Equi-Flo)	90x40
8x7	690807 (Equi-Flo)	90x40
8x7 (P/P length modification)	690807A (Equi-Flo)	90x40
8x7	690807B (Equi-Flo)	90x40
10x8	691008B (Equi-Flo)	90x40
Gelsoft ERS AX-BIFEM		
8x6	690806 (Equi-Flo)	100x60

Cardiovascular Fabrics		
Size (cm)	Catalogue No.	
5x1	960501S	
5x1½	960501	
6x3	960603	
7x1	960701S	
7x1½	960701	
8x4	960804	
10x1	961001S	
10x1½	961001	
12x4	961204	
12x8	961208	

“泰爾茂”傑斯爾人工血管

“Terumo” Gelseal Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017056號

Gelseal Straights		
Size (mm)	Catalogue Number	Usable Length (cm)
6	436006	60
8	436008	60
10	436010	60
12	436012	60
14	436014	60
16	436016	60
18	435018	50
20	435020	50
22	435022	50
24	435024	50
26	435026	50
28	435028	50
30	434030	40
32	434032	40
34	434034	40
38	434038	40
6	433006	30
8	433008	30
10	433010	30
12	433012	30
14	433014	30
16	433016	30
18	432518	25
20	432520	25
22	432522	25
24	432524	25
26	432526	25
28	432528	25

30	432030	20
32	432032	20
34	432034	20
38	432038	20
6	431506	15
8	431508	15
10	431510	15
12	431512	15
14	431514	15
16	431516	15
30	431530	15
18	431218	12.5
20	431220	12.5
22	431222	12.5
24	431224	12.5
26	431226	12.5
28	431228	12.5
30	431030	10
32	431032	10
34	431034	10
38	431038	10
Gelseal Bifurcates		
12x6	431206	45
14x7	431407	45
16x8	431608	45
18x9	431809	45
20x10	432010	45
22x11	432211	45
24x12	432412	45
Gelseal Special Single Branch (Ante-Flo)		
20/8	434020/8	40x1@15cm
22/8	434022/8	40x1@15cm
24/8	434024/8	40x1@15cm
26/8	434026/8	40x1@15cm
28/8	434028/8	40x1@15cm
30/8	434030/8	40x1@15cm
20/10	434020/10	40x1@15cm
22/10	434022/10	40x1@15cm
24/10	434024/10	40x1@15cm
26/10	434026/10	40x1@15cm
28/10	434028/10	40x1@15cm
30/10	434030/10	40x1@15cm
Gelseal Two Branch (Plexus)		
14/8/8	434014/8x2	40x2@15cm
16/8/8	434016/8x2	40x2@15cm
18/8/8	434018/8x2	40x2@15cm
20/8/8	434020/8x2	40x2@15cm

14/10/10	434014/10x2	40x2@15cm
16/10/10	434016/10x2	40x2@15cm
18/10/10	434018/10x2	40x2@15cm
20/10/10	434020/10x2	40x2@15cm
Gelseal Special Three Branch (Plexus)		
20/08/7/7	43200877	40x3@15cm
22/08/7/7	43220877	40x3@15cm
24/08/7/7	43240877	40x3@15cm
26/08/7/7	43260877	40x3@15cm
28/08/7/7	43280877	40x3@15cm
30/08/7/7	43300877	40x3@15cm
20/10/8/8	43201088	40x3@15cm
22/10/8/8	43221088	40x3@15cm
24/10/8/8	43241088	40x3@15cm
26/10/8/8	43261088	40x3@15cm
28/10/8/8	43281088	40x3@15cm
30/10/8/8	43301088	40x3@15cm
Gelseal Special Four Branch (Plexus)		
20/10/8/8x8	43201088/8	40x4@15cm
22/10/8/8x8	43221088/8	40x4@15cm
24/10/8/8x8	43241088/8	40x4@15cm
26/10/8/8x8	43261088/8	40x4@15cm
28/10/8/8x8	43281088/8	40x4@15cm
30/10/8/8x8	43301088/8	40x4@15cm
20/10/8/8x10	43201088/10	40x4@15cm
22/10/8/8x10	43221088/10	40x4@15cm
24/10/8/8x10	43241088/10	40x4@15cm
26/10/8/8x10	43261088/10	40x4@15cm
28/10/8/8x10	43281088/10	40x4@15cm
30/10/8/8x10	43301088/10	40x4@15cm
20/08/7/7x8	43200877/8	40x4@15cm
22/08/7/7x8	43220877/8	40x4@15cm
24/08/7/7x8	43240877/8	40x4@15cm
26/08/7/7x8	43260877/8	40x4@15cm
28/08/7/7x8	43280877/8	40x4@15cm
30/08/7/7x8	43300877/8	40x4@15cm
20/08/7/7x10	43200877/10	40x4@15cm
22/08/7/7x10	43220877/10	40x4@15cm
24/08/7/7x10	43240877/10	40x4@15cm
26/08/7/7x10	43260877/10	40x4@15cm
28/08/7/7x10	43280877/10	40x4@15cm
30/08/7/7x10	43300877/10	40x4@15cm
Gelseal AX-FEM		
8	440008	100
10	440010	100
6	447506	75
8	447508	75

Gelseal AX-BIFEM		
8x8 (R)	450808	100x60
8x8 (L)	460808	100x60
10x10(R)	451010	100x60
10x10(L)	461010	100x60
10x8(R)	451008	100x60
10x8(L)	461008	100x60
Gelseal ERT AX-FEM		
6	470006	75
8	470008	75
10	470010	75
8	480008	100
10	480010	100
Gelseal ERS AX-BIFEM		
8x8	490808	100x60
10x10	491010	100x60
10x8	491008 (Equi-Flo)	90x40
10x8 (P/P length modification)	491008A (Equi-Flo)	90x40
8x7	490807 (Equi-Flo)	90x40
8x7 (P/P length modification)	490807A (Equi-Flo)	90x40
Cardiovascular Patches		
Size (cm)	Catalogue No.	
8x4	950804	
10x10	951010	
10x20	951020	
12x4	951204	
12x8	951208	
12x20	951220	

“泰爾茂” 傑斯弗特加強型人工血管

“Terumo” Gelsoft Plus Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第 017054 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

1 一般資訊

1.1 使用指引

本手冊提供本產品的例行性使用指引。

本產品為明膠密封之經編織聚酯纖維，專為血管修補而設計。具有多種尺寸和型式(直線型與分叉型)。所有的尺寸和型式都是以相同材質製造而成。將紗線編織在一起形成聚酯人工血管結構，然後用明膠塗覆。明膠塗層為移植物提供了與血液的密封連接，避免了預先凝固的需要。一旦植入，明膠會在大約 14 天內水解，並被正常組織取代。

製造業者使用的牛明膠是由原產於澳洲並在澳洲專門飼養的動物製成的。根據世界動物衛生組織的分類（歐盟通過法規 (EC) N°722/2007 採用），澳洲被歸類為 BSE 風險可忽略的國家。
本產品已使用環氧乙烷進行滅菌，並且以無菌狀態供應。中間托盤和內部托盤上的 Tyvek 須密封，必須完好無損。
托盤的任何損壞都會使本產品失去無菌狀態。注意：如果初級包裝損壞，則不得使用該產品，應立即退還給供應商。本產品不得重新滅菌。如果無菌包裝在使用前被無意打開或暴露於規定範圍之外的環境條件下，則應按照第 12.1 節的規定丟棄。

1.2 設定使用者

本產品的使用者是具有心血管外科經驗和訓練的專業醫事人員。

1.3 設定／預期臨床利益

透過更換或繞過動脈疾病來降低疾病進展和隨之而來的破裂和疾病相關死亡率或疾病相關發病率的風險。

1.4 目標病患群

本產品的目標病患群是需要進行開放性手術修復動脈疾病的成年患者。

1.5 設定目的

本產品的預期目的是透過開放式手術修復植入時充當引導血液的管道，以便根據適應症替換或繞過動脈疾病，並降低破裂和/或疾病相關發病率和/或死亡率的風險。

1.6 效能特性

以下的效能特性使得本產品達成其設定的目的：

- 聚酯織物結構使彌補物具有柔軟、舒適的操作特性和抗磨損性能。
- 聚酯織物結構使產品易於縫合。
- 本產品提供不同的型式和尺寸，以根據患者的身體結構提供貼合。
- 聚酯織物的捲曲結構降低了扭結的可能性。
- 明膠密封劑可讓臨床醫生在未預先凝固的情況下植入裝置，且明膠在植入後約 14 天內水解。

1.7 SSCP

本產品的安全性和臨床性能摘要將上傳至歐洲醫療器材資料庫（EUDAMED）。

1.8 本產品結合使用任何其他器材和產品描述

本產品彌補物不附帶任何器材或配件。

2 產品組成

本產品由聚酯製成，並用牛明膠密封，如下所示。

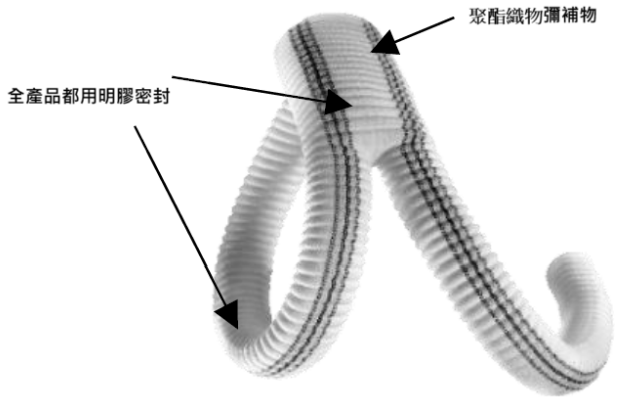


圖 1 – 本產品圖示 (分岔形圖示)

下表顯示了組成本產品的每種材料的大致數量。下表根據設備的理論上最佳和最壞情況的尺寸/配置顯示了一個範圍：

表 1 本產品材料組成

組成材料	材質	材質重量 (g)	比例（平均 %）**
纖維	聚酯紗線	0.7-8.3	43.9
明膠	明膠	0.2-2.2	11.1
	甘油	0.7-9.8	45.0

本產品植入物已注入一種蛋白質，使彌補物不需預凝血。使用的牛明膠經過交聯處理以控制其移除率。它替代了血纖維蛋白於正常預凝血時密封聚酯裝置的作用。明膠在大約 14 天後會水解，並由正常組織取代。

本產品的包裝內含一張病患植入卡。醫師應指示病患隨時攜帶這張卡片。病患於就醫其他醫事人員時應提示此卡，尤其是進入磁振造影(MRI)設施時，因此卡提供關於使用 MRI 對本產品安全造影的特殊資訊。

3 適應症

本產品用於置換或繞過腹主動脈和下肢周邊動脈的動脈瘤和閉塞性疾病。

4 禁忌症

本產品不得植入以下病患：

- 有活動性感染的患者
- 對聚酯或牛源材料過敏的患者
- 胸腔使用
- 冠狀血管修復
- 血管通路瘻管（例如血液透析）
- 肺動脈或動靜脈分流術
- 用於解剖外或肺部位置
- 用於心血管修復

5 警告

- 請勿預凝血。本產品含有牛明膠封劑。
- 超過指定的保存期限則請勿使用。
- 請勿再滅菌，僅供單次使用。請勿重複使用或再加工。重複使用、再加工或再滅菌可能破壞本產品的結構完整性及／或導致器材故障，從而使病人的健康惡化或死亡。重複使用、再加工或再滅菌可能產生器材污染的風險，並／或引起病人感染或交叉感染，包括但不僅限於從一個病人到另一個病人的傳染病傳播。器材污染可能引起終端使用病人受傷、生病或死亡。

6 注意事項

- 本產品是以編織結構為基礎，因此應使用電燒切割以減少磨損。註：請在即將使用本產品之前將其浸泡於生理食鹽水中，如此可避免電燒時可能發生的局部灼燒。如果已使用 **RIFAMPICIN** 及／或肝素沖洗則不需此步驟。
- 本產品必須浸入無菌生理食鹽水中 **5** 分鐘。 如果沒有沖洗 **5** 分鐘，植入時會更容易發生滲漏。原廠不建議設備浸泡超過 **5** 分鐘，因為明膠可能會開始水解，從而影響臨床性能。 人工血管浸濕後，不可放到乾掉。
- 夾鉗血管彌補物可能造成損傷。應使用無外傷性夾，最好其夾口加軟套，且施力盡量輕。應避免力道過大，因為會損傷聚酯纖維和明膠。
- 應避免對本產品施加過度張力，因為這可能會降低明膠塗層的效能。
- 應盡量使用最小的針頭，**19** 號通常足夠。有切割點的皮下針可能造成血液滲漏，可能需要以縫合修補。

- 本產品的製造乃是使用甲醛當作交聯劑來完成移植物性能。所有明膠密封的人工血管移植物均使用逆滲透水進行確實的沖洗，以去除殘留的甲醛。但移植物成品中可能存在相當少量的殘留量。產品上的甲醛含量低於 **0.1% w/w**。此外，體內事實上也存在少量的甲醛，其來源是來自食物中。目前已知甲醛有可能導致突變和致癌。來自本產品的這些潛在危害之風險尚未在臨床上確定。
- 雖然本產品使用明膠密封，但在分支的接縫處仍有可能於手術中發生滲漏。
- 本產品尚未針對孕婦/哺乳期婦女或兒童進行評估。
- 本產品應存放在 **5˚C** 至 **35˚C** 乾淨、乾燥區域。
- 由於可能造成失血，不建議使用本產品作為患者與體外氧合（**ECMO**）設備之間的管道。

7 病患諮詢

臨床醫師在諮詢病患關於本產品和所有相關程序時，應複習所有相關風險和利益。建議醫師告知病患所有相關風險和利益，包括但不限於：

- 病患年齡和預期壽命
- 程序相關的風險和利益
- 非介入性治療或藥物治療的相關風險
- 長期監視的必要性

關於植入裝置時或之後發生風險的細節列於下節「可能的副作用」。請指引病患適當的術後照護，包括在恢復期限制罹病區域的運動。

8 可能的副作用

除了伴隨(一般)開放性手術和麻醉的風險之外，與使用本產品相關的風險包括但不限於：

- 產品相關死亡率
- 彌補物感染
- 彌補物通道問題（如扭結、壓迫、扭曲、血栓形成）
- 彌補物失血，需介入治療
- 彌補物擴張需要介入治療
- 彌補物破裂
- 血清腫
- 過敏反應/超敏反應

9 產品相關不良反應通報

任何牽涉本產品的不良事件都應立即向原廠報告，可使用電子郵件信箱或透過當地經銷商，同時報告當地主管機關。

10 追蹤病患

本產品的最低預期耐用年限是 10 年。應遵照治療醫院／醫師的標準作業執行定期追蹤，包

括本產品的造影。

11 磁振造影(MRI)安全性

11.1 產品未含有輻射線不透標記物

MR Safe

MR

不帶射線不透標記的產品由不導電、非金屬和非磁性的材料製成，因此被認為是磁振造影 (MR) 安全的，儘管尚未對這些設備進行過正式測試。

12 退還使用過的產品

所有產品，應盡快交還原廠以進行分析。若需將使用過的輸送系統交還製造業者，請務必將欲交還的產品及手術中使用的其他物品裝於植入物盒中，此盒可向當地經銷商索取。

12.1 棄置

手術結束後，棄置時應特別注意，以確保製造業者出產的產品安全棄置。執行團隊必須確認並遵守當地和國家的相關污染性臨床廢棄物棄置的規範要求。

13 訓練

製造業者可提供使用本產品的訓練(如果必要)，包括但不限於：產品訓練，病例規劃。

14 產品的尺寸判定和選擇

如產品型號所示，本產品具有多種尺寸和型式。臨床醫師可以自行判斷並決定選擇最適合患者特定解剖結構的產品。

15 準備植入

本產品應植入在無菌環境中。產品被放置在托盤中，托盤被封裝在鋁箔袋中，鋁箔袋可作為蒸汽屏障並保持產品的最佳特性。為了達到防潮目的，附帶了一個內裝有乾燥劑的小袋子。鋁箔袋和外托盤不是無菌的。僅最裡面的托盤可以引入無菌區。
本產品應完全浸泡在無菌鹽水溶液中 5 分鐘。浸泡後，一定不能使產品乾燥。

注意：浸泡在 Rifampicin 或肝素中的產品不需要這樣做。

也請考慮患者術中和術後抗凝血治療的必要性。

在植入之前，本產品可以用抗凝血劑肝素或抗生素 Rifampicin 浸泡。製造業者不採購、供應或銷售 Rifampicin/肝素，只向外科醫生供應本產品。 製造業者沒有指定何時應使用 Rifampicin/肝素，外科醫師可自行決定何時使用 Rifampicin/肝素。請參閱下面這些可選浸泡程序說明。

在整個過程中應遵循標準手術室規範，以確保本產品和所涉及的任何其他物品的無菌性不受影響。

本產品的浸泡

1. 依照製造業者標籤的指示，將所需的肝素或 Rifampicin 和無菌鹽水溶液抽入注射器。
2. 將溶液透過裝有移植物的水泡的 Tyvek 蓋注入，注意不要損壞彌補物。搖動水泡以確保本產品完全覆蓋。
3. 待 5 分鐘後，即可取出本產品－在植入移植物之前，讓多餘的溶液流出。

16 植入程序

應使用明膠密封、編織彌補物的標準手術技術植入產品。

17 符號說明

說明書上使用以下符號。下表顯示符號及其標題

符號	意義	符號	意義
	保存期限	LATEX	不含乳膠
LOT	批號	REF	產品型號
SN	序號	STERILE EO	使用環氧乙烷滅菌
	不可重複使用		使用前請閱讀說明
	直徑		可使用長度
	製造日期		製造業者
	若包裝破損請勿使用並閱讀說明		雙重滅菌屏障系統
STERILIZE	不可重新滅菌	MR MR	MR 安全
UDI	醫療器材單一識別號碼	BIO	含有動物來源的生物材料

MD	醫療器材		避免日曬
	保持乾燥		注意
CE 2797	CE 標章器材	EC REP	歐盟／歐體授權代理商
	病患識別		溫度限制
	醫療中心或醫師	31	日期
CH REP	瑞士授權代理商		病患資訊網站
STERILE	視覺上說明，用於告知使用者包裝的哪些部分被認為是無菌的。 鋁箔袋上附有以下文字：警告。請勿將鋁箔袋打開放入無菌區。使用前請閱讀說明。鋁箔袋僅起保護作用。僅最裡面的包裝才可以進入無菌區。		回收/可重複使用的通用符號

產品型號：

產品名稱	型號	**Device diameter (mm)**	**Device Usable length (cm)**
Gelsoft Plus Straight	636006PE	6 mm	60 cm
Gelsoft Plus Straight	636007PE	7 mm	60 cm
Gelsoft Plus Straight	636008PE	8 mm	60 cm
Gelsoft Plus Straight	636010PE	10 mm	60 cm
Gelsoft Plus Straight	636012PE	12 mm	60 cm
Gelsoft Plus Straight	636014PE	14 mm	60 cm
Gelsoft Plus Straight	636016PE	16 mm	60 cm
Gelsoft Plus Straight	635018PE	18 mm	50 cm
Gelsoft Plus Straight	635020PE	20 mm	50 cm
Gelsoft Plus Straight	635022PE	22 mm	50 cm
Gelsoft Plus Straight	635024PE	24 mm	50 cm
Gelsoft Plus Straight	634006PE	6 mm	40 cm
Gelsoft Plus Straight	634007PE	7 mm	40 cm
Gelsoft Plus Straight	634008PE	8 mm	40 cm
Gelsoft Plus Straight	633006PE	6 mm	30 cm
Gelsoft Plus Straight	633007PE	7 mm	30 cm
Gelsoft Plus Straight	633008PE	8 mm	30 cm
Gelsoft Plus Straight	633010PE	10 mm	30 cm
Gelsoft Plus Straight	633012PE	12 mm	30 cm
Gelsoft Plus Straight	633014PE	14 mm	30 cm
Gelsoft Plus Straight	633016PE	16 mm	30 cm
Gelsoft Plus Straight	632518PE	18 mm	25 cm
Gelsoft Plus Straight	632520PE	20 mm	25 cm
Gelsoft Plus Straight	632522PE	22 mm	25 cm
Gelsoft Plus Straight	632524PE	24 mm	25 cm
Gelsoft Plus Straight	631506PE	6 mm	15 cm
Gelsoft Plus Straight	631507PE	7 mm	15 cm
Gelsoft Plus Straight	631508PE	8 mm	15 cm
Gelsoft Plus Straight	631510PE	10 mm	15 cm
Gelsoft Plus Straight	631512PE	12 mm	15 cm
Gelsoft Plus Straight	631514PE	14 mm	15 cm
Gelsoft Plus Straight	631516PE	16 mm	15 cm
Gelsoft Plus Straight	631218PE	18 mm	12.5 cm
Gelsoft Plus Straight	631220PE	20 mm	12.5 cm

Gelsoft Plus Straight	631222PE	22 mm	12.5 cm
Gelsoft Plus Straight	631224PE	24 mm	12.5 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	631206PE	12 x 6 mm	45 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	631407PE	14 x 7 mm	45 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	631608PE	16 x 8 mm	45 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	631809PE	18 x 9 mm	45 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	632010PE	20 x 10 mm	45 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	632211PE	22 x 11 mm	45 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	632412PE	24 x 12 mm	45 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	631206P50E	12 x 6 mm	50 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	631407P50E	14 x 7 mm	50 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	631608P50E	16 x 8 mm	50 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	631809P50E	18 x 9 mm	50 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	632010P50E	20 x 10 mm	50 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	632211P50E	22 x 11 mm	50 cm
Gelsoft Plus Bifurcate	632412P50E	24 x 12 mm	50 cm

製造業者名稱：Vascutek Limited
製造業者名稱：Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, United Kingdom
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

2025-08