

使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

產品敘述本產品萃取自豬體的膠原蛋白，經由升溫脫水、紫外光照射以及冷凍乾燥的處理方式，使結構產生交聯作用，具有良好的生物相容性，且經 γ 輻射滅菌。本敷料產品主要應用在局部性淺層傷口護理，適用於傷口照護，並具有高孔隙度，可吸附滲出液，維持傷口的濕潤及覆蓋，且不沾黏傷口。

產品機制天然之膠原蛋白特性會促進血小板凝聚、活化，可吸收滲出之血/體液、提供立體結構空間促進血塊凝集並加強其凝集強度。可協助傷口癒合、保護傷口表面、防止傷口受到感染。

主成分膠原蛋白

適應症適用於淺層傷口，保護術後傷口表面，協助傷口癒合。適用之範圍包括有：1.潰瘍 2.褥瘡 3.第一、二級燒燙傷 4.創傷或手術傷口

禁忌凡對自豬萃取的蛋白質過敏者應該避免使用。

警示 1.本產品需經醫師使用。2.勿重複使用，只供單次使用。3.本產品經 γ 輻射滅菌，為無菌產品，若外包裝毀損或是產品受損，請勿使用。4.勿直接手觸。5.包裝開封後，若非立即使用，則應棄之。6.審慎評估幼兒、孕婦以及對豬製之膠原蛋白會產生氣喘或是其他過敏反應的病患。7.當病患產生蕁麻疹、假膜性喉頭炎、搔癢症、紅斑或其他過敏反應，應當立即停止使用或是由傷口處取出。8.屬於無菌產品，非抗菌產品，當要同時使用抗生素或是其他抗發炎藥物的治療，則應當審慎評估。

產品用法 1.開啟/撕開產品包裝。2.藉由滅過菌的鉗子或器具將產品置放傷口處，依情況需求，清除傷口附近壞死的組織。3.將內容物輕巧、均勻地置於傷口上。4.接著選用合適、不具黏性的二次敷材，小心包紮傷口將之固定。5.適時更換二次敷材，以維持清潔。

保存方式 本產品有效期間為三年。儲放產品於 40℃ 以下，乾燥處，勿加熱或是直接受到陽光曝曬。

規格

形式	型號	尺寸
圓柱	GP988320	8.3mm*20mm
	GP978330	8.3mm*30mm
	GP021020	10mm*20mm
	GP021520	15mm*20mm
	GP021025	10mm*25mm
	GP021525	15mm*25mm
	GP02EP20	epdf 20mm
	GP02EP25	epdf 25mm
粉	CD008318	1.8ml
	CD008345	4.5ml
片	CD002030	20mm*30mm
	CD002040	20mm*40mm
	CD003040	30mm*40mm
	CD002560	25mm*60mm
	CM023050	30mm*50mm
	CM024060	40mm*60mm
	CM026080	60mm*80mm
	CM022510	25mm*100mm
	CM025010	50mm*100mm
	CM028012	80mm*120mm
	CM021010	100mm*100mm
	CM021218	120mm*180mm
	87104	10mm*10mm
	81154	10mm*5mm
	87054	5mm*5mm

圓盤	83064	6mm
	83066	7mm
	83068	8mm
	製造廠/藥商名稱 海昌生化科技股份有限公司	
	製造廠/藥商地址 台中市西屯區協和里工業區 38 路 210 號 7 樓之 5	

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"海昌"膠原蛋白基質	申請廠商	海昌生化科技股份有限公司
--------	------------	------	--------------

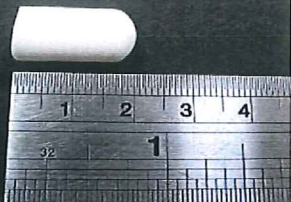
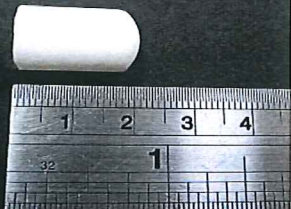
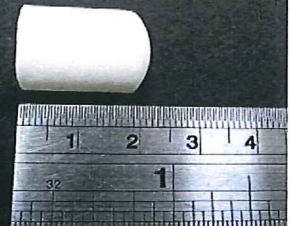
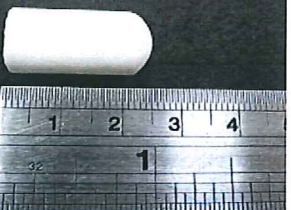


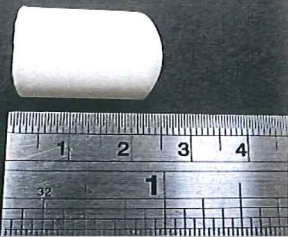
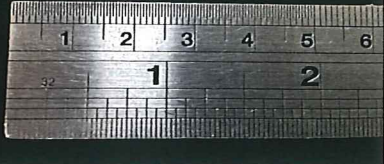
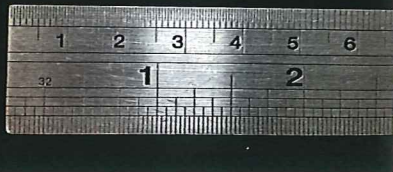
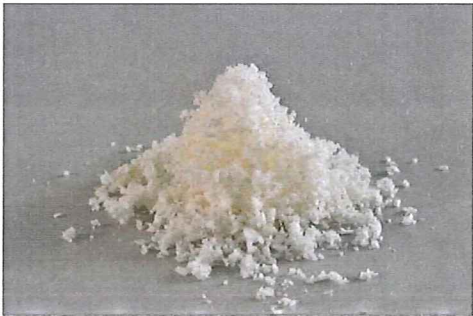
103. 5. 23

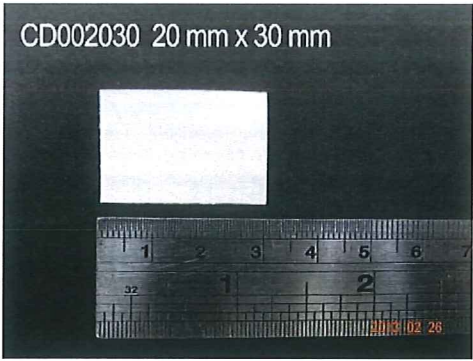
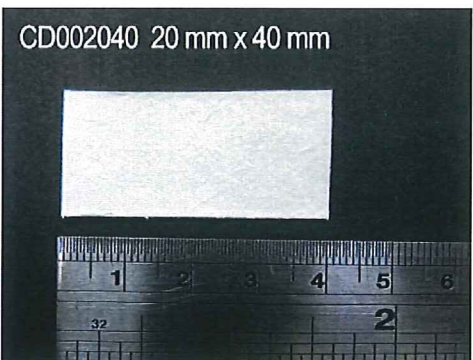
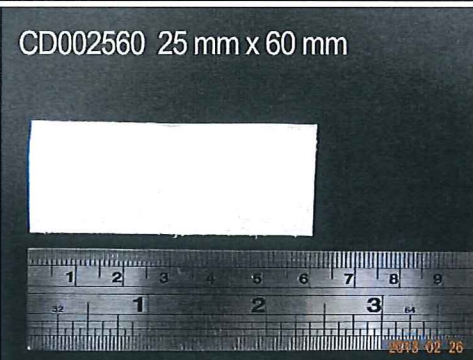
103

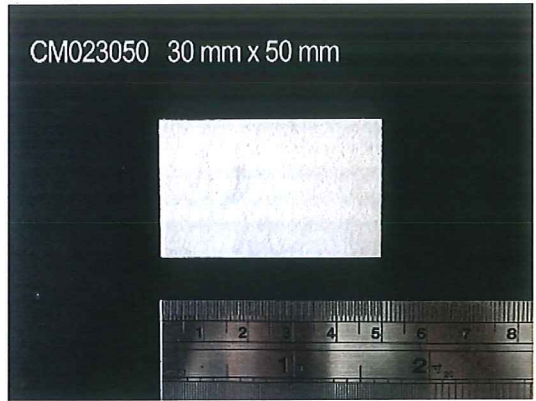
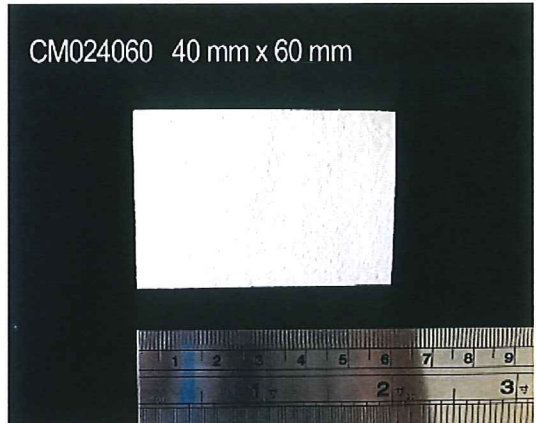
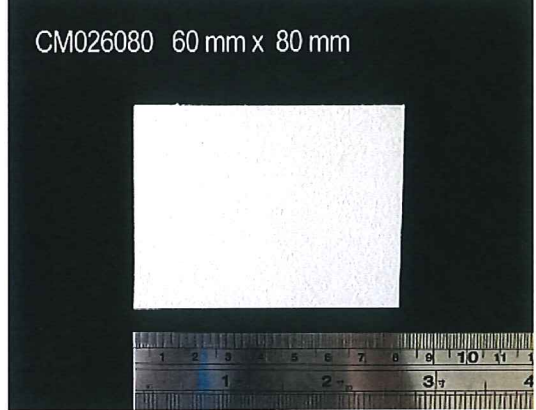
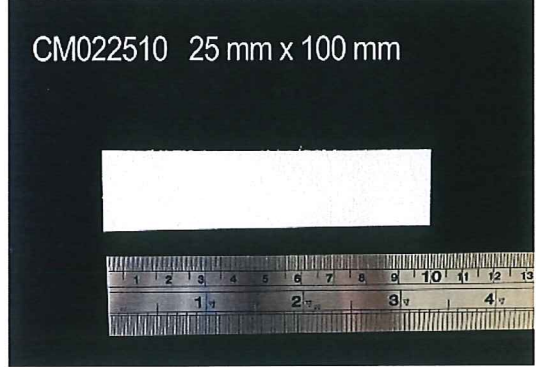


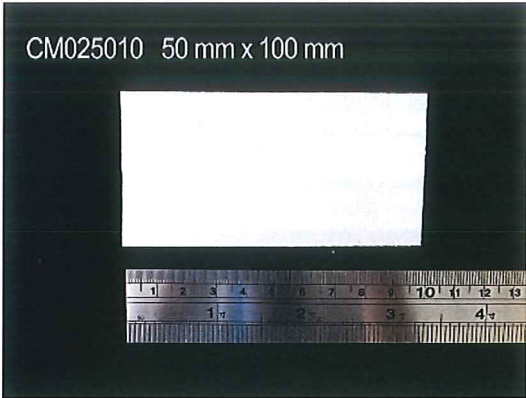
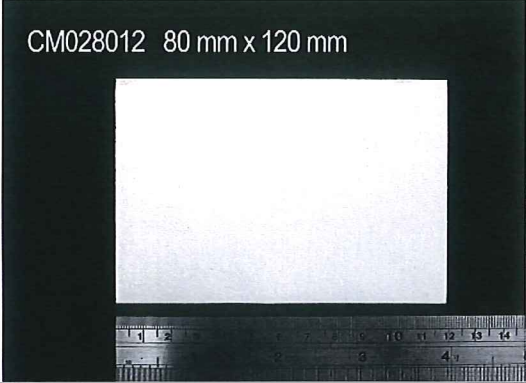
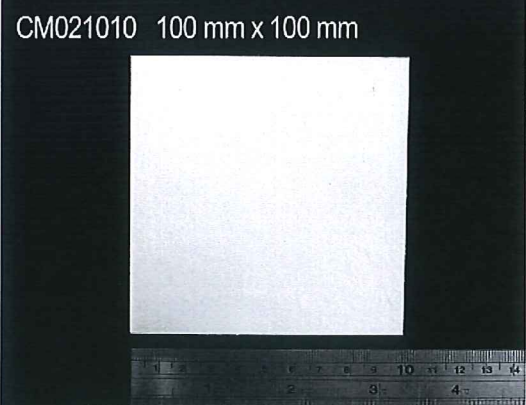
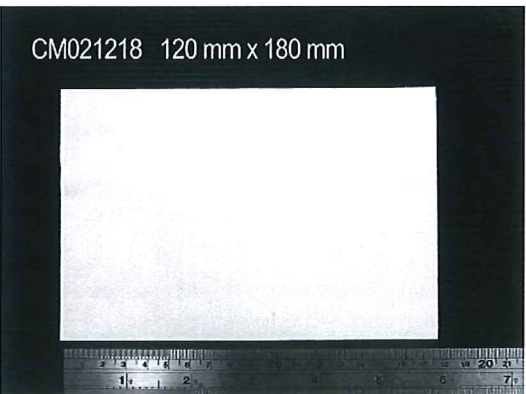
- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

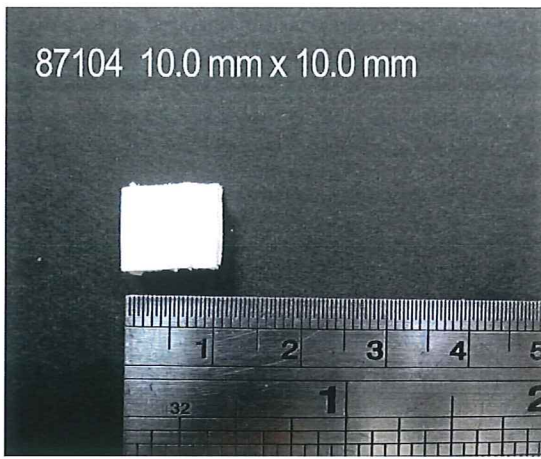
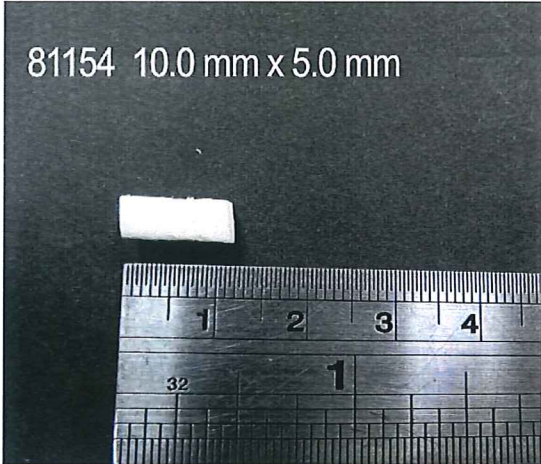
形式	型號	尺寸	照片
圓柱	GP988320	8.3mm*20mm	GP988320 8.3 mm x 20 mm 
	GP978330	8.3mm*30mm	GP978330 8.3 mm x 30 mm 
	GP021020	10mm*20mm	GP021020 10 mm x 20 mm 
	GP021520	15mm*20mm	GP021520 15 mm x 20 mm 
	GP021025	10mm*25mm	GP021025 10 mm x 25 mm 

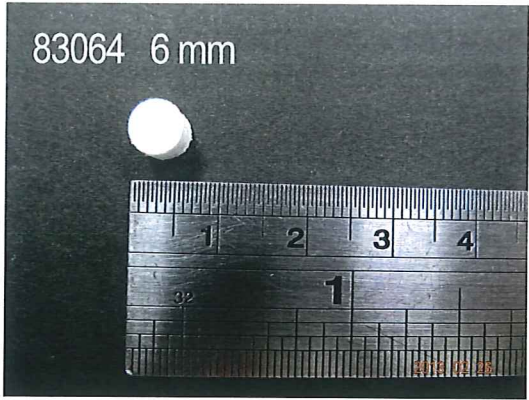
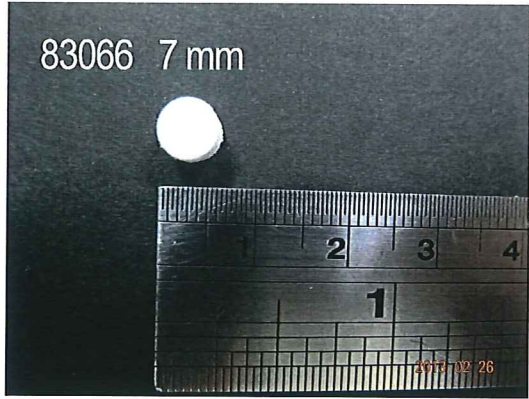
	GP021525	15mm*25mm	GP021525 15 mm x 25 mm 
	GP02EP20	epdf20mm	GP02EP20 epdf 20mm 
	GP02EP25	epdf25mm	GP02EP25 epdf 25mm 
Powder	CD008318	1.8ml	
	CD008345	4.5ml	

片	CD002030	20*30mm	CD002030 20 mm x 30 mm 
	CD002040	20*40mm	CD002040 20 mm x 40 mm 
	CD003040	30*40mm	CD003040 30 mm x 40 mm 
	CD002560	25*60mm	CD002560 25 mm x 60 mm 

	CM023050	30*50mm	CM023050 30 mm x 50 mm 
	CM024060	40*60mm	CM024060 40 mm x 60 mm 
	CM026080	60*80mm	CM026080 60 mm x 80 mm 
	CM022510	25*100mm	CM022510 25 mm x 100 mm 

	CM025010	50*100mm	CM025010 50 mm x 100 mm 
	CM028012	80*120mm	CM028012 80 mm x 120 mm 
	CM021010	100*100mm	CM021010 100 mm x 100 mm 
	CM021218	120*180mm	CM021218 120 mm x 180 mm 

	87104	10mm*10mm	87104 10.0 mm x 10.0 mm 
	81154	10mm*5mm	81154 10.0 mm x 5.0 mm 
	87054	5mm*5mm	87054 5.0 mm x 5.0 mm 

圓盤	83064	6.0mm	83064 6 mm 
	83066	7.0mm	83066 7 mm 
	83068	8.0mm	83068 8 mm 