

**神 桥**

**去细胞同种异体神经修复材料**

**产**

**品**

**说**

**明**

**书**

自体神经移植是在尚无合适修复材料时用于修复神经缺损的临床常用方法，但由于其来源有限，难以满足长段或粗大神经缺损要求，在神经超微结构上亦不匹配，且供区遗留新的损伤和功能缺失。因此，采用各种组织和材料作为神经代用品来桥接周围神经缺损成为临床发展的必要。由中山大学附属第一医院和我公司联合自主研制的去细胞同种异体神经修复材料产品具有周围神经的天然支架结构，经去细胞处理后最大限度地降低了排斥反应的风险。本产品通过了中国药品生物制品检定所的严格检测，并进行了多中心临床试验，证明可用于修复周围神经缺损。采用该产品可减少手术时间，并可避免手术切取自体神经带来的额外伤害及可能存在的神经功能丧失。

**【产品名称】**

去细胞同种异体神经修复材料

【**商品名**】

神桥

**【型号规格】**

|  |  |
| --- | --- |
| 型号 | 规格 |
| 直径（Φ） | 长度（L） |
| ZDMED-1520 | 1.5mm±0.5mm | 20mm±1.0mm |
| ZDMED-1540 | 1.5mm±0.5mm | 40mm±1.0mm |
| ZDMED-1560 | 1.5mm±0.5mm | 60mm±1.0mm |
| ZDMED-5060 | 5.0mm±1.0mm | 60mm±1.0mm |

**【产品性能】**

本产品是从人体采集的周围神经神经经脱细胞处理后获得，用于修复包括指神经等纯感觉在内的神经缺损，其主要性能如下：

1、外观：乳白色、半透明、条索状物体；

2、力学性能：断裂力≥5N，断裂伸长率≤10％，缝合力≥5N；

3、无菌；

4、总蛋白含量5％-15％；

5、聚乙二醇辛基苯基醚（Triton X-100）残留量不大于10 μg/ml；

6、脱氧胆酸钠残留量不大于25 μg/ml；

7、按0.2g/ml制备浸提液，每毫升浸提液含内毒素含量小于0.5EU；

**【主要结构组成】**

本产品以胶原纤维和细胞外基质为主，无明显细胞核和神经髓鞘残留，可见神经束膜、神经基膜管结构。

**【适用范围】**

本产品适用于修复各种原因所致的1~5cm外伤性感觉神经缺损。

**【禁忌症】**

主要是手术禁忌症，包括以下几点：

1、全身感染或产品植入部位感染，或感染完全治愈后不足 3 个月；

2、产品植入部位软组织条件差，血供不良，无血运丰富的软组织覆盖；

3、患有神经系统性病变、免疫性疾病或对本品过敏者禁用；

4、有严重的心理障碍、精神异常或有过敏史者慎用。

**【注意事项、警示以及提示的内容】**

1、本产品属于植入性医疗器械，须由有相关经验的执业外科医师在手术室进行操作；

2、不适用本产品的患者请勿超出适应症使用；

3、对于过敏体质的患者，应慎用本产品；

4、本产品经Co60辐照灭菌，铝箔袋包装为无菌包装，为一次性使用的产品。无菌产品，须严格按照无菌操作技术使用；

5、临床使用前医务人员须检查包装的完整性，如发现产品内包装破损，应停止使用，并及时联系供应商或生产厂家更换产品；

6、医务人员必须在患者的病历中记录本产品的编号，备查；

7、本品为一次性使用，打开包装后请立即使用，严禁二次灭菌，严禁重复使用；

8、术后无需常规使用免疫抑制药物，如发生严重免疫排斥反应，需取出本品；

9、手术探查时如发现需要修复的受损神经与已打开包装的神桥型号规格不匹配，可联系厂家或经销商及时处理。

10、按照神经损伤修复原则进行手术，确保彻底清创神经远近端无病损；使用显微器械和缝线在光学放大设备下进行操作；按自体神经移植方法在无张力状态进行缝合，术后制动4～6周。

11、本产品应尽量避免与其他同类产品联合使用。

12、在使用本产品的过程中，裁剪出多余部分、及其保存液和包装袋，可作为普通医疗废物废弃处理。

13、出现不良反应时，应及时就诊，经治医生及时查找原因，并按诊疗规范进行处理，必要时手术探查，如发现为严重排斥反应等需及时取出本产品。

14、本产品需要采用冷藏箱进行冷藏运输。

15、神桥使用记录卡由经管医生填写，以便术后追踪治疗效果和访视。

**【不良反应】**

1. 排斥反应：少数个体使用本产品可能发生排斥反应，表现为局部积液、红肿、伤口渗液、不愈合，或伤口愈合后又破溃、渗液。

2. 过敏性反应：少数个体神经移植后可能发生轻重不一的过敏反应，轻者只出现局部痛痒、红斑、荨麻疹，血液中嗜酸性细胞增多，本产品临床试验未发生过敏性反应，但理论上仍不能排除。

3. 术后感染：手术后感染的影响因素很复杂，如全身和局部的状况、组织和血供状况、伤口情况、植入物的使用等。本产品临床试验未发现感染，但与神经移植材料相似，不排除感染的可能。

4. 其它：本产品在加工过程中会残留微量化学药剂，但符合产品技术要求，且在动物实验和临床试验中均未发现有毒性反应，但不能排除可能有不良影响。

**【使用方法】**

1. 按周围神经损伤修复操作规范行神经断端清创后，根据损伤神经的直径和缺损的长度选择相应规格的产品，所选产品长度应略大于神经缺损的长度。

2. 取出本品，用适量生理盐水漂洗，修剪成实际需要的长度，修整断端神经外膜和神经束，以便于缝合。

3. 将本品桥接于神经缺损区，无张力状态下用8-0至10-0显微缝线缝合神经断端，操作方法同自体神经移植。

4. 如移植部位软组织血供不良或修复材料裸露者，需用血管丰富的组织瓣覆盖。

**【储存和运输条件】**

本产品应在2℃～8℃的条件下，密封、避光储存和运输。

**【生产日期】**

具体见产品标签。

**【失效日期】**

在遵守储存和运输的条件下，从灭菌日期起计算，有效期一年。具体的**失效日期**见产品标签。

**【产品包装附属品清单】**

1. 产品说明书一份
2. 产品合格证六份
3. 神桥使用记录卡一份

**【图形、符号、缩写】**

1. 怕湿：

1. 怕热：

1. 怕压：

1. 破损不得使用：

1. 禁止二次使用：

1. 射线灭菌：

**【说明书修订日期】**

 2015年10月1日

产品技术要求编号：

产品注册号：国食药监械（准）字2012第3460641号

生产许可证号：粤食药监械生产许20152695号

【注册企业】【生产企业】

广州中大医疗器械有限公司

【注册地址】

广州市越秀区中山二路74号中山大学（北校区）6号楼101单元

【生产地址】

广州市南沙区环市大道南8号供应商楼二层

【售后服务单位】

广州中大医疗器械有限公司

【联系方式】

电话：020-84038500

传真：020-84035229

网址：[www.zdmed.net](http://www.zdmed.net/)

邮政编码：510275