DermACELL AWM

Instructions for Use





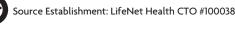




LifeNet Health

1864 Concert Drive | Virginia Beach, VA 23453, USA 1.888.847.7831 (inside the U.S.) | +1.757.464.4761 (outside the U.S.)

www.LifeNetHealth.org







قرأ بعناية هذه النشرة الخاصة بالعبوة بالكامل قبل الاستخدام.



يحظر بيع ديرماسيل ايه دبليو ام الا من قبل موفر رعاية صحية مرخص او بطلب منه.



ديرماسيل ايه دبليو ام من أنسجة بشرية تم التبرع بها مستمدة من هبة سخية من أحد الاشخاص أو عائلته. تمت معالجة الادمة باستخدام تقنية خاصة. تجعل النسيج الغشائي الجلدي غير الخلوي على نحو امن دون المساس بالخصائص البيولوجية لتطبيقاته الجراحية المقصودة. يحقق Dermacell AWM مستوى ضمان تعقيم (S.A.L.) من 10-6 عن طريق أشعة جاما ويتم الاحتفاظ بها باستخدام تقنية المعالجة "Preservon".

دواعي الاستخدام

يستخدم ديرماسيل ايه دبليو ام لاستبدال الجلد التالف. مثل علاج قرح القدم السكرى. وقرح الساق الوريدية و قرح الضغط. و الجروح الجراحية المتفزرة. و الجروح المؤلمة.

موانع الاستخدام

يحظّر استخدام ديرماسيل ايه دبليو ام مع اي مريض يعاني من حساسية معروفة او مشتبه بها لاي من المضادات الحيوية او كواشف المعالجة الواردة في نشرة هذه العبوة. التحذيرات و الاحتياطيات

من المحتمل حدوث الحالات او المضاعفات الطبية الجراحية نفسها التي تنطبق على اي اجراء جراحي اثناء عملية الزرع او بعدها يكون الجراح مسؤولا عن إبلاغ المريض بالأخطار المقترنة بعلاجة و بإمكانية حدوث مضاعفات أو تفاعلات سلبية كما هو الحال مع أى عملية زرع حيوى للطعم الخيفي. يوجد احتمال نقل عوامل مسببة للعدوى.

-قد يحتوى هذا الزرع الحيوى على رواسب مضادات حيوية (الجنقاميسين اللينكومايسين أوكبريتات بي بوليميكسين أو فانكوميسين) حساسية معروفة لأي هذه المضادات الحيوية أو الكواشف.

الاحداث السلبية المحتملة

تتضمن الاثار أو النتائج السلبية المحتملة على سبيل الثال لا الحصر العدوى أو رفض نسيج الطعم الخيفي أوحدوث تفاعل ارجى لكواشف معالجة الرواسب أو فقدان السلامة الهيكلية للزرع الحيوى أو إعادة إجراء العملسةُ أو الوفاة. قم فورا بالإبلاغ عن آثار أو نتائج سلبية من المحتمل أن يكون ديرماسيل ايه دبليو ام سببا فيها (انظر القسم "الشكاوى و المرتجعات")

فحص المتبرع و إجراء اختبارات له

تم فحص جميع المتبرعين و استرجاع حالة الأنسجة و معالجتها و تخزينها و اختبارها و توزيعها وفقا للوائح الفيدرالية الأمريكية الحالية المعلنة في معايير بنك الأنسجة 1270 CFR 1270 و 1271 الحالية، والتي حددتها الجمعية الأمريكية لبنوك الانسجة (AATB) و بموجب القوانين و اللوائح الدولية

قامت LifeNet Health بتقييم هذا الزرع الحيوى للطعم الخيفى بوصفه مناسبا. قام مدير طبى بتقييم متغيرات الماتح التاليه لتحديد مدى ملاءمته:تتاتج اختبارات الأمر اض المحدية ،و التاريخ الطبى للمتبرع الحالى ،و مقابلة شخصية لتقييم الخطر السلوكى و التقييم البدنى ، و السجلات الطبية ذات الصلة ، بما فى ذلك السجلات الطبية السابقة ،و نتائج الاختبارات المعملية ، و تقارير التشريح أو الطبيب الشرعى (إن أجريت).

يتم فحص جميع المتبر عين للتأكد من خلوهم من أي أمراض معدية ذات صلة. يتم إجراء الفحص بواسطة معامل مس إدارة الأغذية و الأدوية الأمريكية (FDA) و معتمدة بموجب تعديلات تحسين المختبرات السريرية (CLIA) لعام 1988 و 493 42 CFR يتم استخدام اساليب الفحص المرخصة أو المعتمدة أو المسموح بها من قبل إدارة الأُغذية و الأدوية الأمريكية (FDA) لفحص المتبرعين. وفقا لما هو متاح. تم استيفاء معايير الفحص التالية المتبرع بهذا الزرع الحيوى للطعم الخيفي:

	اختبار الأمراض المعدية المطلوب
معايير القبول	الأختبار
سلبي/غير متفاعل	HBcAb: الأجسام المضادة المركزية الإجمالية لفيرس التهاب الكبد الوبائي ب
سلبي/غير متفاعل	HBsAg: مولد المضادات السطحي لالتهاب الكبد الوبائي ب
سلبي/غير متفاعل	HCV NAT: اختبار حامضية نواة فيرس لالتهاب الكبد الوبائي ج
سلبي/غير متفاعل	HCVAb: الأجسام المضادة لفيرس لالتهاب الكبد الوبائي ج
سلبي/غير متفاعل	HIV-1 NAT: اختبار حامضية النواة لفيرس نقص المناعة البشرية من النوع الاول
سلبي/غير متفاعل	HIV 1/2 Ab: الأجسام المضادة لنوعى فيرس نقص المناعة البشرية من النوع الاول و الثاني
سلبى مؤكد / غير متفاعل	RPR/STS أو ما يعادلها: الزهري
سلبي/غير متفاعل	HTLV I/II Ab: الأجسام المضادة لفيرس تي- الليمفاوي البشري من النوع الاول و الثاني
سلبي/غير فعال	HBV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس التهاب الكبد الوبائي ب**

^وغير مطلوب للمتبر عين بعد 31 مارس 2010 يتم: إجراءه طبقا للقوانين و اللوائح الدولية. ** لا يشترط للمانحين المتعافين قبل 16 ديسمبر 2016. إجراء تقتضيه القوانين واللوائح الدولية.

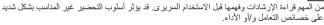
تقع مسؤولية تخزين ديرماسيل ايه دبليو ام في ظل ظروف مناسبة قبل القيام بالمزيد من عمليات التوزيع أو الزرع على الموزع أو الوسيط أو الطبيب المعالج أو المنشاة يجب تخزين هذه الادمة مفرغة الخلايا وفقاً هو وارد في الجدول أدناه.

شروط خاصة	درجة حرارة التخزين
لا تقم بتجميدها أو تبريدها	
يجب تخزينها في عبوتها الكرتونية الأصلية	15 درجة مئوية - 30 درجة مئوية
يجب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل مفرط و حمايته من الحرارة المفرطة.	



قد تحتوى العبوة على نقطة حساسية لدرجة الحرارة و ستتحول تلك النقطة من الللون الأبيض الى الوردى أو الاحمر إذًا تم تُجاوز الحد الأعلى لدرجة الخرارة لا تستخدم ديرماسيل ايه دبليو ام إذا ظهرت نقطة درجة الحرارة بأى لون غيرالأبيض.

رشادات الاستخدام



ار شادات عامة.

- يستخدم مرة واحدة لمريض واحد فقط. بمجرد فتح العبوة، يجب استخدام الأدمة للإجراء الحالي أو التخلص منها.
- صصة للنفايات الخطرة بيولوجيا. يجبُ التخلص من أي أدمة غير مستخدمة في حاوية مناسبة مخد
 - افحص الأدمة و العبوة من الداخل و الخارج. والملصقات بعناية:
- ا تحصل ارتمه و انطور من استادى الدخارج و استفادت يعيني . غير مسموح باستعمالها بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق. يجب عدم استخدام الأدمة في حالة تلفها أو عدم سلامة عبوتها. عندما تكون نقطة درجة موجودة تصارب في المعلومات الموضحة على الملصق. عندما تكون نقطة درجة موجودة لا تستخدم الأدمة إذا ينت النقطة باي لون غير اللون الأبيض.
 - استخدام أسلوب التعقيم في جميع الأوقات.
 - لا تقم بتعقيم الأدمة.
 - خزّن الأدمة وفقا لإرشادات التخزين الموصى بها إلى أن يتم تحضيرها للزرع.

التحضير للاستخدام:

الاتجاه: بشتمل ديرماسيل ايه دبليو ام على جاتبين مميزين من حيث الشكل ، جاتب شبكى و جاتب حليمي. بشكل عام عند استعمالها. يجب أن يكون الجاتب الحليمي للأعلى في مين يوضع الجاتب الشيكى على جروح العمليات أو الانسجة ذات الأوعية الدموية بحيث يكون الجاتب الحليمي مرنيا من خلال الجاتب الشفاف للعبوة.

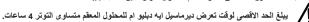
- 1. عضو الفريق غير المعقم: افتح العبوة الكرتونية و أخرج الحافظة من الداخل.
- 2. افتح الغلاف القشرى الخارجي في جو معقم و مطهر و قدم الحافظة الداخلية الى عضو الفريق المعقم
- عضو الغريق المعقم: للحفاظ على اتجاه الأدمة يجب وضع علامة باستخدام قلم تحديد معقم على الجانب الحليمي فورا بعد فتح الحافظة الداخلية. تتم تعبنة الأدمة بحيث يكون الجانب الحليمي مرنيا من خلال الجانب الشفاف للعبوة. الأدمة: افتح الحافظة القشرية الداخلية و قم بإخاج الأدمة مع حامل الانز لاق الخاص بها قم بإز الة حامل الانز لاق قبل الاستعمال.
- 4. ملاحظة: على الرغم من أنه لا يشترط شطفها قبل استعمالها. إلا أن ذلك قد يحسن التعامل معها. إذا كان الطبيب يفضل شطفها فانتقل الى إرشادات الشطف التالية.



إذا لم تستخدم الأدمة على الفور. فحافظ عليها رطبة الى أن تتم زراعتها.

<u>ارشادات الشطف (اختيارية)</u>

- عضو الفريق غير المعقم: قم بتجهيز حوض شطف معقم بكمية كافية من محلول متساوى التوتر (كمحلول ملحى معقم) ليغطى الأدمة بالكامل.
 - تنبيه: تأكد من عدم تجاوز درجة حرارة محلول الشطف 42 درجة منوية حيث قد يؤدى هذا الى تلف الأدمة. عضو الفريق المعقم: بعد فتح العبوة وفقا للإرشادات المذكورة اعلاه, قم بإخراج الأدمة من حامل الانزلاق واغمرها
 - في محلول معقم متساوى التوتر لمدة لا تقل عن 1 دقيقة تأكد من غمر الأدمة تماما في المحلول خلال الشطف. 7. احتفظ بالأدمة معمورة تماما في محلول معقم متساوى التوتر لحين الحاجة إليها.



بروتوكول إعادة الاستعمال

يجب ان يحدد الطبيب المسؤول ما إذا كانت الالستعمالات المتعددة لدير ماسيل ايه دبليو ام ضرورية من الناحية الطبية لعلاج المريض.

يتحمل المستخدم النهائي مسؤولية الحفاظ على سجلات المستغيبين من الأدمة لأغراض تتبع الأنسجة بعد زرعها و تقديرا من شركة LifeNet Health للطبيب السريرى أو المنشأة الطبية التي تستخدم الأدمة فقد قامت الشركة بإرفاق بطاقة تتبع زراعة الطعم

للمساعدة في عملية التتبع في مرحلة ما بعد الزرع لمزيد من الإرشادات، يرجى الرجوع إلى البطاقة المرفقة. الشكاوى والمرجعات

لمزيد من المعلومات حول المرتجعات أو للإبلاغ عن شكوى أو حدث سلبي. الرجاء الإتصال بالموزع المعتمد أو بخدمة عملاء لمزيد من المعلومات LifeNet Health/SWAI (على مدار 24 ساعة في اليوم) على الرقم 1831-88-1 (داخل الولايات المتحدة الامريكية) أو 757-464-476، الرقم الداخلي 2000 (خارج الولايات المتحدة الامريكية) على أن يكون معك رقم تعريف الزرع الحيوى (أنظر الملصق).

بيان الضمان

نظر اللطبيعة المتغيرة لنسيج الطعم الخيفي فإن شركة LifeNet Health أو SWAl لا تضمن خصائصه البيولوجية و الميكانيكية الحيوية.

المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع

للاطلاع على المعلومات المتعلقة ببر آءات الاختراع تفضل بزيارة: www.lifenethealth.org/patents				
Symbol Index				
الجهة المصنعة, Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체	~			
تىيە ,Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警示, 경고	$ar{\mathbb{W}}$			
Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용 لاستخدام مرة واحدة	(3)			
For use by a licensed clinician only, Solo per uso da parte di un medico autorizzato, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement, 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상의만 사용 가능함, الاستخدام بواسطة الطبيب معتمد فقط	□X only			
Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효일 تاريخ الصلاحية				
Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Límite de temperatura, Limitations de températures, 温度限制, 온도 제한 حدود درجة الحرارة	1			
Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함 معتم بالاشعاع	STERILE R			
Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱使用指示, 사용 전 설명서 필독, 사용				
Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, Reduzca al mínimo				

مفرط و حمايته من الحرارة المفرطة Dermacell AWM, LifeNet Health and the LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health. The third party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners.

la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive, 儘可能減少暴露在陽光下,並避免過度加熱, 빛에

노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오 يجب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل