



Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

DermACELL AWM®

AR

اقرأ بعناية هذه النشرة الخاصة بالعبوة بالكامل قبل الاستخدام.

يحظر بيع ديرماسيل ايه دبليو ام الا من قبل موافق رعاية صحية مرخص او يطلب منه.



الوصف

تم تصنيع ديرماسيل ايه دبليو ام من أنسجة بشرية تم التبرع بها مستمدة من هبة سخية من أحد الأشخاص وأبناؤه. تمت معالجة الأدمة باستخدام تقنية خاصة، تجعل النسيج الغشائي الجلدي غير الخلوي على نحو آمن 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 السكري. وقرح الساق الوريدية وقرح الضغط. والجروح الجراحية المفتوحة. والجروح المؤلمة.

موانع الاستخدام

يحظر استخدام ديرماسيل ايه دبليو ام مع أي مريض يعاني من حساسية معروفة أو مشتبه بها لأي من المضادات الحيوية أو كاشف المعالجة الواردة في نشرة هذه العبوة.

التحذيرات والاحتياطات

من المحتمل حدوث الحالات أو المضاعفات الطبية الجراحية نفسها التي تنطبق على أي إجراء جراحي أثناء عملية الزرع وبعدها يكون الجراح مسؤولا عن إبلاغ المريض بالأخطار المحتملة بعلاجها وبإمكانية حدوث مضاعفات أو تفاعلات سلبية كما هو الحال مع أي عملية زرع حيوي للطعم الخيفي. يوجد احتمال نقل عوامل مسببة للعدوى.

قد يحتوي هذا الزرع الحيوي على رواسب مضادات حيوية (الجنتاميسين، اللينكوميسين أو كيريتات بي بوليميسين أو فانكوميسين) أو إن لاوروبين ساركوسينات (مطهر) أو البنزونايز (نوكلياز داخلية) أو الجلوسرين. ينبغي توخي الحذر إذا كان المريض يعاني من حساسية معروفة لأي هذه المضادات الحيوية أو الكواشف.

الأحداث السلبية المحتملة

تتضمن الآثار أو النتائج السلبية المحتملة على سبيل المثال لا الحصر العدوى أو رفض نسيج الطعم الخيفي أو حدوث تفاعل أرجي لكواشف معالجة الرواسب أو فقدان السلامة الهيكلية للزرع الحيوي أو إعادة إجراء المعالجة أو الوفاة.

قد فورا بالإبلاغ عن آثار أو نتائج سلبية من المحتمل أن يكون ديرماسيل ايه دبليو ام سببا فيها (انظر القسم "الشكاوى والمزجعات").

فحص المتبرع وإجراء اختبارات له

تم فحص جميع المتبرعين واسترجاع حالة الأنسجة ومعالجتها وتخزينها واختبارها وتوزيعها وفقا للوائح الفيدرالية الأمريكية الحالية المتعلقة في معايير بنك الأنسجة 21 CFR 1270 و 21 و 1271 الحالية، والتي حددتها الجمعية الأمريكية لبنوك الأنسجة (AATB) وبموجب القوانين واللوائح الدولية.

قامت LifeNet Health بتقييم هذا الزرع الحيوي للطعم الخيفي بوصفه مناسباً. قام مدير طبي بتقييم متغيرات النتائج لتحديد مدى ملاءمته: نتائج اختبارات الأمراض المعدية، والتاريخ الطبي للمتبرع الحالي، ومقابلة شخصية لتقييم الخطر السلوكي والتقييم البدني، والسجلات الطبية ذات الصلة، بما في ذلك السجلات الطبية السابقة، ومنتجات الاختبارات المعملية، وقرارات التشريح أو الطبيب الشرعي (إن أُجريت).

يتم فحص جميع المتبرعين للتأكد من خلوهم من أي أمراض معدية ذات صلة. يتم إجراء الفحص بواسطة معامل مسجلة في إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (FDA) ومعتمدة بموجب تعديلات تحسين الاختبارات السريرية (CLIA) لعام 1988 و 493 CFR 42 يتم استخدام أساليب الفحص المرخصة أو المعتمدة أو المسموح بها من قبل إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (FDA) لفحص المتبرعين. وفقا لما هو متاح. تم استيفاء معايير الفحص التالية للمتبرع بهذا الزرع الحيوي للطعم الخيفي:

اختبار الأمراض المعدية المطلوب	
معايير القبول	الاختبار
سلبية/غير متفاعل	HBcAb: الأجسام المضادة المركزية الإجمالية لفيروس التهاب الكبد الوبائي ب
سلبية/غير متفاعل	HBsAg: مولد المضادات السطحي لالتهاب الكبد الوبائي ب
سلبية/غير متفاعل	HCV NAT: اختبار حامضية نواة فيروس التهاب الكبد الوبائي ج
سلبية/غير متفاعل	HCVAb: الأجسام المضادة لفيروس التهاب الكبد الوبائي ج
سلبية/غير متفاعل	HIV-1 NAT: اختبار حامضية 1 لنواة فيروس نقص المناعة البشرية من النوع الأول
سلبية/غير متفاعل	HIV 1/2 Ab: الأجسام المضادة لنوع فيروس نقص المناعة البشرية من النوع الأول والثاني
سلبية مؤكد / غير متفاعل	RPR/STS أو ما يعادلها: الزهري
سلبية/غير متفاعل	HTLV I/II Ab: الأجسام المضادة لفيروس تي-الليمفاوي البشري من النوع الأول والثاني
سلبية/غير فعال	HBV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس التهاب الكبد الوبائي ب**

\*غير مطلوب للمتبرعين بعد 31 مارس 2010 يتم إجراء طبقة القوانين واللوائح الدولية.  
\*\*لا يشترط للمتبرعين المتعاقبين قبل 16 ديسمبر 2016. إجراء تقضي القوانين واللوائح الدولية.

متطلبات التخزين

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 المنشأة يجب تخزين هذه الأدمة مفرغة الخلايا وفقا وورد في الجدول أدناه.

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

قد تحتوي العبوة على نقطة حساسية لدرجة الحرارة وستحول تلك النقطة من اللون الأبيض إلى الوردي أو الأحمر إذا تم تجاوز الحد الأعلى لدرجة الحرارة لا تستخدم ديرماسيل ايه دبليو ام إذا ظهرت نقطة درجة الحرارة بأي لون غير الأبيض.



إرشادات الاستخدام

من المهم قراءة الإرشادات وفهمها قبل الاستخدام السريري. قد يؤثر أسلوب التحضير غير المناسب بشكل شديد على خصائص التعامل و/أو الأداء.



إرشادات عامة:

- يستخدم مرة واحدة لمريض واحد فقط.
- بمجرد فتح العبوة، يجب استخدام الأدمة للإجراء الحالي أو التخلص منها.
- يجب التخلص من أي أدمة غير مستخدمة في حاوية مناسبة مخصصة للنفايات الخطرة بيولوجيا.
- افحص الأدمة والعبوة من الداخل والخارج. والملصقات بعناية:
  - غير مسموح باستعمالها بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق.
  - يجب عدم استخدام الأدمة في حالة تلفها أو عدم سلامة عبوتها.
  - يجب عدم استخدامها في حالة وجود تضارب في المعلومات الموضحة على الملصق.
  - عندما تكون نقطة درجة موجودة لا تستخدم الأدمة إذا بدت النقطة بأي لون غير اللون الأبيض.
- استخدام أسلوب التعقيم في جميع الأوقات.
- لا تقم بتعقيم الأدمة.
- خزن الأدمة وفقا لإرشادات التخزين الموصى بها إلى أن يتم تحضيرها للزرع.

التحضير للاستخدام:

الاتجاه: يشتمل ديرماسيل ايه دبليو ام على جانبين مميزين من حيث الشكل، جانب شبكي وجانب خليمي. بشكل عام عند استعمالها. يجب أن يكون الجانب الخليمي للأعلى في حين يوضع الجانب الشبكي على جروح العمليات أو الأنسجة ذات الأوعية الدموية بحيث يكون الجانب الخليمي مرئيا من خلال الجانب الشفاف للعبوة.

1. عضو الفريق غير المعقم: افتح العبوة الكرتونية وأخرج الحافظة من الداخل.
2. افتح الغلاف الفشري الخارجي في جو معقم ومطهر وقدم الحافظة الداخلية إلى عضو الفريق المعقم
3. عضو الفريق المعقم: للحفاظ على اتجاه الأدمة يجب وضع علامة باستخدام قلم تحديد معقم على الجانب الخليمي فورا بعد فتح الحافظة الداخلية. تتم تسمية الأدمة بحيث يكون الجانب الخليمي مرئيا من خلال الجانب الشفاف للعبوة.
4. الأدمة: افتح الحافظة الفشرية الداخلية وقم بإخراج الأدمة مع حامل الانزلاق الخاص بها قم بإزالة حامل الانزلاق 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 إلى إرشادات الشطف التالية.



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

إرشادات الشطف (اختياري)

5. عضو الفريق غير المعقم: قم بتجهيز حوض شطف معقم بكمية كافية من محلول متساوي التوتر (محلول ملحي معقم) ليغسل الأدمة بالكامل.
- تنبية: تأكد من عدم تجاوز درجة حرارة محلول الشطف 42 درجة مئوية حيث قد يؤدي هذا إلى تلف الأدمة.
6. عضو الفريق المعقم: بعد فتح العبوة وفقا للإرشادات المذكورة أعلاه، قم بإخراج الأدمة من حامل الانزلاق وأغمرها في محلول معقم متساوي التوتر لمدة لا تقل عن 1 دقيقة تأكد من غمر الأدمة تماما في المحلول خلال الشطف.
7. احتفظ بالأدمة مغسولة تماما في محلول معقم متساوي التوتر لحين الحاجة إليها.



يبلغ الحد الأقصى لوقت تعرض ديرماسيل ايه دبليو ام للمحلول معقم متساوي التوتر 4 ساعات.

بروتوكول إعادة الاستعمال

يجب أن يحدد الطبيب المسؤول ما إذا كانت الاستعمالات المتعددة لديرماسيل ايه دبليو ام ضرورية من الناحية الطبية لعلاج المريض.

التنوع

يتحمل المستخدم النهائي مسؤولية الحفاظ على سجلات المستفيدين من الأدمة لأغراض تتبع الأنسجة بعد زرعها وتقريرها من شركة LifeNet Health للطبيب السريري 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 والمزجعات

لمزيد من المعلومات حول المتبرعات أو للإبلاغ عن شكوى أو حدث سلبي. الرجاء الاتصال بالموزع المعتمد أو خدمة عملاء LifeNet Health/SWAI (على مدار 24 ساعة في اليوم) على الرقم 1-888-847-7831 (داخل الولايات المتحدة الأمريكية) أو 1-757-464-4761 (خارج الولايات المتحدة الأمريكية) على أن يكون معلق رقم تعريف الزرع الحيوي (انظر الملصق).

بيان الضمان

نظرا للطبيعة المتغيرة لنسج الطعم الخيفي فإن شركة LifeNet Health أو SWAI لا تضمن خصائصه البيولوجية والميكانيكية الحيوية.

المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع

لتطلاع على المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع تفضل بزيارة: www.lifenethealth.org/patents

Symbol Index

Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체	
Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고	
Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용 للاستخدام مرة واحدة	
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 임상 의만 사용 가능함 بواسطة الطبيب معتمد فقط	
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, Limite de temperatura, Limitations de températures, 온도 제한 حدود درجة الحرارة	
Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함 معقم بالإشعاع	
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 راجع إرشادات الاستخدام	
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 la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive, 儘可能減少暴露於陽光下 · 並避免過度加熱, 빛에 노출되지 않도록 주의하십시오, 過度 노출로부터 보호하십시오 مفرط وحمايته 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.