



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



Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

IT

## DERMA DECELLULARIZZATO STERILE



Leggere attentamente l'intero foglio illustrativo prima dell'uso.



La legge federale statunitense limita l'uso di questo bioimpianto per alloinnesto unicamente al personale medico.

## DESCRIZIONE

Il derma decellularizzato è stato ricavato dal tessuto umano di un donatore, prelevato grazie al generoso dono di un individuo o della sua famiglia. Il derma viene processato con una tecnologia brevettata in grado di rendere la matrice dermica acellulare in sicurezza, senza comprometterne le proprietà biomeccaniche per le applicazioni chirurgiche previste. Il derma decellularizzato raggiunge un livello di sicurezza di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) pari a 10<sup>-6</sup> tramite irraggiamento con raggi gamma e viene conservato con glicerolo.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il derma decellularizzato funge da scaffold per rafforzare il tessuto integumentale danneggiato o inadeguato nel sito chirurgico.

## CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non si limitano a:

- Uso in pazienti con allergie note o sospette agli antibiotici e/o reagenti utilizzati durante la processazione ed elencati in questo foglio illustrativo.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Durante o in seguito all'innesto del bioimpianto si possono verificare complicazioni mediche/ chirurgiche tipiche di ogni procedura chirurgica. Il chirurgo è tenuto a informare il paziente dei rischi associati al trattamento e alla possibilità di complicanze o reazioni avverse. Come per qualsiasi bioimpianto per alloinnesto, esiste il rischio di trasmissione di agenti infettivi.

Questo bioimpianto può contenere residui di antibiotici (ciprofloxacina, gentamicina, lincomicina, meropenem, polimixina B solfato e/o vancomicina), N-lauroil sarcosinato (detergente), Benzoniase® o Denarase® (endonucleasi ricombinante) e/o glicerolo. Adottare molta cautela in caso di sensibilità nota del paziente a uno qualsiasi di tali antibiotici e/o reagenti.

## POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi o esiti avversi comprendono, a titolo esemplificativo, infezioni, rigetto del bioimpianto, reazioni allergiche ai residui dei reagenti impiegati durante la processazione, perdita dell'integrità strutturale del bioimpianto, necessità di un nuovo intervento e/o decesso.

Riferire immediatamente qualsiasi evento o esito avverso potenzialmente dovuto al derma decellularizzato (vedere la sezione RECLAMI E RESI).

## SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espantati, trattati, conservati, testati e distribuiti in conformità alle attuali normative federali statunitensi pubblicate nel Codice dei Regolamenti Federali (Code of Federal Regulations, CFR), Titolo 21, Parte 1271, alle attuali norme relative alle banche dei tessuti (Standards for Tissue Banking) stabilite dall'Associazione americana delle banche dei tessuti (American Association of Tissue Banks, AATB) e alle leggi e ai regolamenti internazionali ove richiesti.

Questo bioimpianto per alloinnesto è stato ritenuto idoneo per l'impianto da LifeNet Health. Il direttore medico, per valutarne l'idoneità, ha valutato le seguenti variabili dei donatori: test per malattie infettive, anamnesi medica, valutazione dei rischi comportamentali, esame obiettivo, cartelle cliniche pertinenti, comprendenti anamnesi medica progressiva, risultati di esami di laboratorio e referti autoptici o di medici legali (ove eseguiti).

Tutti i donatori sono stati sottoposti a test per eventuali patologie infettive. Gli esami sono stati eseguiti in laboratori registrati presso la Food and Drug Administration (FDA) e certificati in ottemperanza ai Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) del 1988 e al CFR, Titolo 42, Parte 493. Ove disponibili, sono stati impiegati metodi di esame per i donatori brevettati, approvati o autorizzati dalla FDA. Per il donatore di questo bioimpianto per alloinnesto sono stati soddisfatti i criteri di esame indicati di seguito:

## TEST DELLE MALATTIE INFETTIVE OBBLIGATORIO

TEST	CRITERI DI ACCETTAZIONE
HBCAb: Anticorpo core totale dell'epatite B	NEGATIVO/NON REATTIVO
HBSAg: Antigene di superficie dell'epatite B	NEGATIVO/NON REATTIVO
HCV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite C	NEGATIVO/NON REATTIVO
HCVAb: Anticorpo dell'epatite C	NEGATIVO/NON REATTIVO
HBV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite B*	NEGATIVO/NON REATTIVO
HIV-1 NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	NEGATIVO/NON REATTIVO
HIV 1/2 Ab: Anticorpo per virus dell'immunodeficienza umana tipi 1/2	NEGATIVO/NON REATTIVO
RPR/SST o equivalente: Sifilide	NEGATIVO/NON REATTIVO DI CONFERMA
HTLV I/II Ab: Anticorpo del virus T-Infotropico dell'uomo tipi I/II**	NEGATIVO/NON REATTIVO

\*Non richiesto per donatori espantati prima del 16 dicembre 2016. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

\*\*Non richiesto per donatori espantati dopo il 31 marzo 2010. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

## REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Distributore, intermediario e/o medico o struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate del derma decellularizzato prima dell'ulteriore distribuzione o innesto. Il derma deve essere conservato attenendosi alle istruzioni riportate nella tabella seguente.

Temperatura di conservazione	Condizioni speciali
Fare riferimento all'etichetta.	Non congelare né refrigerare.
	Conservare nella custodia di cartone originale.
	Ridurre al minimo l'esposizione eccessiva alla luce e proteggere dal calore eccessivo.

La confezione può contenere un indicatore sensibile alla temperatura che da bianco diventerà rosa o rosso in caso di superamento del limite di temperatura massimo. Non utilizzare il derma decellularizzato se l'indicatore di temperatura appare di un colore diverso dal bianco.

## ISTRUZIONI PER L'USO



È importante leggere e comprendere le seguenti istruzioni prima dell'uso. Una tecnica di preparazione inadeguata potrebbe comprometterne le caratteristiche di manipolazione e/o i risultati.

LEGGERE LE PRESENTI ISTRUZIONI IN QUANTO DIFFERISCONO DA QUELLE PER GLI ALLOINNESTI CUTANEI CRIOCONSERVATI TRADIZIONALI.

## ISTRUZIONI GENERALI:

- Monouso e monopaziente.
- Una volta aperta la confezione, il derma deve essere utilizzato per la procedura corrente oppure gettato.
- Se non utilizzato, il derma deve essere gettato.
- Ispezionare con attenzione bioimpianto, confezione esterna ed interna ed etichette:
  - Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
  - Non usare se il derma è danneggiato o l'integrità della confezione è compromessa.
  - Non usare in caso di discrepanze nelle informazioni riportate sull'etichetta.
  - Se è presente l'indicatore di temperatura, non utilizzare il derma se l'indicatore appare di un colore diverso dal bianco.
- Utilizzare sempre una tecnica asettica.
- Non sterilizzare.
- Conservare il derma in conformità alle istruzioni raccomandate fino al momento della preparazione per l'innesto.

**ORIENTAMENTO:** Il derma decellularizzato ha due lati fisicamente distinti: un lato reticolare e un lato papillare. In generale, quando applicato, il lato papillare è rivolto verso l'alto, mentre quello reticolare è posizionato a contatto con la ferita chirurgica o il tessuto più vascolarizzato. Il derma viene confezionato in modo che il lato papillare sia visibile attraverso la parte trasparente della confezione.

## PREPARAZIONE PER L'USO

1. **Personale non sterile:** Aprire l'involucro di cartone ed estrarre la busta al suo interno.
2. Aprire asetticamente la confezione a strappo esterna e presentare la busta interna al personale sterile.
3. **Personale sterile:** Per mantenere l'orientamento del derma, il lato papillare deve essere contrassegnato con un marker sterile subito dopo l'apertura della busta interna. **Il derma viene confezionato in modo che il lato papillare sia visibile attraverso la parte trasparente della confezione.** Derma: Aprire la busta a strappo interna e rimuovere il derma insieme al suo involucro protettivo. Prima di procedere all'applicazione, rimuovere l'involucro protettivo. Dispositivi Biowasher™: Aprire la busta a strappo interna e rimuovere il derma mantenendo l'orientamento del singolo innesto. I dispositivi Biowasher NON dispongono di un involucro protettivo.
4. **NOTA: Il lavaggio non è necessario prima dell'applicazione, tuttavia potrebbe migliorarne la manipolazione.** Se il medico preferisce effettuare il lavaggio, passare alle istruzioni riportate di seguito.
  - **Se non viene utilizzato immediatamente, conservare il derma in soluzione isotonica sterile fino all'impianto.**



Se non viene utilizzato immediatamente, conservare il derma in soluzione isotonica sterile fino all'impianto.

## Istruzioni di lavaggio (facoltativo)

5. **Personale non sterile:** Preparare una bacinella sterile con una soluzione isotonica (ad esempio, soluzione fisiologica) sterile in quantità sufficiente a ricoprire completamente il derma. **ATTENZIONE: Assicurarsi che la soluzione non superi i 42 °C in quanto il derma potrebbe danneggiarsi.**
6. **Personale sterile:** Dopo l'apertura della confezione conformemente alle istruzioni di cui sopra, rimuovere il derma dall'involucro protettivo e immergerlo nella soluzione isotonica sterile per almeno 1 minuto. Assicurarsi che il derma sia completamente immerso nella soluzione durante il lavaggio.
7. Tenere il derma completamente immerso nella soluzione isotonica sterile per il tempo necessario.



Il tempo massimo di esposizione alla soluzione isotonica sterile per il derma decellularizzato è di 4 ore.

## TRACCIABILITÀ

È responsabilità dell'utente finale tenere la registrazione dei dati del ricevente per la tracciabilità del tessuto dopo l'impianto. LifeNet Health ha allegato una scheda per la tracciabilità del bioimpianto (Graft Implant Tracking Card) per assistere il medico o la struttura finale nella tracciabilità dopo l'impianto. Consultare la scheda allegata per ulteriori istruzioni.

## RECLAMI E RESI

Per ulteriori informazioni sui resi o per eventuali reclami o eventi avversi, contattare il distributore locale autorizzato oppure il servizio di assistenza LifeNet Health/SWAI (disponibile 24 ore al giorno) al numero 1-888-847-7831 (negli Stati Uniti) o allo +1-757-464-4761 (int. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione del bioimpianto (vedere etichetta).

## DICHIARAZIONE DI GARANZIA

A causa della variabilità intrinseca del tessuto omologo, le proprietà biologiche e biomeccaniche non possono essere garantite da LifeNet Health o SWAI.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체, Hersteller
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고, Achtung
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, Einmalgebrauch
	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 임상외만 사용 가능함, Nur für den Gebrauch durch einen zugelassenen Arzt bestimmt
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효일, Verwendbar bis
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, Temperaturgrenze
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함, Durch Strahlung sterilisiert
	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, Gebrauchsanweisung lesen
	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, 儘可能減少暴露在陽光下·並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, Übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, das LifeNet-Logo, das LifeNet Health Plus-Logo, Matracell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon und ReadGraft sind eingetragene Marken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine registrierte Marke von DePuy, Inc., einem Unternehmen von Johnson & Johnson. LifeNet Health Allotraft-Bio-Implantate sind durch ein oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt:

US 5 531 791, US 5 556 379, US 5 797 871, US 5 879 876, US 5 976 104, US 5 977 034, US 5 977 432, US 6 024 735, US 6 189 537, US 6 200 347, US 6 293 970, US 6 305 379, US 6 326 188, US 6 458 158, US 6 511 509, US 6 520 993, US 6 534 095, US 6 544 289, US 6 569 200, US 6 734 018, US 6 743 574, US 6 902 578, US 7 063 726, US 7 338 757, US 7 338 757, US 7 498 040, US 7 498 041, US 7 744 597, US D 450 121, US D 472 632, US D 472 633, US D 472 634, US D 472 971, US D 472 972.