



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

DermACELL AWM®



Leggere attentamente il presente foglio illustrativo prima dell'uso.



Il prodotto Dermacell AWM può essere venduto o prescritto soltanto da un professionista sanitario autorizzato.

DESCRIZIONE

Il prodotto Dermacell AWM è composto da tessuto umano, generosamente donato, processato con una tecnologia brevettata in grado di rendere la matrice dermica acellulare senza comprometterne le proprietà biomeccaniche per le applicazioni chirurgiche previste. Dermacell AWM raggiunge un livello di assicurazione di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) di 10⁻⁶ mediante irradiazione gamma ed è conservato con la tecnologia di processazione Preservon®.

INDICAZIONI PER L'USO

Il prodotto Dermacell AWM è indicato per la sostituzione di pelle danneggiata, come ad esempio nel trattamento di ulcere di piede diabetico, ulcere venose della gamba, ulcere da pressione, ferite chirurgiche deiscendenti e ustioni traumatiche.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto Dermacell AWM non deve essere utilizzato in pazienti con allergie note o sospette ad 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 di tessuto omologo, esiste la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Questo bioimpianto può contenere residui di antibiotici (gentamicina, lincomicina, polimixina B solfato e/o vancomicina), N-lauroil sarcosinato (detergente), benzonasi (endonucleasi) 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 prodotto Dermacell AWM (vedere la sezione RECLAMI E RESI).

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espianati, processati, conservati, testati e distribuiti in conformità alle attuali normative federali statunitensi pubblicate nel Codice dei Regolamenti Federali (Code of Federal Regulations, CFR), titolo 21, parti 1270 e 1271, alle attuali norme relative alle banche dei tessuti (Standards for Tissue Banking) stabilite dalla American Association of Tissue Banks (Associazione americana delle banche dei tessuti, AATB) e alle leggi e i regolamenti internazionali ove richiesto.

Questo tessuto omologo è stato ritenuto idoneo per l'innesto 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 fisico, cartelle mediche, compresa l'anamnesi medica pregressa, 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 brevettati, approvati o dichiarati innocui per i donatori dal FDA. Per i donatori di questo bioimpianto sono stati soddisfatti i test indicati di seguito.

| TEST ESEGUITI | |
|---|--------------------------------------|
| TEST | CRITERI DI INCLUSIONE |
| HBcAb: anticorpi anti-core dell'epatite B | NEGATIVO/NON REATTIVO |
| HBsAg: antigene di superficie dell'epatite B | NEGATIVO/NON REATTIVO |
| HCV NAT: test di amplificazione degli acidi nucleici del virus dell'epatite C | NEGATIVO/NON REATTIVO |
| HCVAb: anticorpi dell'epatite C | NEGATIVO/NON REATTIVO |
| HIV-1 NAT: test di amplificazione degli acidi nucleici del virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 | NEGATIVO/NON REATTIVO |
| HIV 1/2 Ab: anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 | NEGATIVO/NON REATTIVO |
| RPR/STS o equivalente: sifilide | CONFERMATO NEGATIVO/ NON REATTIVO |
| HTLV I/II Ab: anticorpi al virus linfotropico umano a cellule T di tipo 1 e 2* | NEGATIVO/NON REATTIVO |
| HBV NAT: test degli acidi nucleici per virus dell'epatite B** | NEGATIVO/NON REATTIVO |

* Non necessario per donazioni successive al 31 marzo 2010. Eseguito come richiesto dalle leggi e regolamentazioni internazionali.

** Non richiesto per donatori espianati prima del 16 dicembre 2016. Effettuato secondo le leggi e le normative internazionali.

CONSERVAZIONE

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

| Temperatura di conservazione | Condizioni particolari |
|------------------------------|--|
| 15 °C - 30 °C | Non refrigerare o congelare. |
| | Conservare nell'involucro di cartone originale. |
| | Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore. |

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 prodotto Dermacell AWM 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.

ISTRUZIONI GENERALI:

- Monouso e monopaziente.
- Una volta aperta la confezione, il derma deve essere utilizzato oppure smaltito.
- L'eventuale derma non utilizzato deve essere smaltito in un adeguato contenitore per rifiuti biologici.

- Ispezionare con attenzione derma, confezione esterna, 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 se le informazioni riportate sull'etichetta non sono corrette.
 - 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.

PREPARAZIONI PER L'USO

ORIENTAMENTO: il prodotto Dermacell AWM presenta due lati distinti fisicamente, ovvero lato reticolare e 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.

1. **Personale non sterile:** aprire l'involucro di cartone ed estrarre la busta al suo interno.
2. Utilizzando una tecnica asettica, aprire 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 immediatamente dopo l'apertura della busta interna. **Il derma viene orientato in modo che il lato papillare sia visibile attraverso la parte trasparente della confezione.** Derma: aprire la confezione interna e rimuovere il derma insieme al suo involucro protettivo. Prima di procedere all'applicazione, rimuovere l'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.

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 prodotto Dermacell AWM è di 4 ore.**

PROTOCOLLO DI RIAPPLICAZIONE

Il medico responsabile deve stabilire l'eventuale necessità medica di più applicazioni del prodotto Dermacell AWM per il trattamento del paziente.

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. 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 (disponibile 24 ore al giorno) al numero 1-888-847-7831 (negli Stati Uniti) o allo +1-757-464-4761 est. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione dell'impianto (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Data la variabilità intrinseca del bioimpianto, LifeNet Health o SWAI non può garantirne le proprietà biologiche e biomeccaniche.

INFORMAZIONI SUI BREVETTI

Per informazioni sui brevetti, visitare la pagina: www.lifenethhealth.org/patents

Symbol Index

| | |
|--|---|
| | Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체, الجهة المصنعة |
| | Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고, تنبيه |
| | 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 임상직만 사용 가능함, للاستخدام 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, 溫度限制, 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, الرجاء الاشارة الى 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 protéjala 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 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, يجب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل 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.

©2019 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.