



- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilice el producto si la dermis está dañada o si existen dudas sobre la integridad del envase.
- No utilice el producto si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
- En caso de que el paquete contenga el punto indicador de la temperatura, no utilice la dermis si el punto parece tener un color distinto del blanco.
- Emplee una técnica aséptica en todo momento.
- No lo esterilice.
- Mantenga la dermis almacenada de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para su implantación.



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

ES

DermACELL AWM®



Lea atentamente todo el prospecto antes de utilizar el producto.



El permiso de venta de DermACELL AWM se limita al personal sanitario con licencia o según prescripción médica.

DESCRIPCIÓN

DermACELL AWM se ha procesado a partir de tejido humano donado por una persona o su familia. La dermis se ha procesado mediante una tecnología patentada, que obtiene la matriz dérmica acelarada de forma segura sin perder las propiedades biomecánicas para sus aplicaciones quirúrgicas previstas. Dermacell AWM logra un nivel de aseguramiento de esterilidad (S.A.L.) de 10⁻⁶ por medio de irradiación gamma y se conserva mediante el uso de la tecnología de proceso Preservon®.

INDICACIONES DE USO

DermACELL AWM está indicada para el reemplazo de piel dañada, como el tratamiento de úlceras en los pies por diabetes, úlceras venosas en las piernas, úlceras por presión, heridas quirúrgicas con dehiscencia y quemaduras traumáticas.

CONTRAINDICACIONES

DermACELL AWM está contraindicada para su uso en un paciente del que se conoce o sospecha una alergia a cualquiera de los antibióticos o reactivos del proceso indicados en este prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las mismas condiciones o complicaciones médicas/quirúrgicas aplicables en cualquier procedimiento quirúrgico pueden producirse durante o después de la implantación. El cirujano es el responsable de informar al paciente acerca de los riesgos asociados a su tratamiento y la posibilidad de complicaciones o efectos secundarios. Como ocurre con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Este bioimplante puede contener residuos de antibióticos (gentamicina, lincomicina, sulfato de polimixina B y/o vancomicina), lauril sarcosinato de sodio (detergente), Benzonase (endonucleasa) y/o glicerina. Se debe actuar con precaución si el paciente presenta una sensibilidad conocida a algunos de estos antibióticos y/o reactivos.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios incluyen, entre otros, la infección, el rechazo del tejido de aloinjerto, una reacción alérgica a reactivos residuales de los procesos, la pérdida de la integridad estructural del bioimplante, una nueva intervención y/o la muerte.

Informe inmediatamente sobre cualquier efecto secundario que pueda atribuirse a DermACELL AWM (consulte la sección QUEJAS Y DEVOLUCIONES).

CRIBADO Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes se han sometido a un cribado y los tejidos se han obtenido, procesado, almacenado, probado y distribuido de acuerdo con las regulaciones federales actuales promulgadas en el Código de Regulaciones Federales (21 CFR) de EE. UU. 1270 y 1271, los estándares actuales para el almacenamiento de tejidos establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB), así como la legislación internacional pertinente.

LifeNet Health ha considerado que este bioimplante de aloinjerto sea adecuado para su implantación. Un director médico ha evaluado las siguientes variables de donantes para determinar la adecuación del donante: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, anamnesis actual del paciente, entrevista de evaluación de riesgos de comportamiento, evaluación física, registros médicos relevantes, incluida la anamnesis previa, resultados de pruebas de laboratorio e informes de autopsia o del juez/forense (si procede).

Todos los donantes se han sometido a pruebas de enfermedades infecciosas relevantes. Las pruebas se han realizado en laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE. UU. y certificados por las Emiendas para Mejoras en Laboratorio Clínico (CLIA) de 1988 y 42 CFR 493.

Siempre que estén disponibles, se utilizarán métodos de prueba con licencia, aprobación o permiso de la FDA para el cribado de donantes. Se han cumplido los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de aloinjerto:

PRUEBAS DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS OBLIGATORIAS	
PRUEBA	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN
HBcAb: anticuerpo del núcleo de la hepatitis B total	NEGATIVO/NO REACTIVO
HBsAg: antígeno de superficie de la hepatitis B	NEGATIVO/NO REACTIVO
HCV NAT: prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	NEGATIVO/NO REACTIVO
HCVAb: anticuerpo de la hepatitis C	NEGATIVO/NO REACTIVO
HIV-1 NAT: prueba de ácido nucleico del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	NEGATIVO/NO REACTIVO
HIV 1/2 AB: anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1/2	NEGATIVO/NO REACTIVO
RPR/STS o equivalente: sífilis	NEGATIVO CONFIRMATORIO/NO REACTIVO
HTLV I/II AB: anticuerpo del virus linfotrópico de células T humanas tipos I/II*	NEGATIVO/NO REACTIVO
HBV NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la hepatitis B**	NEGATIVO/NO REACTIVO

* No es obligatorio para donantes recuperados después del 31 de marzo de 2010. Realizada según lo exigido por la legislación internacional.

** No es obligatoria para los donantes recuperados antes del 16 de diciembre de 2016. Realizada de acuerdo con las leyes y disposiciones internacionales.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, intermediario o médico o centro que trate al usuario final es el responsable de almacenar DermACELL AWM en condiciones adecuadas antes de su distribución o implantación. La dermis debe almacenarse según lo indicado en la tabla siguiente.

Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
15 °C - 30 °C	No lo congele ni lo refrigere.
	Almácelo en su envase de cartón original.
	Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo.



Es posible que el paquete contenga un punto indicador de la temperatura que cambiará de blanco a rosa o rojo si se excede el límite superior de temperatura. No utilice DermACELL AWM si el punto indicador de la temperatura parece tener un color distinto del blanco.

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes del uso clínico del producto. Una técnica de preparación inadecuada puede afectar negativamente a las propiedades de manipulación y/o el rendimiento del producto.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Utilice el producto una única vez para un único paciente.
- Una vez se abra el envase, la dermis deberá utilizarse para el procedimiento actual o desecharse.
- La dermis que no se utilice debe desecharse en un recipiente para residuos con riesgo biológico adecuado.
- Inspeccione detenidamente la dermis, el envase interior y exterior y las etiquetas:

PREPARATIVOS PARA SU USO:

ORIENTACIÓN: DermACELL AWM tiene dos lados físicamente distintos: un lado reticular y un lado papilar. Por lo general, al aplicarla, el lado papilar quedaría arriba mientras que el lado reticular se colocaría sobre la herida quirúrgica o el tejido más vascularizado. La dermis se envasa con el lado papilar visible a través del lado transparente del envase.

1. **Miembro del equipo no esterilizado:** Abra el envase de cartón y saque la bolsa.
2. Despegue asépticamente la tapa del paquete exterior y entregue la bolsa interior al miembro del equipo esterilizado.
3. **Miembro del equipo esterilizado:** Para mantener la orientación de la dermis, el lado papilar debería marcarse con un rotulador estéril inmediatamente después de abrir la bolsa interior. **La dermis se envasa con el lado papilar visible a través del lado transparente del envase.**
Dermis: Despegue la tapa de la bolsa interior y retire la dermis junto con su bandeja. Retire la bandeja antes de la aplicación.
4. **NOTA: No es necesario enjuagar antes de su aplicación, aunque esto puede mejorar su manipulación.** Si el médico prefiere el enjuague, continúe con las instrucciones de enjuague siguientes.



Si no se va a utilizar inmediatamente, mantenga la dermis hidratada hasta su implantación.

Instrucciones de enjuague (opcional)

5. **Miembro del equipo no esterilizado:** Prepare un recipiente para el enjuague estéril con suficiente solución isotónica estéril (p. ej., una solución salina estéril) para cubrir por completo la dermis.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la solución de enjuague no supera los 42 °C, ya que podría dañar la dermis.
6. **Miembro del equipo esterilizado:** Después de abrir el envase según las instrucciones anteriores, retire la dermis de la bandeja y sumérjala en la solución isotónica estéril durante un minuto como mínimo. Asegúrese de que la dermis esté completamente sumergida en la solución durante el enjuague.
7. Mantenga la dermis completamente sumergida en la solución isotónica estéril hasta que la necesite.



El tiempo máximo de exposición a la solución isotónica estéril para DermACELL AWM son 4 horas.

PROTOCOLO DE NUEVA APLICACIÓN

El médico responsable debería determinar si es médicamente necesario realizar varias aplicaciones de DermACELL AWM para el tratamiento del paciente.

TRAZABILIDAD

El médico o centro que trate al usuario final es el responsable de mantener un registro de los receptores con el fin de llevar un seguimiento del tejido tras su implantación. Como cortesía para el médico o centro que trate al usuario final, LifeNet Health ha incluido una tarjeta de seguimiento de implante de injerto para ayudar en el seguimiento del tejido tras su implantación. Consulte la tarjeta incluida para obtener instrucciones adicionales.

QUEJAS Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre las devoluciones o para informar sobre una queja o efecto secundario, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con el servicio de atención al cliente de LifeNet Health/SWAI (disponible las 24 horas del día) llamando al 1-888-847-7831 (dentro de EE. UU.) o al 00+1-757-464-4761 ext. 2000 (fuera de EE. UU.) y tenga a mano el número de identificación del bioimplante (consulte la etiqueta).

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Debido a la variabilidad inherente de los tejidos de aloinjerto, LifeNet Health/SWAI no puede garantizar sus propiedades biológicas o biomecánicas.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Si desea obtener información para el paciente, visite: 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 لاستخدام 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, باستخدام 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 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 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, تجنب 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.