



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

FR

DermACELL AWM®



Lisez attentivement cette notice avant utilisation.



Dermacell AWM ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un prestataire de soins diplômé.

DESCRIPTION

Dermacell AWM a été réalisé à partir de tissu humain provenant du don généreux d'une personne et/ou de sa famille. Le derme a été traité à l'aide d'une technologie brevetée qui rend la matrice dermique acellulaire sans compromettre ses propriétés biomécaniques, pour ses applications chirurgicales. Dermacell AWM atteint un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ par irradiation aux rayons gamma et a fait l'objet d'un traitement par la technologie Preservon® pour assurer sa conservation.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Dermacell AWM est indiqué pour le remplacement de peau endommagée, par exemple dans le cas d'ulcère du pied diabétique, d'ulcère veineux de la jambe, d'escarre, de plaie chirurgicale déhiscente et de brûlure traumatique.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Dermacell AWM est contre-indiquée pour tout patient atteint d'une allergie reconnue ou soupçonnée à l'un des antibiotiques ou réactifs de traitement énumérés dans la présente notice.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les conditions ou complications susceptibles de se produire lors de toute procédure chirurgicale s'appliquent également pendant et après l'implantation. Il appartient au chirurgien d'informer le patient des risques associés à son traitement et de la possibilité de complications ou d'effets indésirables. Comme tout bio-implant pour allogreffe, il existe un risque potentiel de transmission d'agents infectieux. Ce bio-implant est susceptible de contenir des résidus d'antibiotiques (Gentamicine, Lincomycine, Polymyxine B Sulfate et/ou Vancomycine), N-Lauroyl Sarcosinate (détergent), Benzonase (endonucléase) et/ou glycérol. Une attention particulière doit être portée au patient s'il est sensible à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets ou résultats indésirables potentiels incluent, sans s'y limiter, l'infection, le rejet des tissus de l'allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la perte de l'intégrité structurelle du bio-implant, la nécessité de réopérer et/ou la mort.

Rapportez sans délai tout effet ou résultat indésirable potentiellement attribuable à Dermacell AWM (voir la rubrique **PLAINTES ET RETOURS**).

SÉLECTION ET TESTS DES DONNEURS

Tous les donneurs ont été sélectionnés et les tissus prélevés, traités, conservés et distribués conformément aux réglementations fédérales en vigueur aux États-Unis, telles que promulguées par le titre 21 du Code de la réglementation fédérale, articles 1270 et 1271, et les normes relatives aux banques de tissus établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) et les lois et réglementations internationales applicables.

Ce bio-implant pour allogreffe a été reconnu conforme pour implantation par LifeNet Health. Un médecin directeur médical a évalué les variables suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses, état de santé du donneur, entretien d'évaluation des risques liés au comportement, évaluation physique, dossiers médicaux pertinents y compris antécédents médicaux, résultats des tests en laboratoire et rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs font l'objet de tests de dépistage des maladies infectieuses. Les tests sont réalisés par des laboratoires enregistrés auprès de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) et agréés conformément aux Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) et au titre 42 du CFR, article 493. Les méthodes de tests agréées par la FDA, approuvées ou validées pour la sélection des donneurs, sont utilisées le cas échéant. Les critères de test suivants ont été remplis par le donneur de ce bio-implant pour allogreffe :

DÉPISTAGE DES MALADIES INFECTIEUSES REQUIS	
TEST	CRITÈRES D'ACCEPTATION
HBcAb : hépatite B, anticorps nucléocapsidique total	NÉGATIF/SANS RÉACTION
HBsAg : hépatite B, antigène de surface	NÉGATIF/SANS RÉACTION
HCV, TAN : virus de l'hépatite C, test des acides nucléiques	NÉGATIF/SANS RÉACTION
HCvAb : hépatite C, anticorps	NÉGATIF/SANS RÉACTION
VIH-1, TAN : virus d'immunodéficience humaine, type 1, test des acides nucléiques	NÉGATIF/SANS RÉACTION
VIH 1/2 Ab : virus d'immunodéficience humaine, type 1/2, anticorps	NÉGATIF/SANS RÉACTION
RPR/STS ou équivalent : syphilis	NÉGATIF/ SANS RÉACTION CONFIRMÉ
HTLV I/II Ab : virus T-lymphotropique humain, types I/II, anticorps*	NÉGATIF/SANS RÉACTION
HBV TAN : Virus de l'hépatite B, test des acides nucléiques**	NÉGATIF/SANS RÉACTION

* Non requis pour les donneurs prélevés après le 31 mars 2010. Réalisé conformément aux lois et réglementations internationales.

** Non requis pour les donneurs prélevés avant le 16 décembre 2016. Réalisé conformément aux lois et réglementations internationales.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Il incombe au distributeur, à l'intermédiaire et/ou au médecin ou à l'établissement distributeur utilisateur final de stocker Dermacell AWM dans des conditions appropriées avant sa distribution ou son implantation. Le derme doit être stocké comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Température de stockage	Conditions spécifiques
15 °C – 30 °C	Ne pas congeler ou réfrigérer.
	Stocker dans la boîte en carton d'origine.
	Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive.

L'emballage peut présenter un point thermosensible dont la couleur passe du blanc au rose ou au rouge quand la limite supérieure de température est dépassée. Ne pas utiliser Dermacell AWM si le point thermosensible n'est pas blanc.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Il est important de lire et de comprendre les instructions suivantes avant utilisation clinique. Une mauvaise technique de préparation peut affecter les propriétés de manipulation et/ou les performances.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES :

- À usage unique, pour un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le derme doit être utilisé pour l'opération en cours ou éliminé.
- Out derme non utilisé doit être éliminé dans un conteneur approprié pour les déchets organiques dangereux.

- Inspecter attentivement le derme, l'emballage intérieur et extérieur ainsi que les étiquettes :
 - Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
 - Ne pas utiliser si le derme est endommagé ou si l'emballage est abîmé.
 - Ne pas utiliser si les informations des étiquettes sont contradictoires.
 - Si un point thermosensible est présent sur l'emballage, ne pas utiliser le derme décellularisé si le point n'est pas blanc.
- Utiliser en permanence une technique aseptique.
- Ne pas stériliser..
- Stocker le derme conformément aux instructions jusqu'à sa préparation pour implantation.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION :

ORIENTATION : Dermacell AWM a deux côtés physiques distincts ; le côté réticulaire et le côté papillaire. En général, lors de l'application, le côté papillaire se trouve au-dessus, tandis que le côté réticulaire est placé contre la plaie ou contre le tissu le plus vascularisé. Lors de son conditionnement, le derme est placé côté papillaire visible à travers la partie transparente de l'emballage.

1. **Personnel non stérile :** Ouvrir la boîte en carton et retirer le sachet qui se trouve à l'intérieur.
2. Ouvrir l'opercule extérieur de façon aseptique et présenter le sachet interne à un **membre du personnel stérile**.
3. **Personnel stérile :** Pour savoir comment orienter le derme, le côté papillaire doit être marqué à l'aide d'un marqueur stérile immédiatement après l'ouverture du sachet intérieur. **Lors de son conditionnement, le derme est placé côté papillaire visible à travers la partie transparente de l'emballage.** Derme : ouvrir le sachet intérieur et retirer le derme avec sa feuille de protection. Retirer la feuille avant application.
4. **REMARQUE :** Il n'est pas obligatoire de rincer le derme avant l'application, toutefois cette opération peut faciliter sa manipulation. Si le médecin choisit d'effectuer un rinçage, se reporter aux instructions ci-dessous.



S'il n'est pas immédiatement utilisé, garder le derme humide jusqu'à son implantation.

Instructions relatives au rinçage (facultatif)

1. **Personnel non stérile :** Préparer une bassine de rinçage stérile contenant suffisamment de solution isotonique stérile (par exemple une solution saline stérile) pour recouvrir totalement le derme. **ATTENTION :** Veiller à ce que la solution de rinçage ne dépasse pas 42°C, pour ne pas risquer d'endommager le derme.
2. **Personnel stérile :** Après avoir ouvert l'emballage conformément aux instructions ci-dessus, retirer le derme de sa feuille de protection et le plonger dans une solution isotonique stérile pendant 1 minute au minimum. Veiller à ce que le derme soit entièrement immergé dans la solution au cours du rinçage.
3. Maintenir le derme entièrement immergé dans la solution isotonique stérile le temps nécessaire.



La durée d'exposition maximale de Dermacell AWM dans une solution isotonique stérile est de 4 heures.

PROTOCOLE DE RÉAPPLICATION

Il incombe au médecin responsable de déterminer si plusieurs applications de Dermacell AWM sont médicalement nécessaires pour le traitement du patient.

TRACÉABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de conserver le dossier des receveurs à des fins de traçabilité des tissus après implantation. LifeNet Health met gracieusement à disposition du médecin ou de l'établissement utilisateur final une carte de suivi d'implant greffé afin de faciliter le suivi post-implantatoire. Consultez la carte jointe pour plus d'informations.

PLAINTES ET RETOURS

Pour plus d'informations sur les retours ou pour nous faire part d'une plainte ou d'un effet indésirable, contactez votre distributeur agréé ou le service clientèle de LifeNet Health/SWA1 (disponible 24 heures sur 24) au 1-888-847-7831 (depuis les États-Unis) ou au 00+1-757-464-4761 poste 2000 (depuis l'étranger) et munissez-vous du numéro d'identification du bio-implant (voir l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

Du fait de la nature variable des tissus destinés à allogreffe, leurs propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent être garanties par LifeNet Health ou SWA1.

INFORMATIONS RELATIVES AUX BREVETS

Pour toute information concernant les brevets, consultez la page suivante : www.lifenethealth.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, 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 للاستخدام
	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.