

DermACELL AWM[®]

Matrice dermica umana acellulare (hADM)

Panoramica clinica

Dermacell AWM è una matrice dermica acellulare umana tecnologicamente avanzata decellularizzata usando Matracell[®], una tecnologia di trattamento proprietaria, brevettata e validata. Matracell rimuove almeno il 97% del DNA del donatore, consentendo un'infiltrazione cellulare e una rivascolarizzazione rapide. Dermacell AWM è sottoposta a sterilizzazione terminale, pronta per l'uso senza refrigerazione o reidratazione.

Applicazioni cliniche

*Lesioni croniche** – Ulcere del piede diabetico (DFU), ulcere da stasi venosa (VSU), ulcere arteriose, ulcere da pressione, lesioni chirurgiche con deiscenza, ustioni traumatiche

** Dermacell AWM può essere utilizzata su tendini, ossa, capsule articolari e muscoli esposti*

Vantaggi

Bio-ospitale: Tutte le cellule \geq 97% del DNA del donatore eliminate per minimizzare potenzialmente qualunque risposta avversa da parte del paziente.¹

Struttura acellulare intatta: Mantiene i fattori di crescita nativi, il collagene e l'elastina.²

Conservazione a temperatura ambiente: Pronto all'uso appena estratto dalla confezione (15°C- 30°C)

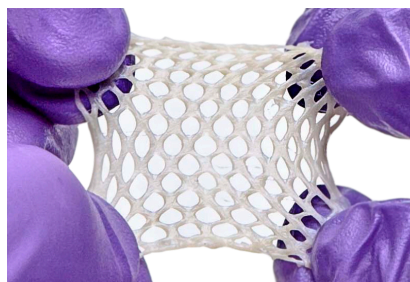
Resistenza: La resistenza allo strappo e il carico di rottura sono simili a quelli del derma nativo.^{3,4}

Sterilità: Sterilizzazione con un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10^{-6} , idoneo per i dispositivi medici.⁵

Supporto strutturale: Facilita l'uso con suture, graffette.

Dimostrato: Condotta il più ampio studio clinico controllato randomizzato (RCT) finora realizzato utilizzando hADM in lesioni croniche.⁵





Dermacell AWM®

Gestione avanzata delle lesioni

Temperatura ambiente (15°C- 30°C), pronto all'uso

Dimensioni (cm)	Spessore (mm)	Codice ordine	Scadenza
2 x 2, non a rete	0,2 - 1,0	DCELL100	1,5 anni
4 x 4, non a rete	0,2 - 1,0	DCELL101	3 anni
5 x 7, non a rete	0,2 - 1,0	DCELL102	3 anni
6 x 7, non a rete	0,2 - 1,0	DCELL103	3 anni
4 x 8, non a rete	0,2 - 1,0	DCELL104	3 anni
2 x 2 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL110	1,5 anni
3 x 3 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL111	3 anni
4 x 4 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL112	3 anni
5 x 7 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL152	3 anni
6 x 7 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL153	3 anni
4 x 8 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL154	3 anni
5 x 9 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL155	3 anni
4 x 10 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL156	3 anni
6 x 10 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL157	4 anni
8 x 10 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL158	4 anni
8 x 12 a rete*	0,2 - 1,0	DCELL159	4 anni

*A rete con un rapporto 1,5:1

Istruzioni per l'uso disponibili sul sito web LifeNetHealth.org/IFU

Bibliografia

1. LifeNet Health 10-006, Process PQ, Devitalization of Dermal Allografts.
2. LifeNet Health, TR 0292, LifeNet Health's Decellularized Dermis, DermACELL, Comparison to the USP Monograph, Scaffold Human Dermis.
3. LifeNet Health TR-0119, Assessment of the Impact of Glycerol Treatment and Gamma Irradiation on the Uniaxial Tensile Strength of Acellular Dermis.
4. LifeNet Health TR-0148, A Preliminary Evaluation of the Suture Retention Strength of Acellular Dermis.
5. LifeNet Health 10-008, Process, PQ, Method 2B Terminal Sterilization Validation for the Devitalized Dermis Allografts Family.
6. Cazzell, S., Vayser, D., Pham H., et al. A randomized clinical trial of a human acellular dermal matrix demonstrated superior healing rates for chronic diabetic foot ulcers over conventional care and an active acellular dermal matrix comparator. Wound Repair and Regeneration. 2017.

