DermACELL AWM®

Instructions for Use

LifeNet Health

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

EN

DermACELL AWM®

Read this entire package insert carefully prior to use.

Dermacell AWM is restricted to sale by or on the order of a licensed healthcare provider.

DESCRIPTION
Dermacell AWM was processed from donated human tissue, resulting from the generous gift of an individual or his/her family. The dermis was processed using a proprietary technology, which safely renders the dermal matrix acellular without compromising the biomechanical properties for its intended surgical applications. Dermacell AWM achieves a sterility assurance level (S.A.L.) of 10^{-6} via gamma irradiation and is preserved using Preservon® processing technology.

INDICATIONS FOR USE
Dermacell AWM is indicated for the replacement of damaged skin, such as treatment of diabetic foot ulcers, venous leg ulcers, pressure ulcers, dehisced surgical wounds, and traumatic burns.

CONTRAINDICATIONS
Dermacell AWM is contraindicated for use in any patient who has a known or suspected allergy to any of the antibiotics and/or processing reagents listed in this package insert.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
The same medical/surgical conditions or complications that apply to any surgical procedure may occur during or following implantation. The surgeon is responsible for informing the patient of the risks associated with their treatment and the possibility of complications or adverse reactions. As with any allograft bio-implant, the potential for transmission of infectious agents exists.

This bio-implant may contain residuals of antibiotics (Gentamicin, Lincomycin, Polymyxin B Sulfate, and/or Vancomycin), N-Lauroyl Sarcosinate (detergent), Benzonase® or Denarase® (recombinant endonuclease), and/or glycerol. Caution should be exercised if the patient has a known sensitivity to any of these antibiotics and/or reagents.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS
Potential adverse events or outcomes include, but are not limited to, infection, allograft tissue rejection, allergic reaction to residual processing reagents, loss of bio-implant structural integrity, reoperation and/or death.

Promptly report any adverse event(s) or outcome(s) potentially attributable to Dermacell AWM (See **COMPLAINTS AND RETURNS** section).

DONOR SCREENING AND TESTING
All donors have been screened and tissues recovered, processed, stored, tested and distributed in accordance with current U.S. federal regulations as promulgated in 21 CFR 1270 and 1271, current *Standards for Tissue Banking* set forth by the American Association of Tissue Banks (AATB) and international laws and regulations as required.

This allograft bio-implant was deemed suitable for implantation by LifeNet Health. A physician medical director evaluated the following donor variables to determine donor suitability: infectious disease test results, current donor medical history, behavioral risk assessment interview, physical assessment, relevant medical records, including previous medical history, laboratory test results, and autopsy or coroner reports (if performed).

All donors are tested for relevant infectious diseases. Testing is performed by laboratories that are registered with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR 493. Test methods that are FDA-licensed, approved, or cleared for donor screening are used as available. The following test criteria were met for the donor of this allograft bio-implant:

REQUIRED INFECTIOUS DISEASE TESTING	
TEST	**ACCEPTANCE CRITERIA**
HBcAb: Hepatitis B Total Core Antibody	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HBsAg: Hepatitis B Surface Antigen	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HCV NAT: Hepatitis C Virus Nucleic Acid Test	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HCVAb: Hepatitis C Antibody	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HIV-1 NAT: Human Immunodeficiency Virus Type 1 Nucleic Acid Test	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HIV 1/2 Ab: Human Immunodeficiency Virus Types 1/2 Antibody	NEGATIVE/NON-REACTIVE
RPR/STS or Equivalent: Syphilis	CONFIRMATORY NEGATIVE/ NON-REACTIVE
HTLV I/II Ab: Human T-Lymphotropic Virus Types I/II Antibody*	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HBV NAT: Hepatitis B Virus Nucleic Acid Test**	NEGATIVE/NON-REACTIVE

**Not required for donors recovered after March 31, 2010. Performed as required by international laws and regulations.*
*** Not required for donors recovered prior to December 16, 2016. Performed as required by international laws and regulations.*

STORAGE REQUIREMENTS
The distributor, intermediary and/or end-user clinician or facility is responsible for storing Dermacell AWM under appropriate conditions prior to further distribution or implantation. Dermis must be stored as listed in the table below.

Storage Temperature	Special Conditions
15°C - 30°C	Do not freeze or refrigerate.
	Store in its original cardboard sleeve.
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat.

The packaging may contain a temperature sensitive dot that will turn from white to pink or red if the upper temperature limit has been exceeded. Do not use the decellularized dermis if the temperature dot appears to be a color other than white.

INSTRUCTIONS FOR USE
It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use. Improper preparation technique may adversely affect handling properties and/or performance.

GENERAL INSTRUCTIONS:
- Use on a single occasion for a single patient only.
- Once the packaging is opened, the dermis must be used for the current procedure or discarded.
- Any unused dermis must be discarded in an appropriate biohazard waste container.
- Inspect the dermis, inner and outer packaging, and labels carefully:
  - Do not use past the expiration date as indicated on the label.
  - Do not use if the dermis is damaged or the packaging integrity is compromised.
  - Do not use if there are discrepancies in label information.
  - When the temperature dot is present, do not use the dermis if the dot appears to be a color other than white.
- Use aseptic technique at all times.
- Do not sterilize.
- Keep the dermis stored according to recommended storage instructions until preparing it for implantation.

PREPARATIONS FOR USE:

ORIENTATION: Dermacell AWM has two physically distinct sides; a reticular side and a papillary side. In general, when applied, the papillary side will face up while the reticular side is placed against the surgical wound or the most vascularized tissue. The dermis is packaged with the papillary side visible through the clear side of the packaging.

1. **Non-Sterile Team Member:** Open the cardboard sleeve and retrieve the pouch from within.
2. Aseptically open the outer peel pack and present inner pouch to the **Sterile Team Member.**
3. **Sterile Team Member:** To maintain orientation of the dermis, the papillary side should be marked with a sterile marker immediately after opening the inner pouch. **The dermis is packaged with the papillary side visible through the clear side of the packaging.**
   Dermis: Open the inner peel pouch and remove the dermis along with its slip sheet. Remove the slip sheet prior to application.
4. **NOTE: Rinsing is not required prior to application, however it may improve handling.** If a rinse is preferred by the physician, continue to the rinse instructions below.

If not used immediately, keep dermis moist until implantation.

Rinse Instructions (Optional)

5. **Non-Sterile Team Member:** Prepare a sterile rinse basin with enough sterile isotonic solution (e.g., sterile saline) to completely cover the dermis. **CAUTION: Ensure the rinse solution does not exceed 42°C as this may damage the dermis.**
6. **Sterile Team Member:** After opening the packaging per the instructions above, remove the dermis from the slip sheet and immerse the dermis in sterile isotonic solution for a minimum of 1 minute. Ensure the dermis is completely submerged in solution during the rinse.
7. Keep the dermis completely submerged in sterile isotonic solution until needed.

The maximum sterile isotonic solution exposure time for Dermacell AWM is 4 hours.

RE-APPLICATION PROTOCOL
The responsible physician should determine whether multiple applications of Dermacell AWM are medically necessary for the treatment of the patient.

TRACEABILITY
It is the responsibility of the end-user to maintain recipient records for the purpose of tracking tissue post-implantation. As a courtesy to the end-user clinician or facility, LifeNet Health has enclosed a Graft Implant Tracking Card to assist with the post-implantation tracking. Please refer to the enclosed card for additional instructions.

COMPLAINTS AND RETURNS
For further information on returns or to report a complaint or adverse event, please contact your authorized distributor or LifeNet Health/SWAI Client Services (available 24 hours a day) at 1-888-847-7831 (inside the U.S.) or 00+1-757-464-4761 ext. 2000 (outside the U.S.) and have the bio-implant's identification number available (see label).

WARRANTY STATEMENT
Due to the inherent variability of allograft tissue, biological and biomechanical properties cannot be guaranteed by LifeNet Health or SWAI.

PATENT INFORMATION
For patent information, please visit: www.lifenethealth.org/patents

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 compromettere 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 deiscenti 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 aÊinformare 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 espiantati, 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 espiantati 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.lifenethealth.org/patents

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 acelular 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.) of 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 Enmiendas 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.
	Almacénelo 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:
  - 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.

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.lifenethealth.org/patents

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, 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)

5. **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.**
6. **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.
7. 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.

TRAÇABILITÉ
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'instructions.

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/SWAI (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 munissezvous 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 SWAI.

INFORMATIONS RELATIVES AUX BREVETS
Pour toute information concernant les brevets, consultez la page suivante : www.lifenethealth.org/patents

TW

DermACELL AWM®

在使用之前，請先仔細閱讀本完整包裝說明書。

Dermacell AWM 僅限由持有執照的醫療照護提供者銷售或訂購。

說明
Dermacell AWM 爲來自個人或其家庭慷慨捐贈的人體組織。真皮組織通過專利技術處理，無需折衷其生物力學特性，完全防範生物基質脫落。Dermacell AWM 透過加馬輻射達到無菌保證水準 (S.A.L.) 10^{-6}，並以 Preservon® 處理技術保存。

使用指示
Dermacell AWM 適用於替換受損皮膚，例如治療糖尿病足潰瘍、靜脈潰瘍、壓瘡、裂開手術傷口以及創傷性燒傷。

使用禁忌
Dermacell AWM 禁用於已知或懷疑對包裝袋中仿單列舉的抗生素和/或後處理藥劑過敏的病人。

警告及注意事項
植入期間或之後，可能會出現任何手術過程都會出現的相同醫療/手術狀況或併發症。醫生有責任告知病人與其治療相關聯的風險，以及出現併發症或不良反應的可能性。與任何同種異體移植物一樣，也存在感染上傳染性病原體的可能性。

該生物植入物或含有抗生素殘留（慶大黴素、潔黴素、硫酸多粘菌素 B 和/或萬古黴素）、N-月桂酰肌氨酸钠（清潔劑）、核酸酶（核酸內切酶）、和/或甘油。如果已知病人對上述任何抗生素和/或試劑敏感，應謹慎行事。

潛在的不良結果
潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術和/或死亡。

請立即通報可歸因於 Dermacell AWM 的不良反應或結果（請參閱**「投訴和退貨」**一節）。

捐贈者篩選和檢驗
依照 21 CFR 1270 和 1271 中頒布的最新美國聯邦法規、由美國組織庫協會 (AATB) 提出的最新組織庫標準 (*Standards for Tissue Banking*) 以及相關國際法律法規，已對所有捐獻人進行篩選，並將組織進行復原、處理、儲存、檢驗及供應。

此同種異體移植物由 LifeNet Health 認定適合進行植入。醫學主管已對下列捐贈者的可變因素進行評估，以確定捐贈者是否適合：傳染性疾病檢驗結果、捐贈者目前的病史、行為風險評估面談、醫學評估及相關醫療記錄，這些記錄包括先前的病史、實驗室檢驗結果以及解剖報告或驗屍報告（如果執行過的話）。

將對所有捐贈者進行檢驗，以檢查是否存在相關傳染性疾病。此檢驗經由美國食品與藥物管理局 (FDA) 註冊，並經過 1988 年臨床試驗室改進修正案 (CLIA) 及 42 CFR 493 證明合格的實驗室執行。將依照可用性，來使用經過 FDA 證明合格、核准或准予用於捐贈者篩選的檢驗方法。此同種異體移植物的捐贈者經檢驗符合下列檢驗標準：

必要的傳染性疾病檢驗	
檢驗項目	**接受標準**
HBcAb：B 型肝炎核心抗體	陰性/非陽性
HBsAg：B 型肝炎表面抗原	陰性/非陽性
HCV NAT：C 型肝炎病毒核酸檢驗	陰性/非陽性
HCVAb：C 型肝炎抗體	陰性/非陽性
HIV-1 NAT：第一型人類免疫缺陷病毒核酸檢驗	陰性/非陽性
HIV 1/2 Ab：第一、二型人類免疫缺陷病毒抗體	陰性/非陽性
RPR/STS 或等同項目：梅毒	診斷性陰性/ 非陽性
HTLV I/II Ab：人類嗜 T 淋巴球病毒第一、二型抗體*	陰性/非陽性
HBV NAT B：型肝炎病毒核酸篩檢**	陰性/不反應

** 2010 年 3月 31 日之後康復的捐獻人不需要檢驗此項。此項依照國際法律法規要求來執行。*

*** 2016 年 12 月 16 日之前採集組織的捐贈者不需要檢測此項。依照國際法律及規章要求執行。*

儲藏要求
經銷商、中間商和/或終端用戶臨床醫師或機構須在進一步分銷或植入前將 Dermacell AWM 保存在合適的環境中。真皮產品須按照以下列表存儲。

儲藏溫度	Conditions spécifiques
15 °C - 30 °C	請勿冷凍或冷藏。
	請存儲於原始木板套筒中。
	儘可能減少暴露在陽光下，並避免過度加熱。

本包裝可能包含感溫點，如果超出上限溫度，此點將會由白色變成粉紅色或紅色。如果感溫點的顏色不是白色，請勿使用 Dermacell AWM。

使用指示
在臨床使用之前，閱讀和瞭解下列指示非常重要。如果準備技術不當，則可能會對處理特性和/或效能產生不利影響。

一般指示:
- 僅在單一病人的單一場合下使用。
- 一旦開啟包裝，則必須將真皮用於當前程序，或者予以丟棄。
- 任何未使用的真皮都必須丟棄於適當的生物危險性廢棄物容器內。
- 仔細檢查真皮、內外包裝及標籤：
  - 依照標籤上所指示的日期，如果已過期，請勿使用。
  - 如果植入組織已毀損，或包裝完整性受損，請勿使用。
  - 如果標籤資訊中存在不一致，請勿使用。
  - 當提供感溫點時，如果感溫點不是白色，請勿使用此真皮。
- 在任何時候都要使用無菌技術。
- 請勿進行除菌處理。
- 請根據建議的儲藏指示來儲藏植入組織，直到將其準備進行移植為止。

準備使用程序：

使用方向：Dermacell AWM 分為兩層：網狀層和乳頭層。一般而言，在使用時，乳頭層應朝上，而網狀層應接觸手術傷口或是大部分的血管組織。從真皮包裝的透明側可看到乳頭層。

1. **非無菌小組成員：**打開紙板套管取出袋裝物。
2. 無菌操作下打開外包裝並將袋裝物移交給**無菌小組成員**。
3. **無菌小組成員：**為保持真皮的使用方向正確，在打開內包裝後，應立即使用無菌標示筆標示乳頭層。**從真皮包裝的透明側可看到乳頭層。**
真皮：打開內包裝並取出真皮連同其薄片。應用前請先移除薄片。
4. **注意：儘管可提升操作性，但使用前請不要用水沖洗。**如果醫師有沖洗要求，請按以下步驟進行。

如不立即使用，請在植入前保持器官濕潤。

沖洗指示（可選）

5. **非無菌小組成員：**配備無菌沖洗盆和足量無菌等張溶液（如無菌城鹽）並完全覆蓋真皮。**警告：沖洗溶液應低於 42°C，超過可能會對真皮造成損害。**
6. **無菌小組成員：**按照上述指示打開包裝以後，將真皮從薄片取下並將其浸入無菌等壓溶液中至少 1 分鐘。確保器官在沖洗時完全浸入溶液。
7. 取用前請將真皮一直保存在無菌等張溶液中。

Dermacell AWM 在無菌等張溶液中的最長時間為 4 小時。

重複敷蓋步驟
負責醫師應判斷在治療病人時，重複敷蓋 Dermacell AWM 是否有醫療必要性。

可追溯性
最終用戶負責保留植入病患記錄，以對組織進行植入後追蹤。為了方便最終用戶醫師或機構，LifeNet Health 隨附了植入組織追蹤卡，以協助進行植入後追蹤。如需其他指示，請參閱隨附的卡片。

投訴和退貨
如需退貨，或者報告意見或不良結果的進一步資訊，請與授權經銷商連絡，或與 LifeNet Health/SWAI 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡，電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區），並提供植入物器官的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明
由於同種異體組織的固有變異性，LifeNet Health 或 SWAI 無法保證生物及生物力學特性。

專利資訊
如需專利資訊，請瀏覽：www.lifenethealth.org/patents

KO

DermACELL AWM®

사용 전에 사용 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.

Dermacell AWM은 면허가 있는 의료인의 주문이 있을 때에만 판매하도록 제한하고 있습니다.

설명
Dermacell AWM은 개인이나 그의 가족이 기증한 인체 조직으로 제조되었습니다. 이 진피는 수술용으로 생체 역학적 속성을 손상하지 않고 무세포 진피층을 안전하게 활용하는 특허받은 기술을 통해 제조되었습니다. Dermacell AWM 은 감마선 조사를 통해 10^{-6}의 멸균도 보증 수준(S.A.L)을 달성하며 Preservon® 처리 기술을 이용하여 보존됩니다.

치료 대상/용도
Dermacell AWM은 당뇨족부궤양, 정맥성 다리 궤양, 욕창, 열개된 수술 상처, 화상 등 손상된 피부의 치환에 사용됩니다.

금기 사항
Dermacell AWM은 이 사용 설명서에 나와 있는 항생제 및/또는 가공 시약에 알레르기가 있거나 있다고 의심되는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

경고 및 예방
어느 수술 과정에서도 발병할 수 있는 질환 또는 합병증이 동종이식 바이오 임플란트 이식 중 또는 이식 후에 발병할 수도 있습니다. 의사는 환자에게 치료에 따른 합병증 및 부작용이 일어날 수 있는 위험성에 대해 알려야 할 의무가 있습니다. 다른 동종이식 바이오 임플란트와 마찬가지로 감염원의 전염 가능성이 있습니다.

이 바이오 임플란트에는 항생제 잔류물질(겐타마이신, 린코마이신, 폴리믹신비황산염 및/또는 반코마이신), N-라우로일사코시네이트(세척제), 벤조네이즈(엔도뉴클레아제) 및/또는 글리세롤이 함유되어 있을 수 있습니다. 환자가 이런 항생제 및/또는 시약에 민감한 경우 주의해야 합니다.

잠재적 부작용
잠재적인 부작용이나 결과는 감염, 동종이식 세포 거부, 잔류 가공 시약에 대한 알레르기 반응, 바이오 임플란트의 구조적 무결성 손상, 재수술 및/또는 사망을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

Dermacell AWM에 따른 잠재적 결과나 부작용이 나타날 시 즉시 알려 주십시오 (**불만 접수 및 반품** 섹션 참조).

기증자 선별 검사
모든 기증자와 조직은 각각 미 연방 규정 21 CFR 1270 및 1271, 미국 조직 은행 협회(AATB)의 최신 조직 은행 표준 작업 지침서(*Standards for Tissue Banking*) 및 국제법과 규정을 준수하여 선별되고 수거, 처리, 보관, 검사 및 배포되었습니다.

이 동종이식 바이오 임플란트 제품은 LifeNet Health가 이식을 위해 적합한 제품이라고 판별했습니다. 의사 자격증을 지닌 의료 책임자가 기증자의 적합성을 판단하기 위해 다음의 기증에 관한 변수들을 평가하였습니다. 과거 병력, 실험실 검사 결과 및 부검이나 검시관 보고서(수행한 경우)를 포함, 감염성 질환 검사 결과, 현재 기증자의 병력, 행동 위험 평가 인터뷰, 신체 검진, 관련 의료 기록.

모든 기증자는 관련 감염성 질환 검사를 받았습니다. 검사는 1988 임상 실험 개선 수정안 및 42 CFR 493에 따라 인증 받고 미 식양청(FDA)에 등록된 실험실에서 시행되었습니다. 기증자 선별에는 FDA가 허가, 승인 및 인정한 검사 방법이 사용됩니다. 동종이식 바이오 임플란트 기증자는 다음의 검사 기준을 충족하였습니다.

필요한 감염성 질환 검사	
검사	**판정 기준**
HBcAb: B형 간염 핵항체	음성/무반응
HBsAg: B형 간염 표면 항원	음성/무반응
HCV NAT: C형 간염 핵산 증폭 검사	음성/무반응
HCVAb: C형 간염 항체	음성/무반응
HIV-1 NAT: 제1형 인체 면역 결핍 바이러스 핵산 증폭 검사	음성/무반응
HIV 1/2 Ab: 제1/2형 인체 면역 결핍 바이러스 항체	음성/무반응
RPR/STS 또는 이와 동등한 검사: 매독	확증 음성/ 무반응
HTLV I/II Ab: 인체 T-림프 영양성 바이러스 I/II형 항체*	음성/무반응
HBV NAT: B형 간염 바이러스 핵산 검사**	음성/무반응

**2010년 3월 31일 이후에 채취한 기증자는 시험 대상이 아닙니다. 국제법 및 규정에 따라 시행됩니다.*

*** 년 12월 16일 이전에 회복된 기증자의 경우 불필요. 국제법 및 규정에서 요구한 바에 따라 수행함.*

보관 요건
유통 업자, 중개인 및/또는 최종 사용자인 임상의나 기관은 추가 배포나 이식 전에 적절한 환경에서 Dermacell AWM를 보관해야 할 책임이 있습니다. 진피는 반드시 아래 표에 열거된 방법대로 보관해야 합니다.

보관 온도	특별 조건
15°C ~ 30°C	냉장 또는 냉동 보관하지 마십시오.
	원래의 상자 덮개에 보관하십시오.
	빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오.

포장에는 상단의 온도 제한을 초과할 경우 흰색에서 분홍색 또는 빨간색으로 변하는 온도에 민감한 점이 부착되어 있을 수 있습니다. 온도를 표시되는 점이 나타나거나 흰색 이외의 색깔로 나타나는 경우 Dermacell AWM을 사용하지 마십시오.

사용 지침
임상용으로 사용 전에 다음의 지침을 읽고 숙지하는 것이 중요합니다. 부적절한 준비 절차는 임플란트를 부적절하게 다루거나 이식 시술에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

일반 지침:
- 단일 환자에 1회에 한해 사용하십시오.
- 개봉한 진피는 바로 사용하고 그렇지 않을 경우 폐기해야 합니다.
- 사용하지 않은 진피는 반드시 올바른 생물재해 폐기물 용기에 폐기해야 합니다.
- 진피 포장의 안쪽과 바깥쪽 및 라벨 등을 자세히 확인하십시오.
  - 라벨에 표시된 유효 기간이 지난 것은 사용하지 마십시오.
  - 진피가 손상됐거나 포장 상태가 불량한 경우에는 사용하지 마십시오.
  - 라벨 정보와 상이할 경우 사용하지 마십시오.
  - 온도를 표시되는 점이 나타날 경우 또는 흰색 이외의 색깔로 나타나는 경우 진피를 사용하지 마십시오.
- 항상 무균 기법을 사용하십시오.
- 소독하지 마십시오.
- 진피는 사용하기 전까지 권장 보관 지침에 따라 보관하십시오.

사용 준비 지침:

개요: Dermacell AWM은 망상 측면과 유두상 측면으로 뚜렷하게 구분되어 있습니다. 일반적으로 수술 시 유두상 측면은 위를 향하고 망상 측면은 수술이 필요한 상처 또는 주요 혈관 조직 반대편에 붙도록 배치됩니다. 진피는 포장 용기를 통해 볼 수 있도록 유두상 측면과 함께 포장됩니다.

1. **비 멸균 팀 멤버:** 상자의 덮개를 열고 내부 포장을 찾으십시오.
2. 균이 침투하지 않도록 외부 포장을 벗겨 안의 내부 포장와 함께 **멸균 팀 멤버**에게 건냅니다.
3. **멸균 팀 멤버:** 진피의 방향을 유지하려면 내부 포장을 여는 유두상 측면에 멸균 표시를 해야 합니다. **진피는 포장 용기를 통해 볼 수 있도록 유두상 측면과 함께 포장됩니다.**
진피: 내부 필링 포장을 열고 슬립 시트를 따라 진피를 제거하십시오. 수술하기 전에 슬립 시트를 제거하십시오.
4. **참고: 수술하기 전에 세척할 필요는 없지만 처리에 도움이 될 수는 있습니다.** 의사가 세척을 원하는 경우 아래 지침에 따라 세척을 진행하십시오.

즉시 사용하지 않는 경우 이식할 때까지 진피를 촉촉한 상태로 보관하십시오.

세척 지침(선택사항)

5. **비 멸균 팀 멤버:** 진피를 완전히 덮도록 멸균 등장액(예: 멸균 생리식염수)이 충분히 포함된 멸균 세척 용기를 준비하십시오. **주의: 진피에 손상을 줄 수도 있으므로 세척 용액이 42¡C를 초과하지 않도록 하십시오.**
6. **멸균 팀 멤버:** 위의 지침에 따라 포장을 개봉한 후 슬립 시트에서 진피를 떼내고 최소한 1분간 멸균 등장액에 진피를 담그십시오. 세척하는 동안 진피가 용액에 완전히 잠겨있는지 확인하십시오.
7. 필요할 때까지 진피를 멸균 등장액에 완전히 담가 보관하십시오.

Dermacell AWM에 대한 멸균 등장액의 최대 노출 시간은 4시간입니다.

재적용 지침
담당의는 환자 치료에 Dermacell AWM을 여러 번 적용하는 것이 의학적으로 필요한지 결정해야 합니다.

이력 추적제
이식 후 조직 추적이 용이하도록 수혜자의 기록을 보관하는 것은 최종 의료진의 책임입니다. 최종 임상의나 기관을 위해 LifeNet Health는 이식 후 추적을 돕기 위해 이식 임플란트 추적 카드를 동봉합니다. 부가 지침은 동봉된 카드를 참조해 주십시오.

불만 접수 및 반품
반환 또는 불만 사항이나 부작용 접수에 관한 자세한 내용을 원하시면 위탁 유통 업체나 LifeNet Health/SWAI 고객 서비스(24시간 이용 가능) 1-888-847-7831 (국내) 또는 00+1-757-464-4761 내선 2000(해외)으로 전화하십시오. 연락할 때는 바이오 임플란트의 ID 번호를 준비해 주시기 바랍니다(라벨 참조).

품질 보증서
동종이식 조직의 내재된 변수로 인해 LifeNet Health 또는 SWAI는 생물학적 및 생체 역학적 특성을 보증할 수 없습니다.

특허 정보
특허 정보 웹 사이트: www.lifenethealth.org/patents

AR

ديرماسيل ايه دبليو ام®

أقرأ بعناية هذه النشرة الخاصة بالعبوة بالكامل قبل الاستخدام.

يحظر بيع ديرماسيل ايه دبليو ام الا من قبل موفر رعاية صحية مرخص او بطلب منه

الوصف
تم تصنيع ديرماسيل ايه دبليو ام من أنسجة بشرية تم التبرع بها مستمدة من هبة سخية من أحد الاشخاص أو عائلته. تمت معالجة الادمة باستخدام تقنية خاصة. تجعل النسيج الغشائى الجلدى غيرالخلوى على نحو امن دون المساس بالخصائص البيولوجية لتطبيقاته الجراحية المقصودة. يحقق Dermacell AWM مستوى ضمان تعقيم (S.A.L.) من 10^{-6} عن طريق أشعة جاما ويتم الاحتفاظ بها باستخدام تقنية المعالجة ®Preservon.

دواعى الاستخدام
يستخدم ديرماسيل ايه دبليو ام لاستبدال الجلد التالف. مثل علاج قرح القدم السكرى. وقرح الساق الوريدية و قرح الضغط. و الجروح الجراحية المتفزرة. و الجروح المؤلمة.

موانع الاستخدام
يحظر استخدام ديرماسيل ايه دبليو ام مع اى مريض يعانى من حساسية معروفة او مشتبه بها لاى من المضادات الحيوية او كواشف المعالجة الواردة فى نشرة هذه العبوة.

التحذيرات و الاحتياطيات
من المحتمل حدوث الحالات او المضاعفات الطبية الجراحية نفسها التى تنطبق على اى اجراء جراحى اثناء عملية الزرع او بعدها يكون الجراح مسؤولا عن إبلاغ المريض بالأخطار المقترنة بعلاجة و بإمكانية حدوث مضاعفات أو تفاعلات سلبية كما هو الحال مع أى عملية زرع حيوى للطعم الخيفى. يوجد احتمال نقل عوامل مسببة للعدوى.

قد يحتوى هذا الزرع الحيوى على رواسب مضادات حيوية (الجنتاميسين اللينكومايسين أوكبريتات بى بوليميكسين أو فانكوميسين)أو إن لاورويل ساركوسينات (مطهر) أو البنزوناز (نوكليار داخلية) أو الجلسرين. ينبغى توخى الحذر إذا كان المريض يعانى من حساسية معروفة لأى هذه المضادات الحيوية أو الكواشف.

الاحداث السلبية المحتملة
تتضمن الاثار أو النتائج السلبية المحتملة.على سبيل الثال لا الحصر العدوى أو رفض نسيج الطعم الخيفى أوحدوث تفاعل أرجى لكواشف معالجة الرواسب أو فقدان السلامة الهيكلية للزرع الحيوى أو إعادة إجراء العملسة أو الوفاة.

قم فورا بالإبلاغ عن آثار أو نتائج سلبية من المحتمل أن يكون ديرماسيل ايه دبليو ام سببا فيها (انظر القسم **"الشكاوى و المرتجعات"**).

فحص المتبرع و إجراء اختبارات له
تم فحص جميع المتبرعين و استرجاع حالة الأنسجة و معالجتها و تخزينها و اختبارها و توزيعها وفقا للوائح الفيدرالية الأمريكية الحالية المعلنة في معايير بنك الانسجة 21 CFR 1270 و 1271 الحالية، والتي حددتها الجمعية الامريكية لبنوك الانسجة (AATB) و بموجب القوانين و اللوائح الدولية

قامت LifeNet Health بتقييم هذا الزرع الحيوى للطعم الخيفى بوصفه مناسبا. قام مدير طبى بتقييم متغيرات المانح التاليه لتحديد مدى ملاءمته:نتائج اختبارات الأمراض المعدية ،و التاريخ الطبى للمتبرع الحالى ،و مقابلة شخصية لتقييم الخطر السلوكى و التقييم البدنى ، و السجلات الطبية ذات الصلة ، بما فى ذلك السجلات الطبية السابقة ،و نتائج الاختبارات المعملية ، و تقارير التشريح أو الطبيب الشرعى (إن أجريت).

يتم فحص جميع المتبرعين للتأكد من خلوهم من أى أمراض معدية ذات صلة. يتم إجراء الفحص بواسطة معامل مسجلة فى إدارة الأغذية و الأدوية الأمريكية (FDA) و معتمدة بموجب تعديلات تحسين المختبرات السريرية (CLIA) لعام 1988 و 493 CFR 42 يتم استخدام أساليب الفحص المرخصة أو المعتمدة أو المسموح بها من قبل إدارة الأغذية و الأدوية الأمريكية (FDA) لفحص المتبرعين. وفقا لما هو متاح. تم استيفاء معايير الفحص التالية للمتبرع بهذا الزرع الحيوى للطعم الخيفى:

اختبار الأمراض المعدية المطلوب	
الأختبار	**معايير القبول**
HBcAb: الأجسام المضادة المركزية الإجمالية لفيرس التهاب الكبد الوبائى ب	سلبى/غير متفاعل
HBsAg: مولد المضادات السطحى لالتهاب الكبد الوبائى ب	سلبى/غير متفاعل
HCV NAT: اختبار حامضية نواة فيرس لالتهاب الكبد الوبائى ج	سلبى/غير متفاعل
HCVAb: الأجسام المضادة لفيرس لالتهاب الكبد الوبائى ج	سلبى/غير متفاعل
HIV-1 NAT: اختبار حامضية ا لنواة لفيرس نقص المناعة البشرية من النوع الاول	سلبى/غير متفاعل
HIV 1/2 Ab: الأجسام المضادة لنوعى فيرس نقص المناعة البشرية من النوع الاول و الثانى	سلبى/غير متفاعل
RPR/STS أو ما يعادلها: الزهرى	سلبى مؤكد / غير متفاعل
HTLV I/II Ab: الأجسام المضادة لفيرس تى- الليمفاوى البشرى من النوع الاول و الثانى	سلبى/غير متفاعل
HBV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس التهاب الكبد الوبائي ب**	سلبي/غير فعال

**غير مطلوب للمتبرعين بعد 31 مارس 2010 يتم:إجراءه طبقا للقوانين و اللوائح الدولية.*

*** لا يشترط للمانحين المتعافين قبل 16 ديسمبر 2016. إجراء تقتضيه القوانين واللوائح الدولية.*

متطلبات التخزين
تقع مسؤولية تخزين ديرماسيل ايه دبليو ام فى ظل ظروف مناسبة قبل القيام بالمزيد من عمليات التوزيع أو الزرع على الموزع أو الوسيط أو الطبيب المعالج أو المنشاة يجب تخزين هذه الادمة مفرغة الخلايا وفقا هو وارد فى الجدول أدناه.

درجة حرارة التخزين	شروط خاصة
15 درجة مئوية - 30 درجة مئوية	لا تقم بتجميدها أو تبريدها
	يجب تخزينها فى عبوتها الكرتونية الأصلية
	يجب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل مفرط و حمايته من الحرارة المفرطة.

قد تحتوى العبوة على نقطة حساسية لدرجة الحرارة و ستتحول تلك النقطة من اللون الأبيض الى الوردى أو الاحمر إذا تم تجاوز الحد الأعلى لدرجة الحرارة لا تستخدم ديرماسيل ايه دبليو ام إذا ظهرت نقطة درجة الحرارة بأى لون غيرالأبيض.

إرشادات الاستخدام
من المهم قراءة الإرشادات وفهمها قبل الاستخدام السريرى. قد يؤثر أسلوب التحضير غير المناسب بشكل شديد على خصائص التعامل و/أو الأداء.

إرشادات عامة:
- يستخدم مرة واحدة لمريض واحد فقط.
- بمجرد فتح العبوة، يجب استخدام الأدمة للإجراء الحالى أو التخلص منها.
- يجب التخلص من أى أدمة غير مستخدمة فى حاوية مناسبة مخصصة للنفايات الخطرة بيولوجيا.
- افحص الأدمة و العبوة من الداخل و الخارج. والملصقات بعناية:
  - غير مسموح باستعمالها بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق.
  - يجب عدم استخدام الأدمة فى حالة تلفها أو عدم سلامة عبوتها.
  - يجب عدم استخدمها فى حالة وجود تضارب فى المعلومات الموضحة على الملصق.
  - عندما تكون نقطة درجة موجودة,لا تستخدم الأدمة إذا بدت النقطة بأى لون غير اللون الأبيض.
- استخدام أسلوب التعقيم فى جميع الأوقات.
- لا تقم بتعقيم الأدمة.
- خزّن الأدمة وفقا لإرشادات التخزين الموصى بها إلى أن يتم تحضيرها للزرع.

التحضير للاستخدام:

الاتجاه: يشتمل ديرماسيل ايه دبليو ام على جانبين مميزين من حيث الشكل ، جانب شبكى و جانب حليمى. بشكل عام.عند استعمالها. يجب أن يكون الجانب الحليمى للأعلى فى حين يوضع الجانب الشبكى على جروح العمليات أو الأنسجة ذات الأوعية الدموية بحيث يكون الجانب الحليمى مرئيا من خلال الجانب الشفاف للعبوة.

1. **عضو الفريق غير المعقم:** افتح العبوة الكرتونية و أخرج الحافظة من الداخل.
2. افتح الغلاف القشرى الخارجى فى جو معقم و مطهر و قدم الحافظة الداخلية الى **عضو الفريق المعقم**
3. **عضو الفريق المعقم:** للحفاظ على اتجاه الأدمة.يجب وضع علامة باستخدام قلم تحديد معقم على الجانب الحليمى فورا بعد فتح الحافظة الداخلية. **تتم تعبئة الأدمة بحيث يكون الجانب الحليمى مرئيا من خلال الجانب الشفاف للعبوة.**
الأدمة: افتح الحافظة القشرية الداخلية و قم بإخاج الأدمة مع حامل الانزلاق الخاص بها قم بإزالة حامل الانزلاق قبل الاستعمال.
4. **ملاحظة: على الرغم من أنه لا يشترط شطفها قبل استعمالها. إلا أن ذلك قد يحسن التعامل معها.** إذا كان الطبيب يفضل شطفها.فانتقل الى إرشادات الشطف التالية.

إذا لم تستخدم الأدمة على الفور. فحافظ عليها رطبة الى أن تتم زراعتها.

إرشادات الشطف (اختيارية)

5. **عضو الفريق غير المعقم:** قم بتجهيز حوض شطف معقم بكمية كافية من محلول متساوى التوتر (كمحلول ملحى معقم) ليغطى الأدمة بالكامل.
تنبيه: تأكد من عدم تجاوز درجة حرارة محلول الشطف 42 درجة مئوية حيث قد يؤدى هذا الى تلف الأدمة.
6. **عضو الفريق المعقم:** بعد فتح العبوة وفقا للإرشادات المذكورةاعلاه,قم بإخراج الأدمة من حامل الانزلاق واغمرها فى محلول معقم متساوى التوتر لمدة لا تقل عن 1 دقيقة.تأكد من غمر الأدمة تماما فى المحلول خلال الشطف.
7. احتفظ بالأدمة مغمورة تماما فى محلول معقم متساوى التوتر لحين الحاجة إليها.

يبلغ الحد الاقصى لوقت تعرض ديرماسيل ايه دبليو ام للمحلول المعقم متساوى التوتر 4 ساعات

بروتوكول إعادة الاستعمال
يجب ان يحدد الطبيب المسؤول ما إذا كانت الالستعمالات المتعددة لديرماسيل ايه دبليو ام ضرورية من الناحية الطبية لعلاج المريض.

التتبع
يتحمل المستخدم النهائى مسؤولية الحفاظ على سجلات المستفيدين من الأدمة لأغراض تتبع الأنسجة بعد زرعها.و تقديرا من شركة LifeNet Health للطبيب السريرى أو المنشأة الطبية التى تستخدم الأدمة,فقد قامت الشركة بإرفاق بطاقة تتبع زراعة الطعم للمساعدة فى عملية التتبع فى مرحلة ما بعد الزرع,لمزيد من الإرشادات،يرجى الرجوع إلى البطاقة المرفقة.

الشكاوى والمرجعات
لمزيد من المعلومات حول المرتجعات أو للإبلاغ عن شكوى أو حدث سلبى. الرجاء الاتصال بالموزع المعتمد أو بخدمة عملاء LifeNet Health/SWAI (على مدار 24 ساعة فى اليوم) على الرقم 1-888-847-7831 (داخل الولايات المتحدة الامريكية) أو 00+1-757-464-4761، الرقم الداخلى 2000 (خارج الولايات المتحدة الامريكية) على أن يكون معك رقم تعريف الزرع الحيوى (أنظر الملصق).

بيان الضمان
نظرا للطبيعة المتغيرة لنسيج الطعم الخيفى فإن شركة LifeNet Health أو SWAI لا تضمن خصائصه البيولوجية و الميكانيكية الحيوية.

المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع
للاطلاع على المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع تفضل بزيارة:
www.lifenethealth.org/patents

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체 الجهة المصنعة
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警示, 경고 تنبيه
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용 للاستخدام مرة واحدة
Rx only	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 임상의만 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, Límite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한 حدود درجة الحرارة
STERILE R	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 بالاشعاع
	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 راجع ارشادات 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, 儘可能減少暴露在陽光下，並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오 يجب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل مفرط و حمايته من الحرارة المفرطة