

Sterile Dental Bone Allograft Bio-Implants

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

FR

Bio-implant pour allogreffe



Lire attentivement cette notice avant toute utilisation.



La loi fédérale (États-Unis) limite l'utilisation de ce bio-implant pour allogreffe aux cliniciens agréés.

DESCRIPTION

Ce bio-implant pour allogreffe a été réalisé à partir d'un tissu humain résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Le bio-implant a été nettoyé et désinfecté en suivant un processus exclusif.

Deux méthodes de conservation sont incluses dans ce mode d'emploi : lyophilisation et conditionnement avec Preservon®. Veuillez vous reporter à l'étiquette pour déterminer quelle méthode de conservation a été utilisée pour ce bio-implant.

Les bio-implants qui sont indiqués comme stériles sur l'étiquette sont stérilisés par une irradiation gamma à faible dose et atteignent un niveau garanti de stérilité (SAL, sterility assurance level) de 10⁻⁶.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce bio-implant pour allogreffe est destiné à l'implantation.

Indications pour le Mexique uniquement : Le bio-implant pour allogreffe OraGraft® est conçu pour être implanté lors d'interventions dentaires et crâniomaxillo-faciales. Ces allogreffes peuvent être utilisées dans des applications cliniques telles que :

- Correction de défauts paradontaux
- Augmentation et maintien d'une crête
- Préservation d'un site d'extraction
- Comblement sinusien
- Reconstruction crânio-faciale

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, mais sans s'y limiter :

Utilisation sur un patient ayant une allergie avérée ou présumée à l'un des antibiotiques et/ou réactifs de traitement indiqués dans cette notice.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les mêmes problèmes ou complications médicaux/chirurgicaux applicables à n'importe quelle procédure chirurgicale peuvent se produire pendant ou après l'implantation. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques associés au traitement et des éventuelles complications ou réactions indésirables. Comme pour tout bio-implant pour allogreffe, il existe un risque de transmission d'agents infectieux.

Ce bio-implant peut contenir des résidus d'antibiotiques (gentamicine et/ou vancomycine), d'alcool, d'agents tensioactifs et/ou de glycérol. Il convient de faire preuve de prudence si le patient a une sensibilité avérée à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements ou résultats indésirables potentiels comprennent, mais sans s'y limiter, l'infection, le rejet du tissu de l'allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la réopération et/ou la mort.

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au bio-implant pour allogreffe (voir la section **RÉCLAMATIONS ET RETOURS**).

SÉLECTION DU DONNEUR ET TESTS

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 approprié pour implantation par LifeNet Health.

Un médecin directeur médical a évalué les données suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : les résultats de tests des maladies infectieuses, l'état de santé courant du donneur, l'entretien d'évaluation des risques liés au comportement, l'évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés, y compris les antécédents médicaux, les résultats de tests en laboratoire, et les rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs font l'objet de tests relatifs aux maladies infectieuses. Les tests sont effectués par des laboratoires inscrits à la Food and Drug Administration (FDA) américaine et certifiés conformes aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 article 493. Les méthodes d'essais 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 du bio-implant pour allogreffe :

Tests 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 NAT : Virus de l'hépatite C, test des acides nucléiques	Négatif/sans réaction
HCVAb : Hépatite C, anticorps	Négatif/sans réaction
HBV NAT : Virus de l'hépatite B, test des acides nucléiques*	Négatif/sans réaction
HIV-1 NAT : Virus de l'Immunodéficience Humaine (HIV) Test des acides nucléiques de Type 1	Négatif/Sans Réaction
HIV 1/2 Ab : Virus de l'Immunodéficience Humaine (HIV) anticorps de types 1/2	Négatif/Sans Réaction
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	Négatif/sans réaction confirmé
HTLV I/II Ab : Virus T-Lymphotrope Humain anticorps de types I/II**	Négatif/sans réaction

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

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

EXIGENCES RELATIVES AU STOCKAGE

Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de stocker ce bio-implant pour allogreffe dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Les bio-implants doivent être stockés conformément au tableau ci-dessous.

Méthode de conservation	Température de stockage	Conditions spéciales
Lyophilisé/Preservon	Stocker à température ambiante	Ne pas congeler

MODE D'EMPLOI



Il est important de lire et de comprendre les instructions suivantes avant toute utilisation clinique. Une technique de préparation inappropriée peut affecter les propriétés de manipulation et/ou la performance du produit.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES :

- Utiliser une seule fois sur un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le bio-implant doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Inspecter attentivement le derme, l'emballage interne et externe, et les étiquettes :
 - Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
 - Ne pas utiliser si le bio-implant est endommagé ou si l'intégrité de l'emballage est compromise.
 - Ne pas utiliser s'il y a des contradictions dans les informations de l'étiquette.
- Utiliser une technique aseptique à tout moment.
- Ne pas stériliser.
- Stocker le bio-implant conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.

BIO-IMPLANTS LYOPHILISÉS / PRESERVON

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVREURE :

1. **Membre du personnel non stérile :** Ouvrir l'opercule extérieur du plateau et présenter le contenu au membre du personnel stérile.
2. **Membre du personnel stérile :**
 - a. Si le bio-implant est emballé dans un plateau en plastique, saisir fermement la languette « Tirer ici » et le retirer du plateau extérieur. Si la réhydratation est privilégiée par le médecin, placer le bio-implant dans un bac stérile et suivre les préparations à l'utilisation appropriées ci-dessous.
 - b. Si le bio-implant est emballé dans un bocal, saisir fermement le bocal et le retirer du plateau extérieur. Si la réhydratation est privilégiée par le médecin, conserver le bio-implant dans le bocal et suivre les préparations à l'utilisation appropriées ci-dessous.

PRÉPARATIONS À L'UTILISATION :

- 3a. **Preservon :** Il est conseillé de rincer le bio-implant dans une solution d'irrigation stérile selon la préférence du médecin.
- 3b. **Lyophilisé :** En cas de réhydratation, réhydrater jusqu'à l'obtention de la consistance et de la maniabilité requises, selon la préférence du médecin. Le milieu d'hydratation peut inclure une solution antibiotique, une solution salée stérile, des fluides intraveineux, du sang, du plasma, de la moelle osseuse ou d'autres composants sanguins spécifiques.

TRACABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de maintenir les dossiers des destinataires afin de contrôler la phase post-implantation des tissus. Pour aider l'utilisateur final (clinicien ou établissement), LifeNet Health a inclus une Carte de suivi de l'implant afin de faciliter le suivi post-implantation. Veuillez vous reporter à la carte ci-jointe pour obtenir des instructions supplémentaires.

RÉCLAMATIONS ET RETOURS

Pour de plus amples informations sur les retours ou pour déposer une réclamation ou signaler un événement indésirable, veuillez contacter votre distributeur agréé ou le Service Client de LifeNet Health (disponible 24 heures/24) au 1-888-847-7831 (aux États-Unis) ou au +1-757-464-4761 poste 2000 (à l'extérieur des États-Unis), en indiquant le numéro d'identification du bio-implant (voir l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

Étant donné la variabilité inhérente des tissus d'allogreffe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent pas être garanties par LifeNet Health.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용
	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 임상에만 사용 가능함
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기한
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨
	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
	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, Conservar a 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

Allowash XG, Allowash, Preservon, Matrancell, Osteocleanse, CardioGraft, AngioGraft, FlexiGraft, MatriGraft, OraGraft, ReadIGraft, Arthroflex, Dermacell, Oracell, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, Matrispine, LifeNet, LifeNet Logo, LifeNet Health, and LifeNet Health Plus Logo are registered trademarks of LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft is a registered trademark of DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health allograft bio-implants are covered by one or more of the following US patents:

US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,034; US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,205,379; US6,326,188; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289; US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,902,578; US7,063,726; US5,820,581; US7,338,757; US7,498,040; US7,498,041; US7,744,597; US D450,121; US D472,632; US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.