



LISEZ ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE AVANT UTILISATION.



LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS LIMITE L'UTILISATION DE CE BIO-IMPLANT POUR ALLOGREFFE AUX MÉDECINS AGRÉÉS UNIQUEMENT.

DESCRIPTION

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

Trois méthodes de préservation sont présentées dans cette notice : congelé, lyophilisé et conservé dans du Preservon®. Consultez l'étiquette pour identifier la méthode de préservation utilisée pour ce bio-implant.

STERILE R Les bio-implants indiqués comme stériles sur l'étiquette sont stérilisés par irradiation gamma à faible dose et atteignent un niveau d'assurance de stérilité (SAL) 10⁻⁶.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Cet implant pour allogreffe est destiné à l'implantation.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, sans s'y limiter :

- l'utilisation sur des patients dont on sait ou suspecte qu'ils présentent une allergie 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 peut contenir des traces résiduelles d'antibiotiques (bacitracine, gentamicine et/ou Polymyxine B sulfate), d'alcool, de surfactants et/ou de glycérol. Si le patient est sensible à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs, une attention particulière doit être exercée.

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 réopération et/ou la mort.

Rapportez-nous sans délai tout effet ou résultat indésirable potentiellement attribuable au bio-implant pour allogreffe (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 de tests 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 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 du bio-implant pour allogreffe :

TEST 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
HIV-1 TAN : Virus d'immunodéficience humaine, type 1, test des acides nucléiques	Négatif/sans réaction
HIV 1/2 Ab : Virus d'immunodéficience humaine, type 1/2, anticorps	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	Négatif/sans réaction confirmée
HTLV I/II Ab : Virus T-lymphotropique humain, types I/II, anticorps*	Négatif/sans réaction

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le médecin ou établissement distributeur, intermédiaire et/ou utilisateur final est responsable du stockage du bio-implant pour allogreffe dans des conditions appropriées avant distribution ou implantation. Les bio-implants doivent être stockés comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Méthode de préservation	Température de stockage	Conditions spécifiques
Congelé	Consulter l'étiquette.	Les bio-implants peuvent être stockés entre -20 °C et -39 °C pendant six mois au maximum. Ne pas stocker dans un réfrigérateur ou un congélateur à azote liquide.
Lyophilisé/Preservon	Stocker à température ambiante.	Ne pas congeler

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 bio-implant doit être utilisé pour la procédure en cours ou éliminé.
- Inspecter attentivement le bio-implant, 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 bio-implant est endommagé ou si l'intégrité de l'emballage est compromise.
 - Ne pas utiliser si les informations des étiquettes sont contradictoires.
- Utiliser en permanence une technique aseptique.
- Ne pas stériliser.
- Stocker le bio-implant conformément aux instructions recommandées jusqu'à sa préparation pour implantation.

BIO-IMPLANTS LYOPHILISÉS/PRESERVON

INSTRUCTIONS D'OUVERTURE

- Personnel non stérile** : Ouvrir l'opercule extérieur du plateau et présenter le contenu à un membre du personnel stérile.
- Personnel stérile** :
 - Si le bio-implant est emballé dans un plateau plastique, saisir fermement la languette « Ttirer ici » et le retirer. Si le médecin préfère la réhydratation, placer le bio-implant dans un bac stérile et suivre les préparations d'utilisation appropriées ci-dessous.
 - Si le bio-implant est emballé dans un bocal, saisir fermement le bocal et le sortir du plateau. Si le médecin préfère la réhydratation, conserver le bio-implant dans le bocal et suivre les préparations d'utilisation appropriées ci-dessous.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION

- Preservon** : Il est recommandé de rincer le bio-implant dans une solution d'irrigation stérile au choix du médecin.
- Lyophilisé** : En cas de réhydratation, consulter le tableau ci-dessous pour connaître les instructions de réhydratation recommandées. 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.

LYOPHILISÉ	Type de bio-implant pour allogreffe	Instructions de réhydratation recommandées
	Tissu mou (fascia, péricarde, coiffe des rotateurs)	Réhydrater pendant au moins 30 minutes.
Tous les autres bio-implants pour allogreffe	Réhydrater jusqu'à ce que la consistance et la manipulation requises soient atteintes, selon les préférences du médecin.	

BIO-IMPLANTS CONGELÉS

INSTRUCTIONS D'OUVERTURE

Congelé (stérile)

- Personnel non stérile** : Ouvrir l'opercule extérieur et présenter le sachet interne à un membre du personnel stérile.
- Personnel stérile** : Saisir fermement le sachet interne et le retirer de l'emballage extérieur. Ouvrir le sachet et placer le bio-implant dans un bac stérile.

Congelé (non stérile)

- Personnel non stérile** : Ouvrir l'emballage extérieur et retirer le sachet interne. **Ne PAS présenter le sachet interne ou externe sur le champ stérile.**
- Ouvrir le sachet interne et présenter le bio-implant sur le **champ stérile**.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION

Congelé (stérile et non stérile)

- Consulter le tableau ci-dessous pour connaître la durée de décongélation en fonction du type de bio-implant. Les durées de décongélation sont fournies pour trois techniques de décongélation différentes.
- Si la technique d'imprégnation de solution est utilisée, les solutions suivantes peuvent être utilisées pour la décongélation : solution antibiotique, solution salée stérile, fluides intraveineux, sang, plasma, moelle osseuse ou autres composants sanguins spécifiques.



Une fois le bio-implant décongelé, il doit être utilisé pour la procédure en cours ou éliminé. Ne pas recongeler ni réfrigérer le bio-implant une fois la décongélation commencée.

CONGELÉ	Type de bio-implant pour allogreffe	Température ambiante (air ambiant)	Imprégnation de solution chaude (37 °C – 42 °C)	Imprégnation de solution à température ambiante
	VertiGraft VG2	5 minutes	20 secondes	30 secondes
	VertiGraft VG1 ALIF	15 minutes	60 secondes	2 secondes
	Fibulaire, Huméral, Fémoral	15 minutes	60 secondes	2 secondes
	Autre allogreffe tissulaire	30 minutes	5 minutes	10 minutes

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-implantation. 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 (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, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent être garanties par LifeNet Health.

Index des symboles	
	Fabricant
	Attention
	Usage unique
	Pour utilisation par un médecin agréé uniquement
	Utiliser avant le
	Limitations de températures
	Stérilisé par irradiation
	Consulter les instructions d'utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive

LifeNet Health

1864 Concert Drive
Virginia Beach, VA 23453
Phone: 1-888-847-7831
Fax: 1-888-847-7832
www.LifeNetHealth.org

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, LifeNet Logo, LifeNet Health Plus Logo, Matracell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon, and ReadiGraft 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:

US 5,531,791; US 5,556,379; US 5,797,871; US 5,879,876; US 5,976,104; US 5,977,034;
US 5,977,432; US 6,024,735; US 6,189,537; US 6,200,347; US 6,293,970; US 6,305,379;
US 6,326,188; US 6,458,158; US 6,511,509; US 6,520,993; US 6,534,095; US 6,544,289;
US 6,569,200; US 6,734,018; US 6,743,574; US 6,902,578; US 7,063,726; US 5,820,581;
US 7,338,757; US 7,498,040; US 7, 498,041; US 7,744,597; US D450,121; US D472,632;
US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.