

# Sterile Decellularized Dermis

## Instructions for Use



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



DERME DÉCELLULARISÉ STÉRILE

FR



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 derme décellularisé 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. Le derme décellularisé atteint un niveau d'assurance de stérilité (S.A.L.) de 10<sup>-6</sup> via irradiation gamma et il est conservé à l'aide de glycérol.

### INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le derme décellularisé est utilisé comme une structure qui permet de renforcer le tissu tégumentaire là où il est insuffisant ou endommagé, sur le site chirurgical.

### 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 est susceptible de contenir des résidus d'antibiotiques (Gentamicine, Lincomycine, Polymyxine B Sulfate et/ou Vancomycine), N-Lauroyl Sarcosinate (détergent), Benzonase® ou Denarase® (endonucléase recombinante), 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-nous sans délai tout effet ou résultat indésirable potentiellement attribuable au derme décellularisé (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 :

TESTS DE DÉPISTAGE DE 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
HBV TAN : Virus de l'hépatite B, test des acides nucléiques*	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, types 1/2, anticorps	NÉGATIF/SANS RÉACTION
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	NÉGATIF À CONFIRMER/SANS RÉACTION
HTLV I/II Ab : Virus T-lymphotropique humain, types I/II, anticorps**	NÉGATIF/SANS RÉACTION

\*Non requise pour les donneurs prélevés avant le 16 décembre 2016. Réalisée conformément aux lois et réglementations internationales.

\*\*Non requise pour les donneurs prélevés après le 31 mars 2010. Réalisée conformément aux lois et réglementations internationales.

### CONDITIONS DE STOCKAGE

Il incombe au médecin ou à l'établissement distributeur, à l'intermédiaire et/ou à l'utilisateur final de stocker le derme décellularisé 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 spéciales
Se reporter à la notice.	Ne pas congeler ni réfrigérer.
	Stocker dans son enveloppe de carton d'origine.
	Minimiser toute exposition excessive à la lumière et protéger de toute 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 le derme décellularisé 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.

**VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS CAR ELLES SONT DIFFÉRENTES DE CELLES APPLICABLES AUX GREFFONS DE TISSUS CUTANÉS CRYOCONSERVÉS TRADITIONNELS.**

### 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.
- Tout derme non utilisé doit être éliminé.
- 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.

**ORIENTATION :** Le derme décellularisé 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.

### PRÉPARATIONS D'UTILISATION

- Personnel non stérile :** Ouvrir la boîte en carton et retirer le sachet qui se trouve à l'intérieur.
- Ouvrir l'opercule extérieur de façon aseptique et présenter le sachet interne à un **membre du personnel stérile**.
- 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.  
Biowashers : Ouvrir le sachet intérieur et retirer le derme tout en conservant l'orientation des greffons. Les Biowashers™ NE disposent PAS de feuille de protection.
- 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)

- 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.
- 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.
- Maintenir le derme entièrement immergé dans la solution isotonique stérile le temps nécessaire.



La durée d'exposition maximale d'un derme décellularisé dans une solution isotonique stérile étant de 4 heures.

### TRACABILITÉ

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/SWAI (disponible 24 heures sur 24) au 1-888-847-7831 (depuis les États-Unis) ou au 001-757-464-4761 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 SWAI.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체, Hersteller
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고, Achtung
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, Einmalgebrauch
	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 임상에서만 사용 가능함, Nur für den Gebrauch durch einen zugelassenen Arzt bestimmt
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효일, Verwendbar bis
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Límite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, Temperaturgrenze
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함, Durch Strahlung sterilisiert
	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, Gebrauchsanweisung lesen
	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,儘可能減少暴露在陽光下, 並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, Vor übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, das LifeNet-Logo, das LifeNet Health Plus-Logo, Matrancell, Matrigraft, Matrigrift, Oracell, OraGraft, Osteoleasene, Preservon und ReadiGraft sind eingetragene Marken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine registrierte Marke von DePu, Inc., einem Unternehmen von Johnson & Johnson. LifeNet Health Allograft-Bio-Implantate sind durch ein oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt:

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 6 024 733, US 6 189 537, US 6 200 347, US 6 293 970, US 6 305 379, US 6 326 188, 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 D 450 121, US D 472 632, US D 472 633, US D 472 634, US D 472 971, US D 472 972.