

 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 produit a été réalisé à partir de tissu d'origine humaine provenant du don généreux d'une personne et/ou de sa famille. Les pâtes osseuses ReadiGRAFT[®] BLX DBM comprennent une matrice osseuse humaine déminéralisée, un support de tissu conjonctif homogénéisé, du glycérol et un radioprotecteur. Les pâtes osseuses ReadiGRAFT BLX DBM et CC contiennent également de la matière osseuse cortico-spongieuse non déminéralisée.

STERILE  Le produit est stérilisé par irradiation gamma, afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les pâtes osseuses ReadiGRAFT[®] BLX DBM sont des produits de comblement des cavités osseuses destinés à remplir les cavités ou retraits osseux qui ne sont pas propres à la stabilité de la structure osseuse. Ce produit peut également être associé à un tissu ou à un liquide autologue, pour servir de substitut osseux.

CONTRE-INDICATIONS

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

- l'utilisation sur tout patient atteint d'une allergie reconnue ou soupçonnée à l'un des antibiotiques ou réactifs de traitement énumérés dans la présente notice ;
- la présence d'infection sur le site d'implantation ;
- toute situation dans laquelle la stabilisation de l'anomalie n'est pas possible.

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 produit peut contenir des traces résiduelles d'antibiotiques (bacitracine, gentamicine et/ou sulfate de polymyxine B), d'alcool, d'aminoguanidine, de glycérol et/ou de surfactants. 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, la transmission de maladie, l'infection, le rejet des tissus de l'allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la réopération et/ou le décès.

Rapportez sans délai tout effet ou résultat indésirable, potentiellement attribuable au produit (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, 1271 et 820, aux *normes actuelles relatives aux banques de tissus* établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) et aux 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/III Ab : virus T-lymphotropique humain, types I/III, anticorps*	Négatif/sans réaction

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

TEST FINAL DU PRODUIT

Le potentiel ostéoinducteur a été testé sur le produit. Les résultats de ces tests ne s'appliquent pas nécessairement aux tests cliniques humains.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Il incombe au distributeur, à l'intermédiaire et/ou au médecin ou à l'établissement distributeur utilisateur final de stocker ce produit dans des conditions appropriées avant sa distribution ou son implantation. Ce produit doit être stocké comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Méthode de préservation	Température de stockage	Conditions spécifiques
Lyophilisé	Conservation entre 15 °C et 30 °C	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 produit doit être utilisé pour l'opération en cours ou être éliminé.
- Inspecter attentivement le produit, les emballages intérieur et extérieur, ainsi que les étiquettes :
 - Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
 - Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou si l'emballage est abîmé.
 - Ne pas utiliser si les informations des étiquettes sont contradictoires.
- Utiliser en permanence une technique aseptique.
- Ne pas re-stériliser.
- Stocker le produit conformément aux instructions jusqu'à sa préparation pour implantation.

La préparation du site de la greffe osseuse est importante pour l'implantation de la greffe et pour la formation osseuse, tout comme le sont d'autres facteurs tels que la vascularisation sanguine, les sources de moelle, la charge, la stabilité et l'absence d'infection sur le site de greffe. Le volume de matériau de greffe utilisé pour chaque procédure est déterminé par un médecin.

INSTRUCTIONS D'OUVERTURE

En utilisant une technique aseptique, ôtez les matériaux de l'emballage intérieur and placez-les directement sur le champ opératoire.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION

1. Les pâtes osseuses ReadiGRAFT® BLX DBM n'ont pas besoin d'être réhydratées avant utilisation.
2. Ôtez le capuchon supérieur de la seringue.
3. Extrudez la quantité souhaitée de pâte osseuse DBM en pressant le piston de la seringue.
4. Le cas échéant, un tissu ou liquide autologue ou allogénique peut être ajouté aux pâtes osseuses ReadiGRAFT® BLX DBM.

TRAÇABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de conserver le dossier des receveurs à des fins de traçabilité des tissus après implantation.

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 produit (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, Matrancell, 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:

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; US6,293,970; US6,305,379;
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.