

ViviGen®

Cellular Bone Matrix

LA LOI FÉDÉRALE (ÉTATS-UNIS) RÉSERVE L'UTILISATION DE CETTE ALLOGREFFE AUX CLINIENS AGRÉÉS.

DESCRIPTION

ViviGen Cellular Bone Matrix est une composition de matrice osseuse cortico-spongieuse cryoconservée viable et de matrice osseuse déminéralisée. ViviGen provient de cellules et de tissus humains et de produits issus de cellules et de tissus Humains (HCT/P) comme défini par la Food and Drug Administration des États-Unis 21 CFR 1271.3(d). ViviGen satisfait aux critères définis par le titre 21 du CFR partie 1271.10 en matière de réglementation uniquement selon la section 361 du Public Health Service Act. ViviGen a été généré à partir de tissus de donneur humain, résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. De plus, cette allogreffe est conditionnée dans des sachets pré-stérilisés aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur et arrive dans une solution de cryoconservation qui contient du diméthylsulfoxyde (DMSO) et de l'albumine sérique humaine (HSA).

INDICATIONS

ViviGen est conçu pour réparer ou reconstruire les défauts musculo-squelettiques.

CONTRE-INDICATIONS

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

- L'utilisation sur tout patient ayant une allergie avérée ou présumée à l'un des antibiotiques et/ou réactifs mentionnés dans la section Avertissements et Précautions de ce document
- L'utilisation chez les patients immunodéficients
- L'utilisation autonome dans les applications portuses

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- LifeNet Health suit des directives strictes concernant le tissu du donneur, le processus de traitement, et les tests en laboratoire afin de réduire le risque de transmission d'agents infectieux. Comme pour tout tissu de donneur, il existe un risque de transmission d'agents infectieux.
- Utiliser une seule fois sur un seul patient
- Des réactifs résiduels, notamment sulfate de gentamicine, meropenem, vancomycine, diméthylsulfoxyde (DMSO), et albumine sérique humaine (HSA), pourraient être présents.
- Ne pas utiliser de produit périmé ou dont l'emballage ou l'intégrité de l'étiquette sont compromis ou endommagés.
- Ne pas stériliser.
- Ne pas utiliser si le tissu n'a pas été conservé dans les conditions recommandées de stockage.
- Ne pas recongeler après décongélation.

RÈGLES DE STOCKAGE

Après la sortie de son conteneur de transport, ViviGen doit être stocké **immédiatement** dans son emballage d'origine à -70°C ou à une plus basse température jusqu'à son utilisation. Ne pas stocker en phase liquide de l'azote liquide (LN2). ViviGen est destiné à protéger la greffe des variations de température à court terme (15 minutes maximum) jusqu'à -60°C causées par le cycle ou l'ouverture des portes du congélateur. Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de documenter et de maintenir le stockage à ces conditions.

POTENTIELLEMENT INDÉSIRABLES

Les mêmes conditions ou complications médicales/chirurgicales qui s'appliquent à toute procédure chirurgicale pourraient se produire pendant ou après l'implantation. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques associés à son traitement et des éventuelles complications ou réactions indésirables.

Les événements ou résultats indésirables potentiels comprennent, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies, l'infection, le rejet du tissu de l'allogreffe, la réaction allergique à des réactifs de traitement résiduels, la ré-opération et/ou le décès.

Signaler promptement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable à ViviGen (voir la section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

TESTS CONTRÔLE QUALITÉ

- Le produit fini est soumis aux Tests de Stérilité USP<71>.
- Chaque lot est testé et doit contenir plus de 16 000 cellules osseuses viables par centimètre cube (cc) après décongélation.
- La teneur en calcium dans la matrice déminéralisée est mesurée afin de s'assurer que le taux de calcium moyen est compris dans un intervalle optimal.

TRAÇABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de mettre à jour les dossiers du destinataire aux fins du suivi de 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 (en dehors des États-Unis) en vous munissant du numéro d'identification (voir sur l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

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

SÉLECTION DES DONNEURS ET TESTS

Tous les donneurs ont été sélectionnés et les tissus prélevés, traités, conservés, testés et distribués conformément aux réglementations fédérales en vigueur aux États-Unis, telles que promulguées par le titre 21 du CFR, art. 1270 et 1271, les normes en vigueur relatives aux Banques de tissus établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) et les lois internationales et réglementations applicables.

LifeNet Health a reconnu cette allogreffe comme étant appropriée pour l'implant. 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 des 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 enregistrés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et certifiés conformes aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 du CFR partie 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 l'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	Confirmation Négative/ Sans Réaction
HTLV I/II Ab: Virus T-Lymphotropique Humain anticorps de types 1/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.

Volumes de la greffe			
ViviGen Formable® Cellular Bone Matrix			
BL-1600-001	Petit		1,3 cc
BL-1600-002	Moyen		5,4 cc
BL-1600-003	Grand		11,0 cc
BL-1600-004	Très Grand		16,0 cc

ViviGen®

Cellular Bone Matrix

DU CONGÉLATEUR À LA SALLE D'OPÉRATION

Ne pas sortir ViviGen du congélateur avant d'être prêt à la décongélation. Sortir ViviGen du congélateur et choisir l'une des trois options de transport:

Option 1 : Transporteur thermique (15 minutes de transport)

- Placer ViviGen dans le transporteur thermique et le fermer (le transporteur permet le transport d'un de deux boîtes maximum)
- La décongélation doit débuter dans les 15 minutes après la sortie du congélateur

MODE D'EMPLOI

IL EST IMPORTANT DE LIRE ET DE COMPRENDRE LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT L'EMPLOI CLINIQUE. UNE TECHNIQUE DE PRÉPARATION INAPPROPRIÉE POURRAIT AFFECTER LES PROPRIÉTÉS DE MANIPULATION ET/OU LE SUCCÈS.

Option 2 : Transporteur ViviGen d'origine (14 minutes de transport)

- Placer ViviGen dans son emballage d'origine à l'intérieur du conteneur de transport immédiatement après la sortie du congélateur
- Insérer fermement le bloc de mousse sur l'emballage ViviGen et transporter à la Salle d'opération (S.O.).
- La décongélation doit débuter dans les 14 minutes après la sortie du congélateur

Option 3 : Emballage d'origine (8 minutes de transport)

- Transporter ViviGen dans son emballage d'origine dans un deuxième récipient
- La décongélation doit débuter dans les 8 minutes après la sortie du congélateur

MATÉRIEL NÉCESSAIRE:

- 2 cuvettes stériles (1 pour la décongélation, 1 pour le bio-implant)
- Solution isotonique stérile chaude (entre 35°C et 39°C)
- 2 seringues Luer-Lock (seringues 10 cc pour les volumes 1 cc et 5 cc, seringues 20 cc pour les volumes 10 cc et 15 cc)
- 5% de dextrose stérile dans un liquide de Ringer (température ambiante)
- Ciseaux stériles
- Thermomètre stérile

INSTRUCTIONS DE DÉCONGÉLATION

PREMIÈRE ÉTAPE:

Verser au moins 2 litres de solution isotonique stérile chaude dans une cuvette stérile; la température initiale doit être comprise entre 35°C et 39°C.

Remarque: La température initiale n'a pas besoin d'être maintenue durant le processus de décongélation.

DEUXIÈME ÉTAPE:

Membre non-stérile de l'équipe: Sortir le sachet sous-vide de la boîte en carton. Ouvrir le sachet et le remettre de façon aseptique directement à un membre du personnel stérile.

TROISIÈME ÉTAPE:

Membre du personnel stérile: Submerger complètement le sachet du greffon dans la solution isotonique stérile chaude.

QUATRIÈME ÉTAPE:

Continuer à décongeler jusqu'à ce que le contenu du sachet flotte librement (pas plus de 5 minutes). Sortir le sachet ViviGen de la solution isotonique stérile et placer sur un plan stérile à distance des rayonnements chauds de la S.O. Ne pas ouvrir le sachet ou extraire la solution de cryoconservation avant d'être prêt à l'implantation.

REMARQUE: ViviGen peut rester décongelé dans le sachet avec la solution de cryoconservation pendant 2 heures maximum

CINQUIÈME ÉTAPE:

Une fois prêt à l'implantation, raccorder la seringue Luer-Lock de taille appropriée à la valve et extraire la solution de cryoconservation contenue dans le sachet. Lors de l'extraction de la solution de cryoconservation, maintenir verticalement le sachet avec le Luer-Lock vers le haut. Cela évitera à toutes les petites particules osseuses de franchir la valve.

SIXIÈME ÉTAPE: (OPTIONNELLE)

Une fois ôtée la solution de cryoconservation, il existe l'option de rinçage du contenu du sachet avec un liquide de Ringer contenant 5% de dextrose utilisant les volumes suivants (voir tableau ci-dessous). Ne pas détacher la seringue de la valve. Mélanger manuellement les contenus du sachet avec 5% de dextrose dans du liquide de Ringer par massage délicat du sachet.

Volume ViviGen	Volume de rinçage
1 cc ou petit	7,5 cc
5 cc ou moyen	7,5 cc
10 cc ou grand	15 cc
15 cc ou très grand	15 cc

L'option de rinçage a pour but de réduire, et non pas d'éliminer, la concentration résiduelle de solution de cryoconservation dans l'emballage final. Une attention particulière est requise pour tout patient ayant une allergie avérée ou présumée aux réactifs de la solution de cryoconservation.

SEPTIÈME ÉTAPE: (EN OPTION)

Extraire les 5% de dextrose stérile dans le liquide de Ringer et détacher la seringue Luer-Lock. Lors de l'extraction de la solution de cryoconservation, maintenir verticalement le sachet avec le Luer-Lock vers le haut. Cela évitera à toutes les petites particules osseuses de franchir la valve.

HUITIÈME ÉTAPE:

Une fois prêt à l'implantation couper l'extrémité du sachet dépourvue de valve et verser la matrice osseuse dans une cuvette stérile.

NEUVIÈME ÉTAPE:

Mélanger la matrice osseuse minutieusement afin d'obtenir un mélange plus homogène avant l'implantation.