


MODE D'EMPLOI
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 dans des conditions aseptiques en suivant un processus exclusif, puis stérilisé par une irradiation gamma à faible dose et basse température. PliaFX est une famille d'allogreffes osseuses déminéralisées qui est proposée dans différentes configurations.

STERILE R Les bio-implants sont stérilisés par irradiation gamma à faible dose et atteignent un niveau garanti de stérilité (SAL, sterility assurance level) de 10⁻⁶.

INDICATIONS D'UTILISATION

PliaFX Pak est indiqué pour combler les vides ou retraits osseux qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse dans les systèmes squelettique et craniomaxillofacial (par exemple, les extrémités, la colonne vertébrale, le bassin, les défauts parodontaux et crâniens). Il peut s'agir de défauts osseux créés chirurgicalement ou de défauts osseux créés par une lésion traumatique de l'os.

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 complications ou problèmes 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 (bacitracine, gentamicine et/ou sulfate de polymyxine B), d'alcool et/ou d'agents tensioactifs. 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 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 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 (VIH) Test des acides nucléiques de Type 1	Négatif/sans réaction
HIV 1/2 Ab: Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) Anticorps de types 1/2	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent: Syphilis	Négatif/sans réaction confirmée
HTLV I/II Ab: Virus T-lymphotropique 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.

Température de stockage	Conditions spéciales
Stocker à température ambiante*	Ne pas congeler

*Bien que la notion de température ambiante n'ait pas été définie par les organismes de réglementation, LifeNet Health recommande un stockage à une température comprise entre 2°C et 37°C avec des dépassements de moins de 24 heures pouvant atteindre 40°C. En cas de dépassement de la température au-delà de cette plage, veuillez contacter LifeNet Health.

TESTS FINAUX DES GREFFONS

Le produit est testé pour déterminer son potentiel ostéoinductif. Les résultats des tests ne prédisent pas nécessairement les résultats cliniques relatifs aux humains.

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 les techniques aseptiques à chaque fois.
- Ne pas re-stériliser.
- Stocker le bio-implant conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE:

- Membre du personnel non stérile: Ouvrir l'opercule extérieur du plateau et présenter le contenu au membre du personnel stérile.
- Membre du personnel stérile: Saisir fermement la languette «Tirer ici» du plateau intérieur et extraire du plateau extérieur.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION:

Réhydrater jusqu'à obtenir la consistance et la manipulation désirées. 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.

- Le bio-implant peut être réhydraté dans l'emballage du plateau intérieur, ou peut être retiré et placé dans un bac stérile.
- Réhydrater le bio-implant en utilisant les volumes de milieu suivants (voir le tableau ci-dessous). Le volume du milieu hydratant peut être ajusté selon la consistance et la manipulation désirées.
- La réhydratation complète peut nécessiter la manipulation manuelle du bio-implant.

Volume pour le greffon PliaFX Pak	Volume de milieu de réhydratation suggéré pour la réhydratation
10 cc	7 cc
20 cc	15 cc
30 cc	18 cc

TRAÇABILITÉ

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.



Fabriqué par: LifeNet Health 1864 Concert Drive Virginia Beach, VA 23453, USA 1.888.847.7831 (aux États-Unis) +1.757.464.4761 (en dehors des États-Unis) www.LifeNetHealth.org Établissement Central: LifeNet Health CTO n°100038

Pour des informations sur les brevets, rendez-vous sur: www.lifenethealth.org/patents

LifeNet Health, le logo LifeNet Health et PliaFX sont des marques déposées de LifeNet Health. ©2021 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Tous droits réservés.