

 Lire attentivement cette notice avant toute utilisation.

 La loi fédérale américaine 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 préparé conformément aux spécifications du chirurgien, conditionné dans un milieu nutritif auquel ont été ajoutés des antibiotiques, la gentamicine et la vancomycine, et ensuite réfrigéré. La préparation a été réalisée dans des conditions d'asepsie et a obtenu un résultat de culture négatif.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce bio-implant pour allogreffe est destiné à la réparation ou au remplacement de tissu ostéocondral endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Utilisation chez un patient ayant une allergie avérée ou présumée à l'un des antibiotiques et/ou réactifs de traitement répertoriés dans cette notice.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les mêmes problèmes ou complications 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 (gentamicine et vancomycine) et des protéines humaines (insuline, transferrine, albumine sérique humaine). Il convient de faire preuve de prudence si le patient a une sensibilité avérée à l'un de ces éléments résiduels.

EXIGENCES RELATIVES À LA CONSERVATION

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.

NE PAS CONGELER.

Des dépassements temporaires au-dessus du point de congélation (0 °C à 1 °C) peuvent se produire pendant l'expédition.

Preservation Method	Storage Temperature
Refrigerated and stored in a nutrient medium	Store between 1°C and 10°C.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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 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 (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	Négatif/sans réaction confirmé
HTLV I/II Ab : Virus T-lymphotropique humain Anticorps de types I/II*	Négatif/sans réaction

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

**Non requis pour les donneurs sélectionnés avant le 16 décembre 2016. Effectués conformément aux lois et réglementations internationales.

VOIR AU DOS POUR LES INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION DU GREFFON

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.
 - Si du liquide est présent à l'intérieur du plateau extérieur, vérifiez l'intégrité du joint du plateau intérieur. Ne pas utiliser le bio-implant si l'étanchéité du plateau intérieur 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 stériliser.
- Stocker le bio-implant conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.
- Le bio-implant doit être manipulé avec délicatesse afin de protéger le cartilage.

PRÉPARATIONS À L'UTILISATION :

Membre circulant :

- Ce greffon a été préparé dans des conditions d'asepsie et conditionné dans un système de conditionnement stérile à double plateau.
- Retirer le double plateau de la boîte du produit (le cas échéant).
- En utilisant une technique stérile, ouvrir le couvercle en aluminium du plateau extérieur en tirant sur la languette située sur un coin du plateau. Ne pas toucher la surface intérieure du plateau extérieur ou le plateau intérieur lui-même en ouvrant l'emballage. L'intérieur du plateau extérieur et du plateau intérieur est stérile.
- Tenir fermement le plateau extérieur sous la surface supérieure, et présenter le plateau intérieur au technicien stérile pour qu'il le retire.
- Pendant le transfert, le technicien stérile ne doit pas toucher l'extérieur de l'emballage extérieur du plateau car celui-ci n'est pas stérile.

Membre stérile :

- En veillant à ne pas toucher l'extérieur du plateau extérieur, retirer le plateau intérieur contenant le bio-implant.
- Placer le plateau intérieur sur une surface de la zone stérile. Ouvrir le plateau en décollant la feuille d'aluminium supérieure à l'aide de la languette située sur un coin du plateau.
- Le greffon frais peut être conservé dans le plateau intérieur ouvert jusqu'à ce qu'on soit prêt à l'utiliser dans l'intervention. En effet, le milieu de transport est optimisé pour la conservation du cartilage.
- Les bio-implants frais doivent être manipulés avec précaution et maintenus humides en permanence, soit en les trempant dans un milieu stérile, soit en les recouvrant d'une gaze humide.
- Procéder au lavage du bio-implant frais avant l'implantation.

TRAÇABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de maintenir à jour 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

Établissement source : LifeNet Health CTO n°100038

63-0238-FR.00

Les allogreffes fraîches sont protégées par un ou plusieurs des brevets américains suivants : USD793,251

The LifeNet Health logo is a registered trademark of LifeNet Health.

©2018 LifeNet Health. All rights reserved.

North America
1.888.847.7831
orders@lifenethealth.org

Europe
+ 43 1 375002710
eu_orders@lifenethealth.eu

Latin America □ Asia □ Middle East
1.757.464.4761 ext. 2000
internat.orders@lifenethealth.org

www.LifeNetHealth.org
www.LifeNetHealth.eu