



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

FR

DERME DÉCELLULARISÉ STÉRILE



Lire attentivement cette notice avant toute utilisation.



La loi fédérale américaine limite l'utilisation de ce bio-implant pour allogreffe aux cliniciens agréés.

DESCRIPTION

Le derme décellularisé a été généré à partir de tissus de donneur humain, résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Le derme a été traité selon une technologie brevetée, qui rend la matrice dermique acellulaire, en toute sécurité, sans en compromettre les propriétés biomécaniques pour les applications chirurgicales prévues. Le derme décellularisé atteint un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁶ par irradiation aux rayons gamma et est conservé avec du glycérol.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le derme décellularisé sert d'échafaudage, ce qui convient au renforcement des tissus tégumentaires endommagés ou inadéquats sur le site chirurgical.

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 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.

Le bio-implant peut contenir des résidus d'antibiotiques (ciprofloxacine, gentamicine, lincomycine, méropénème, polymyxine B sulfate et/ou vancomycine), sarcosinate de N-Lauroyl (détergent), Benzonase® ou Denarase® (endonucléase recombinante), et/ou glycérol. 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 perte de l'intégrité structurelle du bio-implant, la réopération et/ou la mort. Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au derme décellularisé (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, article 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 : Antigène de surface du virus de l'hépatite B	NÉGATIF/NON RÉACTIF
TAN VHC : Virus de l'hépatite C, test des acides nucléiques	NÉGATIF/SANS RÉACTION
VHCab : Anticorps Hépatite C	NÉGATIF/NON RÉACTIF
TAN VHB : 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/NON RÉACTIF
HIV 1/2 Ab : Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) Anticorps de types 1/2	NÉGATIF/NON RÉACTIF
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	NÉGATIF/SANS RÉACTION CONFIRMÉ
HTLV I/II Ab : Virus T-lymphotrope humain/Anticorps de types I/II**	NÉGATIF/NON RÉACTIF

*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 le derme décellularisé dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Le derme doit être stocké conformément au tableau ci-dessous.

Température de stockage	Conditions spéciales
Consulter l'étiquette.	Ne pas congeler ou réfrigérer. Conservé dans son emballage carton d'origine. Garder à l'abri de la lumière et protéger contre la chaleur excessive

Le conditionnement peut contenir un point sensible à la température qui passera du blanc au rose ou rouge si la limite supérieure de température a été dépassée. Ne pas utiliser le derme décellularisé si le point de température semble être d'une couleur autre que blanc.

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.

LIRE CES INSTRUCTIONS CAR ELLES SONT DIFFÉRENTES DE CELLES RELATIVES AUX GREFFONS TRADITIONNELS DE PEAU CRYOPRÉSERVÉE.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES :

- Utiliser une seule fois sur un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le derme doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Tout derme inutilisé doit être jeté.
- 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 derme 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.
 - Lorsque le point de température est présent, ne pas utiliser le derme si le point semble être d'une couleur autre que blanc.
- Utiliser une technique aseptique à tout moment.
- Ne pas stériliser.
- Stocker le derme conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.

ORIENTATION : Le derme décellularisé présente deux côtés physiquement distincts : un côté réticulaire et un côté papillaire. En règle générale, lors de l'application, le côté papillaire est orienté vers le haut tandis que le côté réticulaire est placé contre la plaie chirurgicale ou le tissu le plus vascularisé. Le derme est conditionné avec le côté papillaire visible à travers le côté transparent du conditionnement.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION

- Membre du personnel non stérile :** Ouvrir la boîte en carton et en extraire la pochette.
- En respectant les techniques d'asepsie, ouvrir l'emballage extérieur et présenter la pochette intérieure au **membre du personnel stérile**.
- Membre du personnel stérile :** Pour maintenir l'orientation du derme, la face papillaire doit être marquée à l'aide d'un marqueur stérile immédiatement après l'ouverture de la pochette intérieure. **Le derme est conditionné avec le côté papillaire visible à travers le côté transparent du conditionnement.**
Derme : Ouvrir la pochette intérieure et retirer le derme avec sa feuille de protection. Retirer la feuille de protection préalablement à l'application.
Biowashers : Ouvrir la pochette intérieure et retirer le derme tout en maintenant l'orientation des greffons individuels. Les Biowashers ne comportent PAS de feuille de protection.
- REMARQUE :** Le rinçage n'est pas obligatoire préalablement à l'application. Toutefois, il peut faciliter la manipulation. Si le médecin préfère procéder à un rinçage, suivre les instructions de rinçage ci-dessous.



S'il n'est pas utilisé immédiatement, garder le derme humide jusqu'à l'implantation.

Instructions de rinçage (facultatif)

- Membre du personnel non stérile :** Préparer un récipient de rinçage stérile contenant une quantité suffisante de solution isotonique stérile (par ex., une solution saline stérile) pour recouvrir entièrement le derme. **ATTENTION :** Veiller à ce que la température de la solution de rinçage ne dépasse pas 42 °C. Une température supérieure risquerait d'endommager le derme.
 - Membre du personnel stérile :** Après avoir ouvert l'emballage en suivant les instructions ci-dessus, retirer le derme de la feuille de protection et l'immerger dans une solution isotonique stérile pendant au moins 1 minute. Veiller à ce que le derme soit complètement immergé dans la solution pendant le rinçage.
 - Garder le derme entièrement immergé dans une solution isotonique stérile jusqu'à l'utilisation.
- La durée maximale d'exposition du derme décellularisé à une solution isotonique stérile est de 4 heures.**

TRACABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de maintenir les dossiers des destinataires afin de contrôler la phase post-implantation des tissus. Pour aider le clinicien ou l'établissement utilisateur final, 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/SWAI (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 aux tissus d'allogreffe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent être garanties par LifeNet Health or 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 임상상의만 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, Limite 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 protéjalo 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, Matriline, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservation und ReadiGraft sind eingetragene Marken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine registrierte Marke von DePuy, 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 6 024 735, US 6 189 537, US 6 200 347, US 6 293 970, US 6 305 379, 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 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.