


MODE D'EMPLOI


Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant toute utilisation.
La loi fédérale (États-Unis) réserve 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 d'une personne ou de sa famille. Le traitement comprend la dissection, la désinfection aux antibiotiques et la cryopréservation.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce bio-implant pour allogreffe est destiné à l'implantation.

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.

Ce bio-implant peut contenir des résidus d'antibiotiques (ciprofloxacine, gentamicine, lincomycine, céfoxitine, méropénème, sulfate de polymyxine B et/ou vancomycine), anidulafungine et diméthylsulfoxyde (DMSO). La concentration de DMSO dans l'emballage final est d'environ 10 %. En respectant les instructions de décongélation et de dilution de cette notice, on obtient une quantité résiduelle de DMSO d'environ 2 %. Il convient de faire preuve de prudence si le patient a une sensibilité avérée à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs. Ce bio-implant et ses matériaux d'emballage sont exempts de latex.

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 aux conditions répertoriées dans le tableau ci-dessous. Les conditions de stockage sont également indiquées sur l'étiquette.

Méthode de conservation	Température de stockage	Mises en garde spéciales
Cryopréservé	Stocker à la température de la phase vapeur de l'azote liquide (-120 °C ou inférieure).	Conservé dans sa boîte carton d'origine.
		Conservé dans des congélateurs à azote liquide en phase vapeur ou équivalent, ou conservé dans le réservoir cryogénique jusqu'au retrait du bio-implant pour décongélation et dilution.
		Ne pas immerger directement dans l'azote liquide.



En cas d'immersion accidentelle dans l'azote liquide d'un bio-implant cryopréservé, contactez immédiatement LifeNet Health. Il conviendra d'étudier les circonstances de l'immersion accidentelle préalablement à l'utilisation potentielle du bio-implant.

SÉLECTION DES DONNEURS 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 des règlements fédéraux, articles 1 270 et 1 271, 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 l'implantation par LifeNet Health. Un médecin a évalué les données suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : les résultats de tests des maladies infectieuses, l'état de santé actuel du donneur, l'entretien d'évaluation des risques liés au comportement, l'évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés, notamment 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 de tests agréées, approuvées ou validées par la FDA 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: Anticorps de surface du virus de l'hépatite B	Négatif/sans réaction
HBSAg: Antigène de surface du virus de l'hépatite B	Négatif/sans réaction
TAN VHC: Test d'amplification des acides nucléiques du virus de l'hépatite C	Négatif/sans réaction
Anti-VHC: Anticorps contre le virus de l'hépatite C	Négatif/sans réaction
TAN VHB: Test d'amplification des acides nucléiques du virus de l'hépatite B	Négatif/sans réaction
TAN VIH-1: Test d'amplification des acides nucléiques de type 1 contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Négatif/sans réaction
MH 1/2 Ab: Anticorps de types 1/2 contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent: Syphilis	Négatif/sans réaction confirmé
HTLV I/II Ab: Anticorps de types I/II** contre le virus T-lymphotrope humain	Négatif/sans réaction

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

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

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 fibrocalcification, la sténose, l'hémorragie, la thromboembolie, la perte de l'intégrité structurelle du bio-implant, la rupture du bio-implant, l'anévrisme, 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).

TRACABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de maintenir les dossiers des receveurs afin de contrôler la phase post-implantation des tissus. Aux fins d'aider l'utilisateur final (clinicien ou établissement), LifeNet Health a inclus une Carte de suivi de greffe dans le but d'assurer un suivi après l'implantation. Veuillez consulter la carte ci-jointe pour obtenir des instructions supplémentaires.

RÉCLAMATIONS ET RETOURS

Pour obtenir 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 à la clientèle de LifeNet Health (disponible 24 heures/24) au numéro suivant : 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).

Retour du réservoir cryogénique : Reportez-vous aux instructions de réception des tissus CardioGraft et de retour du réservoir cryogénique. Ce document accompagne chaque réservoir cryogénique.

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.

Voir au dos pour les instructions de décongélation et de dilution

Fabriqué par: LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia, 23453 USA

Établissement source: LifeNet Health CTO #100038

Pour obtenir des informations sur les brevets, veuillez accéder à l'adresse URL suivante:
www.lifenethealth.org/patents

LifeNet Health et le logo de LifeNet Health sont des marques déposées de LifeNet Health.
©2020 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Tous droits réservés.

EX-2989.00



MODE D'EMPLOI



L'allogreffe cardiovasculaire est nichée dans un « coussin cryogénique » protecteur à l'intérieur du réservoir cryogénique. Lors de la réception de plusieurs allogreffes, il est impératif de remettre immédiatement et avec soin le coussin dans le réservoir cryogénique après avoir sélectionné l'allogreffe souhaitée.

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.
- Si plusieurs bio-implants sont utilisés dans la même procédure, il convient d'assurer l'identification de chaque type de bio-implant après l'avoir retiré de son emballage extérieur.
- 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.
- Décongeler et diluer chaque bio-implant individuellement.
- Une fois le bio-implant décongelé, il doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Ne pas recongeler le bio-implant lorsque la décongélation a commencé.
- Les chutes ou les secousses peuvent compromettre l'intégrité et/ou la fonctionnalité du bio-implant.

PRÉPARATIONS À L'UTILISATION :

Matériel nécessaire :

- 2 grands bacs (capacité ≥ 5000ml)
- 1000ml de solution stérile D5LR à température ambiante
- Pince non dentée
- 2000ml de solution saline stérile chaude à 0,9% (normale)
- Ciseaux
- Seringue de 20cc (bio-implants vasculaires uniquement)
- Pince lisse
- Thermomètre

Remarque : Il peut être nécessaire d'utiliser une quantité supplémentaire de solution saline stérile, chaude ou à température ambiante, afin de maintenir la température de décongélation, ou d'utiliser un chauffe-sérum stérile pouvant être maintenu à une température de 37 °C à 42 °C.



Ce processus de décongélation permet de minimiser les dommages causés au bio-implant en contrôlant la fonte des cristaux de glace et en diluant considérablement le liquide cryoprotecteur, le DMSO. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une défaillance du bio-implant et porter préjudice à la sécurité du patient. Veuillez coordonner le déroulement de cette procédure avec le chirurgien.

INSTRUCTIONS D'OUVERTURE ET DE DÉCONGÉLATION

(Bio-implants cardiaques et vasculaires)

1. **Membre du personnel non stérile :** Muni de gants isolés, retirer le bio-implant emballé de son lieu de stockage adapté. Ouvrir le couvercle de la boîte et **la déposer sur une surface stable à température ambiante pendant 7 minutes.** Pendant la décongélation du bio-implant, verser au moins 2 000 ml de solution saline stérile réchauffée dans le premier grand bac stérile. Ajouter suffisamment de solution saline stérile à température ambiante pour maintenir une température de 37 °C à 42 °C.
2. Après le délai de 7 minutes, retirer le bio-implant de sa boîte, ouvrir l'emballage extérieur et présenter la pochette intérieure au **membre du personnel stérile.**
3. **Membre du personnel stérile :** À l'aide d'une pince non-dentée, saisir fermement la pochette interne au niveau du bord scellé et la retirer de l'emballage extérieur.
4. Abaisser lentement la pochette intérieure dans le grand bac pré-rempli. **La solution saline doit être maintenue à une température de 37 °C à 42 °C pendant toute la durée du processus de décongélation.** Surveiller la température à l'aide d'un thermomètre stérile ou d'un chauffe-sérum stérile pouvant être réglé à une température de 37 °C à 42 °C.

- Si un thermomètre est utilisé, ajouter de la solution saline stérile tiède ou à température ambiante afin de maintenir la plage de température appropriée. Ne pas dépasser 42 °C. Une température supérieure à 42 °C peut endommager le bio-implant. Ne pas verser la solution saline directement sur la pochette ; il convient de la verser dans le bain de solution saline qui l'entoure.
5. Agiter doucement la solution autour de la pochette pendant 5 à 7 minutes jusqu'à ce que la glace ait fondu. Ne pas manipuler le bio-implant.
 6. Une fois le bio-implant décongelé, sécher soigneusement l'extérieur de la pochette. Ouvrir avec des ciseaux.
 7. Poursuivre en respectant les instructions de dilution adaptées au type de bio-implant.

INSTRUCTIONS DE DILUTION :

POUR LES IMPLANTS CARDIAQUES :

(Suite des instructions d'ouverture et de décongélation)

8. **Membre du personnel non stérile :** Verser 1 000 ml de D5LR à température ambiante dans le deuxième grand bac stérile.
9. **Membre du personnel stérile :** Retirer délicatement le bio-implant de la pochette à l'aide d'une pince lisse et le déposer avec précaution dans le bac contenant le D5LR. Laisser le bio-implant se rincer passivement dans la solution pendant au moins 5 minutes.

POUR LES IMPLANTS CONDUITS PÉDIATRIQUES :

(Suite des instructions d'ouverture et de décongélation)

8. **Membre du personnel non stérile :** Verser 1 000 ml de D5LR à température ambiante dans le deuxième grand bac stérile.
9. **Membre du personnel stérile :** Retirer délicatement le bio-implant de la pochette à l'aide d'une pince lisse et le déposer avec précaution dans le bac contenant le D5LR. Retirer le clapet anti-retour à l'extrémité proximale du vaisseau (marquée par une suture longue) pour permettre la perfusion.
10. Connecter une seringue de 20 cc à l'extrémité distale (marquée par une suture courte) et rincer délicatement le bio-implant avec 20 ml de D5LR.
11. Immerger complètement le bio-implant pendant 10 minutes, puis rincer délicatement le bio-implant avec 20 ml de D5LR.
12. Une fois la dilution terminée, retirer les canules de l'allogreffe.



S'il est prévu de soumettre le bio-implant à une pressurisation afin de vérifier l'intégrité ou la compétence valvulaire, veiller à ne pas le pressuriser excessivement. Cela pourrait endommager le bio-implant.

POUR LES IMPLANTS VASCULAIRES :

(Suite des instructions d'ouverture et de décongélation)

8. **Membre du personnel non stérile :** Verser 1 000 ml de D5LR à température ambiante dans le deuxième grand bac stérile.
9. **Membre du personnel stérile :** Retirer délicatement le bio-implant de la pochette à l'aide d'une pince lisse et le déposer avec précaution dans le bac contenant le D5LR. Couper l'extrémité non-canalée du vaisseau au niveau de la suture pour permettre la perfusion.
10. À l'aide de la seringue de 20 cc, rincer délicatement le bio-implant avec 20 ml de D5LR.
11. Immerger complètement le bio-implant pendant 10 minutes, puis rincer délicatement le bio-implant avec 20 ml de D5LR.
12. Une fois la dilution terminée, retirer la canule de l'allogreffe.

POUR LES BIO-IMPLANTS DE L'ARTÈRE AORTO-ILIAQUE, DE L'ARTÈRE AORTO-ILIAQUE DISTALE, DE L'AORTE ABDOMINALE :

(Suite des instructions d'ouverture et de décongélation)

8. **Membre du personnel non stérile :** Verser 1 000 ml de D5LR à température ambiante dans le deuxième grand bac stérile.
9. **Membre du personnel stérile :** Retirer délicatement le bio-implant de la pochette à l'aide d'une pince lisse, laisser la cryosolution s'écouler complètement dans le premier grand bac et placer avec précaution dans le deuxième grand bac contenant le D5LR.
10. **Membre du personnel stérile :** Immerger complètement le bio-implant pour éliminer toutes les bulles d'air et laisser le bio-implant se rincer passivement, entièrement immergé dans la solution, pendant au moins 5 minutes.



Ne laissez pas le bio-implant sécher. Si l'implantation est retardée, couvrir le bac avec une serviette stérile et placer le bac dans un plus grand bac contenant de la glace fondue stérile.