



## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION

ViviGen Cellular Bone Matrix est une composition de matrice osseuse cortico-spongieuse cryoconservée viable et de matrice osseuse déminéralisée. ViviGen provient du don de tissus humains, résultat du généreux don d'une personne ou de sa famille, et il s'agit d'un produit issu de cellules et de tissus Humains (HCT/P) comme défini par la Food and Drug Administration des États-Unis 21 CFR 1271.3(d). Il arrive dans une solution de cryoconservation qui contient du diméthylsulfoxyde (DMSO) et de l'albumine sérique humaine (ASH). ViviGen est conçu pour réparer ou reconstruire les défauts musculosquelettiques. ViviGen est conditionné et livré au destinataire dans le système de mise en place ViviGen MIS de LifeNet Health. Ce système de mise en place se compose d'une canule qui permet de contenir et placer l'allogreffe osseuse au site chirurgical, ainsi que d'un applicateur et d'un piston d'administration pour expulser le greffon de la canule.

### INDICATIONS D'UTILISATION DU DISPOSITIF

Le système de mise en place ViviGen MIS est utilisé pour la mise en place d'allogreffes osseuses hydratées sur un site chirurgical orthopédique.

### CONTRE-INDICATIONS

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

- Le système de mise en place ViviGen MIS est contre-indiqué pour le comblement de vides fermés / défauts osseux où une pressurisation indésirable pourrait se produire.
- L'utilisation de l'allogreffe sur tout patient présentant 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 de l'allogreffe chez les patients immunodéficients.
- L'utilisation autonome de l'allogreffe dans les applications porteuses.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les avertissements et précautions du système de mise en place comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- La loi fédérale (États-Unis) réserve l'utilisation de ces tissus aux praticiens compétents.
- L'applicateur de mise en place et la canule doivent être assemblés aux fins d'être utilisés en vue du positionnement de l'allogreffe.
- Utiliser une seule fois sur un seul patient. Le système de mise en place est à usage unique.
- Utilisation sur un seul patient. Il est recommandé de ne pas utiliser l'applicateur de greffon avec plus de neuf canules.

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. Avertissements et précautions relatifs à l'utilisation de l'allogreffe osseuse :

- Utiliser une seule fois sur un seul patient
- Il se peut que des réactifs résiduels soient présents, notamment du sulfate de gentamicine, du méropénème, de la vancomycine, de la ciprofloxacine, de l'anidulafungine, du diméthylsulfoxyde (DMSO) et de l'albumine sérique humaine (ASH).
- 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 de stockage recommandées.
- Ne pas recongeler après décongélation.

### EXIGENCES RELATIVES À LA CONSERVATION

Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de documenter et de maintenir le stockage à ces conditions.

**ViviGen MIS :** Après réception de la livraison, la canule préremplie doit être immédiatement stockée dans son emballage d'origine à -70°C ou à une température inférieure jusqu'à son utilisation. Ne pas stocker en phase liquide de l'azote liquide (LN<sub>2</sub>). 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 sont acceptables.

**Applicateur :** Stocker à température ambiante. (de 15 à 30°C)

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les mêmes complications ou problèmes médicaux/chirurgicaux applicables à n'importe quelle procédure chirurgicale peuvent se produire pendant ou après la greffe. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques associés au 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 immédiatement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable à ViviGen (consulter le chapitre RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

### TESTS DE CONTRÔLE QUALITÉ DES TISSUS

- Le produit cryoconservé 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 DES TISSUS

Il incombe à l'utilisateur final de maintenir les dossiers des receveurs afin de contrôler la phase post-greffe 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 la greffe. 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 (en dehors des États-Unis) en vous munissant du numéro d'identification (voir sur 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.

### SÉLECTION DU DONNEUR 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 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.

LifeNet Health a reconnu cette allogreffe comme étant appropriée pour la greffe. 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 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 article 493. Les méthodes de tests agréées, approuvées ou validées par la FDA pour la sélection des donneurs sont utilisées, le cas échéant. Le donneur de cette allogreffe répondait aux critères des tests suivants.

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
HCVAb : anticorps contre le virus de l'hépatite C	Négatif/sans réaction
TAN VHB : test d'amplification des acides nucléiques du virus de l'hépatite C	Négatif/sans réaction
TAN VIH-1 : Test d'amplification des acides nucléiques de type I contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Négatif/sans réaction
VIH 1/2 Ab : Anticorps de types I/2 contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	Confirmation Négative/Sans réaction
HTLV I/II Ab : Anticorps de types I/II** contre le virus T-lymphotropique 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. Réalisés conformément aux lois et réglementations internationales.



**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.



Remarque: Il convient d'assembler les composants emballés séparément. La canule préremplie et l'applicateur doivent être présents dans la salle d'opération (S.O.) pour que le greffon ViviGen MIS puisse être mis en place avec succès sur le site chirurgical.

Les composants de la canule ViviGen MIS (canule et sachets interne/externe) sont pré-stérilisés avant d'être remplis avec l'allogreffe dans des conditions aseptiques. L'applicateur de mise en place MIS ViviGen est conditionné dans un double plateau scellé, intérieur et extérieur, et fourni stérile.

**CANULE VIVIGEN MIS – DU CONGÉLATEUR À LA SALLE D'OPÉRATION**

Plusieurs canules peuvent être nécessaires pour mettre en place une quantité de greffon adéquate pendant une intervention. Veuillez déterminer le nombre de canules qui seront nécessaires avant de commencer la procédure de décongélation décrite ci-dessous. Ne pas sortir la ou les canules ViviGen MIS du congélateur avant d'être prêt à la décongélation. Sortir 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 de trois boîtes maximum)
- La décongélation doit commencer dans les 15 minutes après la sortie du congélateur

*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 jusqu'à la salle d'opération (S.O.).
- La décongélation doit commencer 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 conteneur
- La décongélation doit commencer dans les 8 minutes après la sortie du congélateur

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR DÉCONGELER LA CANULE:**

- 1 bac stérile
- Solution isotonique stérile chaude (entre 35 et 39 C)
- Thermomètre stérile

**INSTRUCTIONS POUR LA DÉCONGÉLATION**

**PREMIÈRE ÉTAPE:**

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

Remarque: Il n'est pas nécessaire de maintenir la température initiale pendant le processus de décongélation.

**DEUXIÈME ÉTAPE:**

Membre de l'équipe non stérile: Sortir les sachets de la boîte en carton. Ouvrir le sachet extérieur et présenter de façon aseptique le sachet intérieur directement à un membre de l'équipe stérile.

**TROISIÈME ÉTAPE:**

Membre de l'équipe stérile: Placer le sachet dans la solution isotonique stérile chaude.

**QUATRIÈME ÉTAPE:**

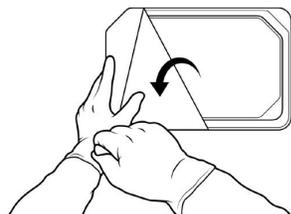
Continuer à décongeler jusqu'à ce que le contenu du sachet soit décongelé, pas plus de 5 minutes. Extraire le sachet ViviGen de la solution isotonique stérile, puis le déposer sur un plan stérile à distance des éclairages chauds de la S.O.

REMARQUE: ViviGen peut rester décongelé dans le sachet pendant 2 heures maximum

**SYSTÈME DE MISE EN PLACE – ASSEMBLAGE ET MISE EN PLACE DE L'ALLOGREFFE**

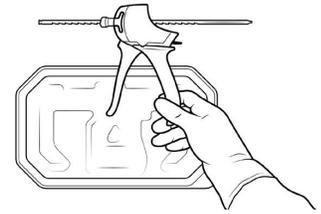
**PREMIÈRE ÉTAPE:**

Membre de l'équipe non stérile: Retirer le plateau contenant l'applicateur de mise en place de la boîte, ouvrir le plateau extérieur et présenter de façon aseptique le plateau intérieur directement à un membre de l'équipe stérile.



**DEUXIÈME ÉTAPE:**

Membre de l'équipe stérile: Ouvrir le plateau intérieur contenant l'applicateur et le piston et retirer les composants.



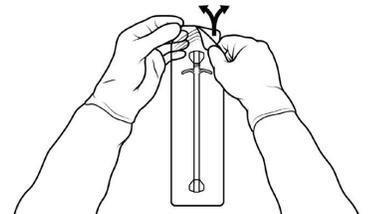
**TROISIÈME ÉTAPE:**

Extraire le piston de l'applicateur en soulevant le loquet de verrouillage noir et tirer le piston en arrière jusqu'au bout.



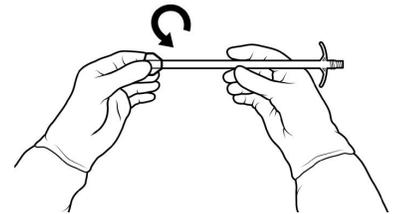
**QUATRIÈME ÉTAPE:**

Ouvrir le sachet contenant la canule ViviGen MIS décongelée.



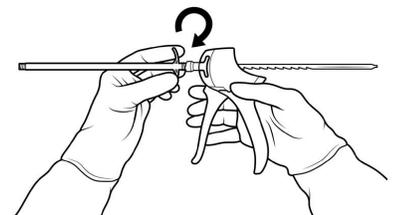
**CINQUIÈME ÉTAPE:**

Dévisser et retirer les deux bouchons de la canule.



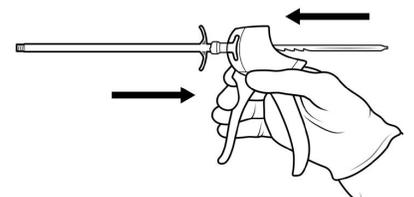
**SIXIÈME ÉTAPE:**

Fixer la canule en vissant fermement l'extrémité proximale en forme de T ou d'ailes sur l'applicateur.



**SEPTIÈME ÉTAPE:**

Le système de mise en place est désormais prêt à l'emploi. Appuyez sur la gâchette à plusieurs reprises pour distribuer le greffon sur le site de greffe ciblé.



**HUITIÈME ÉTAPE:**

Pour retirer la canule vide, extraire le piston de l'applicateur en soulevant le loquet de verrouillage noir et tirer le piston en arrière jusqu'au bout. Dévisser la canule vide et la jeter. Répéter les étapes quatre à six de l'assemblage et de la mise en place lorsque plusieurs canules sont utilisées lors d'une intervention.