



MODE D'EMPLOI

Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant toute utilisation.

La loi fédérale (États-Unis) réserve l'utilisation de cette allogreffe aux cliniciens agréés.

DESCRIPTION

PliaFX[®] Flo a été généré à partir de tissus de donneur humain, résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Ce dispositif est une allogreffe d'os humain composé de fibres osseuses déminéralisées combinées à du glycérol de qualité USP. Il a été nettoyé et désinfecté dans des conditions aseptiques en suivant un processus exclusif, puis stérilisé par irradiation gamma à faible dose et basse température afin d'atteindre un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶. PliaFX[®] Flo est prérempli dans une seringue de 3 cc ou 14 c selon le volume du produit final. Un bouchon luer femelle en option est fourni avec la configuration de seringue 3 cc.

CONSIGNES D'UTILISATION

PliaFX[®] Flo est indiqué pour les vides ou retraits osseux qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Il est destiné à être mis en place dans les vides ou retraits osseux du système squelettique (par ex., les extrémités, la colonne vertébrale et le bassin). Il peut s'agir de défauts osseux chirurgicalement ou de défauts osseux résultants d'une lésion traumatique de l'os. Ce produit constitue un produit de comblement osseux qui peut être remodelé dans le système squelettique du receveur.

CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'une infection active au niveau de la zone d'implantation
- Utilisation chez un patient présentant une allergie avérée ou présumée à l'un des réactifs de traitement indiqués dans cette notice
- Traitement des fractures liées à l'insuffisance vertébrale
- Zones épiphysaires des patients dont les cartilages de croissance ne sont pas encore fermés
- Grossesse
- Patients atteints d'insuffisance rénale

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 dispositif contenant des tissus d'allogreffe, il existe un risque de transmission d'agents infectieux.
- Utiliser uniquement sur un seul patient et pendant une seule procédure. Ne pas restériliser.
- Ce dispositif peut contenir des résidus d'alcool, de tampon de glycinat et de glycérol. Il convient de faire preuve de prudence si le patient présente une allergie avérée ou suspectée à l'un de ces réactifs.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage a été compromise.
- Ne pas sur-pressuriser la seringue d'administration ou trop remplir la zone défectueuse, car cela pourrait entraîner l'extrusion du matériau du dispositif au-delà de la zone d'application prévue et endommager les tissus environnants.
- Ne pas sur-pressuriser la zone défectueuse, car cela pourrait entraîner une embolisation de graisse ou une embolisation du matériau du dispositif dans la circulation sanguine.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements 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, une nouvelle intervention chirurgicale et/ou la mort. Le glycérol peut causer une hyperglycémie. Les cliniciens impliqués dans l'implantation de produits de comblement de vides osseux contenant du glycérol ont rapporté des cas isolés d'anastomose urinaire, d'œdème au niveau des jambes, de fièvre, d'infection de la zone opératoire et de défaillance du greffon pouvant éventuellement être attribués au produit de comblement de vides osseux contenant du glycérol.

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable à l'allogreffe (voir la section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

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 (CFR), article 1271, les normes relatives aux banques de tissus établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) ainsi que 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 inscrits à la Food and Drug Administration (FDA) américaine et certifiés conformes aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 du CFR, 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 de cette allogreffe:

Tests des maladies infectieuses requis	
Test	Critères d'acceptation
HBcAb: Anticorps anti-HBc totaux	Négatif/sans réaction
HBsAg: Antigène de surface du virus de l'hépatite B	Négatif/sans réaction
HCV NAT: Test d'acide nucléique du virus de l'hépatite C	Négatif/sans réaction
HCVAb: Anticorps de l'hépatite C	Négatif/sans réaction
HBV NAT: Test d'acide nucléique du virus de l'hépatite B*	Négatif/sans réaction
HIV-1 NAT: Test des acides nucléiques de Type 1 du virus de l'immunodéficience humaine (HIV)	Négatif/sans réaction
HIV 1/2 Ab: Anticorps de types 1/2 du virus de l'immunodéficience humaine (HIV)	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent: Syphilis	Confirmation Négatif/Sans réaction
HTLV I/II Ab: Virus T-lymphotrope 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.

TESTS FINAUX DES GREFFONS

Un échantillon représentatif de chaque lot de produit fini est analysé pour en déterminer le potentiel ostéoinducteur dans un essai sur des rongeurs athymiques et il s'avère être ostéoinducteur, ce qui équivaut à un indice d'ostéoinduction (OI) de >1 sur l'échelle d'Edwards¹. Les résultats basés sur un modèle animal ne prédisent pas nécessairement les résultats cliniques chez l'humain.

Ce dispositif est stérilisé en phase terminale par irradiation gamma et remplit les exigences de stérilisation (c.-à.-d., SAL 10⁻⁶) conformément à la norme ISO.

1. Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: Osteoinduction of human demineralized bone: Characterization in a rat model. Clin Orthop Rel Res 357:219-228, April, 1998.

EXIGENCES RELATIVES À LA CONSERVATION

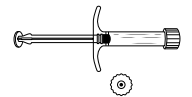
Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de conserver ce dispositif dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Ce dispositif doit être conservé conformément au tableau ci-dessous. Ne pas utiliser ce dispositif après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Température de stockage	Conditions spéciales
Conserver à température ambiante	Ne pas congeler

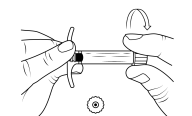
INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE

Attention: PliaFX Flo est conditionné dans une seringue d'administration emballée dans un double sachet pelable. Dans les configurations de produit 0,5 cc, 1,0 cc et 2,5 cc, un embout d'administration fileté optionnel est inclus dans le sachet. Les configurations de produit 5 cc et 10 cc ne comprennent pas l'embout d'administration fileté optionnel.

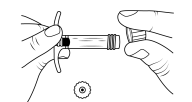
1. Membre du personnel non stérile: Ouvrir le sachet externe de l'emballage pelable et présenter le contenu de manière aseptisée au membre du personnel stérile.



2. Membre du personnel stérile: Ouvrir le sachet intérieur de l'emballage pelable et retirer la seringue d'administration contenant le greffon et, le cas échéant, l'embout fileté optionnel.



3. Retirer le capuchon de la seringue d'administration. Le cas échéant, visser l'embout d'administration fileté optionnel sur la seringue d'administration en suivant les instructions d'assemblage fournies à la page suivante de ce mode d'emploi.



Une fois l'emballage ouvert, le dispositif doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.



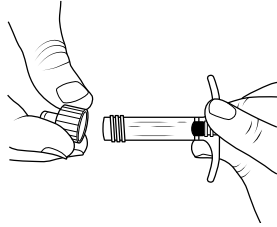
PRÉPARATIONS D'UTILISATION

PliaFX Flo n'a pas besoin d'être réhydraté. Utiliser le piston pour extruder l'allogreffe de la seringue d'administration.

INSTRUCTION D'ASSEMBLAGE DE L'EMBOUT D'ADMINISTRATION OPTIONNEL

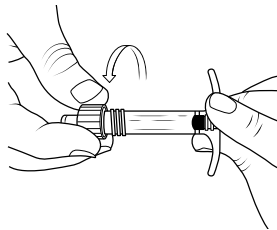
PREMIÈRE ÉTAPE:

Placer l'embout d'administration fileté sur l'extrémité filetée de la seringue d'administration.



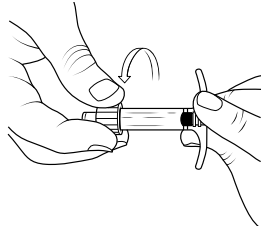
DEUXIÈME ÉTAPE:

Tourner l'embout d'administration fileté dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fixer fermement à la seringue d'administration.



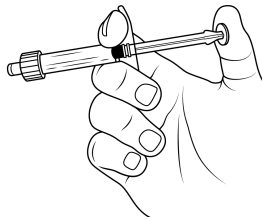
TROISIÈME ÉTAPE:

Veiller à ce que l'embout d'administration fileté soit bien serré sur la seringue.



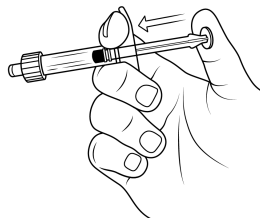
QUATRIÈME ÉTAPE:

Utiliser le pointeur et les doigts du milieu pour tenir les ailes de la seringue d'administration et placer le pouce sur la surface plane à l'extrémité du piston.



CINQUIÈME ÉTAPE:

Utiliser le pouce pour extruder l'allogreffe en appliquant une pression ferme et uniforme sur le piston.



TRAÇABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de conserver 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 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 de relation client 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 du dispositif (voir sur l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

Étant donné la variabilité inhérente des tissus d'allogreffe, les propriétés biologiques ne peuvent pas être garanties par LifeNet Health.

INDEX DES SYMBOLES

Symboles	Titre	Description des symboles
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
REF	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
SN	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un dispositif médical spécifique.
STERILE R	Stérilisé par irradiation	Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.
	Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical est destiné à une seule utilisation ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.
UDI	Identifiant unique de dispositif	Indique un transporteur qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.
Rx Only	Utilisation uniquement sur ordonnance	Attention: La loi fédérale réserve la vente de ce dispositif par, ou sur ordonnance d'un médecin.

Fabriqué par:
LifeNet Health 1864 Concert Drive Virginia Beach, VA 23453, États-Unis
1.888.847.7831 (aux États-Unis) +1.757.464.4761 (en dehors des États-Unis)
LifeNetHealth.org

Établissement source: 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.

©2024 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Tous droits réservés.