

**MODE D'EMPLOI**  
**BIO-IMPLANT POUR ALLOGREFFE**

 Lire attentivement cette notice avant toute utilisation.

 La loi fédérale (États-Unis) limite l'utilisation de ce bio-implant pour allogreffe aux cliniciens agréés.

**DESCRIPTION**

Ce dispositif a été traité à partir de tissus humains donnés, résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Le dispositif se compose d'un seul tendon ou d'une combinaison de tendons qui ont été nettoyés et désinfectés selon un processus exclusif. Les tendons sont pré-suturés puis stérilisés en fin de fabrication par rayonnement gamma. Le dispositif peut inclure les tendons d'Achille, du tibialis antérieur, du tibialis postérieur, du peroneus longus, du semitendinosus, du quadriceps et/ou du gracilis. Il peut également inclure des chevilles osseuses. Le dispositif est pré-suturé avec des sutures de la gamme de sutures Arthrex FiberWire®. Veuillez vous reporter à la notice de la gamme de sutures Arthrex® pour obtenir des informations sur les sutures.

**INDICATIONS**

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous.

**Pour le marché canadien:** Les dispositifs de tendon FlexiGraft sont indiqués pour la reconstruction des ligaments. Plus précisément, ils sont destinés aux usages suivants :

- GraftLink® est destiné à être utilisé dans la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA).
- La construction de tendon latéral de cheville pré-suturée est destinée à être utilisée dans la reconstruction du ligament latéral de la cheville.
- GraftLink® TS est destiné à être utilisé dans la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) et du ligament croisé postérieur (LCP).

**CONTRE-INDICATIONS**

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

- Utilisation sur un patient ayant une allergie avérée ou présumée à l'un des antibiotiques et/ou réactifs de traitement indiqués 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 dispositif peut contenir des résidus d'antibiotiques (bacitracine, gentamicine, sulfate de polymyxine B), d'alcool et/ou d'agents tensioactifs. Il convient de faire preuve de prudence si le patient a une sensibilité avérée à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs. Consulter la notice de la gamme de sutures Arthrex pour des précautions supplémentaires.

**EXIGENCES DE CONSERVATION**

Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de stocker ce dispositif dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Ce dispositif doit être stocké conformément au tableau ci-dessous.

Méthode de conservation	Température de stockage	Précautions de stockage
Surglé	Consulter l'étiquette.	Ce dispositif peut être conservé entre -20°C et -39°C pendant six mois maximum. Ne pas stocker dans un congélateur à l'azote liquide ou un réfrigérateur.

**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 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).

**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, 1271 et 820, 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 (VIH) Anticorps de types 1/2	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent: Syphilis	Négatif/sans réaction confirmée
HTLV I/II Ab: Virus T-lymphotropique 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.

**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 dispositif doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Inspecter attentivement le dispositif, 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 dispositif 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.
- Utiliser les techniques aseptiques à chaque fois.
- Ne pas re-stériliser.
- Stocker le dispositif conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.
- Décongeler chaque dispositif individuellement.
- Ne pas retirer les sutures du dispositif (consulter la notice de la gamme de sutures Arthrex pour des précautions supplémentaires).

**INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE:**

1. Membre du personnel non stérile: Ouvrir l'emballage extérieur et présenter la pochette intérieure au membre du personnel stérile.
2. Membre du personnel stérile: Saisir fermement la pochette interne et la retirer de l'emballage extérieur. Ouvrir la pochette interne et placer le dispositif dans un bac stérile.

**PRÉPARATIONS D'UTILISATION:**

3. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître le délai de décongélation recommandé en fonction de la technique de décongélation utilisée.
4. Si la technique de trempage dans une solution est utilisée, les solutions suivantes peuvent être utilisées pour la décongélation: une solution antibiotique, une solution salée stérile, des fluides intraveineux, du sang, du plasma, de la moelle osseuse ou d'autres composants sanguins spécifiques.

 Une fois le dispositif décongelé, il doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut. Ne pas recongeler ou réfrigérer le dispositif lorsque la décongélation a commencé.

Technique de décongélation	Durée de décongélation
Température ambiante (air ambiant)	30 minutes
Trempage dans une solution chaude (37°C - 42°C)	5 minutes
Trempage dans une solution à température ambiante	10 minutes

5. Pré-tensionner le greffon après décongélation.
6. Mesurer la longueur et le diamètre de la construction de tendon pré-suturée en la faisant passer à travers un bloc de calibrage.

**TRAÇABILITÉ**

Il incombe à l'utilisateur final de maintenir 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, Virginia, 23453 USA  
Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038  
Pour des informations sur les brevets, rendez-vous sur : [www.lifenethealth.org/patents](http://www.lifenethealth.org/patents)

FlexiGraft and the LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health. Arthrex, GraftLink, and FiberWire are registered trademarks of Arthrex, Inc., Naples, FL. ©2020 Virginia Beach, VA. All rights reserved.