

LifeNet Health

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

Optium® DBM

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

La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif par, ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

DESCRIPTION
Ce dispositif a été produit à partir de tissus de donneur humain, résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Optium DBM est constitué d'une matrice osseuse déminéralisée lyophilisée qui est traitée au moyen de la technologie exclusive brevetée de LifeNet Health et combinée à du glycérol de qualité USP.

INDICATIONS D'UTILISATION
Ces produits sont indiqués pour les vides ou retraits osseux qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Ils sont destinés à être mis en place dans les vides ou retraits osseux du système squelettique (par ex., extrémités, colonne vertébrale et bassin). Il peut s'agir de défauts osseux créés chirurgicalement ou de défauts osseux créés par une lésion traumatique de l'os. Ces produits constituent un produit de comblement osseux qui peut être remodelé dans le système squelettique du receveur.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce dispositif ne doit pas être implanté dans les sites présentant une infection active.
- La gentamicine, l'alcool, et/ou les tensioactifs sont utilisés dans le traitement de cette allogreffe et des quantités infimes peuvent subsister. Comme il est impossible de quantifier les niveaux auquel un individu donné peut avoir une réaction allergique, ce produit est contre-indiqué chez les patients ayant une sensibilité connue à l'un de ces agents de traitement.

Contre-indications supplémentaires (conformément aux exigences du marché canadien) :

- Traitement des fractures liées à l'insuffisance vertébrale
- Zones épiphysaires des patients dont les cartilages de croissance ne sont pas encore fermés
- Grossesse
- Patients insuffisants rénaux

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les tissus peuvent transmettre des agents infectieux.
- Utiliser uniquement sur un seul patient.
- Utiliser une seule fois uniquement.
- Une fois le conditionnement ouvert, le tissu doit être implanté ou jeté.
- Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise.
- Ne pas re-stériliser.

EXIGENCES DE CONSERVATION

- Conserver à température ambiante.
- Ne pas congeler.
- Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de conserver ce produit dans les conditions appropriées avant toute distribution ou implantation.

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.

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.

LifeNet Health a jugé cette allogreffe comme étant appropriée aux fins d'implantation. Un médecin directeur médical a évalué les variables suivantes relatives au 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'examen physique, les dossiers médicaux appropriés, y compris les antécédents médicaux, les résultats des analyses de laboratoire, et les rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs sont soumis à des tests de dépistage des maladies infectieuses pertinentes, réalisés par des laboratoires enregistrés auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et certifiés conformes aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 CFR 493. Des méthodes de test qui sont 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 de cette 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/NON RÉACTIF
VHCab : Anticorps Hépatite C	NÉGATIF/NON RÉACTIF
TAN VHB : Virus de l'hépatite B, test des acides nucléiques*	NÉGATIF/NON RÉACTIF
VIH-1 NAT : Type de virus de l'immunodéficience humaine 1 test d'acide nucléique	NÉGATIF/NON RÉACTIF
Ab VIH 1/2 : Virus de l'immunodéficience humaine Anticorps de types 1/2	NÉGATIF/NON RÉACTIF
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	ANALYSE DE CONFIRMATION NÉGATIVE/ NON RÉACTIF
HTLV I/II Ab : Types de virus T-lymphotrope humains Anticorps 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.

TESTS FINAUX DES GREFFONS
Un échantillon représentatif de chaque lot de produit fini est analysé pour en déterminer le potentiel ostéoinducteur dans un essai athymique de rongeur et s'il est jugé ostéoinducteur, équivalent à un score à l'indice d'ostéoinduction (OI) de > 1 unités OI 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 aux normes AAMI et 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.

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.

Le glycérol peut causer une hyperglycémie. Les cliniciens impliqués dans l'implantation de produits de comblement des vides osseux contenant du glycérol ont rapporté des cas isolés d'anastomose urinaire, œdème de jambe, fièvre, infection du site opératoire et défaillance du greffon comme éventuellement attribuables au produit de comblement de vides osseux contenant du glycérol.

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au dispositif (voir la section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

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 (en dehors des États-Unis) en vous munissant du numéro d'identification de l'allogreffe (voir sur l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE
Étant donnée la variabilité inhérente des tissus d'allogreffe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent pas être garanties par LifeNet Health.

PRÉPARATION À L'UTILISATION
La préparation du lit de la greffe osseuse est importante pour l'intégration du greffon et la formation d'os, au même titre que d'autres facteurs tels que l'afflux sanguin, la source d'éléments de moelle osseuse, le chargement, la stabilité et l'absence d'infection au niveau du site de la greffe. Le volume de matériau du greffon utilisé dans chaque procédure est déterminé selon le jugement du clinicien.

Instructions d'ouverture.

1. Ces produits sont conditionnés dans une double pochette de conditionnement pelable.
2. Ouvrez la pochette extérieure et en utilisant les techniques d'asepsie, présentez la pochette intérieure stérile sur le champ stérile.
3. Ouvrez la pochette intérieure stérile et retirez-en le produit.
4. OPTIUM DBM ne nécessite pas de ré-hydratation préalablement à l'utilisation.
5. Si cela est souhaitable, une petite quantité de liquide tel que de l'aspirat de moelle osseuse, du sang, de l'eau stérile ou une solution saline stérile peut être ajoutée à DBM Putty afin d'en ajuster la consistance ou les caractéristiques de modelage.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체, المصنعة, الجهة
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의, تنبيه
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, للاستخدام مرة واحدة
	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 임상지만 사용 가능함, للاستخدام بواسطة طبيب معتمد فقط
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효기간, تاريخ انتهاء الصلاحية
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, الحدود درجة الحرارة
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨, معقم بالإشعاع
	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, راجع إرشادات الاستخدام
	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 protéjala 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, تجنب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل مفرط وحمايته من الحرارة المفرطة

Allowash XG, Allowash, Preservon, Matracell, Osteocleanse, CardioGraft, AngioGraft, FlexiGraft, MatriGraft, OraGraft, ReadiGraft, Arthroflex, Dermacell, Oracell, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, Matriline, LifeNet, LifeNet Logo, LifeNet Health, and LifeNet Health Plus Logo are registered trademarks of LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft is a registered trademark of DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health allograft bio-implants are covered by one or more of the following US patents:

US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,034; US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,293,970; US6,305,379; US6,326,188; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289; US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,902,578; US7,063,726; US5,820,581; US7,338,757; US7,498,040; US7,498,041; US7,744,597; US D450,121; US D472,632; US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.

EX-0019.01