


**MODE D'EMPLOI**

**!** Lire attentivement la présente notice dans son intégralité avant utilisation.  
 En vertu de la loi fédérale (Canada), ce bio-implant allogreffe est réservé exclusivement aux cliniciens autorisés.

**DESCRIPTION**

Ce bio-implant allogreffe a été préparé à partir d'un tissu humain résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Le traitement comprend la dissection, la désinfection antibiotique et la cryopréservation.

**INDICATIONS D'UTILISATION**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

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

- Utilisation chez tout patient présentant une allergie avérée ou présumée à l'un des antibiotiques et/ou des réactifs de traitement indiqués dans cette notice.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

Les mêmes complications ou problèmes médicaux/chirurgicaux s'appliquant 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 allogreffe, il existe un risque de transmission d'agents infectieux.

Ce bio-implant est susceptible de contenir des résidus d'antibiotiques (ciprofloxacine, gentamicine, méropénem et/ou vancomycine), d'anidulafungine (Eraxis) et de diméthylsulfoxyde (DMSO). La concentration de DMSO dans l'emballage final est d'environ 10 %. Le respect des instructions de décongélation et de dilution figurant dans la présente notice permet de ramener la teneur résiduelle en 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 sans latex.

**EXIGENCES RELATIVES AU STOCKAGE**

Il incombe au distributeur, à l'intermédiaire et/ou au clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de stocker ce bio-implant allogreffe dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Les bio-implants doivent être stockés conformément au tableau ci-dessous. Les exigences relatives au stockage figurent également sur l'étiquette.

Méthode de conservation	Température de stockage	Précautions particulières
Cryopréservé	Conservé à la température de la phase vapeur de l'azote liquide (-120 °C ou moins).	Conservé dans sa boîte en carton d'origine.
		Conservé dans des congélateurs à phase vapeur d'azote liquide ou équivalents, ou maintenir le bio-implant dans le conteneur cryogénique (« cryoshipper ») jusqu'à son retrait en vue de la décongélation et de la dilution.
		Ne pas immerger directement dans l'azote liquide.

**!** Si un bio-implant cryopréservé est accidentellement immergé dans l'azote liquide, communiquez immédiatement avec LifeNet Health. Les circonstances entourant cette immersion accidentelle doivent être examinées avant toute utilisation éventuelle du bio-implant.

**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 au Canada, telles que promulguées par le titre 21 du Code de la réglementation fédérale (CFR), articles 1270 et 1271, aux normes relatives aux banques de tissus établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB), ainsi qu'aux lois et réglementations internationales applicables. Ce bio-implant allogreffe a été reconnu conforme pour l'implantation par LifeNet Health. Un médecin directeur médical a évalué les données suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses, état de santé actuel du donneur, entretien d'évaluation des risques liés au comportement, évaluation physique, dossiers médicaux pertinents, y compris les antécédents médicaux, résultats des tests en laboratoire et, le cas échéant, rapports d'autopsie ou de médecine légale.

Tous les donneurs font l'objet de tests relatifs aux maladies infectieuses. Les tests sont effectués par des laboratoires enregistrés auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et certifiés conformément aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 CFR 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 ce bio-implant 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 (VIH) de type 1, test des acides nucléiques	Négatif/sans réaction
HIV 1/2 Ab: Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de types 1/2, anticorps	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent: Syphilis	Négatif/sans réaction confirmée
HTLV I/II Ab: Virus T-lymphotrope humain de types I/II, anticorps**	Négatif/sans réaction

\* Non requis pour les donneurs sélectionnés avant le 16 décembre 2016. Effectués conformément aux lois et réglementations internationales en vigueur.

\*\* 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, sans s'y limiter, l'infection, le rejet de l'allogreffe, une 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, un anévrisme, la réopération et/ou la mort.

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au bio-implant allogreffe (voir la section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

**TRACABILITÉ**

Il incombe à l'utilisateur final de conserver les dossiers des destinataires afin de contrôler la phase post-implantation des tissus. LifeNet Health met gracieusement à la disposition du clinicien ou de l'établissement utilisateur final une carte de suivi d'implant greffé afin de faciliter le suivi post-implantatoire. Veuillez vous reporter à la carte ci-jointe pour obtenir des instructions supplémentaires.

**RÉCLAMATIONS ET RETOURS**

Pour de plus amples renseignements sur les retours ou pour déposer une réclamation ou signaler un événement indésirable, veuillez communiquer avec votre distributeur agréé ou avec le service à la clientèle de LifeNet Health (disponible 24 heures/24) au 1 888 847-7831 (depuis les États-Unis ou le Canada) ou au 00+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 conteneur cryogénique (« cryoshipper ») :** Veuillez vous reporter au document intitulé « CardioGraft Tissue Receiving & Cryoshipper Return Instructions ». Ce document accompagne chaque conteneur cryogénique (« cryoshipper »).

**DÉCLARATION DE GARANTIE**

Étant donné la variabilité inhérente des tissus d'allogreffe, LifeNet Health ne peut garantir leurs propriétés biologiques ni biomécaniques.

**Veuillez consulter le verso pour les instructions de décongélation et de dilution**

## 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 et sur un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le bio-implant doit être utilisé pour l'intervention en cours ou éliminé.
- Inspecter attentivement le bio-implant, l'emballage intérieur et extérieur ainsi que 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 renseignements de l'étiquette.
- Si plusieurs bio-implants sont utilisés au cours de la même intervention, veiller à conserver l'identification adéquate de chaque type de bio-implant après son retrait de l'emballage extérieur.
- Utiliser une technique aseptique à tout moment.
- Ne pas stériliser.
- Conserver le bio-implant conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à sa préparation en vue de l'implantation.
- Décongeler et diluer chaque bio-implant individuellement.
- Une fois décongelé, le bio-implant doit être utilisé pour l'intervention en cours ou éliminé.
- Ne pas recongeler le bio-implant après le début de la décongélation.
- Une chute ou un choc peut compromettre l'intégrité et/ou la fonctionnalité du bio-implant.

### PRÉPARATIONS D'UTILISATION :

Matériel requis :

- |   |  |
|---|--|
| • 2 grandes bassines (capacité ≥ 5000 ml) | • 1000 ml de solution stérile D5LR à température ambiante                  |
| • Pince non dentelée                      | • 2000 ml de solution saline stérile tiède à 0,9% (solution physiologique) |
| • Ciseaux                                 | • Seringue de 20 ml (bio-implants vasculaires seulement)                   |
| • Pincettes à mors lisses                 | • Thermomètre  |

**Remarque :** Une quantité supplémentaire de solution saline stérile tiède ou à température ambiante peut être nécessaire pour maintenir la température de décongélation, ou utiliser un dispositif de chauffage stérile pouvant être maintenu entre 37 °C et 42 °C.



Ce procédé de décongélation contribue à minimiser les dommages au bio-implant en contrôlant la fusion des cristaux de glace et en diluant considérablement l'agent cryoprotecteur, le DMSO. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une défaillance du bio-implant et compromettre la sécurité du patient. Veuillez coordonner le moment de cette procédure avec le chirurgien.

### INSTRUCTIONS D'OUVERTURE ET DE DÉCONGÉLATION :

(Bio-implants cardiaques et vasculaires)

1. **Membre du personnel non stérile :** En portant des gants isolants, retirer le bio-implant emballé de son lieu de stockage approprié. Ouvrir le couvercle de la boîte et **laisser à température ambiante pendant 7 minutes sur une surface stable.** Pendant la décongélation du bio-implant, verser au moins 2000 ml de solution saline stérile tiède dans la première grande bassine stérile. Ajouter suffisamment de solution saline stérile à température ambiante pour maintenir une température entre 37 °C et 42 °C.
2. Après les 7 minutes, retirer le bio-implant de sa boîte, ouvrir l'emballage pelable extérieur et présenter le sachet interne au **Membre de l'équipe stérile.**
3. **Membre de l'équipe stérile :** À l'aide d'une pince non dentelée, saisir fermement le sachet interne par son bord scellé et le retirer de l'emballage pelable extérieur.
4. Abaisser lentement le sachet interne dans la grande bassine préalablement remplie. **La solution saline doit être maintenue à une température comprise entre 37 °C et 42 °C pendant tout le processus de décongélation.** Pour surveiller la température, utiliser un thermomètre stérile ou un dispositif de chauffage stérile pouvant être réglé entre 37 °C et 42 °C. Si un thermomètre est utilisé, ajouter au besoin de la solution saline stérile tiède ou à température ambiante afin de maintenir la plage de température requise. Ne pas dépasser 42 °C. Une température supérieure à 42 °C peut endommager le bio-implant. Ne pas verser la solution saline directement sur le sachet; la verser dans le bain de solution saline qui l'entoure.
5. Agiter doucement la solution autour du sachet pendant 5 à 7 minutes, jusqu'à ce que la glace soit fondue. Ne pas manipuler le bio-implant.
6. Une fois le bio-implant décongelé, sécher soigneusement l'extérieur du sachet. Ouvrir à l'aide de ciseaux.
7. Poursuivre avec les instructions de dilution correspondant au type de bio-implant.

### INSTRUCTIONS DE DILUTION ET D'INSPECTION :

#### POUR LES IMPLANTS CARDIAQUES :

(Suite des instructions d'ouverture et de décongélation)

8. **Membre de l'équipe non stérile :** Verser 1000 ml de D5LR stérile à température ambiante dans la deuxième grande bassine stérile.
9. **Membre de l'équipe stérile :** Retirer délicatement le bio-implant du sachet à l'aide de pincettes à mors lisses et le déposer avec précaution dans la bassine contenant la solution D5LR. Laisser le bio-implant se rincer passivement dans cette solution pendant au moins 5 minutes.

#### POUR LES IMPLANTS DE CONDUITS PÉDIATRIQUES :

(Suite des instructions d'ouverture et de décongélation)

8. **Membre de l'équipe non stérile :** Verser 1000 ml de D5LR stérile à température ambiante dans la deuxième grande bassine stérile.
9. **Membre de l'équipe stérile :** Retirer délicatement le bio-implant du sachet à l'aide de pincettes à mors lisses et le déposer avec précaution dans la bassine contenant la solution D5LR. Retirer le clapet anti-retour à l'extrémité proximale du vaisseau (munie de la longue ligature) afin de permettre la perfusion.
10. Raccorder une seringue de 20 ml à l'extrémité distale (marquée par une ligature courte) et rincer délicatement le bio-implant avec 20 ml de solution D5LR.
11. Immerger complètement le bio-implant pendant 10 minutes, puis le rincer de nouveau délicatement avec 20 ml de solution D5LR.
12. Une fois la dilution terminée, vérifier l'intégrité du bio-implant afin de s'assurer qu'aucun dommage n'est survenu pendant la décongélation et la dilution.
13. Effectuer un test d'étanchéité sous pression avant l'implantation.
  - a. Vérifier que les ligatures ne se sont pas relâchées.
  - b. Effectuer des ligatures supplémentaires ou des renforcements au besoin.
14. Retirer les canules de l'allogreffe.



**Lors de la mise sous pression du bio-implant pour vérifier son intégrité ou la compétence valvulaire, éviter toute surpression. Cela pourrait endommager le bio-implant.**

#### POUR LES IMPLANTS SAPHÈNES ET FÉMORAUX :

(Suite des instructions d'ouverture et de décongélation)

8. **Membre de l'équipe non stérile :** Verser 1000 ml de D5LR stérile à température ambiante dans la deuxième grande bassine stérile.
9. **Membre de l'équipe stérile :** Retirer délicatement le bio-implant du sachet à l'aide de pincettes à mors lisses et le déposer avec précaution dans la bassine contenant la solution D5LR. Sectionner à la ligature l'extrémité non canulée du vaisseau afin de permettre la perfusion.
10. À l'aide de la seringue de 20 ml, rincer délicatement le bio-implant avec 20 ml de D5LR.
11. Immerger complètement le bio-implant pendant 10 minutes, puis le rincer de nouveau délicatement avec 20 ml de solution D5LR.
12. Une fois la dilution terminée, vérifier l'intégrité du bio-implant afin de s'assurer qu'aucun dommage n'est survenu pendant la décongélation et la dilution.
13. Effectuer un test d'étanchéité sous pression avant l'implantation.
  - a. Vérifier que les ligatures ne se sont pas relâchées.
  - b. Effectuer des ligatures supplémentaires ou des renforcements au besoin.
14. Retirer les canules de l'allogreffe.

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

(Suite des instructions d'ouverture et de décongélation)

8. **Membre de l'équipe non stérile :** Verser 1000 ml de D5LR stérile à température ambiante dans la deuxième grande bassine stérile.
9. **Membre de l'équipe stérile :** Retirer délicatement le bio-implant du sachet à l'aide de pincettes à mors lisses, laisser la solution de cryopréservation s'égoutter complètement dans la première bassine et le déposer avec précaution dans la deuxième bassine contenant la solution D5LR.
10. **Membre de l'équipe stérile :** Immerger complètement le bio-implant afin d'éliminer toutes les bulles d'air et le laisser se rincer passivement, entièrement immergé dans la solution, pendant au moins 5 minutes.
11. Une fois la dilution terminée, vérifier l'intégrité du bio-implant afin de s'assurer qu'aucun dommage n'est survenu pendant la décongélation et la dilution.
12. Effectuer un test d'étanchéité sous pression avant l'implantation.
  - a. Vérifier que les ligatures ne se sont pas relâchées.
  - b. Effectuer des ligatures supplémentaires ou des renforcements au besoin.
13. Il est recommandé de positionner le bio-implant de façon à orienter vers l'avant les ligatures des artères lombaires afin de faciliter l'évaluation de l'hémostase.



**Ne pas laisser le bio-implant se dessécher. Si l'implantation est retardée, couvrir la bassine d'un champ stérile et placer la bassine dans une bassine plus grande contenant de la gadoue stérile.**