

LIRE AVANT UTILISATION
ALLOFIBER™ DBF
MODE D'EMPLOI
DON DE TISSUS HUMAINS

MISE EN GARDE : LE TISSU EST DESTINÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.
Traité de façon aseptique. Tests de stérilité USP <71> validés. ALLOFIBER™
Non stérilisé en phase terminale. Ne pas stériliser.

CE TISSU A ÉTÉ PRÉLEVÉ CHEZ UN DONNEUR DÉCÉDÉ AYANT DONNÉ SON AUTORISATION LÉGALE OU SON CONSENTEMENT. CE PRÉLÈVEMENT A ÉTÉ RÉALISÉ SELON DES TECHNIQUES ASEPTIQUES. LE TRAITEMENT ET LE CONDITIONNEMENT ONT ÉTÉ EFFECTUÉS DANS DES CONDITIONS D'ASEPSIE. LES AGENTS DE STÉRILISATION EN PHASE TERMINALE N'ONT PAS ÉTÉ UTILISÉS DANS LE PROCESSUS.

DESCRIPTION ET INDICATIONS D'UTILISATION

ALLOFIBER DBF est composé d'os cortical. L'allogreffe est destinée à un usage unique pour la réparation de défauts musculo-squelettiques. ALLOFIBER DBF est fourni dans diverses unités de taille standard conçues pour une utilisation chirurgicale par des professionnels de santé qualifiés (par ex., médecins, dentistes et/ou podiatres). L'os humain traité a été utilisé dans diverses applications chirurgicales et en combinaison avec des dispositifs prothétiques. La quantité et la taille de l'allogreffe nécessaires à une intervention chirurgicale dépendent des préférences individuelles du chirurgien, ainsi que de la taille et du type de défaut. L'étiquette du contenant de l'allogreffe comporte la description du tissu, le numéro de série, la date de péremption, le code produit, la taille et/ou la quantité ainsi que d'autres renseignements.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS D'UTILISATION

Ne pas stériliser. Ne pas congeler. Des quantités infimes de gentamicine peuvent être présentes. Le tissu est exposé à des solutions de traitement susceptibles de contenir des détergents et de l'alcool. Des quantités infimes de solutions de traitement peuvent subsister. Faire preuve de prudence si le patient est allergique à l'une de ces substances. **REMARQUE** : aucun antibiotique β-lactamine n'a été utilisé pendant le traitement de ce tissu.

Des procédures médicales de dépistage étendues ont été utilisées pour la sélection de tous les donneurs de tissus pour la MTF (voir dépistage et tests des donneurs). La transmission de maladies infectieuses peut survenir malgré la sélection soigneuse des donneurs et des tests de laboratoire, y compris la sérologie et l'analyse des acides nucléiques (NAT). Une infection bactérienne au niveau du site de greffe peut survenir.

PRÉCAUTIONS

Faire preuve de prudence dans les situations suivantes :

- Fièvre
- Diabète non contrôlé
- Grossesse
- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Antécédents ou mal de Pott actif
- Sepsie ou infection dans ou autour du site chirurgical
- Incapacité à coopérer avec et/ou comprendre les instructions post-opératoires

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles de l'utilisation des tissus humains comprennent, sans s'y limiter :

- Infection des tissus mous et/ou de l'os (ostéomyélite)
- Réponse immunitaire d'origine non infectieuse, y compris fièvre
- Déformation de l'os au niveau du site
- Transmission de maladie et réponse immunitaire indésirable

Aux États-Unis : les résultats indésirables attribuables au tissu doivent être rapidement signalés à la MTF.
En dehors des États-Unis : les résultats indésirables attribuables au tissu doivent être rapidement signalés au représentant local.

RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L'ALLOGREFFE

Le traitement et le conditionnement sont effectués dans des conditions aseptiques contrôlées dans un environnement ISO de classe 4.

- Les tissus traités de façon aseptique sans exposition aux rayons gamma sont étiquetés comme suit : « Le tissu est prélevé et traité dans des conditions aseptiques » et « Réussit les tests de stérilité USP <71> ».
- Les tissus traités de façon aseptique avec une faible exposition aux rayons gamma sont étiquetés comme suit : « Le tissu est prélevé et traité dans des conditions aseptiques. Traité avec exposition aux rayons gamma » et « Réussit les tests de stérilité USP <71> ».

L'os déminéralisé lyophilisé a été préservé par lyophilisation pour réduire la teneur totale en eau à 6 % ou moins.

MODE D'EMPLOI

La préparation du lit du patient receveur est importante pour l'incorporation de l'allogreffe. Avant la greffe, le lit du patient receveur doit être exempt d'infection. Dans la mesure du possible, l'allogreffe doit être solidement fixée à l'os du receveur pour faciliter l'incorporation et empêcher le déplacement du greffon.

La décision de réhydrater le tissu avant la transplantation est prise en fonction de la **préférence du chirurgien.**

Instructions de manipulation recommandées :

- L'allogreffe doit être maintenue dans un environnement aseptique en permanence, afin d'éviter toute contamination possible.
- Il est recommandé de réhydrater l'intégralité de la quantité de tissu lyophilisé fournie avec la solution de reconstitution pour obtenir les propriétés de manipulation souhaitées.
- Selon les préférences du chirurgien, l'allogreffe hydratée peut être manipulée davantage.
- Le tissu doit être implanté ou jeté dans les 24 heures suivant l'ouverture du récipient à tissu final à condition que l'allogreffe soit conservée dans un environnement aseptique.

Remarque : l'allogreffe est contenue soit dans un bocal à vis sur un plateau en plastique, soit dans une poche en aluminium contenu dans une poche en Tyvek. Pour les tissus contenus dans un bocal, le bocal interne et son plateau externe sont stérilisés. Pour les tissus contenus dans une poche, la poche interne en aluminium et la paroi interne de la poche externe en Tyvek sont stérilisées. Utiliser une technique aseptique/stérile standard pour ouvrir l'emballage et le préparer à l'utilisation.

Ouvrir l'allogreffe dans une poche :

1. Ouvrir la poche externe.
2. Passer la poche interne en aluminium dans le champ stérile.
3. Ouvrir la poche en aluminium et transférer le tissu dans une cuvette.
4. Ajouter la quantité souhaitée de solution de reconstitution.

Ouvrir l'allogreffe dans un bocal et un plateau :

1. Décoller le couvercle du plateau externe. **REMARQUE** : une fois que le plateau externe est ouvert, l'allogreffe doit être utilisée rapidement, car le contenant interne, seul, n'est pas destiné au stockage de l'allogreffe et peut ne pas fournir une barrière adéquate contre l'humidité.
2. Saisir le haut et le bas du contenant en plaçant les doigts dans la zone ouverte prévue à cet effet, afin de le retirer du plateau externe et de le faire passer dans le champ stérile.
3. Retirer le capuchon fileté en le tournant.
4. Ajouter la quantité souhaitée de solution de reconstitution.

Remarque : de petites quantités de sels résiduels sous forme de précipité blanc peuvent être observées dans le bocal ou peuvent être perceptibles à la surface des fibres. Ce précipité blanc est un sous-produit des étapes de traitement chimique et de lyophilisation auxquelles l'allogreffe est soumise. Après l'hydratation, les résidus blancs ne doivent plus être perceptibles sur les tissus.

STOCKAGE

Conservé les contenants du tissu lyophilisé à température ambiante. Afin de maintenir l'intégrité de l'étanchéité, ne pas réfrigérer ni congeler. Il incombe à l'établissement de transplantation ou au clinicien de conserver les tissus prévus pour la transplantation dans les conditions de stockage recommandées avant la transplantation.

DÉPISTAGE ET TESTS DES DONNEURS

Avant le don, les antécédents médicaux/sociaux du donneur sont examinés pour détecter des pathologies ou des processus pathologiques contre-indiqués au don de tissus, conformément aux politiques et procédures en vigueur approuvées par le Conseil d'administration médical de la MTF.

Les échantillons de sang du donneur prélevés au moment de la récupération ont été analysés par un établissement qui est certifié CLIA et enregistré auprès de la FDA. Les échantillons de sang du donneur ont été analysés pour détecter les éléments suivants :

- Antigène de surface du virus de l'hépatite B (VHB)
- Syphilis
- Anticorps du core du VHB
- VIH-1 NAT
- Anticorps du virus de l'hépatite C (VHC)
- VHC NAT
- Anticorps du VIH-1/2
- VHB NAT

Des tests supplémentaires du SRAS-CoV-2, du HTLV I et II et/ou du virus du Nil occidental (selon le cas) peuvent également avoir été réalisés. Tous les résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses ont été jugés acceptables. Ce tissu d'allogreffe a été déterminé comme étant adapté à la transplantation.

Les résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses, le consentement, l'entrevue en cours sur les antécédents médicaux des donneurs, l'évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés disponibles pour inclure les antécédents médicaux précédents, les résultats des tests en laboratoire, l'autopsie et les rapports du médecin légiste, si rédigés, et les renseignements obtenus de toute source ou enregistrement pouvant concerner la pertinence du donneur ont été évalués par un médecin de la MTF et sont suffisants pour indiquer que les critères d'aptitude du donneur ont été respectés. Ce tissu est adapté à la transplantation. Les critères d'aptitude du donneur utilisés pour le dépistage de ce donneur sont conformes à la réglementation de la FDA publiée dans la section 21 CFR 1271 Cellules humaines, Tissus et produits cellulaires et tissulaires, selon le cas. Toutes les procédures pour le dépistage des donneurs satisfont ou dépassent les normes actuelles établies par l'American Association of Tissue Banks.

CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

ALLOFIBER DBF est conditionné de façon aseptique dans une poche en aluminium hermétiquement scellée. La poche en aluminium contenant ALLOFIBER DBF se trouve à l'intérieur d'une poche stérilisée scellée en Tyvek. La poche en Tyvek est scellée, étiquetée puis placée à l'intérieur d'une enveloppe. Cette allogreffe ne doit pas être utilisée dans l'une des situations suivantes :

- Si la poche est endommagée ou n'est pas intacte ou si elle présente des dommages physiques;
- Si l'étiquette de la poche ou le code-barres d'identification est gravement endommagé, ne peut pas être lisible ou n'existe pas; ou
- Si la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la poche est dépassée.

Une fois qu'un joint de poche a été compromis, le tissu doit être soit transplanté, le cas échéant, ou éliminé.

DOSSIER PATIENT

Les dossiers des receveurs de tissus doivent être conservés par le destinataire et l'établissement de transplantation afin de tracer la transplantation tissulaire. Un formulaire de suivi et des étiquettes détachables TissueTrace® ont été inclus avec chaque emballage de tissu. Veuillez noter l'ID du patient, le nom et l'adresse de l'établissement de transplantation, les renseignements sur les tissus de l'allogreffe (à l'aide des étiquettes

détachables) et les commentaires concernant l'utilisation du tissu sur le formulaire de suivi TissueTrace. Une fois cela fait, un système de soumission électronique peut être utilisé et envoyé à l'adresse MTFTTC@Sceris.com ou renvoyé à l'aide du logiciel de messagerie pré-adressé. Des copies de ces renseignements peuvent être conservées ou remises au représentant local de l'allogreffe.

Référence : les politiques et procédures actuelles de la MTF sont conformes à la réglementation actuelle de la FDA, de l'AATB et d'autres exigences réglementaires.

Remarque : les formes tissulaires ne sont pas toutes disponibles pour la distribution internationale.

Définitions des symboles d'étiquette



Consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser

Pour la traduction du Mode d'emploi



www.mtfbiologics.org

TRAITÉ PAR :



Traité par : Musculoskeletal Transplant Foundation
125 May Street, Edison, NJ 08837, États-Unis
Aux États-Unis : 800 433-6576
En dehors des États-Unis : +1 73 661-0202

Tous les frais de récupération, de traitement et de distribution ont été payés par la MTF, une organisation à but non lucratif.
CTO : 100024

DISTRIBUÉ PAR :



1023 Cherry Rd
Memphis, TN 28117
www.wright.com

**EN CAS D'IMPORTATION AU CANADA,
IMPORTÉ PAR :**

Stryker Canada ULC
2 Medicorum Place, Waterdown
Ontario, Canada, L8B 1W2
1 800 668-8323
CTO : 100261

Les formes et les produits des tissus MTF sont protégés par un ou plusieurs brevets délivrés ou sous licence qui se trouvent sur le site Web de la MTF www.mtfbiologics.org/patents. MRF Biologics^{MD}, MTF Musculoskeletal Transplant Foundation^{MD}, et TissueTrace^{MD} sont des marques déposées de la Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ, États-Unis. ALLOFIBER est une marque commerciale de Wright Medical, Memphis, TN, États-Unis.

©2023 Musculoskeletal Transplant Foundation