

# Notice d'emballage des tissus et formu- laire d'utilisation

[www.maxxeus.com/ifu](http://www.maxxeus.com/ifu)



QC-605-F-02-FR V1.0

## Glossaire des symboles

Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser
Utiliser d'ici à date	Numéro de série
Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Code de lot	Stérilisé par rayonnement
Numéro de catalogue	Compatible avec la résonance magnétique
Ne pas restériliser	Usage sur prescription uniquement

Tous les symboles ne figurent pas forcément sur l'étiquette

## Description

Tissus humains donnés. Les greffes de tissus sont prélevées sur des donneurs humains décédés. Tous les tissus sont prélevés, traités, stockés et distribués conformément aux normes de l'American Association of Tissue Banks (AATB). Les tissus sont fabriqués dans un environnement de salle blanche, selon des normes d'assurance qualité rigoureuses. Les tissus repérés comme **STERILE R** ont été stérilisés à un SAL de 10<sup>-6</sup> (niveau garanti de stérilité). Les tissus repérés comme **STERILE R** ou irradiés ont été stérilisés par rayons gamma (cobalt 60) ou par faisceau d'électrons en phase terminale. Les tissus repérés comme Allowash® ont été traités en se servant d'Allowash®, technologie brevetée de nettoyage des os et des tissus mous sous licence de LifeNet Health.<sup>1</sup> Les procédures exécutées pour fabriquer cette greffe, y compris le prélèvement, le dépistage des donneurs, les tests, le traitement, le conditionnement, l'étiquetage, le stockage et la distribution, ont été réalisées conformément à toutes les réglementations locales, régionales et fédérales, y compris les réglementations de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis publiées au 21 CFR Part 1271 et à l'édition actuelle des Standards for Tissue Banking [normes applicables aux banques de tissus] de l'American Association of Tissue Banks.

## DÉPISTAGE ET TESTS

Le donneur a été qualifié d'éligible par un Community Tissue Services Medical Director [Directeur médical des services de tissus communautaires] au 349 S. Main St., Dayton, OH 45402, sur la base des résultats du dépistage et des tests. Le dépistage inclut un examen des antécédents médicaux et sociaux, des dossiers hospitaliers, un dépistage des maladies infectieuses, un rapport d'autopsie (si une autopsie a été pratiquée) et un examen physique. Les donneurs sont testés et s'avèrent négatifs (acceptables) pour l'anti-VIH 1/2, les AgHBs, l'anti-HBc, l'anti-VHC, le TAN du VIH, le TAN du VHB, le TAN du VHC et la syphilis. Des kits de test agréés par la FDA sont utilisés lorsqu'ils sont disponibles. Des tests supplémentaires, incluant, mais sans s'y limiter, le HTLV I/II, peuvent avoir été effectués et ont été jugés acceptables pour la transplantation. Les tests de dépistage des maladies transmissibles ont été effectués par un laboratoire enregistré auprès de la FDA pour pratiquer des tests sur les donneurs et certifié pour effectuer ces tests sur des échantillons humains conformément à la norme CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) de 1988 et 42 CFR part 493, ou qui a satisfait à des exigences équivalentes telles que déterminées par les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS).

Les tissus musculo-squelettiques non irradiés sont vérifiés à l'aide de tests microbiologiques selon USP <71>, tests de stérilité et validés pour la transplantation avec des résultats de la culture finale qui ne démontrent aucune croissance bactérienne. Les tissus cutanés peuvent avoir été traités avec du sulfate de kanamycine et/ou de la céphaline et/ou du sulfate de gentamicine et des traces peuvent subsister. La peau a été cryopréservée avec une solution de glycérol à 6-10 % (v/v) et reste sur les tissus. Des échantillons de peau représentatifs ont été testés et validés sur la base de résultats acceptables.

## Stockage

Il relève de la responsabilité du service d'administration des tissus, de l'intermédiaire de distribution des tissus et/ou du clinicien utilisateur final de maintenir les tissus destinés à la greffe dans des conditions de stockage appropriées avant la distribution ou la transplantation. Les tissus ne peuvent pas être conservés à l'azote liquide (LN<sub>2</sub>) en phase vapeur ou à des températures où le LN<sub>2</sub> est liquide.

Les tissus **LYOPHILISÉS** doivent être stockés à température ambiante ou plus froide.

Les tissus **MUSCULO-SQUELETTIQUES CONGELÉS** doivent être stockés à -40 °C ou plus froid. Un stockage à court terme, jusqu'à 6 mois, est acceptable si le tissu est maintenu à une température comprise entre -20 °C et -39 °C.

La **PEAU** doit être stockée à -40 °C ou plus froid.

Les **TISSUS EN SOLUTION SALINE** doivent être conservés à température ambiante ou plus froide. **NE PAS CONGELER.**

## Préparation des tissus

### TISSUS LYOPHILISÉS

1. Examiner l'intégrité et la date d'expiration de l'emballage avant son ouverture.
2. Tissus dans des emballages pelables : peler l'emballage extérieur et remettre l'emballage intérieur de façon aseptique au champ stérile ou à un membre de l'équipe stérile.
3. Tissus dans des bouchons scellés sous vide : enlever le bouchon métallique et essuyer le bouchon en caoutchouc avec de l'alcool ou de la bétadine. À l'aide d'une seringue, injecter suffisamment de solution saline ou d'air pour libérer le vide. Retirer le bouchon en caoutchouc à l'aide d'une pince stérile.
4. Retirer les tissus de l'emballage intérieur, les placer dans une cuvette stérile et les recouvrir d'une solution saline ou isotonique normale de votre choix. Pour les fibres corticales emballées dans un plat stérile, les greffons peuvent être réhydratés dans le plat. Des antibiotiques de votre choix peuvent être ajoutés.
5. **IMPORTANT !** Les particules osseuses (copeaux et poudre) et les fibres doivent être reconstituées pendant au moins 10 minutes. Les éponges et cubes spongieux déminéralisés doivent être reconstitués pendant au moins 15 minutes. Les tissus mous doivent être reconstitués pendant 30 à 45 minutes. Le péricarde et le fascia doivent être reconstitués pendant 5 minutes. Les greffons porteurs (blocs tri-corticaux, segments, entretoises, chevilles, etc.) doivent être reconstitués pendant environ 1 heure. Les greffons qui doivent être manipulés par forage ou par découpage peuvent nécessiter une période de reconstitution plus longue.
6. Les tissus doivent être utilisés le plus rapidement possible après la reconstitution. Si les tissus doivent être stockés pendant plus de 2 heures après la reconstitution, les réfrigérer à une température comprise entre 1 et 10 °C dans un récipient aseptique pendant 24 heures au maximum.
7. **IMPORTANT !** Décoller et retirer tous les matériaux d'emballage interne du greffon (c'est-à-dire la gaze ou le filet) avant l'implantation.
8. La détermination finale de la préparation ou de la reconstitution de l'allogreffe doit être effectuée par le médecin avant l'utilisation.

### TISSU ET PEAU CONGELÉS

1. Examiner l'intégrité et la date d'expiration de l'emballage avant son ouverture.
2. **IMPORTANT !** Le greffon en double emballage peut être scellé dans une enveloppe extérieure non stérile. Retirer avant de procéder.
3. Peler ou déchirer l'emballage extérieur et remettre l'emballage intérieur de façon aseptique au champ stérile ou à un membre de l'équipe stérile.
4. Retirer les tissus de l'emballage intérieur, les placer dans une cuvette stérile et les recouvrir d'une solution saline ou isotonique normale de votre choix. Des antibiotiques de votre choix peuvent être ajoutés.
5. Les tissus doivent rester en solution jusqu'à leur décongélation. La température de décongélation des tissus ne doit pas dépasser la température ambiante ou la température de la pièce.
6. Les tissus doivent être utilisés le plus rapidement possible après la décongélation. Si les tissus doivent être stockés pendant plus de 2 heures après la décongélation, les réfrigérer à une température comprise entre 1 et 10 °C dans un récipient aseptique pendant 24 heures au maximum.
7. **IMPORTANT !** Décoller et retirer tous les matériaux d'emballage interne du greffon (c'est-à-dire la gaze ou le filet) avant l'implantation.

### TISSUS EN SOLUTION SALINE

1. Examiner l'intégrité et la date d'expiration de l'emballage avant son ouverture.
2. Les tissus sont emballés dans un double emballage dont l'intérieur contient les tissus et une solution saline normale.
3. Peler l'emballage extérieur et remettre l'emballage intérieur de façon aseptique au champ stérile ou à un membre de l'équipe stérile.
4. Retirer les tissus de l'emballage intérieur, les placer dans une cuvette stérile et les recouvrir d'une solution saline ou isotonique normale de votre choix. Des antibiotiques de votre choix peuvent être ajoutés.
5. Les tissus doivent être utilisés le plus rapidement possible après l'ouverture. Si les tissus doivent être stockés pendant plus de 2 heures après l'ouverture, les réfrigérer à une température comprise entre 1 et 10 °C dans un récipient aseptique pendant 24 heures au maximum.

Suite de la notice d'emballage au verso sous le formulaire d'utilisation de tissus de l'allogreffe.

## Formulaire d'utilisation de tissus de l'allogreffe

Les réglementations de la FDA et les Joint Commission Standards exigent des systèmes d'utilisation des tissus sur tous les sites utilisant des tissus d'allogreffes pour transplantation. Afin de vous conformer à ces exigences, veuillez compléter ce formulaire.

Comment renvoyer ce formulaire :	
E-mail	tissueusage@communitytissue.org
Fax	937-222-2538
Mail	Community Tissue Services À l'attention de : Tissue Usage 2900 College Dr. Kettering, OH 45420

ID du patient ou date de naissance : \_\_\_\_\_

Date de l'intervention chirurgicale : \_\_\_\_\_

Procédure chirurgicale : \_\_\_\_\_

Effectuée par : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Commentaires : \_\_\_\_\_

Un seul patient, une seule procédure par formulaire d'utilisation. Placer l'étiquette détachable pour un maximum de 3 allogreffes ou inscrire le n° d'ID des tissus dans les espaces fournis.

Les Community Tissue Services ne considèrent pas les informations demandées sur le présent formulaire comme étant des données de santé protégées (PHI) selon la définition des réglementations HIPAA. Les informations considérées comme étant des PHI par l'auteur ne doivent pas être divulguées aux Community Tissue Services.

<b>N° d'ID des tissus de l'allogreffe</b>  _____  Placer l'étiquette détachable ici
---

<b>N° d'ID des tissus de l'allogreffe</b>  _____  Placer l'étiquette détachable ici
---

<b>N° d'ID des tissus de l'allogreffe</b>  _____  Placer l'étiquette détachable ici
---

Suite de la notice d'emballage des tissus

### Mises en garde et précautions

- Destiné à être utilisé chez un seul patient, en une seule fois.
- Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Une fois que l'utilisateur a brisé le sceau du récipient, les greffons de tissus doivent être transplantés ou jetés.
- Les tissus ne peuvent pas être stérilisés ou restérilisés.
- Ces tissus sont destinés à être utilisés par des spécialistes de la santé qualifiés tels que des médecins, des dentistes ou des podologues.
- Bien que ces tissus aient été testés et examinés pour détecter des agents pathogènes humains, et traités dans des conditions aseptiques, les tissus d'origine humaine peuvent toujours transmettre des agents infectieux.
- La détermination finale de la préparation ou de la reconstitution de l'allogreffe doit être effectuée par le médecin avant l'utilisation.
- Les effets indésirables potentiellement attribuables à ces tissus doivent être signalés rapidement aux Community Tissue Services.
- Les tissus ont été traités avec de la bacitracine et/ou de la polymyxine B et des traces peuvent subsister. Les tissus déminéralisés ont également été traités avec du HCl, de l'alcool, du phosphate de sodium (monobasique et dibasique) et des traces peuvent subsister. Les tissus cutanés peuvent avoir été traités avec du sulfate de kanamycine et/ou de la céphaline et/ou du sulfate de gentamicine et des traces peuvent subsister. La peau a été cryopréservée avec une solution de glycérol à 6-10 % (v/v) et reste sur les tissus.

### Suivi des tissus

Des dossiers des receveurs doivent être tenus afin de pouvoir assurer la traçabilité des tissus après la transplantation. Complétez le formulaire de suivi de l'allogreffe ci-joint et renvoyez-le aux Community Tissue Services. La réglementation fédérale (21 CFR 1271.290(b)) et les Joint Commission Standards [normes de la Joint Commission] (TS.03.02.01, EP 7) exigent un suivi approprié de ces tissus. Il incombe à l'utilisateur final de fournir ces informations, ce qui permet aux Community Tissue Services de tenir des dossiers dans le but d'assurer le suivi des tissus après la transplantation.

Community Tissue Services est accrédité par l'American Association of Tissue Banks. Community Tissue Services – Center for Tissue, Innovation and Research est certifié selon la norme ISO 13485. Numéro d'enregistrement Santé Canada : 100076.

Community Tissue Services ne fait aucune déclaration concernant les propriétés biologiques ou biomécaniques des tissus fournis. Community Tissue Services décline toute responsabilité quant à l'usage abusif de tissus fournis pour l'application clinique.

Veuillez contacter Community Tissue Services au 937-222-0228 ou au 800-684-7783 si vous avez besoin de plus amples informations.

**Traité, validé et distribué par :**  
COMMUNITY TISSUE SERVICES  
Center for Tissue, Innovation and Research  
Manufacturing and Distribution Center  
2900 College Dr.  
Kettering, OH 45420  
800-684-7783  
Fax 937-461-4237

<sup>1</sup> Allowash® est une marque déposée de LifeNet Health. Les produits et processus peuvent être couverts par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,024,735, 5,977,032, 5,977,034, 5,820,581, 5,797,871 et 5,556,379. Community Tissue Services fournit sous licence le service Allowash® Service de LifeNet Health, Virginia Beach (Virginie)