

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

DONS DE TISSUS HUMAINS.

Les greffes de tissus constituées d'os cortical et spongieux entièrement minéralisé ou partiellement déminéralisé sont prélevées sur des donneurs humains décédés. Tous les tissus sont récupérés, traités, stockés et distribués en vue de leur utilisation conformément aux normes de l'American Association of Tissue Banks (AATB). L'admissibilité du donneur a été déterminée par un directeur médical de Community Tissue Services au 349 S. Main St., Dayton, OH 45402 en fonction des résultats de dépistage et de tests. Le dépistage comprend un examen des antécédents médicaux et sociaux et des dossiers hospitaliers, un dépistage des maladies infectieuses, le rapport d'autopsie (si elle a été effectuée) et un examen physique. Les donneurs sont testés et déterminés comme négatifs (acceptables) pour les anti-VIH I/II, AgHBs, anti-HBc, anti-VHC, TAAN HIV, TAAN VHC, TAAN HBV et la syphilis. Des trousses de tests homologuées par la US Food and Drug Administration (FDA) sont utilisées lorsqu'elles sont disponibles. Des tests supplémentaires, y compris, mais sans s'y limiter, pour les HTLV I/II, peuvent avoir été réalisés et ont été jugés acceptables pour la transplantation. Les analyses en vue du dépistage de maladies transmissibles ont été réalisées par un laboratoire inscrit auprès de la FDA (Food and Drug Administration) pour l'exécution de tels tests sur des échantillons humains de donneurs, et certifié pour effectuer ces tests conformément aux amendements de 1988 relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques (Clinical Laboratory Improvement Amendments - CLIA) et à la règle 42 du code de réglementation fédéral américain (CFR), partie 493 (42 CFR, part 493), ou qui se conforme à des exigences équivalentes définies par les centres de services Medicare et Medicaid (CMS).

Les allogreffes traitées aseptiquement sont fabriquées dans un environnement de salle blanche contrôlé, selon des normes rigoureuses d'assurance de la qualité. La

stérilité du produit final est testée à l'aide d'essais de vérification microbiologique conformément à l'USP <71>, tests de stérilité. Les tissus ont été traités par gentamicine, vancomycine et amphotéricine 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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Conçus pour une utilisation chez un patient, à une seule occasion (☒).
2. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Une fois que l'utilisateur rompt l'étanchéité du récipient, les greffes de tissus doivent être transplantées ou mises au rebut.
3. Les tissus ne peuvent pas être stérilisés ou restérilisés.
4. Ces tissus sont destinés à être utilisés par des spécialistes de santé qualifiés comme des médecins ou des dentistes.
5. Bien qu'ils aient fait l'objet de tests et d'un dépistage pour les pathogènes humains, puis aient été traités dans des conditions d'asepsie, les tissus d'origine humaine peuvent toujours transmettre des agents infectieux.
6. Tout effet indésirable potentiellement imputable à ces tissus doit être signalé rapidement à Zimmer Biomet/Biomet 3i, LLC.

STOCKAGE

Les **tissus lyophilisés** doivent être conservés à température ambiante ou inférieure. Il est de la responsabilité du service de distribution des tissus, de l'intermédiaire en distribution des tissus et/ou du clinicien utilisateur de maintenir les tissus destinés à la transplantation dans des conditions de stockage appropriées avant la distribution ou la transplantation.

SUIVI DES TISSUS

Le dossier du receveur doit être conservé à des fins de suivi des tissus après la transplantation. Remplissez le formulaire de suivi des allogreffes qui se trouve au verso du présent formulaire et retournez-le à Community Tissue Services. La réglementation

fédérale (21 CFR 1271.290(b)) et les normes de la Joint Commission (TS.03.02.01, EP 7) exigent un suivi adéquat de ces tissus. Il est de la responsabilité du service de distribution des tissus, de l'intermédiaire en distribution des tissus et/ou du clinicien utilisateur de conserver les tissus destinés à la transplantation dans des conditions de stockage appropriées avant la distribution ou la transplantation.

PRÉPARATION DES TISSUS

TISSUS LYOPHILISÉS

1. Inspectez l'intégrité de l'emballage et la date d'expiration avant l'ouverture.
2. Détachez l'emballage extérieur de l'extrémité à chevrons et apportez le récipient jusqu'au champ stérile ou à un membre de l'équipe stérile en respectant les conditions d'asepsie.
3. Calez le récipient en position verticale et assurez-vous que les particules d'os sont décantées dans la base du récipient.
4. Dévissez le couvercle et placez-le en position verticale sur le champ stérile. Retirez la doublure du récipient et jetez-la.
5. Aspirez environ 1 cc de solution saline normale (ou d'une solution isotonique de référence) dans une seringue et déposez doucement la solution dans le récipient jusqu'à ce que les tissus en particules soient humides et que la consistance désirée ait été atteinte. Des antibiotiques de référence peuvent être ajoutés.
6. **IMPORTANT!** Les tissus en particules doivent être reconstitués pendant au moins 5 minutes. La détermination finale du temps de reconstitution de l'allogreffe doit être réalisée par le médecin avant utilisation.
7. Les tissus doivent être utilisés le plus tôt possible après la reconstitution. Si les tissus doivent être stockés pendant plus de 2 heures après la reconstitution, ils doivent être conservés au réfrigérateur à une température allant de 1 à 10 °C dans un récipient aseptique pendant une durée maximale de 24 heures. Ne congelez pas les tissus.

8. **IMPORTANT!** Détachez et enlevez tous les matériaux d'emballage internes de la greffe (c.-à-d. gaze, doublure ou treillis) avant l'implantation.

Traité par :

Community Tissue Services
2900 College Drive
Kettering, OH 45420

Community Tissue Services n'émet aucune opinion quant aux propriétés biologiques ou biomécaniques des tissus fournis. Community Tissue Services décline toute responsabilité concernant la mauvaise utilisation des tissus fournis pour l'application clinique.

Community Tissue Services est accrédité par l'American Association of Tissue Banks. Community Tissue Services – Center for Tissue, Innovation and Research est certifié ISO 13485. Enregistrement auprès de Santé Canada : 100076.



Commercialisé par :

Biomet 3i, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
561-776-6700

Importé et commercialisé au Canada par :

Zimmer Biomet Dental Canada, Inc.
2323 Argenta Road
Mississauga, ON L5N 5N3
CTO : C100086

RegenerOss® est une marque déposée de Zimmer Biomet ou de ses filiales.
©2016 Zimmer Biomet Tous droits réservés.

| Comment retourner ce formulaire | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Courriel | tissueusage@patienttracking.care |
| Télécopie | 937-222-2538 |

Formulaire de suivi des allogreffes

La réglementation de la FDA et les normes de la Joint Commission requièrent des systèmes de suivi des tissus dans tous les hôpitaux utilisant des allogreffes de tissus pour la transplantation. Afin de vous conformer à ces exigences, veuillez remplir ce formulaire et le retourner par courriel ou par télécopieur selon les informations indiquées ci-dessus.

Date de l'intervention chirurgicale : _____

Numéro du dossier médical ou date de naissance du patient : _____

Community Tissue Services vous informe que les renseignements demandés par ce formulaire ne sont pas considérés comme des données médicales protégées (PHI, « Protected Health Information »), telles que définies dans les dispositions de la loi américaine HIPAA. Les renseignements considérés comme des PHI par l'auteur ne doivent pas être communiqués à Community Tissue Services.

Placez une étiquette détachable ou inscrivez l'ID des tissus dans les espaces prévus à cet effet jusqu'à un maximum de 8 allogreffes. Un patient, une procédure par formulaire de suivi. En outre, pour les utilisateurs finaux au Canada, si l'étiquette détachable n'est pas utilisée, indiquez également la date d'expiration à côté de l'ID des tissus conformément aux règlements CTO 31.3 et 31.20.

| |
|-----------------------------------|
| ID de l'allogreffe de tissus |
| _____ |
| Placer l'étiquette détachable ici |

| |
|-----------------------------------|
| ID de l'allogreffe de tissus |
| _____ |
| Placer l'étiquette détachable ici |

| |
|-----------------------------------|
| ID de l'allogreffe de tissus |
| _____ |
| Placer l'étiquette détachable ici |

| |
|-----------------------------------|
| ID de l'allogreffe de tissus |
| _____ |
| Placer l'étiquette détachable ici |

| |
|-----------------------------------|
| ID de l'allogreffe de tissus |
| _____ |
| Placer l'étiquette détachable ici |

| |
|-----------------------------------|
| ID de l'allogreffe de tissus |
| _____ |
| Placer l'étiquette détachable ici |

| |
|-----------------------------------|
| ID de l'allogreffe de tissus |
| _____ |
| Placer l'étiquette détachable ici |

| |
|-----------------------------------|
| ID de l'allogreffe de tissus |
| _____ |
| Placer l'étiquette détachable ici |

En cas de questions, de problèmes ou d'effets indésirables, appelez le 561-776-6700.