

RAPPORT D'UTILISATION DES TISSUS (TUR)

Chaque emballage de greffe contient un Rapport d'Utilisation des Tissus (TUR).

Conformément aux exigences de la FDA et de la JCAHO (organisme d'accréditation des hôpitaux américains), il est nécessaire de remplir un Rapport d'Utilisation des Tissus pour chaque greffe nerveuse.

Inscrivez le code d'identification HCT / P distinctif dans les archives de l'hôpital ou de l'établissement et dans le dossier du patient. Complétez toutes les informations figurant sur la carte, apposez UNE (1) étiquette détachable provenant de chaque greffon utilisé, refermez soigneusement et renvoyez le tout à AxoGen, Inc.

Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de conserver les dossiers des receveurs afin de contrôler la post-implantation des tissus. Le Rapport d'Utilisation des Tissus N'A PAS vocation à se substituer au système interne de contrôle des transplantations de tissus des établissements.

RISQUES DE COMPLICATIONS

Aucune hypersensibilité, réaction allergique ou autres réponses immunitaires n'ont été constatées lors des études précliniques. De part sa teneur en protéines tels que le collagène et la laminine, la greffe nerveuse AVANCE présente un risque de provoquer de telles réactions. Tous les effets indésirables potentiellement attribués à la greffe nerveuse AVANCE Nerve Graft doivent être signalés dans les plus brefs délais à AxoGen, Inc. Des complications peuvent se produire dans le cadre de toute procédure chirurgicale de réparation nerveuse, y compris des douleurs, des infections, une sensibilité nerveuse réduite ou intensifiée, une altération des fonctions motrices ou sensorielles, et des complications associées à l'anesthésie. Les méthodes de dépistage des maladies étant limitées, il est possible que certaines maladies ne soient pas détectées.

Une transplantation de tissus peut entraîner les complications suivantes:







- Transmission de maladies d'étiologie inconnue;
- Transmission d'agents infectieux connus, y compris, mais sans s'y limiter, les virus, bactéries et mycoses

ELIMINATION

L'élimination des allogreffes doit s'effectuer conformément à la réglementation locale, régionale et nationale en matière de greffe de tissus humains.

DEMANDES D'INFORMATIONS

Pour obtenir des informations complémentaires, passer une commande, ou signaler des effets indésirables, veuillez contacter:

	Product Code
	Lot Number
	Temperature Limit
	Do Not Reuse/Resterilize
	Contents are sterile unless outer package is damaged, Radiation Sterilization See Instructions For Use
	Expiration Date

Neutromedics AG

Service clients au +41 41 748 04 40 ou par fax +41 41 748 04 41 ou
courrier électronique à
Info@neutromedics.ch

Fabriqué sous brevet américain U.S. 6,972,168 and 7,402,319 et
autres brevets en instance
Autorisation CTO n°100065

La greffe nerveuse Avance[®] Nerve Graft est fabriquée par:



13859 Progress Blvd., Suite 100
Alachua, FL 32615, (USA)
www.axogeninc.com

Avance[®] est une marque déposée d'AxoGen, Inc.
Tyvek[®] est une marque déposée d'E.I. DuPont De Nemours & Co.

LB-104 R02



Notice d'utilisation



DESCRIPTION

La greffe nerveuse Avance[®] est une allogreffe prédégénérée au minimum afin de préserver la structure tri-dimensionnelle de la membrane basale du nerf et ses facteurs de croissance. Le processus dé-cellularise le greffon, supprimant des cellules, des débris cellulaires, des axones et le protéoglycane chondroïtine sulfate (CSPG), un inhibiteur de la régénération de l'axone produit naturellement. La greffe nerveuse résultante constitue un tuteur stérile favorisant la régénérescence axonale du nerf reconstruit. La greffe nerveuse AVANCE est souple et flexible et se comporte comme une autogreffe. Elle est fournie stérilement dans différentes longueurs et diamètres. Elle ne doit être utilisée que pour un seul patient. Les longueurs et diamètres approximatifs des greffons sont indiqués sur l'étiquette de conditionnement.

CLASSIFICATION RÉGLEMENTAIRE

La greffe nerveuse AVANCE est un tissu humain prélevé en vue d'une transplantation. Elle est préparée et commercialisée conformément aux exigences de l'Organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments (Food and Drug Administration - FDA) en matière de produits à base de cellules ou de tissus humains (21 CFR Part 1271) et des recommandations de l'AATB (American Association of Tissue Banks). La greffe ne peut être pratiquée que par ou à la demande d'un médecin agréé.

USAGE

La greffe nerveuse AVANCE Nerve Graft est employée pour la réparation, le remplacement ou la reconstruction de nerfs périphériques endommagés.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la greffe nerveuse AVANCE est contre-indiquée chez tout patient pour qui les implants de tissus mous sont contre-indiqués. Cela inclut toute pathologie susceptible de limiter la vascularisation sanguine et de compromettre la cicatrisation ou la présence d'une infection.

AVERTISSEMENTS

Nous avons procédé à une sélection rigoureuse des donneurs, à des tests en laboratoire, à un traitement des tissus et à une irradiation aux rayons gamma afin de minimiser les risques de transmission de maladies transmissibles pouvant être liées au patient receveur. Comme pour tout tissu humain traité provenant d'un donneur, la greffe nerveuse AVANCE ne peut être garantie exempte de tout pathogène.

- NE PAS réutiliser ou re-stériliser le produit .
- NE PAS recongeler un produit ayant été dégelé

SÉLECTION DU DONNEUR ET RÉCUPÉRATION DES TISSUS

Une fois le consentement pour le don obtenu, la récupération des tissus est effectuée par des banques de tissus agréées utilisant une technique aseptique. L'admissibilité des donneurs est soigneusement évaluée conformément aux exigences de la FDA américaine, de l'AATB, et aux recommandations régionales et nationales. On évalue chez les candidats au don de tissus les comportements à risque élevé et les maladies transmissibles pouvant y être liées. Le dépistage comprend une revue des antécédents médicaux et sociaux du donneur, un examen physique du donneur, un bilan d'autopsie (si une autopsie a été réalisée) comprenant une recherche sérologique, la microbiologie de la récupération des tissus, et la cause du décès.

Chaque donneur a été dépisté **négatif ou non-réactif** aux éléments suivants.

- Anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1
- Anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 2
- Anticorps contre le virus de l'hépatite C
- Antigène de surface du virus de l'hépatite B
- Anticorps HBc contre l'hépatite B (total)
- Test de dépistage de la syphilis de type RPR (Rapid Plasma Reagin) ou tréponémique spécifique
- Anticorps contre le virus de leucémies humaines à cellules T de type 1
- Anticorps contre le virus de leucémies humaines à cellules T de type 2
- Test d'amplification des acides nucléiques (NAT) VIH1/VHC

Ces dépistages sont effectués par des laboratoires agréés pour réaliser des tests sur des échantillons humains dans le cadre des amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques approuvés par le Congrès américain en 1988. Les dépistages sont réalisés à l'aide de kits d'essais approuvés par la FDA destinés à l'examen d'échantillons cadavériques lorsqu'ils sont disponibles.

Le Directeur médical d'AxoGen, Inc. a déterminé que le donneur du tissu contenu dans ce produit est admissible aux fins de transplantation. Le dossier relatif à ces dépistages et cette décharge médicale sont conservés par AxoGen, Inc.

TRAITEMENT

La greffe nerveuse AVANCE est traitée en milieu contrôlé au moyen de méthodes conçues pour éviter toute contamination et contamination croisée du produit. Elle est minimalement prédégénérée afin de préserver la structure tri-dimensionnelle de la membrane basale du nerf et ses facteurs de croissance. Le traitement implique l'utilisation de tampons physiologiques, d'enzymes et de surfactants exclusifs, et la greffe nerveuse est susceptible de contenir des traces de ces agents de transformation. Le processus dé-cellularise le greffon, supprimant des cellules, des débris cellulaires, des axones et le protéoglycane chondroïtine sulfate (CSPG), un inhibiteur de la régénération de l'axone produit naturellement. Le produit final est dimensionné, conditionné et stérilisé aux rayons gamma conformément aux recommandations de la norme ISO 11137.

Des tests de dépistage ont été réalisés sur la greffe nerveuse AVANCE afin de garantir la biocompatibilité conformément à la norme ISO 10993, ainsi que l'immunogénicité et la pyrogénicité à médiation cellulaire d'une greffe attestant qu'elle est biocompatible, non-immunogène et non-pyrogène.

Remarque : l'allogreffe présente des variations de couleur naturelle allant de blanc, blanc cassé, rose, rose pâle et jaune à jaune pâle. La présence occasionnelle de taches sombres ou de décoloration localisée est un phénomène normal.

CONDITIONNEMENT

La greffe nerveuse AVANCE Nerve Graft est placée sur une barquette en plastique, puis insérée dans un double sachet. Chaque sachet est fermé par soudage à chaud afin de constituer une barrière stérile, et est également doté d'une garniture d'étanchéité à chevrons déchirable. Le sachet extérieur est en aluminium afin d'offrir une protection contre l'humidité. Les longueurs et diamètres approximatifs des greffons sont indiqués sur l'étiquette de conditionnement. Le produit est irradié et fourni congelé. Le contenu de l'emballage en aluminium est stérile sauf si celui-ci est ouvert ou endommagé.

TRANSPORT ET CONSERVATION

Les greffons sont expédiés congelés sur glace sèche et livrés le lendemain par transporteur de nuit. À leur arrivée, les greffons doivent être retirés de l'emballage de transport et placés dans un congélateur à une température inférieure ou égale à -40°C (-40°F). *Autres conditions de stockage et conservation*

Les greffons peuvent être conservés au maximum 6 mois à une température de -20 à -39°C (-4 à -39°F). Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de veiller à respecter la date d'expiration. MISE EN GARDE

Si l'intégrité du sachet extérieur en aluminium et/ou du sachet intérieur Tyvek® est compromise (si un sachet a manifestement été déchiré ou ouvert de quelque manière que ce soit), il est probable que les barrières contre la stérilité et l'humidité aient été altérées. Dans ce cas, vous NE devez PAS utiliser le produit !

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Conformez-vous aux procédures d'utilisation standard pour l'exposition et la mobilisation du nerf lésé.
2. Au moment de l'utilisation, retirez le double sachet du produit AVANCE, la notice du produit, les étiquettes et le Rapport d'Utilisation des Tissus (TUR) de l'emballage.
3. Comparez le numéro de lot distinct indiqué sur le sachet extérieur avec celui figurant sur l'emballage. Si les numéros ne correspondent pas. N'utilisez PAS le greffon et signalez-le immédiatement à AxoGen, Inc.
4. En utilisant des techniques d'asepsie standard, déchirez le sachet extérieur à chevrons et celui en aluminium pour l'ouvrir et transférez le sachet intérieur Tyvek® sur champ stérile pour toute manipulation ultérieure.
5. Ouvrez le sachet intérieur à chevrons Tyvek® et retirez la barquette contenant le produit. Une fois l'emballage ouvert, le greffon doit impérativement être transplanté ou jeté dans les 12 heures.
6. Ouvrez la barquette et remplissez le réservoir de décongélation prémoulé avec une solution saline stérile ou une solution Ringer lactate stérile à température ambiante.
Le greffon se décongèle en 5 à 10 minutes environ.
 - NE chauffez PAS le greffon.
 - N'ajoutez PAS de solution saline chauffée au greffon.Laissez décongeler complètement le greffon avant utilisation. Un greffon décongelé doit être intégralement souple et flexible (NE JAMAIS IMPLANTER UN GREFFON PARTIELLEMENT OU TOTALEMENT CONGELÉ)
7. La greffe nerveuse AVANCE Nerve Graft doit être transplantée avec la même technique opératoire sans tension que celle utilisée lors de l'implantation d'une greffe nerveuse autologue. L'une ou l'autre des extrémités de la greffe peut être coaptée au segment proximal du nerf receveur
8. Détruisez tout tissu décongelé non utilisé lors de l'intervention, conformément aux réglementations locale, régionale et nationale en matière de greffe de tissus humains.
9. Complétez le Rapport d'Utilisation des Tissus (TUR) et renvoyez-le dans l'enveloppe prépayée à AxoGen, Inc., ou aux autorités compétentes locales.