

AMNIOGUARD®

Brevet canadien CA 2,252,758

Notice du produit

Description:

AmnioGuard® est un produit de membrane amniotique et de cordon ombilical humain cryoconservé classé dans le chapitre 361 « Cellules et tissus humains et produits cellulaires et tissulaires » (HCT/P). AmnioGuard est aseptiquement traité conformément aux bonnes pratiques actuelles concernant les tissus (BPAT) et aux bonnes pratiques actuelles de fabrication (BPaf) établies par la FDA (US Food & Drug Administration) à partir de tissus de membranes amniotiques obtenus de dons de tissus humains (placentas).

Admissibilité des donneurs et résumé des dossiers:

- Ce tissu a été obtenu d'un donneur déterminé éligible sur la base des résultats de la sélection et des analyses. L'admissibilité du donneur de cellules humaines, tissus et produits à base de cellules et de tissus (HCT/P) et la conformité du placenta, qui sont basées sur les résultats de la sélection des donneurs lors de l'accouchement en ce qui concerne les maladies infectieuses, malignes, neurologiques et auto-immunes ainsi que d'autres expositions ou habitudes sociales, ont été déterminées et documentées par TissueTech, Inc.
- Un échantillon de sang prélevé dans les ± 7 jours à partir du don, a fait l'objet de tests sérologiques menés par un laboratoire enregistré auprès de la FDA pour effectuer des essais des donneurs, et certifié pour effectuer lesdits essais sur les prélèvements humains, conformément aux amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires (Clinical Laboratory Improvement Amendments ou CLIA) de 1988 et CFR 42, Chapitre 493, ou bien qui a satisfait à des exigences équivalentes, tel qu'établi par les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Le donneur a été testé pour les maladies infectieuses suivantes et les résultats étaient non réactifs:
 - Anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2
 - VIH-1 (ARN-TAN)
 - Antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs)
 - Anticorps nucléocapsidiques de l'hépatite B (AcN HB)
 - Virus de l'hépatite B (VHB, ADN-TAN)
 - Anticorps anti-hépatite C (Ac anti-HC)
 - Virus de l'hépatite C (VHC, ARN-TAN)
 - Syphilis (RPR)
 - Anticorps anti-HTLV 1 et 2 (Ac anti-HTLV 1/2)
 - Virus du Nil occidental (VNO, ARN-TAN)
- Des analyses microbiologiques ont également été exécutées sur le produit fini pour assurer qu'il n'existait pas de prolifération de cultures aérobies, anaérobies ou fongiques.
- L'activité cellulaire dans le tissu a été inactivée en utilisant notre processus de cryoconservation CryoTek® afin de réduire la possibilité de rejet de greffe tout en conservant les propriétés biologiques naturelles.
- AmnioGuard est conservé dans un milieu validé de Eagle modifié de Dulbecco/Glycerol (1:1) contenant 20 µg/ml de ciprofloxacine et 1,25 µg/ml d'amphotéricine B.
- Ce tissu a été jugé éligible à une transplantation en se basant sur les résultats acceptables du dépistage, des analyses sérologiques et microbiennes.
- Un certificat de conformité concernant les contrôles de fabrication, d'entreposage, d'expédition et de suivi pour les produits Bio-Tissue, Inc. est disponible sur demande.

Indications:

- AmnioGuard est un tissu de membrane amniotique / cordon ombilical cryoconservé de plus grande épaisseur prévu pour être utilisé lorsqu'il est nécessaire d'assurer une résistance à la traction durable.
- AmnioGuard, utilisé comme support tectonique (protection d'un tube de dispositif de drainage pour glaucome), sert à renforcer la cornée, la conjonctive, la capsule de Tenon ou la sclère à cause de son épaisseur et de sa résistance à la tension.
- AmnioGuard est à usage unique pour un seul patient par un ophtalmologue.

Précautions:

- Ne pas utiliser AmnioGuard si l'emballage est endommagé - s'adresser immédiatement à Bio-Tissue en cas où une anomalie aurait été constatée dans une zone quelconque (par ex. étiquetage, expédition, informations manquantes, etc.). Voir la section Commentaires des clients pour faire un rapport.
- AmnioGuard, exposé à une température ambiante contrôlée (20°C à 25°C) pendant une durée de 6 heures au maximum, peut être entreposé de nouveau à température froide conformément à la section Entreposage tant que l'emballage n'est pas ouvert et reste intact.
- Une fois la pochette extérieure en aluminium ouverte, AmnioGuard doit être transplanté ou mis au rebut.
- Ne pas stériliser ni autoclaver AmnioGuard avant de l'utiliser.

Avertissements:

- Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents de réactions médicamenteuses à la ciprofloxacine, l'amphotéricine B, au glycérol, et/ou au DMEM.
- Comme avec l'utilisation de tout tissu humain, il est impossible d'éliminer complètement la possibilité de transmission d'agents infectieux bien que tous les résultats de dépistage et d'analyses microbiennes pour ce donneur aient été satisfaisants pour la transplantation.
- Il est indispensable que la greffe soit convenablement entreposée jusqu'à son utilisation. Pour les directives d'entreposage, voir la section Entreposage.

Placer l'étiquette UDI (identificateur unique)
ici
Pour expéditions du Canada uniquement

Voir au verso

Conservation:

Il incombe au service de distribution des tissus, à l'intermédiaire à qui la distribution des tissus a été confiée et/ou au médecin et utilisateur final la responsabilité de conserver les tissus destinés à être transplantés dans des conditions d'entreposage appropriées avant ou suite à leur distribution ou transplantation.

Dès réception, assurez-vous que l'heure validée sur le conteneur n'a pas expiré.
Retirez le produit et rangez-le en conséquence jusqu'à utilisation.

Emplacement et température	Utilisation suite à la réception
-80°C → 4°C (-112°F → 39.2°F) Exemple : congélateur à température ultra-basse, congélateur standard ou réfrigérateur standard	Jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur du produit (la durée de conservation est de 2 ans à compter de la date de fabrication)

Instructions:

- Permettre qu'AmnioGuard décongèle à température ambiante contrôlée (20°C à 25°C) dans son emballage d'origine non ouvert pendant 5 minutes au moins.
- Ouvrir la pochette pelable extérieure en aluminium et exposer de manière aseptique la pochette intérieure translucide dans le champ stérile.
- Ouvrir la pochette pelable intérieure transparente pour en extraire l'AmnioGuard.
- Disposer le tissu sur le champ opératoire afin que les effets thérapeutiques d'AmnioGuard puissent être distribués.

Dossiers du receveur:

Il incombe à l'entité responsable de distribution de tissus, à l'intermédiaire de distribution de tissus et au médecin et utilisateur final la responsabilité de tenir des dossiers afin de pouvoir tracer les tissus suite à la transplantation. L'entité effectuant la transplantation devra documenter sur l'IDR l'utilisation dont les tissus ont fait l'objet (greffés ou mis au rebut), joindre une des étiquettes prévues pour le suivi d'allogreffe à l'IDR et remettre par courrier à Bio-Tissue, Inc. Joindre les étiquettes restantes aux dossiers du patient et de l'hôpital.

Commentaires des clients:

Aux États-Unis: Rapporter les commentaires des clients, y compris toute notification de plainte, d'erreur ou d'accident rapidement à Bio-Tissue à (888) 296-8858 ou (305) 412-4430.

En dehors des États-Unis: Rapportez les commentaires des clients au prestataire de tissus local.

Événements indésirables:

La FDA exige que des informations soient fournies au fabricant du produit aux fins de déclaration obligatoire des événements indésirables. Des événements indésirables importants pouvant éventuellement survenir comprennent les infections microbiennes et la transmission de maladies virales. Il incombe au médecin la responsabilité de signaler immédiatement à Bio-Tissue tout événement indésirable susceptible d'être attribuable à l'utilisation d'AmnioGuard.

En cas d'événements indésirables, remplir la section suivante. Notifier par:

Téléphone: (888) 296-8858 or (305) 412-4430

Télécopieur: (305) 675-3262

Courriel: Customerfeedback@biotissue.com

Numéro de série: _____

Date de péremption: ____/____/____

Nom du Médecin: _____

Nom de l'établissement: _____

Date de l'intervention chirurgicale: ____/____/____

Diagnostic / procédure chirurgicaux: _____

Lieu d'utilisation: _____

Nom de l'interlocuteur: _____

Numéro de téléphone de l'interlocuteur: _____

Date à laquelle l'événement indésirable a été signalé: ____/____/____

Type d'événement indésirable dont il s'agit:

- Infection microbienne Transmission de maladie virale Autre

Décrire l'événement indésirable: _____

La version française de cette notice est disponible à www.biotissue.com.
Puede conseguir la versión en español de este prospecto del producto en www.biotissue.com.

Fabriqué pour Bio-Tissue, Inc. par
TissueTech, Inc. 8305 NW 27th St, Suite 101,
Doral, FL 33122 USA
(888) 296-8858

FEI #: 3009809074
Health Canada CTO Registration #: 100041