

Accell Evo3®

La Matrice Osseuse Déminéralisée

ATTENTION: la loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin.

Le paquet interne et son contenu sont stériles.
À utiliser sur un seul patient et en une seule occasion uniquement.
La matrice osseuse déminéralisée (DBM) de ce produit provient de donateurs volontaires.

INDICATIONS

Accell Evo3® est destiné à combler les cavités ou les interstices osseux du squelette qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Ce produit est indiqué pour une utilisation comme liant de greffe osseuse dans le rachis post-latéral, les extrémités et le bassin. Accell Evo3 peut également être utilisé pour le comblement de cavités osseuses dans le rachis post-latéral, les extrémités et le bassin. Les cavités ou interstices peuvent être des défauts laissés par la chirurgie ou le résultat d'une blessure traumatique de l'os.

DESCRIPTION

Accell Evo3 est fabriqué avec de l'os humain déminéralisé mélangé à un substrat poloxamère résorbable à phase de rattrapage. Accell Evo3 est formulé sous forme de mastic et fourni dans un conditionnement stérile à usage unique. Comme il s'agit d'un matériau biologique, il faut s'attendre à certaines variations dans le produit, notamment en termes d'aspect et de manipulation.

Accell Evo3 est conditionné dans une seringue standard.

CONTRE-INDICATIONS

Accell Evo3 est contre-indiqué lorsque le dispositif doit servir de support structurel pour un os supportant des charges ou pour des surfaces articulaires. Les conditions pour lesquelles ce produit est contre-indiqué sont notamment:

- insuffisance vasculaire ou neurologique importante à proximité du site de la greffe
- pathologie vasculaire ou neurologique grave
- désordres métaboliques ou systémiques osseux qui affectent la consolidation de l'os ou la cicatrisation de la plaie
- diabète non contrôlé
- situations où la stabilisation du site de la greffe n'est pas possible
- cas où la couverture peropératoire par les tissus mous n'a pas été prévue ou n'est pas possible
- blessures infectées ou contaminées
- pathologie osseuse dégénérative grave
- patients non coopératifs qui ne veulent pas, ou sont incapables de suivre les instructions postopératoires, entre autres les sujets toxicomanes ou alcooliques
- insuffisance rénale
- infection active ou latente à l'endroit ou autour du site de l'intervention chirurgicale
- Le sulfate B de polymyxine, la bacitracine, la gentamicine et l'iode sont utilisés pour le traitement de la DBM utilisée dans Accell Evo3 et des traces de ces produits peuvent demeurer. Étant donné qu'il est impossible de quantifier les degrés de réaction allergique potentiels des individus, ce produit est contre-indiqué chez les patients ayant une sensibilité connue à ces composés.

FACTEURS DE SÉLECTIONS DES PATIENTS

Les procédures comportant des greffes osseuses peuvent donner des résultats très variables. Pour choisir un matériau de greffe osseuse et la technique chirurgicale à employer, il faut considérer les facteurs suivants:

- l'âge du patient,
- la qualité des os du patient,
- l'emplacement du défaut ou du site de greffe,
- les conditions de mise en charge prévues,
- la proximité du greffon avec une alimentation sanguine appropriée,
- la capacité de réussite de l'apposition directe du greffon sur un hôte osseux viable,
- la présence/l'ajout de greffon autogène ou de moelle osseuse sur le site de la greffe,
- l'élimination des interstices sur le site de la greffe,
- la capacité de stabiliser le site de la greffe de manière adéquate,
- la couverture complète du matériau de greffe pour éviter la migration

MODE D'EMPLOI

Ce mode d'emploi est destiné à servir de directive pour l'emploi d'Accell Evo3 dans le cadre de techniques chirurgicales établies. Il n'a la prétention ni de remplacer, ni de modifier les procédures standard suivies pour le traitement des défauts osseux mettant en œuvre une greffe osseuse et une fixation. Pour obtenir les meilleurs résultats, il faut prendre des précautions extrêmes en vue d'assurer la sélection du matériau de greffe correct pour l'application prévue.

PRÉPARATION PRÉOPÉRATOIRE

- Les techniques aseptiques doivent être appliquées à tout moment afin de minimiser le risque de complications postopératoires. La quantité de produit nécessaire dépend du type d'intervention et de la taille du défaut à traiter. Lorsque le produit Accell Evo3 est mélangé avec un autogreffe, respecter une proportion de 1 pour 1. Accell Evo3 ne nécessite pas de réhydratation avant emploi.
- Il est essentiel d'évaluer par radiographie le site du défaut afin d'appréhender son étendue avec précision et de faciliter le choix et le positionnement du produit Accell Evo3 et des dispositifs de fixation.
- Accell Evo3 ne présente pas une résistance mécanique suffisante pour supporter la réduction d'un site de greffe avant la croissance intégrée du tissu. Par conséquent, il faut obtenir une réduction anatomique et une fixation rigide dans tous les plans indépendamment du produit Accell Evo3.
- Pour obtenir les meilleurs résultats, Accell Evo3 doit remplir le défaut et être en contact avec une surface d'os viable aussi étendue que possible.
- Accell Evo3 ne doit pas être utilisé pour la réparation de défauts osseux lorsqu'il n'est pas possible de réaliser une couverture totale par des tissus mous.
- Accell Evo3 ne doit être utilisé que par des chirurgiens expérimentés, qui disposent d'une formation et d'une expérience appropriées dans le domaine des matériaux et de la chirurgie d'implantation de greffe osseuse.

RETRAIT DU PRODUIT DE SON EMBALLAGE

1. Ouvrir l'emballage en retirant la pellicule.
2. En employant une méthode aseptique, transférer le contenu dans un champ stérile.
3. Enlever le capuchon protecteur de l'embout de la seringue.
4. Appuyer sur le piston pour expulser le matériau d'implant.
5. Jeter toute partie non utilisée.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Le plan de traitement postopératoire du patient doit être le même que s'il s'agissait d'un cas de greffe osseuse autogène. Il faut suivre les pratiques postopératoires standard, en particulier celles applicables aux réparations de défauts impliquant l'emploi de dispositifs de fixation. Mettre le patient en garde contre tout port de charge précoce et déambulation prématurée qui pourraient entraîner le desserrage et/ou l'échec de la fixation ou encore, une perte de réduction. La durée pendant laquelle il faut laisser un défaut en état de limitation de port de charge est déterminée par la complexité du site du défaut et par l'état physique général du patient. Il ne faut pas retirer les fixations avant la guérison complète du défaut.

MISES EN GARDE

- Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration.
- Réservé à un usage unique
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si le conditionnement a été endommagé et/ou si le produit a été contaminé. Si l'emballage a été compromis, jeter le produit. Les emballages endommagés doivent être retournés au fabricant.
- Ne pas utiliser pour aider à la réduction d'un site de défaut. Les techniques de fixation rigides sont recommandées si nécessaire pour assurer la stabilisation du défaut dans tous les plans. Contrairement au produit Accell Evo3, les vis doivent trouver une prise dans l'os hôte.
- Ne pas utiliser ce produit pour la réparation de défauts osseux lorsqu'il n'est pas possible de réaliser une couverture par des tissus mous car une fermeture postopératoire totale de la plaie est nécessaire.
- Ne pas trop remplir le site de la greffe.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les interventions chirurgicales impliquant l'implantation de greffes osseuses présentent les risques suivants:

- infection superficielle de la plaie
- infection profonde de la plaie avec ou sans ostéomyélite
- non-consolidation, consolidation retardée et/ou défaut de consolidation
- déhiscence de la plaie
- perte de réduction
- nouvelle fracture
- récurrence de kyste

- hématome
- cellulite

Les résultats indésirables pouvant être attribués au produit doivent être signalés rapidement au fabricant. En cas d'insatisfaction concernant les performances du produit ou concernant l'emballage, en informer immédiatement IsoTis OrthoBiologics, Inc. et retourner rapidement le produit et/ou l'emballage.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Accell Evo3 est stérile pendant toute la durée de conservation du produit, à condition que le paquet reste dans son état initial et qu'il ne soit ni ouvert ni endommagé.
- Comme pour tout produit biologique, les tissus contenus dans Accell Evo3 peuvent potentiellement transmettre des agents infectieux malgré les traitements de transformation, la sélection très stricte des donneurs, la sélection des tissus et les tests de laboratoire. À ce jour, il n'existe aucun signalement de séroconversion virale expérimentale ou clinique attribuée à l'utilisation d'os déminéralisés.
- Comme avec toute intervention chirurgicale, il existe un risque d'infection.
- Bien que la technique de production soit conçue pour éliminer les propriétés antigéniques du produit, la possibilité d'une telle réaction reste présente.
- Une fois que le joint du conteneur a été compromis, le produit tissulaire doit soit être transplanté, le cas échéant, soit mis au rebut.
- Faites preuve de prudence lors du remplissage d'un défaut fermé. Une résistance lors de l'extrusion peut être une indication de surpressurisation. Une pressurisation excessive du dispositif peut entraîner une embolie graisseuse et/ou une embolie du matériau dans le courant sanguin.
- Lors de l'introduction du produit Accell Evo3, éviter de trop le tasser.
- La mise en place et/ou la fixation appropriée sont des facteurs critiques pour éviter les effets indésirables possibles.
- Éviter de trop remplir le site d'implantation afin d'obtenir une fermeture sans tension de la plaie.

SÉLECTION DES DONNEURS DE TISSUS HUMAINS

Tous les tissus utilisés dans Accell Evo3 sont collectés auprès de donneurs et de banques de tissus aux États-Unis conformément aux réglementations et aux normes établies par la Food and Drug Administration (FDA) et les American Association of Tissue Banks (AATB) des États-Unis. La banque de tissus (identifiée sur l'emballage externe du produit) a évalué le donneur de tissus et déterminé que le donneur remplissait les critères de compatibilité en vigueur à ce moment pour la transplantation. L'évaluation de la banque de tissus a comporté l'examen des résultats de tests relatifs aux maladies infectieuses effectués sur le donneur de tissus, les documents de consentement, un entretien médical et social, un contrôle corporel du donneur, le dossier médical disponible et pertinent, y compris les antécédents médicaux, les résultats d'analyses de laboratoire, l'étude des résultats suite à l'autopsie (le cas échéant) ainsi que toute information ou documentation de sources diverses pouvant avoir un rapport avec la compatibilité du donneur, y compris les résultats des tests lors du prélèvement des tissus. L'examen n'a pas révélé de facteurs de risque, ni de conditions indiquant la preuve clinique et/ou physique d'une maladie infectieuse, ou d'agents vecteurs de maladies, ou de maladies, notamment le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou une hépatite, ni de facteurs de risque de transmission de maladies associées à des prions ou à des virus, tel que spécifié au 21 CFR 1271 Sous-partie C et l'Annexe II des normes de l'AATB.

TESTS SÉROLOGIQUES DES TISSUS HUMAINS

Tous les tissus humains donnés sont analysés conformément aux exigences actuelles de la Food and Drug Administration (FDA) et de l'American Association of Tissue Banks (AATB) au moment du prélèvement du donneur. Les échantillons de sang du donneur obtenus au moment du prélèvement des tissus ont subi des tests dans des laboratoires agréés par la FDA pour effectuer des tests du donneur et certifiés pour mener des essais de cette nature sur des échantillons humains conformément aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA, ou Amendements pour l'amélioration clinique des laboratoires) de 1988 et conformément à la réglementation CFR 42 Partie 493, ou qui ont satisfait aux exigences équivalentes à celles établies par les centres de soins médicaux ou de services d'aide médicale (Centers for Medicare and Medicaid Services ou CMS), et ces échantillons se sont révélés négatifs ou non réactifs sur la base de tests homologués, autorisés ou approuvés par la FDA pour:

- les anticorps anti-VIH de type 1 et de type 2 (anti-VIH-1 et anti-VIH-2)
- le test des acides nucléiques pour VIH-1 (NAT pour VIH)
- l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg)
- l'antigène de surface de la nucléocapside du virus de l'hépatite B [anti-HBc (IgG et IgM)]

- Tests d'amplification des acides nucléiques du virus de l'hépatite C (TAAN du VHC)
- l'anticorps du virus de l'hépatite C (anti-VHC)
- *Treponema pallidum* (Syphilis)

Les tests supplémentaires peuvent inclure ou non les éléments suivants, selon les cas:

- Tests d'amplification des acides nucléiques du virus de l'hépatite B (TAAN pour VHB ou TAAN pour VIH-1/VHC/VHB)
- Cytomégalovirus (CMV) [IgM anti-CMV et/ou IgG anti-CMV]
- Virus d'Epstein-Barr (EBV) [IgM anti-VCA et/ou IgG anti-VCA]
- Virus T-lymphotrope humain de type 1 et de type 2 [anti-HTLV-1/II]
- Test d'amplification des acides nucléiques du virus du Nil occidental (TAAN-VNO)

Les noms et les adresses des laboratoires d'analyses, les listes et l'interprétation de tous les tests requis pour les maladies infectieuses, la liste des documents examinés au titre du dossier médical pertinent et le nom de la personne ou de l'établissement ayant déterminé l'éligibilité de ce tissu humain figurent dans les dossiers de la banque de tissus et sont disponibles sur demande. Sur la base des résultats de la sélection et des tests, ce tissu a été déterminé comme étant adapté pour la transplantation.

INACTIVATION VIRALE

Les méthodes employées pour le traitement de la DBM contenue dans Accell Evo3 ont été évaluées quant à leur potentiel d'inactivation virale. Une série déterminée de virus représentative de virus de différents types, tailles, formes et génomes a été évaluée. Le test de l'inactivation virale a démontré que le potentiel d'inactivation virale des méthodes de traitement est suffisant pour un large éventail de virus humains potentiels.

POTENTIEL OSTEOINDUCTEUR

Le potentiel ostéoinducteur de la DBM utilisé dans le produit Accell Evo3 est déterminé au moyen d'un essai in vitro. Une corrélation a été établie entre les résultats du dosage et les résultats de l'implantation de DBM dans la poche musculaire d'une souris athymique. L'analyse de ces résultats montre que le dosage in vitro a été validé par rapport au modèle de souris athymique in vivo et elle prédit, avec un intervalle de confiance d'au moins 95 %, l'ostéoinduction in vivo du matériau testé.

Le potentiel ostéoinducteur de chaque lot de DBM incorporé dans le produit Accell Evo3 est évalué au moyen d'un essai in vitro. Le fait de tester chaque lot de DBM permet d'assurer que celui utilisé dans le produit Accell Evo3 provient exclusivement de DBM à potentiel ostéoinducteur. On ne sait pas dans quelle mesure l'ostéoinduction du composant de DBM, telle que mesurée par le test in vitro, sera en corrélation avec les performances cliniques du Accell Evo3 sur l'être humain.

STÉRILISATION

L'Accell Evo3 a été stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Le conditionnement interne et son contenu sont stériles. Il faut inspecter le conditionnement avant de l'utiliser pour s'assurer que la barrière de stérilité n'a pas été compromise. Ce produit est réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Ne pas utiliser ce produit au-delà de la date d'expiration indiquée.

NE PAS RESTÉRILISER

CONSERVATION

- Conserver à la température ambiante (15°C à 30°C) dans un endroit propre et sec. Il a été prouvé que le produit pouvait supporter des températures comprises entre -10°C et 35°C pendant son transport.
- Ne pas réfrigérer ni congeler.
- Ne pas exposer à une chaleur excessive.
- Il incombe au service de distribution des tissus et à l'utilisateur (établissement/ clinicien) de maintenir le produit dans les conditions appropriées avant l'emploi.
- Jeter tout produit non utilisé.

SUIVI DU RECEVEUR

La FDA requiert la traçabilité des tissus allogreffés du donneur jusqu'au receveur. La banque de tissus est responsable de la traçabilité du donneur au destinataire (centre de transplantation, praticien ou hôpital) et le centre de transplantation est responsable de la traçabilité au donneur. Un dossier de traçabilité de la greffe (Graft Tracing Record) et des étiquettes auto-adhésives préimprimées sont incluses à chaque emballage de tissu. Consigner le nom ou le numéro d'identification du patient, le nom et l'adresse du centre de transplantation, les informations d'identification des tissus allogreffés (en utilisant les étiquettes auto-adhésives) et les remarques relatives à l'utilisation du tissu sur le dossier de traçabilité de la greffe. Retourner le formulaire complété à IsoTis OrthoBiologics et en conserver un exemplaire dans le dossier médical du patient. Si le tissu est détruit, prière de retourner le dossier de traçabilité de la greffe à

IsoTis OrthoBiologics avec les informations d'identification de la greffe et le motif de cette destruction.

DIVULGATION DES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

IsoTis OrthoBiologics, Inc. (« IsoTis ») A EXERCÉ UN SOIN RAISONNABLE DANS LE CHOIX DES MATÉRIAUX ET LA FABRICATION DE CES PRODUITS. IsoTis EXCLUT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS QUE CELA SOIT LIMITATIF, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE CONFORMITÉ OU D'USAGE POUR UN OBJECTIF PARTICULIER. IsoTis NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUTES PERTES, DOMMAGES OU DEPENSES ACCIDENTELS OU CONSECUTIFS DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. IsoTis N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUNE PERSONNE A ASSUMER EN SON NOM AUCUNE RESPONSABILITÉ AUTRE OU SUPPLÉMENTAIRE EN RELATION AVEC CES PRODUITS. IsoTis CONSIDÈRE QUE CE DISPOSITIF DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT PAR DES CHIRURGIENS AYANT REÇU LA FORMATION ADEQUATE CONCERNANT L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF.

Une explication des symboles utilisés sur l'étiquetage du produit est fournie ci-dessous.



Stérilisé par irradiation



Consulter le mode d'emploi.
www.seaspine.com/eifu



Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)



Ne pas réutiliser



Limite de température

Rx ONLY

Attention: La loi fédérale américaine (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin.



Référence catalogue



Numéro de lot



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Ne pas restériliser.

IsoTis OrthoBiologics, Inc. est un membre de la famille de sociétés SeaSpine Orthopedics Corporation.

Evo3, Accell Evo3, SeaSpine, le logo SeaSpine et le logo IsoTis sont des marques commerciales déposées de SeaSpine Orthopedics Corporation ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Tous droits réservés.



Manufactured by:
IsoTis OrthoBiologics, Inc.
2 Goodyear, Irvine, CA 92618

Telephone: 800-550-7155 USA
Website: seaspine.com
Customer Service: customerservice@seaspine.com
Complaints: complaints@seaspine.com

