

Strand® Plus

Demineralized Bone Fibers

ATTENTION: la législation fédérale des États-Unis restreint l'utilisation de ce produit à la vente par et sur ordonnance d'un médecin. L'utilisation de ce produit est limitée aux praticiens agréés.

Réservé à un usage patient unique exclusivement

L'emballage intérieur et son contenu sont stériles

Ce produit d'allogreffe est dérivé d'un donneur de tissu humain volontaire.

INDICATIONS D'EMPLOI

Les fibres osseuses déminéralisées sont des tissus 100 % humains, réglementés selon le chapitre 361 « Cellules et tissus humains et produits cellulaires et tissulaires » (HCT/P). Ce produit est restreint à une utilisation homologue aux fins de la réparation, du remplacement ou de la reconstruction de défauts osseux.

DESCRIPTION

Le greffon de fibres osseuses déminéralisées est composé à 100% de tissus humains sous forme de fibres fournies dans un emballage stérile à usage unique. Les fibres osseuses déminéralisées sont fournies à l'état lyophilisé.

Le greffon de fibres osseuses déminéralisées est composé d'os humain, et on doit s'attendre à certaines variations du produit en tant que matière biologique, notamment dans son apparence et sa manipulation.

CONTRE-INDICATIONS

Le greffon de fibres osseuses déminéralisées est contre-indiqué lorsque le dispositif est destiné à servir de support structurel à un os porteur et dans les surfaces articulaires. Conditions couvrant des contre-indications relatives:

- Maladie vasculaire ou neurologique sévère
- Diabète non maîtrisé
- Maladie osseuse dégénérative grave
- Les patients non coopératifs qui ne suivront pas ou ne peuvent suivre les instructions post-opératoires, y compris les personnes souffrant de toxicomanie et d'alcoolisme
- Insuffisance rénale
- Infection active ou latente au niveau ou à proximité du site chirurgical
- De l'iode, de l'éthanol et du peroxyde d'hydrogène peuvent être utilisés dans le traitement, et des quantités infimes pourraient subsister. Comme il est impossible de quantifier les niveaux auxquels un patient particulier présenterait une réponse allergique, ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant une sensibilité connue.

MODE D'EMPLOI

Ces instructions sont destinées à servir de directives pour l'utilisation des fibres osseuses déminéralisées dans le cadre des techniques chirurgicales établies. Elles ne sont pas destinées à remplacer ou à modifier les procédures de traitement standard des défauts osseux impliquant une greffe osseuse et une fixation interne. Les interventions impliquant une greffe osseuse peuvent connaître des résultats très variables. Les facteurs suivants doivent être envisagés en sélectionnant le matériau du greffon osseux et la technique chirurgicale à utiliser:

- Age du patient
- Qualité de l'os du patient
- Emplacement du défaut
- Conditions de chargement anticipées
- Proximité du greffon à un apport sanguin approprié
- Capacité de réaliser une apposition directe du greffon sur un os hôte viable
- Présence/addition d'os autogène ou de moelle osseuse au site de la greffe
- Élimination des intervalles au niveau du site de la greffe
- Capacité à stabiliser le site de la greffe de la façon voulue
- Couverture complète du matériau du greffon pour éviter la migration

Pour des résultats optimaux, appliquer un soin extrême à sélectionner le matériau de greffon approprié pour l'application prévue.

PRÉPARATION PRÉ-OPÉRATOIRE

- Respecter à tous moments les techniques aseptiques afin de minimiser le risque de complications post-opératoires. La quantité de produit nécessaire varie selon le type d'intervention et la dimension du défaut à traiter.
- L'évaluation radiographique au site du défaut site est essentielle à l'analyse exacte de l'étendue du défaut afin de faciliter la sélection et le positionnement du greffon de fibres osseuses déminéralisées et des dispositifs de fixation.
- Les fibres osseuses déminéralisées ne possèdent pas la résistance mécanique suffisante pour supporter la réduction d'un site de greffe avant la croissance tissulaire. On doit donc obtenir une réduction anatomique et une fixation rigide, sur tous les plans, indépendamment du greffon de fibres osseuses déminéralisées.
- Pour des résultats optimaux, le greffon de fibres osseuses déminéralisées doit remplir le défaut et contacter le plus d'os viable possible.
- Le greffon de fibres osseuses déminéralisées ne doit pas être utilisé pour réparer les défauts osseux lorsqu'une couverture complète des tissus mous ne peut être obtenue.

À L'OUVERTURE:

1. Inspecter l'intégrité de l'emballage et la date d'expiration avant l'ouverture.
2. Enlever la pellicule extérieure de l'emballage en utilisant la technique stérile appropriée et transférer vers le champ stérile.
3. Ouvrir l'emballage interne et retirer le récipient de stockage.
4. Les fibres osseuses déminéralisées peuvent être hydratées avec du sang, un aspirat de moelle osseuse ou une solution isotonique quelconque avant l'implantation. Il est recommandé d'ajouter au moins un volume de fluide de 1/1 (par rapport au volume du greffon indiqué) pour hydrater le produit. Le produit peut nécessiter une manipulation délicate pour garantir une hydratation complète. Les fibres osseuses déminéralisées peuvent également être combinées à d'autres matériaux de greffe osseuse, tels que des matériaux osseux autologues ou d'allogreffe.

SOINS POST-OPÉRATOIRES

La gestion post-opératoire des patients doit respecter le même schéma que les cas similaires utilisant une greffe osseuse autogène. Respecter les pratiques post-opératoires standard, particulièrement en ce qui concerne les réparations des défauts impliquant l'utilisation de dispositifs de fixation. Le patient doit être mis en garde contre une mise en appui précoce et une ambulation prématurée qui pourraient entraîner le détachement et/ou l'échec des fixateurs ou une perte de réduction. La durée temporelle pendant laquelle un défaut doit rester dans un état de mise en charge réduite est déterminée par la complexité du défaut et de la condition physique globale du patient. La visserie ne doit pas être retirée tant que le défaut n'est pas guéri.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Le greffon de fibres osseuses déminéralisées est stérile pendant la durée de conservation indiquée dans un emballage non ouvert et endommagé. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration.
- 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.
- Le placement et/ou la fixation appropriés sont des facteurs critiques pour éviter les effets potentiellement indésirables. Comme tous les produits biologiques, le greffon de fibres osseuses déminéralisées présente le risque de transmettre des agents infectieux malgré les divers traitements, le screening étendu des donneurs, la sélection des tissus et les tests en laboratoire.
- La possibilité d'une infection existe comme avec toute procédure chirurgicale.
- Comme pour toutes les greffes osseuses déminéralisées, il existe un risque de non-union, d'union retardée et/ou de mal-union.
- Même si un screening et des tests complets sont utilisés, le tissu pourrait transmettre des agents infectieux tels que le virus d'immunodéficience humaine ou de l'hépatite.
- Les résultats indésirables potentiellement attribuables au produit doivent être rapportés rapidement à IsoTis OrthoBiologics. En cas de non-satisfaction avec l'emballage ou les performances du produit, prière de notifier IsoTis OrthoBiologics immédiatement et de retourner sans tarder le produit et/ou l'emballage.

SÉLECTION DES DONNEURS DE TISSUS HUMAINS

Tous les tissus utilisés dans Strand Plus 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 l'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-là. 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 à 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 sanguins du donneur prélevés au moment de la récupération ont été analysés par des laboratoires enregistrés auprès de la FDA pour réaliser des tests sur donneurs et certifiés pour réaliser ces tests sur des échantillons humains conformément à la norme CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) de 1988 et à 42 CFR Section 493, ou conformément à des exigences équivalentes selon la détermination des centres de services de Medicare et Medicaid (CMS), et se sont avérés négatifs ou non réactifs en utilisant des tests homologués, approuvés ou agréés par la FDA dans le cas suivants:

- Anticorps anti-VIH de type 1 et de type 2 (anti-HIV-1 et anti-HIV-2)
- Tests d'amplification des acides nucléiques du VIH-1 (TAAN pour VIH)
- Antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs)
- Antigène capsidique de l'hépatite B [IgG anti-HBc et IgM anti-HBc]
- Tests d'amplification des acides nucléiques du virus de l'hépatite C (TAAN pour VHC)
- Anticorps au 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-I/II]
- Test d'amplification des acides nucléiques du virus du Nil occidental (TAAN-VNO)

Les noms et adresses des laboratoires d'analyse, le référencement et l'interprétation de l'ensemble des tests de dépistage requis des maladies infectieuses, la liste des documents examinés dans le cadre des dossiers médicaux pertinents et le nom de la personne ou de l'établissement déterminant l'adaptabilité de ces tissus humains sont conservés à la banque de tissus et disponibles sur demande. Ce tissu a été déterminé apte aux fins de la transplantation sur la base des résultats de screening et des tests.

POTENTIEL OSTÉOINDUCTIF

Les fibres osseuses déminéralisées ou le produit fini représentatif sont vérifié(s) pour leur potentiel ostéoinductif à l'aide d'un essai in vivo chez des rongeurs nus athymiques pour la formation osseuse et/ou dans un essai in vitro pour les BMP-2 endogènes. On ignore comment les évaluations du potentiel ostéoinductif sont corrélées avec les performances cliniques sur l'homme.

STÉRILISATION

Le greffon de fibres osseuses déminéralisées a été stérilisé par faisceaux d'électrons. L'emballage intérieur et son contenu sont stériles. L'emballage doit être inspecté avant l'utilisation pour confirmer que la barrière de stérilité n'a pas été compromise. Ce produit est réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date d'expiration indiquée. S'il apparaît que le produit ou son emballage a été compromis, le produit doit être retourné avec son emballage à IsoTis OrthoBiologics.

NE PAS RESTÉRILISER

CONSERVATION

- Ne pas exposer à des chaleurs extrêmes. Conserver à température ambiante (30 °C maximum) dans un environnement propre et sec. Le produit a été validé pour supporter des températures d'expédition comprises entre -10 C et 35 C.
- 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/praticien) de maintenir le produit dans les conditions appropriées avant son utilisation.
- Éliminer les produits inutilisés.

TRAÇABILITÉ DES RECEVEURS

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.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

IsoTis OrthoBiologics, Inc (« IsoTis »), A PRIS DES DISPOSITIONS RAISONNABLES DANS LA SÉLECTION DES MATÉRIAUX ET LA FABRICATION DE CES PRODUITS. IsoTis EXCLUT TOUTES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. IsoTis N'ENGAGERA PAS SA RESPONSABILITÉ AU TITRE DE TOUTS DOMMAGES ET INTÉRÊTS ACCESSOIRES OU INDIRECTS, PERTES OU DÉPENSES DÉCOULANT DIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. IsoTis N'ASSUME NI AUTORISE TOUTE PERSONNE À ASSUMER POUR LUI N'IMPORTE QUEL AUTRE ENGAGEMENT OU LA RESPONSABILITÉ QU'ELLE QU'EN SOIT LE LIEN AVEC CES PRODUITS. IsoTis PRÉCISE QUE CE DISPOSITIF DOIT ÊTRE UTILISÉ EXCLUSIVEMENT PAR DES MÉDECINS FORMÉS AYANT REÇU UNE FORMATION ADEQUATE À 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.

SeaSpine, le logo SeaSpine, le logo IsoTis, et Strand sont des
marques 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.



Processed 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

