

CartiMax®

Allogreffe de cartilage viable

MODE D'EMPLOI LIRE AVANT UTILISATION DON DE TISSUS HUMAINS

CE TISSU A ÉTÉ PRÉLEVÉ CHEZ DES DONNEURS DÉCÉDÉS AYANT DONNÉ LEUR AUTORISATION LÉGALE OU LEUR CONSENTEMENT. CES PRÉLÈVEMENTS ONT ÉTÉ RÉALISÉS SELON DES TECHNIQUES ASEPTIQUES. LE TRAITEMENT ET LE CONDITIONNEMENT ONT ÉTÉ EFFECTUÉS DANS DES CONDITIONS D'ASEPSIE. LES AGENTS DE STÉRILISATION EN PHASE TERMINALE **N'ONT PAS ÉTÉ UTILISÉS DANS LE PROCESSUS. LES ACCESSOIRES SONT STÉRILISÉS PAR EXPOSITION AUX RAYONS GAMMA.**

Description et indications d'utilisation

L'allogreffe de cartilage viable CartiMax est un kit composé de fibres de cartilage viable (ci-après désignées « Fibres »), d'une matrice d'allogreffe de cartilage (ci-après désignée « CAM ») et d'accessoires CartiMax (ci-après désignés « Accessoires »). Les Accessoires comprennent un bouchon-filtre et une spatule. Les Fibres et la CAM sont mélangées à l'aide des Accessoires pour obtenir un produit ayant une consistance de mastic.

La quantité et la taille de l'allogreffe nécessaires à une intervention chirurgicale dépendent des préférences individuelles du chirurgien, ainsi que de la taille du défaut. Les étiquettes des contenants de l'allogreffe comportent la description du tissu, les numéros de série, les dates de péremption, les codes produit, ainsi que d'autres renseignements. CartiMax est destiné au remplacement du cartilage receveur qui est endommagé ou inadéquat en raison d'un manque de cartilage naturel ou d'un manque de cartilage créé par une intervention chirurgicale.

Mises en garde et avertissements

TOUTES LES ALLOGREFFES SONT DESTINÉES À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT. Ne pas utiliser l'allogreffe/ les allogreffes ou les accessoires d'un kit sur plusieurs patients.

Ne pas stériliser. Éliminer l'excédent ou le tissu inutilisé et tous les emballages qui ont été en contact avec le tissu conformément aux procédures reconnues pour la mise au rebut des déchets médicaux réglementés.

Cette allogreffe ne doit pas être utilisée dans l'une des situations suivantes :

- Si l'un des joints du contenant est endommagé ou n'est pas intact.
- Si l'un des contenants présente des dommages physiques.
- Si l'une des étiquettes du contenant ou l'un des codes-barres d'identification est gravement endommagé(e), n'est pas lisible ou n'existe pas.
- Si les dates limites d'utilisation et/ou de péremption indiquées sur les étiquettes du kit et/ou du contenant sont dépassées.

CartiMax doit être utilisé avant la date indiquée sur le dessus de la boîte du kit. Des traces de gentamicine, de primaxin, d'antibiotiques d'amphotéricine B, de diméthylsulfoxyde (DMSO 10 %) et de phosphate sodique de dexaméthasone peuvent être présentes. Faire preuve de prudence si le patient est allergique à l'une de ces substances.

Des procédures médicales de dépistage étendues ont été utilisées pour la sélection de tous les donateurs de tissus pour la MTF (voir la section Dépistage et tests des donateurs). La transmission de maladies infectieuses peut survenir malgré une sélection soigneuse des donateurs et des tests de laboratoire, y compris la sérologie et l'analyse des acides nucléiques (NAT). Une infection bactérienne au niveau du site de greffe peut survenir.

Précautions

Faire preuve de prudence dans les situations suivantes :

- Diabète non contrôlé
- Infection locale ou systémique
- Incapacité à coopérer avec et/ou comprendre les instructions post-opératoires

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles de l'utilisation des tissus humains comprennent, sans s'y limiter :

- Infection du cartilage, des tissus mous et/ou de l'os (ostéomyélite)
- Réponse immunitaire d'origine non infectieuse, y compris fièvre
- Déformation du cartilage au niveau du site
- Transmission de maladie ou réponse immunitaire indésirable

Aux États-Unis : les résultats indésirables attribuables au tissu doivent être rapidement signalés à la MTF.

En dehors des États-Unis : les résultats indésirables attribuables au tissu doivent être rapidement signalés au représentant local.

Renseignements relatifs à l'allogreffeLe traitement et le conditionnement sont effectués dans des conditions aseptiques contrôlées dans un environnement ISO de classe 4. Chaque allogreffe est traitée de façon aseptique et le produit fini réussit les tests de stérilité USP <71>.

- Les tissus traités de façon aseptique sans exposition aux rayons gamma sont étiquetés comme suit : « Le tissu est prélevé et traité dans des conditions aseptiques » et « Réussit les tests de stérilité USP <71> ».
- Les tissus traités de façon aseptique avec une faible exposition aux rayons gamma sont étiquetés comme suit : « Le tissu est prélevé et traité dans des conditions aseptiques. Traité avec exposition aux rayons gamma » et « Réussit les tests de stérilité USP <71> ».

Ne pas soumettre les allogreffes à d'autres procédures de stérilisation.

Mode d'emploi

Les tissus de l'allogreffe et les accessoires doivent être maintenus dans un environnement aseptique en permanence afin d'éviter toute contamination possible. Utiliser une technique aseptique/stérile standard pour ouvrir les emballages et les préparer à l'utilisation. **Remarque :** ne pas préparer CartiMax avant la décongélation des Fibres.

Préparation des Fibres :

1. Retirer les trois (3) éléments de la boîte du kit : les fibres de cartilage viables (Fibres), la matrice d'allogreffe de cartilage (CAM) et les Accessoires CartiMax.
2. En utilisant une technique aseptique/stérile standard, ouvrir l'emballage des trois éléments et les placer sur le champ stérile. Placer la CAM et les Accessoires sur le côté.
3. *Décongélation des fibres.* Placer le récipient non ouvert contenant les Fibres dans une cuvette contenant une solution d'irrigation stérile tiède (solution saline ou dextrose à 5 % dans la solution lactate de Ringer). Le temps de décongélation est d'environ 20 minutes (de 35 °C à 39 °C; de 95 °F à 102,2 °F) jusqu'à ce que toute la glace se dissolve. La décongélation à une température plus froide peut prolonger le temps de décongélation. **Remarque : décanter conformément à la procédure ci-dessous immédiatement après la décongélation.**
4. Retirer le bouchon immédiatement après la décongélation des Fibres. Placer le bouchon-filtre sur le récipient des Fibres.
5. *Décanter la solution des Fibres.* Filtrer le liquide des Fibres en retournant le récipient et en tapotant le fond plusieurs fois. Après avoir tourné le récipient à la verticale, tapoter le fond du pot sur le dessus de table pour ramener les fibres au fond du récipient.
6. *Rincer les Fibres.* Retirer le bouchon-filtre du récipient des Fibres et remplir le récipient avec la solution d'irrigation stérile (solution saline ou dextrose à 5 % dans la solution lactate de Ringer).
7. Replacer le bouchon-filtre sur le récipient des Fibres. Décanter la solution d'irrigation stérile en suivant les instructions de l'étape 5. Après avoir répété une fois l'étape 5, les fibres sont maintenant prêtes à être mélangées avec la CAM.
8. *Ouvrir le flacon de la CAM.* Retirer le bouchon blanc, le collier en aluminium et le bouchon en caoutchouc du flacon de la CAM. Maintenir fermement le contenant sur une surface dure au moment de retirer le bouchon afin d'éviter tout déversement.
9. *Mélanger la CAM et les Fibres.* Verser la CAM dans le récipient des Fibres. À l'aide de la spatule, mélanger la CAM et les Fibres pour obtenir un produit ayant une consistance de mastic.
Mouler CartiMax à la forme désirée. L'allogreffe de cartilage viable CartiMax est désormais prête à être implantée.

Stockage

La température de stockage requise pour le CartiMax est inférieure ou égale à -70 °C (-94 °F). Il incombe à l'établissement de transplantation ou au clinicien de conserver les tissus dans les conditions de stockage appropriées. Si les conditions de conservation ou les joints du contenant ont été compromis avant l'utilisation prévue, le tissu doit être éliminé.

Dépistage et tests des donneurs

Avant le don, les antécédents médicaux/sociaux des donneurs sont examinés pour détecter des pathologies ou des processus pathologiques contre-indiqués au don de tissus, conformément aux politiques et procédures en vigueur approuvées par le Conseil d'administration médical de la MTF.

Les échantillons de sang du donneur prélevés au moment de la récupération ont été analysés par un établissement qui est certifié CLIA et enregistré auprès de la FDA. Les échantillons de sang du donneur ont été analysés pour détecter les éléments suivants :

- Antigène de surface du virus de l'hépatite B (VHB)
- Anticorps de base du virus de l'hépatite B
- Anticorps du virus de l'hépatite C (VHC)
- Anticorps du VIH-1/2
- Syphilis
- VIH-1 (NAT)
- VHC (NAT)
- VHB (NAT)

Des tests supplémentaires du virus SRAS-CoV-2, du HTLV I & II et/ou du virus du Nil occidental (selon le cas) peuvent également avoir été réalisés. Tous les résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses ont été jugés acceptables. Ce tissu d'allogreffe a été déterminé comme étant adapté à la transplantation.

Les résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses, le consentement, l'entrevue en cours sur les antécédents médicaux des donneurs, l'évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés disponibles pour inclure les antécédents médicaux précédents, les résultats des tests en laboratoire, l'autopsie et les rapports du médecin légiste, si rédigés, et les renseignements obtenus de toute source ou enregistrement pouvant concerner la pertinence du donneur ont été évalués par un médecin de la MTF et sont suffisants pour indiquer que les critères d'aptitude du donneur ont été respectés. Ce tissu est adapté à la transplantation. Les critères d'aptitude du donneur utilisés pour le dépistage de ce donneur sont conformes à la réglementation de la FDA publiée dans la section 21 CFR 1271 Cellules humaines, Tissus et produits cellulaires et tissulaires, selon le cas. Toutes les procédures pour le dépistage des donneurs, les tests sérologiques et microbiologiques satisfont ou dépassent les normes actuelles établies par l'American Association of Tissue Banks.

Dossier patient

Les dossiers des receveurs de tissus doivent être conservés par le destinataire et l'établissement de transplantation afin de tracer la transplantation tissulaire. Un formulaire de suivi et des étiquettes détachables TissueTrace® ont été inclus avec chaque emballage de tissu. Veuillez noter l'ID du patient, le nom et l'adresse de l'établissement de transplantation, les renseignements sur les tissus de l'allogreffe (à l'aide des étiquettes détachables) et les commentaires concernant l'utilisation du tissu sur le formulaire de suivi TissueTrace. Un système de soumission électronique peut également être utilisé et envoyé à MTFTTC@Sceris.com.

Aux États-Unis : une fois remplie, la page inférieure du formulaire doit être renvoyée à la MTF à l'aide du logiciel de messagerie pré-adressé. Des copies de ces renseignements doivent être conservées par l'établissement de transplantation pour référence ultérieure. **En dehors des États-Unis :** une fois remplie, la page inférieure du formulaire doit être renvoyée au représentant ou au fournisseur local de l'allogreffe. Des copies de ces renseignements doivent être conservées par l'établissement de transplantation pour référence ultérieure.

Référence

Les politiques et procédures actuelles de la MTF sont conformes à la réglementation actuelle de la FDA, de l'AATB et d'autres exigences réglementaires.

Définitions des symboles d'étiquette



Voir le Mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Date de péremption



Méthode de stérilisation : Rayonnement (Accessoires)

Pour la traduction du Mode d'emploi



www.mtfbiologics.org



Traité et distribué par :
Musculoskeletal Transplant Foundation
125, rue May
Edison, NJ 08837
États-Unis

Communiquer avec la MTF aux États-Unis : 800-433-6576

En dehors des États-Unis : +1-732-661-0202

Tous les frais de récupération, de traitement et de distribution ont été payés par la MTF, une organisation à but non lucratif.

MISE EN GARDE : réservé à une utilisation par un médecin, un dentiste et/ou un podiatre.

Les formes des tissus de la MTF sont protégées par un ou plusieurs brevets délivrés ou des technologies sous licence qui se trouvent sur le site Web de la MTF www.mtfbiologics.org/patents. MTF Musculoskeletal Transplant Foundation®, MTF Biologics®, TissueTrace® et CartiMax® sont des marques déposées de la Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ, États-Unis. ©2022 Musculoskeletal Transplant Foundation. CTO : 100024