

## LIRE AVANT UTILISATION

# Mastic de matrice osseuse démminéralisée DBX®

## DON DE TISSUS HUMAINS

**MISE EN GARDE : LE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UNE UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT. Traité de façon aseptique. Tests de stérilité USP <71> validés. Mastic DBX non stérilisé en phase terminale.**

CE TISSU A ÉTÉ PRÉLEVÉ CHEZ UN DONNEUR DÉCÉDÉ AYANT DONNÉ SON AUTORISATION LÉGALE OU SON CONSENTEMENT. CE PRÉLÈVEMENT A ÉTÉ RÉALISÉ 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.

## DESCRIPTION ET INDICATIONS D'UTILISATION

Le mastic de matrice osseuse déminéralisée DBX est de l'os humain traité qui a été déminéralisé et combiné avec du hyaluronate de sodium, un matériau d'origine naturelle non d'origine animale, à la fois biocompatible et biodégradable. La combinaison d'os déminéralisé et de hyaluronate de sodium donne une consistance ressemblant à un mastic pour plus de facilité et de souplesse d'utilisation pendant l'application chirurgicale.

Le mastic DBX est destiné à être utilisé en tant que matrice osseuse déminéralisée pour les cavités ou les pertes de substance qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Le mastic DBX est indiqué pour le traitement des défauts osseux créés chirurgicalement ou des défauts osseux résultant d'un traumatisme.

Le mastic DBX peut être utilisé comme suit :

- Extrémités
- Rachis postéro-latérale
- Bassin
- Reconstitution de la crête alvéolaire
- Comblement des sites d'extraction
- Crâne
- Augmentation cranio-faciale
- Reconstruction mandibulaire
- Réparation de défauts traumatiques de la crête alvéolaire, à l'exclusion des fractures du maxillaire et de la mandibule
- Comblement de défauts de résection de kystes bénins ou d'autres défauts osseux de la paroi de la crête alvéolaire
- Comblement d'un défaut cystique
- Comblement de lésions ou d'origine parodontale
- Comblement de défauts d'origine endodontique

Le mastic DBX peut être utilisé comme prolongateur dans la colonne vertébrale, le bassin et les extrémités avec une autogreffe ou une allogreffe. Le mastic DBX peut être utilisé avec un prélèvement de moelle osseuse. Le mastic DBX est destiné à un usage sur un seul patient.

## POTENTIEL OSTÉOINDUCTEUR

La matrice osseuse déminéralisée DBX est ostéoconductrice; il a été démontré qu'elle possède un potentiel ostéoinducteur sur un modèle de souris athymique. Tous les lots de mastic DBX sont testés *in vivo* ou *in vitro*, ce qui a montré une corrélation positive avec le modèle de souris athymique, pour garantir le potentiel ostéoinducteur du produit final. Le test standard effectué *in vivo* ou *in vitro* doit s'avérer positif pour l'autorisation du lot. La corrélation avec les performances cliniques chez les sujets humains du potentiel ostéoinducteur mesuré *in vivo* ou *in vitro* n'est pas connue.

## CONTRE-INDICATIONS

Le mastic DBX n'est PAS destiné à assurer un support structurel de l'os pendant le processus de cicatrisation. Le mastic DBX est également contre-indiqué en cas de croissance incomplète du crâne.

## MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS D'UTILISATION

**Ne pas stériliser. Ne pas congeler.** Le mastic de matrice osseuse déminéralisée DBX peut être extrudé dans les tissus mous du visage et l'effet de l'extrusion dans les applications crâniennes, dû à l'absence de tissus mous, n'a pas été étudié.

Des quantités infimes de gentamicine peuvent être présentes. Le tissu est exposé à des solutions de traitement susceptibles de contenir des détergents et de l'alcool. Des quantités infimes de solutions de traitement peuvent subsister. Faire preuve de prudence si le patient est allergique à l'une de ces substances. REMARQUE : aucun antibiotique  $\beta$ -lactame n'est utilisé pendant le traitement de tissu avec du mastic DBX.

Des procédures médicales de dépistage étendues ont été utilisées pour la sélection de tous les donneurs de tissus pour la MTF (voir dépistage et tests des donneurs). La transmission de maladies infectieuses peut survenir malgré la sélection soigneuse des donneurs 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.

Une aspiration ou un drainage fermé est recommandé pour éviter l'accumulation de liquide dans la plaie.

Faire preuve de prudence dans les cas suivants :

- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- Fièvre
- Diabète non contrôlé
- Grossesse
- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Antécédents ou mal de Pott actif
- Ostéomyélite au niveau du site chirurgical
- Septis dans ou autour du site chirurgical
- Incapacité à coopérer avec et/ou comprendre les instructions post-opératoires

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles de l'utilisation du mastic DBX comprennent, sans s'y limiter :

- Perte potentielle du contour du crâne
- Infection des tissus mous et/ou de l'os (ostéomyélite)
- Fièvre

- Déformation de l'os au niveau du site
- Repousse osseuse incomplète, retard ou absence de soudure
- Hypercalcémie ou hypercalcémie passagère
- Fracture de l'os nouvellement formé
- Transmission de maladie et 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.***

## INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

Le mastic DBX est composé d'une matrice osseuse déminéralisée et de hyaluronate de sodium. L'allogreffe d'os déminéralisée contenue dans ce produit est préparée à partir de tissus provenant d'un donneur décédé, en utilisant des techniques chirurgicales aseptiques. L'os utilisé dans le mastic DBX est de l'os cortical. Ces tissus ont été traités à la gentamicine, nettoyés à l'éthanol à 70 % et lavés à l'eau purifiée. L'os a été déminéralisé à l'aide d'acide chlorhydrique. L'os déminéralisé a ensuite été lyophilisé à une teneur en humidité contrôlée. L'os déminéralisé a été combiné avec du hyaluronate de sodium filtré stérilement avant le conditionnement.

Le hyaluronate de sodium est une matière naturelle biocompatible et biodégradable. Le hyaluronate de sodium est mélangé dans une solution saline tamponnée au phosphate et est ajouté à l'os déminéralisé pour maintenir un pH physiologique ainsi que pour améliorer les caractéristiques de manipulation de l'os déminéralisé.

Composants du mastic DBX	
Diamètre des particules osseuses	212 à 850 $\mu$ m
Teneur en hyaluronate de sodium (en poids dans la solution)	4 %
Contenu osseux (par poids)	31 %

Certains tissus sont traités par rayonnement gamma à faible dose. Pour ces tissus, l'étiquette du conteneur indiquera « Treated with Gamma Radiation » (traité par rayonnement gamma). Des échantillons de chaque lot de donneur de mastic DBX ont été testés et ne présentaient aucun signe de croissance microbienne, conformément aux exigences des tests de stérilité USP <71>.

## MODE D'EMPLOI

Le mastic DBX est conditionné dans une seringue en verre et doit être extrudé dans un bac stérile, et non directement dans le site opératoire. **LA SERINGUE N'EST PAS UN APPLICATEUR.** Veiller à appliquer une force homogène et délicate sur le piston lors de l'extraction de mastic DBX de la seringue. L'application d'une force extrême sur le piston peut entraîner la rupture de la seringue en verre.

Le mastic DBX peut être utilisé seul ou mélangé avec de l'os autogène ou allogreffe (rapport de 1:1 par volume) ou avec un prélèvement de moelle osseuse (2,0 ml/2,8 g de mastic DBX ou 2,0 cc/2,8 cc de mastic DBX).

REMARQUE : Cette allogreffe a été conditionnée de façon aseptique dans des composants d'emballage stérilisés. Utiliser des techniques aseptiques/stériles pour ouvrir l'emballage et le préparer à l'utilisation.

### Instructions d'ouverture de l'emballage :

1. Retirer le couvercle du plateau extérieur en commençant par l'un des coins et l'ouvrir dans un mouvement continu.
2. Faire passer le plateau intérieur dans le champ stérile.

3. Retirer le couvercle du plateau intérieur dans un mouvement continu.
4. Retirer la seringue du plateau intérieur.
5. Retirer le capuchon de protection de l'extrémité de la seringue.
6. Extruder le mastic DBX dans un bac stérile.
7. Mettre en forme et utiliser le mastic DBX selon les préférences du chirurgien.

**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.**

## STOCKAGE

Conserver le mastic DBX à température ambiante. Aucune réfrigération ni congélation n'est nécessaire. Il incombe à l'établissement de transplantation ou au clinicien de conserver les tissus prévus pour la transplantation dans les conditions de stockage recommandées avant la transplantation.

## DÉPISTAGE ET TESTS DES DONNEURS

Avant le don, les antécédents médicaux/sociaux du donneur 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 du core du VHB
- 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, l'autorisation, 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 satisfont ou dépassent les normes actuelles établies par l'American Association of Tissue Banks.

## CLAIRANCE ET INACTIVATION VIRALES

Un panel de modèles de virus humains potentiels représentant divers types, tailles, formes et génomes de virus ont été évalués. Les tests d'inactivation virale ont démontré un potentiel d'inactivation virale approprié de la méthode de traitement pour un large éventail de virus humains potentiels. Le traitement du mastic DBX réduit davantage le risque de contamination virale au-delà des procédures de dépistage et de tests de donneur.

## CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

Le mastic DBX est conditionné de façon aseptique dans une seringue stérilisée. La seringue contenant du mastic DBX se trouve à l'intérieur de deux plateaux en plastique, chacun scellé avec des couvercles en aluminium. Le plateau extérieur est étiqueté, puis placé dans une boîte.

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

- Si le joint du récipient est endommagé ou n'est pas intact ou s'il présente des dommages physiques;
- Si l'étiquette du conteneur ou le code-barres d'identification est gravement endommagé, ne peut pas être lisible ou n'existe pas; Ou
- Si la date de péremption indiquée sur l'étiquette du contenant est dépassée.

## 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 alternativement utilisé et envoyé à [MTFTTC@Sceris.com](mailto: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.

**Remarque** : les formes tissulaires ne sont pas toutes disponibles pour la distribution internationale.

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES D'ÉTIQUETTE



Consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser

Pour la traduction du Mode d'emploi



[www.mtfbiologics.org](http://www.mtfbiologics.org)

TRAITÉ PAR :



Traité par : Musculoskeletal Transplant Foundation  
125 May Street, Edison, NJ 08837, États-Unis  
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.

Les formes et les produits des tissus MTF sont protégés par un ou plusieurs brevets délivrés ou sous licence qui se trouvent sur le site Web de la MTF [www.mtfbiologics.org/patents](http://www.mtfbiologics.org/patents). MTF Biologics®, MTF Musculoskeletal Transplant Foundation®, DBX® et TissueTrace® sont des marques déposées de la Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ, États-Unis.

©2020 Musculoskeletal Transplant Foundation