

# AMNIOGRAFT®

Brevets canadien CA 2,252,758  
**Notice du Produit**

## Description:

AmnioGraft® est un produit de membrane amniotique cryoconservé classé dans le chapitre 361 « Cellules et tissus humains et produits cellulaires et tissulaires »<sup>1</sup> (HCT/P). AmnioGraft 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 sommaire 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  $\pm$  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, TAN-ARN)
- 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.
- AmnioGraft 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:

- AmnioGraft est la seule greffe de tissu de membrane amniotique désignée par la FDA en tant que produit 361 (HCT/P) en mesure de satisfaire aussi bien aux critères d'utilisation homologue et de manipulation minimale pour la réparation et la cicatrisation de plaies oculaires. Au niveau de la surface oculaire, AmnioGraft allège la douleur, agit en outre en tant qu'agent anti-cicatrices, anti-inflammatoire et anti-angiogénique, tout en favorisant l'adhérence et la différenciation épithéliales.
- AmnioGraft est à usage unique pour un seul patient par un ophtalmologue.

## Précautions:

- Ne pas utiliser AmnioGraft si l'emballage est endommagé - s'adresser immédiatement à Bio-Tissue en cas d'anormalité observée (exemple : étiquetage, expédition, informations manquantes, etc.). Voir la section Commentaires des clients pour faire un rapport.
- AmnioGraft exposé à une température ambiante contrôlée (20°C à 25°C) ne dépassant pas 6 heures au maximum peut être entreposé de nouveau à une température froide conformément à la section Entreposage tant que l'emballage n'est pas ouvert et reste intact.
- Une fois la poche d'aluminium externe ouverte, AmnioGraft doit être transplanté ou mis au rebut.
- Ne pas stériliser ni autoclaver le produit avant l'utilisation.

## Avertissements:

- Ne pas utiliser chez les 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, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être tout à fait écartée, même si tous les résultats de tests de dépistage et microbiens étaient satisfaisants quant au donneur dont il s'agit.
- 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 d'après 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'AmnioGraft 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 poche pelable intérieure transparente pour en extraire l'AmnioGraft.
- Disposer le tissu sur le champ opératoire afin que les effets thérapeutiques
- d'AmnioGraft puissent être distribués.

**Dossier médical du receveur:**

Il incombe à l'entité responsable de tenir des dossiers aux fins de tracer les tissus suite à la transplantation. L'entité effectuant la transplantation devra documenter sur l'IDR l'utilisation dont les tissus ont fait objet (greffés ou mis au rebut), joindre une des étiquettes prévues pour le suivi d'allogreffes 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 tissu 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 de signaler immédiatement à Bio-Tissue tout événement indésirable pouvant survenir, susceptible d'être attribué à l'utilisation d' AmnioGraft.

**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](http://www.biotissue.com).  
 Puede conseguir la versión en español de este prospecto del producto en [www.biotissue.com](http://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