

PROKERA®

Patent No. CA 2,623,940 and CA 2,949,643

Insert du produit

Description :

Le PROKERA® est un pansement cornéen biologique auto-fixant. Il se compose d'une greffe de membrane amniotique cryoconservée fixée à un conformère ophtalmique. Le conformère ophtalmique se compose de la bague intérieure et de la bague extérieure qui servent à préserver l'espace dans la cavité orbitaire et à empêcher la fermeture ou les adhérences. Le diamètre intérieur, le diamètre extérieur et la hauteur du conformère ophtalmique sont respectivement 15,5 mm, 21,6 mm et 2,6 mm, respectivement. Ce produit est traité aseptiquement à partir de tissus provenant de dons de tissus humains (placentas) conformément aux réglementations de bonnes pratiques actuelles relatives aux tissus (CGTP) et de bonnes pratiques de fabrication (BPF) établies par la Food & Drug Administration (FDA). Le PROKERA est un dispositif médical de classe II autorisé par la FDA et un dispositif médical de classe IV réglementé par Santé Canada.

Admissibilité des donneurs et sommaire des enregistrements :

- Ce tissu a été obtenu d'un donneur déterminé admissible 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 une fenêtre de ± 7 jours du don, a été soumis à des analyses sérologiques par un laboratoire enregistré auprès de la FDA pour effectuer des tests des donneurs et certifié pour effectuer ces analyses sur des échantillons humains conformément aux Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) et 42 CFR Part 493, ou qui a satisfait aux exigences équivalentes déterminées par les Centers for Medicare et Medicaid Services (CMS). Le donneur a été testé pour les maladies infectieuses suivantes et les résultats étaient non réactifs :
 - Anticorps du VIH-1 et du VIH-2
 - VIH-1 (ARN-NAT)
 - Antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg)
 - Anticorps de base de l'hépatite B (HBcAc)
 - Virus de l'hépatite B (VHB, ADN-NAT)
 - Anticorps de l'hépatite C (HCVAb)
 - Virus de l'hépatite C (VHC, d'ARN-NAT)
 - Syphilis (RPR)
 - Anticorps HTLV I & II (HTLV I/II Ab)
 - Virus du Nil occidental (VNO, ARN-NAT)
- Un contrôle microbiologique a également été réalisé sur le produit final afin de vérifier l'absence de croissance aérobie, anaérobie ou de cultures fongiques.
- L'activité cellulaire dans le tissu a été inactivée en utilisant notre procédé de conservation CryoTek® afin de réduire le risque de rejet de la greffe, tout en conservant les propriétés biologiques naturelles.
- Le PROKERA est conservé dans un milieu de Eagle modifié/Glycérol de Dulbecco (1:1) contenant 20 µg/ml de ciprofloxacine et 1,25 µg/ml d'amphotéricine B.
- Ce tissu a été jugé admissible 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, de stockage, d'expédition et de suivi est disponible sur demande pour les produits de Bio-Tissue, Inc.

Indications :

- Le PROKERA est destiné à être utilisé dans les yeux dans lesquels les cellules de la surface oculaire sont endommagées ou lorsque le stroma sous-jacent est enflammée ou cicatriciel et est le mieux adapté pour empêcher l'adhérence de la paupière à la surface oculaire grâce au grand conformère ophtalmique. Agissant comme un pansement biologique auto-fixant de la cornée, PROKERA traite efficacement les maladies de la surface cornéenne superficielle en supprimant l'inflammation et la douleur associée, en favorisant la cicatrisation épithéliale, et en évitant la diffusion globale.
- Le PROKERA est inséré entre le globe oculaire et la paupière pour maintenir un espace dans la cavité orbitale et pour empêcher l'adhérence de la paupière à la surface oculaire. Le positionnement du conformateur permet également l'application de la membrane amniotique cryoconservée sur la surface oculaire sans avoir recours à des sutures.
- Le PROKERA est destiné à un usage unique chez un seul patient par un ophtalmologiste ou un optométriste.

Contre-indications :

- Le PROKERA ne doit pas être utilisé dans les yeux équipés de dispositifs de drainage du glaucome ou de bulles filtrantes.

Précautions :

- Ne pas utiliser le PROKERA si le dispositif ou l'emballage est endommagé – contacter immédiatement Bio-Tissue en cas d'anomalie (concernant, par exemple, le dispositif, l'étiquetage, le transport, des informations manquantes, etc.). Se référer à la section Commentaires du client pour faire un signalement.
- Si le PROKERA a été exposé à une température ambiante contrôlée (20 °C - 25 °C) pendant 6 heures au maximum, il peut être de nouveau conservé à basse température conformément à la section Conservation aussi longtemps que l'emballage reste fermé et intact.
- Une fois que l'emballage est ouvert, le PROKERA doit être soit implanté soit jeté.
- Ne pas stériliser ou passer à l'autoclave le produit avant utilisation.
- Manipuler le PROKERA avec soin lors de l'insertion.

Avertissements :

- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents de réactions médicamenteuses à la ciprofloxacine ou l'amphotéricine B.
- Comme dans tous les cas d'utilisation d'un tissu humain, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement éliminé, bien que tous les résultats du dépistage et de l'analyse microbiologique pour ce donneur aient été satisfaisants aux fins de la transplantation.
- Il est impératif que le dispositif soit correctement entreposé jusqu'à utilisation. Pour obtenir des instructions de conservation appropriées, se reporter à la section Conservation.
- Si le patient ne peut pas fermer la paupière, a un clignement incomplet ou montre d'autres signes d'exposition, traiter ces problèmes cliniques avant ou en même temps que la mise en place du PROKERA.
- Si le patient ne peut pas tolérer le port du PROKERA, le dispositif doit être retiré.

Conservation :

Il incombe au Service de distribution de tissus, à l'intermédiaire de distribution de tissus ou au médecin utilisateur final de conserver les tissus destinés à l'implantation dans des conditions d'entreposage appropriées avant toute distribution ou implantation.

Dès réception, vérifier que l'emballage est dans le délai de validité indiqué.

Retirer le tissu et l'entreposer en conséquence jusqu'à son utilisation :

Emplacement et température	Utilisation après réception
-80°C → 4°C (-112°F → 39,2°F) Exemple : congélateur à ultra-basse température, congélateur standard, ou réfrigérateur standard	Avant la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit (la durée de conservation est de 2 ans à compter de la date de fabrication)

Placer l'étiquette DLU ici

Voir le verso

Insertion et suppression des instructions :

- En cas de gel, laisser le PROKERA reposer à température ambiante contrôlée (20 °C - 25 °C) dans son emballage d'origine non ouvert pendant au moins 5 minutes.
- Tirer sur le couvercle pour l'ouvrir et manipuler le plateau en utilisant des techniques aseptiques.
- Jeter les dispositifs de conservation contenus dans le plateau.
- Bien rincer le PROKERA avec une solution saline en le laissant à l'intérieur du bac pour enlever le dispositif de conservation et réduire la sensation de picotement potentielle.
- Retirer la pièce centrale de maintien du plateau pour accéder au PROKERA.
- Le patient peut ressentir une sensation temporaire de corps étranger lors de l'insertion.
- Informer le patient de minimiser le contact avec les yeux une fois le PROKERA placé sur la surface oculaire.

Insertion



1. Appliquer un anesthésique topique



2. Tenir la paupière supérieure



3. Demander au patient de regarder vers le bas



4. Insérer le PROKERA dans le fornix supérieur



5. Tirer la paupière inférieure vers le bas et faire glisser le PROKERA sous la paupière inférieure



6. Vérifier le centrage sous la lampe à fente

7. Appliquer une tarsorrhaphie à bande sur le pli de la paupière (au besoin)

- Appliquer les médicaments appropriés (au besoin)



Retrait



1. Appliquer un anesthésique topique



2. Tirer la paupière inférieure vers le bas



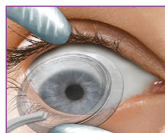
3. Soulever le bord inférieur du PROKERA en utilisant un coton-tige ou une pince émoussée



4. Demander au patient de regarder vers le bas



5. Appliquer une légère pression sur la paupière supérieure



6. Faire glisser le PROKERA vers l'extérieur

- Lors de la dissolution de la membrane ou de la fin du traitement, retirer le PROKERA.
- Ne pas laisser dans l'œil pendant plus de 30 jours.

Dossier du bénéficiaire :

Il incombe au Service de distribution de tissus, à l'intermédiaire de distribution de tissus et/ou au médecin utilisateur final et conserver des dossiers aux fins de traçage des tissus post-transplantation. L'entité responsable doit documenter la destination (transplanté ou jeté) sur la carte d'information du donneur et du bénéficiaire (DRI), joindre une des étiquettes de suivi fournies de suivi du PROKERA sur la DRI et l'adresser à Bio-Tissue, Inc. Fixer les étiquettes restantes dans les dossiers du patient et de l'hôpital.

Une DRI supplémentaire soit être fournie au client dans le cas où il aurait besoin de communiquer un changement d'adresse au fabricant.

Commentaires du client :

Signaler rapidement tous les commentaires du client, y compris les plaintes, erreur, ou notification d'accident à votre fournisseur de tissus local ou directement à Bio-Tissue, Inc. au (888) 296-8858 ou (305) 412-4430.

Événements indésirables :

La FDA exige que l'information soit fournie au fabricant du produit pour la déclaration obligatoire des effets indésirables. Les événements indésirables importants possibles incluent une infection microbienne et la transmission d'une maladie virale. Il incombe au médecin de signaler immédiatement à Bio-Tissue tout événement indésirable potentiellement attribuable à l'utilisation du PROKERA.

En cas d'événements indésirables, remplir la section suivante. Notifier par :

Téléphone : (888) 296-8858 ou (305) 412-4430

Fax : (305) 675-3262

Courriel : Customerfeedback@biotissue.com

Numéro de série : _____

Date d'expiration : ____/____/____

Nom du médecin : _____

Nom de l'établissement : _____

Date d'implantation : ____/____/____

Diagnostic/Intervention : _____

Site d'utilisation : _____

Nom du contact : _____

Numéro de téléphone du contact : _____

Date de signalement de l'événement indésirable : ____/____/____

Type d'événement indésirable : Infection microbienne Transmission d'une maladie virale

Autre

Décrire l'événement indésirable : _____

La version française de cette notice est disponible à www.biotissue.com.

Fabriqué pour Bio-Tissue, Inc. par TissueTech, Inc. 8305 NW 27th St., Suite 101, Doral, FL 33122, États-Unis d'Amérique (888) 296-8858

No FEI (Federal Establishment Identifier) :3009809074
Numéro d'enregistrement CTO de Santé Canada :100041