

Brevet en instance

Insert de produit

Description

AmnioGuard est un produit de membrane amniotique humaine ultra-épaisse cryoconservé dérivé du cordon ombilical. **AmnioGuard** est traité de manière aseptique, dévascularisé et dévitalisé au niveau des cellules. **AmnioGuard** est fabriqué à l'aide du procédé de cryoconservation CryoTek®, à partir de dons de tissus humains recueillis lors de la naissance, conformément aux Current Good Tissue Practice/CGTP (bonnes pratiques tissulaires actuelles) et aux Current Good Manufacturing Practice/CGMP (bonnes pratiques de fabrication actuelles) établies par la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis. **AmnioGuard** est conservé dans un milieu validé de lactate de Ringer/Glycérol (1:1) contenant 20 µg/ml de ciprofloxacine et 1,25 µg/ml d'amphotéricine B. **AmnioGuard** est à usage unique seulement pour un patient et est administré par un professionnel de la santé qualifié.

Utilisation du produit

- **AmnioGuard** est un produit de membrane amniotique humaine ultra-épaisse cryoconservé qui peut être utilisé comme revêtement sur la surface oculaire pour renforcer la cornée, la conjonctive, la capsule de Tenon ou la sclère.

Précautions

- Ne pas utiliser **AmnioGuard** si l'emballage est endommagé. Communiquer immédiatement avec BioTissue en cas d'observation de quelque anomalie que ce soit (p. ex. : étiquetage, expédition, informations manquantes, etc.). Voir la section Commentaires des clients pour faire un rapport.
- **AmnioGuard** exposé à une température ambiante contrôlée (20 °C à 25 °C, 68 °F à 77 °F) 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 que la poche de papier d'aluminium externe est ouverte, **AmnioGuard** doit être greffé ou autrement mis au rebut.
- Ne pas stériliser ni autoclaver le produit avant utilisation.

Avertissements

- Ne pas utiliser sur les patients ayant des antécédents de réactions médicamenteuses à la ciprofloxacine, à l'amphotéricine B, Glycérol, et/ou au lactate de Ringer.
- 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 dépistage et de tests microbiens réalisés sur ce donneur étaient satisfaisants pour procéder à la greffe.
- Il est impératif que le greffon soit stocké correctement jusqu'à son utilisation. Pour obtenir des instructions d'entreposage appropriées, reportez-vous à la section Entreposage.

Entreposage

Il incombe au service de distribution de tissus, à l'intermédiaire de distribution tissulaire et/ou au clinicien de l'utilisateur final de conserver les tissus destinés à la greffe dans des conditions d'entreposage appropriées avant toute distribution ou toute greffe.

Dès réception, assurez-vous que le délai validé sur l'expéditeur n'a pas expiré. Retirez le produit et conservez-le en conséquence jusqu'à son utilisation.

Emplacement et température	Utilisation après réception
<p>-80 °C - 4 °C (-112 °F - 39,2 °F)</p> <p>Exemple : Congélateur à ultra-basse température, congélateur standard ou réfrigérateur standard</p>	<p>Jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage du produit (la durée de conservation est de 2 ans à compter de la date de fabrication)</p>

Instructions

1. S'il est congelé, laisser **AmnioGuard** reposer à température ambiante contrôlée (de 20 °C à 25 °C) dans son emballage d'origine non ouvert pendant au moins 5 minutes.
2. Ouvrir la poche de pelure de papier d'aluminium externe et présenter la poche intérieure claire au champ stérile en utilisant des techniques aseptiques.
3. Ouvrir la poche pelable intérieure transparente pour en extraire **AmnioGuard**.
4. Le produit peut être rincé dans une solution saline stérile, de l'eau ou une solution saline équilibrée avant l'application.
5. Déposer **AmnioGuard** sur le champ opératoire.

Placer l'étiquette UDI
(identificateur unique) ici pour
les expéditions au Canada
seulement

Voir au verso



Admissibilité des donneurs et sommaire des dossiers

- Ce tissu a été obtenu d'un donneur jugé admissible en fonction des résultats du dépistage et des tests du donneur. La détermination de l'admissibilité du donneur, basée sur les résultats du dépistage et des tests du donneur concernant les agents et maladies transmissibles pertinents, a été établie et documentée par BioTissue Holdings Inc.
- Un échantillon de sang, prélevé dans les \pm 7 jours suivant le 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 (HBsAg)
 - Anticorps nucléocapsidiques de l'hépatite B (HBcAb)
 - Virus de l'hépatite B (VHB, ADN-TAN)
 - Anticorps anti-hépatite C (HCVAb)
 - Virus de l'hépatite C (VHC, ARN-TAN)
 - Syphilis (Test RPR [test rapide de la réagine plasmatique])
 - Anticorps anti-HTLV 1 et 2 (Ac antiHTLV 1/2)
 - Virus du Nil occidental (VNO, ARN-TAN)
- Ce tissu a été jugé admissible à une greffe en se basant sur les résultats acceptables du dépistage, des analyses sérologiques et microbiennes.
- 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.
- Un certificat de conformité concernant les contrôles de fabrication, d'entreposage, d'expédition et de suivi pour les produits BioTissue, Inc. est disponible sur demande.

Dossiers du receveur

Il incombe au service de distribution de tissus, à l'intermédiaire de distribution tissulaire et/ou au clinicien de l'utilisateur final de tenir des dossiers afin de pouvoir faire un suivi suite à la greffe. L'entité effectuant la greffe doit indiquer la destination (greffe ou élimination) sur la carte d'information du donneur et du receveur (CIDR), joindre l'une des étiquettes de suivi du produit fournies dans la CIDR et envoyer le tout à BioTissue. 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 BioTissue en composant le (888) 296-8858.

En dehors des États-Unis : Rapporter les commentaires à votre fournisseur de tissus local.

Événements indésirables

La FDA exige que des renseignements soient fournis au fabricant du produit aux fins de la 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 BioTissue tout événement indésirable pouvant survenir, susceptible d'être attribué à l'utilisation d'AmnioGuard.**

Pour les événements indésirables, notifier par :

Site Web : www.biotissue.com/complaints

Téléphone : (888) 296-8858

Télécopieur : (305) 675-3262

Courriel : Customerfeedback@biotissue.com



Code d'analyse



Fabriqué par BioTissue Holdings Inc.
8305 NW 27th Street, Suite 101, Doral, FL 33122 États-Unis
biotissue.com | (Téléphone) 888-296-8858 | (Télécopieur) 305-412-4429

N° FEI : 3009809074

Numéro d'enregistrement du CTO de Santé Canada : 100041

BT-PI-0038 Rev.01