CANADA

Prokera® Classic

Insert de produit

Description

Prokera® Classic est un pansement cornéen biologique auto-rétentif. **Prokera Classic** est composé d'une greffe de membrane amniotique cryoconservée fixée à un conformateur ophtalmique. **Prokera Classic** contient une seule couche de membrane amniotique cryoconservée d'un diamètre d'anneau interne de 15,5 mm et d'un diamètre d'anneau externe de 21,6 mm. **Prokera Classic** est fabriqué à l'aide du procédé CryoTek®, à partir de dons de tissus humains recueillis lors de la naissance, conformément aux règlements Current Good Tissue Practice (exigences actuelles en matière de bonnes pratiques relatives aux tissus, CGTP) et Current Good Manufacturing Practice (bonnes pratiques de fabrication, CGMP) établis par la Food et Drug Administration (FDA) des États-Unis. **Prokera Classic** est conservé dans une solution de 1:1 v/v de milieu de Eagle modifié par Dulbecco (DMEM)/ glycérol contenant 20 µg/ml de ciprofloxacine et 1,25 µg/ml d'amphotéricine B. **Prokera Classic** est un instrument médical de classe II approuvé par la FDA et un instrument médical de classe IV homologué par Santé Canada. **Prokera Classic** est destiné à un usage unique chez un seul patient et est délivré par un ophtalmologiste ou un optométriste.

Indications

- **Prokera Classic** est destiné à être utilisé dans les yeux dont les cellules de la surface oculaire sont endommagées ou dont le stroma sous-jacent est enflammé ou cicatrisé; il est conçu pour empêcher l'adhésion de la paupière à la surface oculaire grâce à un grand conformateur ophtalmique. En agissant comme un pansement cornéen biologique auto-rétentif, **Prokera Classic** traite efficacement les maladies superficielles de la surface cornéenne en soulageant l'inflammation, en favorisant la guérison épithéliale et en évitant la formation d'un voile.
- **Prokera Classic** est inséré entre le globe oculaire et la paupière afin de maintenir l'espace dans la cavité orbitaire et prévenir la fermeture ou les adhérences. La mise en place du conformateur permet également l'application de la membrane amniotique cryoconservée sur la surface oculaire sans avoir recours à des sutures.

Contre-indications

- **Prokera Classic** ne doit pas être utilisé sur les yeux dotés d'un dispositif de drainage du glaucome ou présentant des bulles filtrantes.

Précautions

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

Avertissements

- Ne pas utiliser sur les patients ayant des antécédents de réactions médicamenteuses à la ciprofloxacine, à 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 dépistage et de tests microbiens réalisés sur ce donneur étaient satisfaisants pour procéder à la greffe.
- Il est impératif que le dispositif soit stocké correctement jusqu'à son utilisation. Pour obtenir des instructions d'entreposage appropriées, se reporter à la section Entreposage.
- Si le patient ne peut pas fermer la paupière, ne peut cligner des yeux entièrement ou s'il présente d'autres signes d'exposition, il convient de traiter ces problèmes cliniques avant ou en même temps que la mise en place de **Prokera Classic**.
- Si le patient ne tolère pas le port de **Prokera Classic**, le dispositif doit être retiré.

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, s'assurer que le délai validé sur l'expéditeur n'a pas expiré. Retirer le produit et le conserver 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	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)

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

Instructions d'insertion et de retrait

- S'il est congelé, laisser **Prokera Classic** reposer à température ambiante contrôlée (de 20 °C à 25 °C) dans son emballage d'origine non ouvert pendant au moins 5 minutes.
- Ouvrir le couvercle et manipuler le plateau en utilisant des techniques aseptiques.
- Jeter le milieu de stockage contenu dans le plateau.
- Rincer soigneusement **Prokera Classic** à l'aide d'une solution saline stérile à l'intérieur du plateau pour retirer le milieu de stockage et réduire la sensation de picotements potentielle.
- Retirer la pièce de maintien centrale du plateau pour accéder à **Prokera Classic**.
- Étendre les tissus en surplomb vers l'extérieur pour couvrir la jupe, avant l'insertion.
- Le patient peut ressentir une sensation temporaire de corps étranger lors de l'insertion.
- Conseiller au patient de minimiser le contact avec l'œil une fois que **Prokera Classic** est placé sur la surface oculaire.

Voir au verso

Prokera® Classic

Insertion

1. Appliquer une anesthésie topique

2. Tenir la paupière supérieure

3. Demander au patient de regarder vers le bas

4. Insérer **Prokera Classic** dans le fornix supérieur

5. Tirer la paupière inférieure vers le bas et faire glisser **Prokera Classic** sous la paupière inférieure

6. Vérifier le centrage avec la lampe à fente

7. Appliquer un ruban adhésif sur le pli de la paupière ou pratiquer une tarsorraphie (au besoin). Appliquer les médicaments appropriés (au besoin)

Retrait

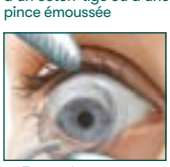
1. Appliquer une anesthésie topique

2. Tirer la paupière inférieure vers le bas

3. Soulever le bord inférieur de **Prokera Classic** à l'aide d'un coton-tige ou d'une pince émoussée

4. Demander au patient de regarder vers le bas

5. Appliquer une légère pression sur la paupière supérieure



6. Faire glisser **Prokera Classic** vers l'extérieur

- À la dissolution de la membrane ou à la fin du traitement, retirer **Prokera Classic**.
- Ne pas laisser le dispositif dans l'œil pendant plus de 30 jours.

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 ± 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 virale B (HBcAb)
— Virus de l'hépatite virale B (VHB, ADN-TAN)
— Anticorps antihépatite C (HCVAb)
— Virus de l'hépatite virale C (VHC, ARN-TAN)
— Syphilis (Test RPR [test rapide de la réagine plasmatique])
— Anticorps anti-HTLV 1 et 2 (Ac antiHTLV 1/2)
— Virus West Nile (WNV, 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. Une carte d'information du donneur et du receveur (CIDR) supplémentaire doit être fournie au client au cas où il aurait besoin de communiquer un changement d'adresse au fabricant.

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. Les événements indésirables importants possibles comprennent l'infection microbienne et la transmission de maladies virales. **Le médecin est responsable de signaler immédiatement à BioTissue tout événement indésirable potentiellement attribuable à l'utilisation de Prokera Classic.**

Pour les événements indésirables, notifier comme suit :
Site web : www.biotissue.com/complaints
Téléphone : (888) 296-8858
Télécopieur : (305) 675-3262
Courriel : Customerfeedback@biotissue.com

Code d'imagerie

BioTissue®

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

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

N° FEI : 3009809074
Numéro d'enregistrement du CTO de Santé Canada : 100041
BT-PI-0040, Rev. 01