

LIRE AVANT UTILISATION

FlexHD® PLIABLE

Derme acellulaire

DON DE TISSUS HUMAINS

MISE EN GARDE : LE TISSU EST DESTINÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

Traité de façon aseptique. Tests de stérilité USP <71> validés. FlexHD PLIABLE n'est pas stérilisé en phase terminale. Ne pas stériliser.

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. DES AGENTS DE STÉRILISATION TERMINAUX N'ONT PAS ÉTÉ UTILISÉS DANS LE PROCESSUS.

DESCRIPTION ET INDICATIONS D'UTILISATION

FlexHD PLIABLE est une allogreffe cutanée humaine peu traitée pour éliminer les cellules dermiques et elle est conditionnée dans une solution d'éthanol. Le tissu FlexHD PLIABLE est traité à partir d'un tissu découpé profond duquel la couche épidermique a été physiquement retirée. Le procédé utilisé préserve la matrice extracellulaire du derme dans le but de résoudre les problèmes de réponse inflammatoire spécifique et non spécifique. FlexHD PLIABLE est fournie sous forme de feuilles solides et peut ou non contenir d'autres perforations, fenestrations ou une combinaison des deux.

FlexHD PLIABLE est utilisée pour le remplacement de tissus tégumentaires endommagés ou inadéquats pour la réparation, le renforcement ou le soutien supplémentaire des défauts des tissus mous.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS D'UTILISATION

Ne pas stériliser. Ne pas congeler. Des quantités infimes de gentamicine, de céfazoline, de chlorhexidine, d'acide peracétique, d'éthanol et de propylène glycol peuvent être présentes. Faire preuve de prudence si le patient est allergique à l'une de ces substances. FlexHD PLIABLE est conditionnée dans une solution d'éthanol et doit être rincée dans une solution stérile avant l'implantation. Il convient de prendre des précautions lors de l'utilisation de FlexHD PLIABLE en conjonction avec un équipement électrique.

FlexHD PLIABLE ne doit pas être utilisée pour la réparation de la paroi abdominale, la réparation des hernies ou d'autres procédures nécessitant une résistance importante à la traction. **Dans ces cas, il convient d'utiliser FlexHD STRUCTURAL.**

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

PRÉCAUTIONS

Les conditions susceptibles d'inhiber l'intégration de FlexHD PLIABLE comprennent, sans s'y limiter :

- Diabète non contrôlé
- Faible vascularisation des tissus environnants
- Infection locale ou systémique
- Déhiscence et/ou nécrose due à une mauvaise revascularisation
- Incapacité à coopérer avec et/ou comprendre les instructions post-opératoires

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles de l'utilisation de tissus humains comprennent, sans s'y limiter :

- Infection locale ou systémique
- Échec de l'intégration dans le tissu environnant
- Réponse immunitaire spécifique ou non spécifique à un composant du greffon

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.

RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L'ALLOGREFFE

FlexHD PLIABLE est composée d'une matrice dermique acellulaire. Pendant le traitement et l'emballage des tissus, cette allogreffe a été analysée et n'a montré aucune trace de croissance microbienne, conformément aux exigences des tests de stérilité USP <71>. En outre, l'allogreffe a été analysée et répond à une norme MTF pour une limite d'endotoxine acceptable. **Ne pas soumettre l'allogreffe à d'autres procédures de stérilisation.**

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.

MODE D'EMPLOI

FlexHD PLIABLE est conditionnée dans un sachet en aluminium stérilisé conçu pour être passé directement dans le champ stérile.

Utiliser les meilleures pratiques à l'aide d'une technique aseptique « sans contact » lors de la manipulation de FlexHD, notamment en minimisant la manipulation directe de FlexHD jusqu'au moment de l'implantation et en s'assurant de changer fréquemment de gants.

1. Décoller l'emballage externe en Tyvek et faire passer le sachet interne en aluminium dans le champ stérile.
2. Afin de préparer l'intervention chirurgicale avec FlexHD, retirer le greffon de l'emballage et le placer dans la solution stérile.
3. Après ce premier trempage, transférer la FlexHD dans une solution antibiotique jusqu'au moment de l'implantation.
4. Une fois le tissu extrait de la poche interne, jeter la poche et la solution d'emballage en dehors du champ stérile et à l'écart de tout équipement électrochirurgical.
5. FlexHD PLIABLE peut être coupée de façon aseptique pour s'adapter aux dimensions du site d'application. Le tissu peut être façonné à l'aide de ciseaux ou d'un scalpel, selon les préférences du chirurgien. À ce stade, le tissu FlexHD PLIABLE est prêt à être utilisé sur le site chirurgical.

Remarque : La concentration des solutions antibiotiques doit être inférieure à celle normalement indiquée pour l'administration par voie intraveineuse. La toxicité associée aux antibiotiques et la sensibilité du patient à ces antibiotiques doivent être vérifiées avant utilisation.

Orientation : le chirurgien peut préférer orienter le greffon (le cas échéant). Pour orienter la FlexHD PLIABLE, il faut la positionner de manière à ce que l'encoche (si présente) du côté supérieur gauche du tissu soit orientée vers la gauche. Dans ce cas, le côté épidermique est orienté vers le haut.

STOCKAGE

FlexHD PLIABLE doit être conservée à température ambiante. Aucune réfrigération ni congélation n'est nécessaire. Il incombe à l'établissement de transplantation ou au clinicien de tenir les tissus prévus pour la transplantation dans les conditions 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 :

- 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 dépassé l'acceptabilité. Ce tissu d'allogreffe a été déterminé comme étant adapté à la transplantation.

Les résultats des tests de maladies infectieuses, le consentement, 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 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.

CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

FlexHD PLIABLE est conditionnée de façon aseptique dans une poche en aluminium hermétiquement scellée. La poche en aluminium contenant la FlexHD PLIABLE se trouve à l'intérieur d'une poche stérilisée scellée en Tyvek. La poche en Tyvek est scellée, étiquetée puis placée à l'intérieur d'une enveloppe. Cette allogreffe ne doit pas être utilisée dans l'une des situations suivantes :

- Si la poche est endommagée ou n'est pas intacte ou si elle présente des dommages physiques;
- Si l'étiquette de la poche 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 de la poche est dépassée.

Une fois qu'un joint de poche a été compromis, le tissu doit être soit transplanté, le cas échéant, ou éliminé.

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^{MD} 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. **Aux États-Unis** : une fois remplie, la page inférieure du formulaire doit être renvoyée à 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.

Note : Les formes tissulaires ne sont pas toutes disponibles pour la distribution internationale.

Définitions des symboles d'étiquette



Consult instructions for use



Do Not Reuse

Pour la traduction du mode d'emploi



www.mtfbiologics.org



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

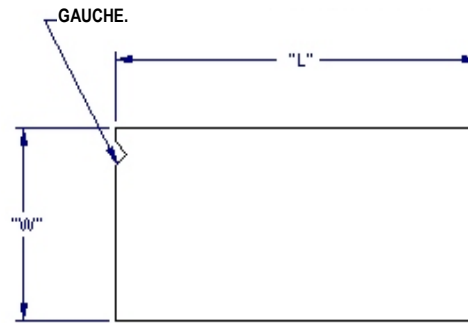
Tous les frais de récupération, de traitement et de distribution ont été payés par MTF, une organisation à but non lucratif.

MISE EN GARDE : Réserve à une utilisation par un médecin et/ou un podiatre.

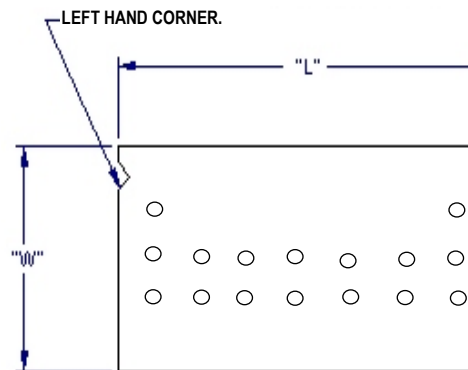
Les formes et les produits des tissus MTF sont protégés par une ou plusieurs technologies délivrées ou sous licence, qui se trouvent le site Web de la MTF www.mtfbiologics.org. MRF Biologics^{MD}, MTF Musculoskeletal Transplant Foundation^{MD}, TissueTrace^{MD} et FlexHD^{MD} sont des marques déposées de la Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ, États-Unis.

©2020 Musculoskeletal Transplant Foundation

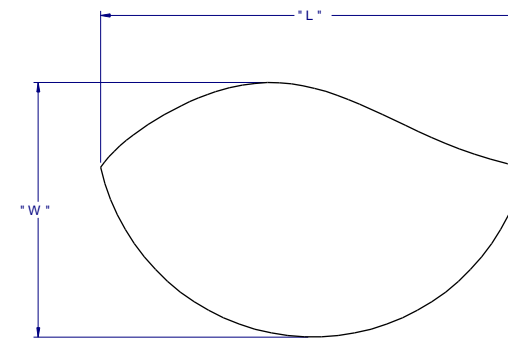
CTO : 100024



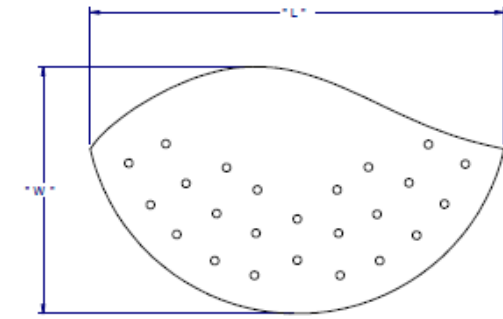
FlexHD PLIABLE



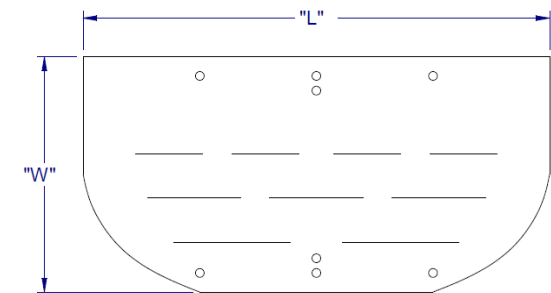
FlexHD PLIABLE perforée



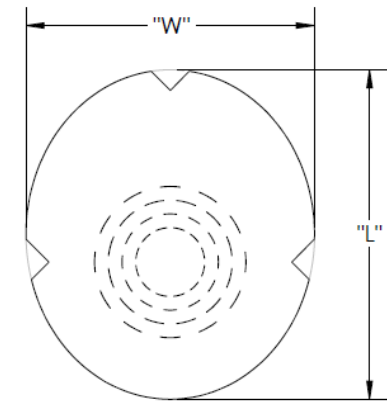
FlexHD PLIABLE façonnée



FlexHD PLIABLE façonnée perforée



FlexHD PLIABLE MAX



FlexHD PLIABLE PRE