

ALLODERM SELECT™
ALLODERM SELECT RESTORE™
MATRICE RÉGÉNÉRATRICE DE TISSU

Indications pour l'utilisation



Préparée à partir de tissus provenant de
donneurs humains par :

LifeCell Corporation
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876 USA
1 800 433-8871

DESCRIPTION

La matrice régénératrice de tissu ALLODERM SELECT™ (« ALLODERM SELECT™ RTM ») et la matrice régénératrice de tissu ALLODERM SELECT RESTORE™ (« ALLODERM SELECT RESTORE™ RTM ») sont des allogreffes cutanées venant de donneurs humains, qui sont traitées en retirant les cellules tout en conservant les composants biologiques et la structure de la matrice dermique. L'ALLODERM SELECT™ RTM et l'ALLODERM SELECT RESTORE™ RTM ont une apparence uniforme et sont de couleur chamois-blanc. Les produits sont livrés comme des greffes de tissus prêtes à l'emploi dans différentes configurations de tailles et de catégories d'épaisseurs précisées sur l'étiquette. Les configurations de produit comprennent : maillé, non maillé et fenêtré. Toutes les dimensions mentionnées sur l'étiquette sont des valeurs nominales uniquement.

Remarque : le terme « ALLODERM SELECT™ RTM » dans les directives d'utilisation qui suivent désigne les produits ALLODERM SELECT™ RTM et ALLODERM SELECT RESTORE™ RTM.

CLASSIFICATION RÉGLEMENTAIRE

Le produit ALLODERM SELECT™ RTM est régi par la Food and Drug Administration (FDA) comme un tissu humain de transplantation. L'ALLODERM SELECT™ RTM est traitée et livrée en conformité avec les exigences de la FDA en matière de banque de tissu humain (disposition 21 CFR, section 1271 sur les produits à base de cellules et tissus d'origine humaine ou dérivés des tissus humains) et les normes pour les banques de tissus de l'American Association of Tissue Banks (AATB). LifeCell respecte les normes de l'AATB en matière de banques de tissus et celles des divers États où elles s'appliquent.

L'ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE ET L'EXAMEN DES DONNEURS

LifeCell a établi que le donneur de cette greffe de tissu est un donneur admissible à partir des résultats de son évaluation préliminaire et de ses dossiers d'examen; de ce fait, elle déclare que le tissu est sécuritaire pour la transplantation.

L'évaluation préliminaire des donneurs comprend, sans s'y limiter, l'examen de ses dossiers médicaux pertinents, y compris un entretien portant sur l'évaluation des comportements à risque du donneur, un examen clinique du donneur, l'examen des résultats des analyses de laboratoire, les résultats existants des examens du coroner et de l'autopsie, les autres renseignements relatifs aux facteurs de risque de maladies transmissibles.

L'évaluation préliminaire complète du donneur et tous les examens sur les tissus des donneurs sont effectués en conformité avec les règlements de la FDA, les normes de l'AATB et les exigences des États qui s'appliquent. Pour les renseignements détaillés sur les examens, se référer à l'étiquette du résumé des dossiers fourni avec chaque greffe.

En raison des limites imposées par la technologie en matière de testage, l'évaluation préliminaire du donneur et les examens effectués ne peuvent pas entièrement écarter le risque de transmission de maladie par le matériel d'origine humaine.

DIRECTIVES D'UTILISATION

L'ALLODERM SELECT™ RTM est destinée à la réparation ou le remplacement d'un tégument endommagé ou inadéquat ou pour d'autres utilisations homologues de tégument humain. Chaque emballage d'ALLODERM SELECT™ RTM est prévu pour l'utilisation auprès d'un seul patient, une seule fois.

L'ALLODERM SELECT™ RTM n'est pas indiquée pour l'utilisation comme substitut de la dure-mère. L'ALLODERM SELECT™ RTM n'est pas destinée à l'utilisation dans les applications vétérinaires.

CONTRE-INDICATIONS

Le polysorbate 20 est un composant de la solution aqueuse de conservation tamponnée au phosphate et, par conséquent, ALLODERM SELECT™ RTM ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue à ce produit.

Des traces d'antibiotiques peuvent être présentes. ALLODERM SELECT™ RTM ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue à l'un des antibiotiques mentionnés sur les étiquettes de l'emballage.

AVERTISSEMENTS

Le traitement du tissu, les analyses de laboratoire et la sélection attentive des donneurs réduisent au minimum les risques que les tissus du donneur transmettent une maladie au patient receveur. Comme c'est le cas de tous les tissus provenant de donneurs, l'ALLODERM SELECT™ RTM ne peut pas être garantie comme étant exempte de tout pathogène. Aucune étude de longue durée n'a été menée pour évaluer le potentiel carcinogène et mutagène ou l'incidence sur la fonction reproductrice de l'utilisation clinique d'ALLODERM SELECT™ RTM.

NE PAS restériliser l'ALLODERM SELECT™ RTM.

NE PAS réutiliser une fois que la greffe de tissu a été retirée de l'emballage et/ou qu'elle a été mise en contact avec un patient.

Jeter toute portion du produit qui a été ouvert ou qui n'a pas été utilisé en respectant les normes de pratique médicale et les protocoles des établissements en matière d'élimination des tissus humains. Une fois que l'emballage ou le contenant n'est plus scellé, le tissu doit être transplanté, si c'est approprié de le faire, sinon il doit être jeté.

NE PAS utiliser si le sachet métallique est ouvert ou endommagé.

NE PAS utiliser si le sceau d'étanchéité est brisé ou endommagé.

NE PAS utiliser si le dispositif de surveillance de la température n'affiche pas « OK ».

NE PAS utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Transférer l'ALLODERM SELECT™ RTM du sachet métallique de façon aseptique.

NE PAS placer le sachet métallique dans le champ stérile.

MISES EN GARDE

- Un mauvais état de santé ou une pathologie susceptibles de limiter l'apport sanguin pouvant nuire à la guérison devraient être pris en compte au moment de la sélection des patients qui recevront un implant ALLODERM SELECT™ RTM parce qu'ils pourraient compromettre le succès de l'intervention.
- Dans toutes les circonstances dans lesquelles l'implantation sera effectuée dans un site qui est contaminé ou infecté, des mesures anti-infectieuses locales et/ou systémiques appropriées devraient être prises.
- L'ALLODERM SELECT™ RTM comprend une membrane basale (supérieure) et une surface dermique (inférieure). (Voir **ORIENTATION**) Il est recommandé de positionner sa face dermique sur le tissu le plus vascularisé.
- Faire tremper le tissu pendant au moins 2 minutes en utilisant un bassin stérile et une solution saline à la température ambiante ou une solution de Ringer au lactose à la température ambiante pour recouvrir le tissu.
- Si un poil est visible, retirez-le avant l'implantation en ayant recours à une technique aseptique.
- L'ALLODERM SELECT™ RTM doit être hydratée et humide à l'ouverture de l'emballage. **NE PAS** utiliser l'ALLODERM SELECT™ RTM si elle est sèche.
- L'ALLODERM SELECT™ RTM est réservée à l'usage restreint des professionnels de la santé (p. ex., médecins, dentistes, et/ou podiatres).
- Certains facteurs doivent être pris en compte pour diminuer le risque d'événements indésirables lorsque des interventions chirurgicales sont effectuées en utilisant une greffe de tissu. Prière de consulter les sections qui suivent pour plus de renseignements concernant la sélection des patients ou du produit et les interventions chirurgicales impliquant une implantation avant d'utiliser l'ALLODERM SELECT™ RTM.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables qui peuvent survenir lors d'interventions chirurgicales qui impliquent une implantation d'une greffe de tissu comprennent, sans s'y limiter, ce qui suit : infection de la plaie ou infection systémique, sérome, déhiscence, réaction d'hypersensibilité, réaction allergique ou autre réaction immunitaire, détachement ou échec de la greffe.

En cas de résultats indésirables pouvant potentiellement être attribuables à l'ALLODERM SELECT™ RTM, signalez-les rapidement à votre représentant commercial ou appelez la société LifeCell, une société affiliée d'Allergan, en composant le 1 800 433-8871.

ENTREPOSAGE

- Entreposer le produit à la température ambiante dans son emballage d'origine.
- Se référer au dispositif de surveillance de la température inclus pour s'assurer que le produit a été entreposé dans des conditions se situant à l'intérieur des limites de tolérance. Utiliser le produit uniquement si le dispositif de surveillance de la température affiche « OK » à l'écran. **NE PAS** utiliser si l'écran affiche quelque chose d'autre qu'« OK ».
- Il incombe au service de distribution de tissus, à l'intermédiaire ayant pris part à la distribution des tissus et/ou au clinicien qui est l'utilisateur final de conserver le tissu destiné à l'implantation dans des conditions d'entreposage appropriées avant de le distribuer ou de le transplanter.

- La date de péremption du produit est enregistrée sur l'étiquetage du contenant du produit au format année à 4 chiffres et mois à 2 chiffres (AAAA-MM) ou au format année à 4 chiffres, mois à 2 chiffres et jour à 2 chiffres (AAAA-MM-JJ). La date de péremption du produit est celle du dernier jour du mois indiqué.
- **NE PAS** utiliser le produit après la date de péremption. La date de péremption imprimée sur l'étiquetage est valable pourvu que le produit soit entreposé à la température ambiante et dans un sachet métallique qui n'a pas été ouvert. Si la date de péremption du produit est dépassée, jetez-le en respectant les normes de pratiques médicales et les protocoles des établissements en matière d'élimination des tissus humains.

PRÉSENTATION

ALLODERM SELECT™ RTM est traité et stocké dans une solution de conservation tamponnée au phosphate aqueuse brevetée. Le greffe de tissu est soumise à un processus de stérilisation terminale qui comprend l'irradiation par faisceaux d'électrons, est stérile à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-3} , et est livrée dans un support en plastique qui est inclus dans un sachet métallique. Les classes d'épaisseur et de dimensions auxquelles le produit appartient sont clairement inscrites sur l'étiquette apposée sur le sachet métallique.

IMPORTANT : Le professionnel de la santé est responsable de conserver les dossiers du receveur aux fins de suivi après l'implantation du tissu. Par souci de commodité, des étiquettes pour le suivi des patients sont fournies.

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION DE L'ALLODERM SELECT™ RTM POUR UTILISATION CHIRURGICALE

Ces instructions sont conçues pour servir de directives générales. Elles ne sont pas destinées à se substituer aux protocoles des établissements ou au jugement clinique professionnel relativement aux soins du patient. Les utilisateurs devraient être familiarisés avec les interventions chirurgicales et les techniques qui impliquent l'implantation de tissus avant d'utiliser l'ALLODERM SELECT™ RTM.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Pincés stériles
- Liquide de trempage : solution saline stérile à la température ambiante ou solution de Ringer au lactose à la température ambiante
- Un bassin stérile par pièce d'ALLODERM SELECT™ RTM

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION

1. Ouvrir le carton et retirer le sachet métallique.
2. Ouvrir le sachet métallique et retirer le support en plastique en utilisant une technique aseptique. Le support en plastique est stérile et peut être posé directement dans le champ stérile.
3. Ouvrir le support en plastique soigneusement et retirer la greffe de tissu. Utiliser toujours des gants ou des pincés stériles pour manipuler l'ALLODERM SELECT™ RTM.
4. Faire tremper le tissu pendant au moins deux minutes en utilisant un bassin stérile et une solution saline à la température ambiante ou une solution de Ringer au lactose à la température ambiante pour recouvrir la greffe de tissu.

5. Conserver la greffe de tissu dans la solution stérile à la température ambiante jusqu'au moment de l'implantation. La greffe de tissu peut être conservée dans une solution stérile pour une période d'au plus 4 heures.

Orientation

L'ALLODERM SELECT™ RTM a deux faces, la face « dermique » et la face « membrane basale ». La face dermique absorbe le sang. La face de la membrane basale repousse le sang. La face dermique doit être positionnée sur le tissu le plus vascularisé.

Pour déterminer la bonne orientation, ajouter une goutte de sang sur les deux faces du tissu et rincer avec une solution stérile. La face dermique aura une apparence sanglante alors que la membrane basale aura une apparence rosée.

Les greffes de tissus ALLODERM SELECT™ maillées comprennent une rangée contenant la lettre « L » dans le patron de maillage. Lorsque la greffe est correctement orientée (la membrane basale vers le haut), la rangée de L devrait apparaître comme sur le schéma ci-dessous.

Alternativement, une bonne orientation correcte peut également être déterminée par le test sanguin décrit ci-dessus.



DIRECTIVES D'IMPLANTATION

1. Préparer le site chirurgical selon les techniques standard.
2. L'ALLODERM SELECT™ RTM peut être plié, taillé ou coupé selon les besoins pour s'adapter au site chirurgical en utilisant une technique aseptique, et en veillant à permettre le chevauchement.
3. Transférer l'ALLODERM SELECT™ RTM sur le site chirurgical à l'aide de gants ou de pinces stériles.
4. Suturer l'ALLODERM SELECT™ RTM en place.
5. Terminer la procédure chirurgicale standard.
6. Jeter toute portion inutilisée d'ALLODERM SELECT™ RTM conformément aux procédures institutionnelles.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉLECTION DU PATIENT/PRODUIT

Les considérations qui suivent servent uniquement de directives générales. Elles ne sont pas destinées à se substituer aux protocoles des établissements ou au jugement clinique professionnel relativement aux soins du patient. Les utilisateurs devraient être familiarisés avec les interventions chirurgicales et les techniques qui impliquent l'implantation de tissus avant d'utiliser l'ALLODERM SELECT™ RTM.

- Examiner soigneusement les avantages et les risques liés à l'utilisation d'une greffe de tissu chez des patients souffrant de comorbidités, y compris, sans s'y limiter : l'obésité, le tabagisme actif, le diabète, une immunosuppression, une malnutrition, une faible oxygénation ou perfusion des tissus, et une radiothérapie pré ou postopératoire.
- Prenez soigneusement en compte les facteurs relatifs au patient (p. ex. taille du lambeau de peau et vitalité des tissus), ainsi que les dimensions du produit au moment de la sélection d'une greffe de tissu comme l'ALLODERM SELECT™ RTM.

CONSIDÉRATIONS TECHNIQUES

Les considérations qui suivent servent uniquement de directives générales. Elles ne sont pas destinées à se substituer aux protocoles des établissements ou au jugement clinique professionnel relativement aux soins du patient. Les utilisateurs devraient être familiarisés avec les interventions chirurgicales et les techniques qui impliquent l'implantation de tissus avant d'utiliser l'ALLODERM SELECT™ RTM.

- Comme avec toute greffe de tissu, des techniques aseptiques doivent être scrupuleusement respectées et le contact de la greffe avec la peau du patient doit être restreint au minimum.
- Comme pratique courante, utiliser les techniques qui diminuent la charge microbienne dans les cas de contamination ou d'infection importantes pour réduire au minimum les niveaux de contamination au site opératoire, y compris, sans s'y limiter, un drainage approprié, le débridement, la thérapie par pression négative, et/ou un traitement antimicrobien.
- La qualité et l'épaisseur adéquate du tissu autour doivent être soigneusement évaluées. S'assurer que le tissu du patient est bien perfusé avant de procéder à l'utilisation d'une greffe de tissu comme l'ALLODERM SELECT™ RTM.
- L'ALLODERM SELECT™ RTM devrait être recouverte de tissus sains et viables; les portions de tissu qui semblent ischémiques ou nécrosées devraient être soumises au jugement clinique d'un professionnel avant l'implantation.
- Les chirurgiens devraient préparer le champ opératoire et effectuer l'intervention chirurgicale complète en suivant les directives de la norme actuelle de soin et les protocoles des établissements. Les chirurgiens doivent utiliser leur jugement clinique professionnel en matière de soins au patient.
- Examiner soigneusement le positionnement et la fixation appropriés de la greffe de tissu. La greffe de tissu doit être dimensionnée et suturée en place sous la tension physiologique adéquate et l'espace mort doit être réduit au minimum pour diminuer les risques d'accumulation de liquide. Il faut prendre soin d'éviter une tension excessive sur la peau sus-jacente au moment de la fermeture.
- Pour les applications de réparation de la paroi abdominale, rapprocher les muscles droits de la ligne médiane dans la mesure du possible. Si la fermeture primaire n'est pas réalisable, diminuer autant que possible la taille de la déféctuosité et étendre une sous-couche d'ALLODERM SELECT™ RTM sur au moins 3 à 5 cm ou aussi loin que nécessaire pour atteindre le tissu sain. L'utilisation de sutures permanentes est recommandée.

- Le retrait de la laxité augmentera de 30 à 50 % la superficie de chaque greffe de tissu. Par exemple, une greffe de 16 x 20 cm peut s'élargir jusqu'à 19 x 25 cm lorsqu'elle suturée avec une importante tension.
- Les chirurgiens devraient suivre les directives de la norme actuelle de soin et les protocoles des établissements en ce qui concerne le type, le positionnement et la durée du maintien des drains chirurgicaux actifs d'aspiration fermée pour réduire au minimum les risques d'accumulation de liquide.

CONSIDÉRATIONS POUR LA GREFFE DE PEAU

Les considérations qui suivent servent uniquement de directives générales. Elles ne sont pas destinées à se substituer aux protocoles des établissements ou au jugement clinique professionnel relativement aux soins du patient. Les utilisateurs devraient être familiers avec les techniques de greffe avant d'utiliser l'ALLODERM™ RTM.

- Après avoir appliqué l'ALLODERM SELECT™ RTM, elle doit être pansée avec un pansement multicouche pour empêcher le dessèchement de la surface, la macération, pour fournir une protection contre les forces de cisaillement, et pour fournir une barrière microbienne convenable.
- Les pansements ne devraient pas être saturés, car cela pourrait entraîner une macération de l'ALLODERM SELECT™ RTM, ce qui pourrait entraîner une mauvaise prise de l'autogreffe.
- L'ALLODERM SELECT™ RTM ne doit pas être dérangé pendant au moins 7 jours pendant la période de cicatrisation initiale pour permettre la revascularisation et la réépithélialisation.
- Les couches extérieures du pansement peuvent nécessiter des changements fréquents durant les premiers jours pour empêcher l'accumulation de liquide et de bactéries. Lors du changement, prenez soin de ne pas toucher à la greffe.
- Le jour 7 ou aux environs du jour 7, la couche interne peut être retirée. Pendant cette période, certaines zones de l'ALLODERM SELECT™ RTM peuvent apparaître blanches / jaunes ou plus blanches que l'épiderme environnant et peuvent n'adhérer que faiblement. C'est normal.
- Jusqu'à ce que la revascularisation et la réépithélialisation des greffes soient complètes, elles devraient être recouvertes à nouveau d'un pansement avec une gaze à fines mailles imprégnée d'un pansement non adhérent.
- Lorsque l'épiderme recouvre toute la surface de l'ALLODERM SELECT™ RTM et que les kératinocytes se différencient pour former une couche cornée, les pansements de protection peuvent être éliminés.

TISSUE TRANSPLANT RETURN RECORD (ENREGISTREMENT DE RETOUR DE TRANSPLANTATION DE TISSU)

Le Tissue Transplant Return Record (TTRR) (enregistrement de retour de transplantation de tissu) : suivez les directives fournies pour remplir le formulaire et retournez-le à LifeCell Corporation.

REQUÊTES

Pour les plaintes concernant le produit et les potentiels événements indésirables, prière de communiquer avec vos représentants commerciaux locaux ou composer le 1 800 433-8871.

Pour des questions cliniques ou médicales, veuillez joindre le Service d'Information médicale à IR-Medcom@allergan.com ou composez le 1 800 678-1605, option 2.

Les produits ALLODERM SELECT™ RTM et ALLODERM SELECT RESTORE™ RTM sont préparés par la société LifeCell, One Millennium Way, Branchburg, NJ 08876 USA.

LifeCell Corporation détient le No. d'enregistrement Canadien CTO 100128.

Breveté aux États-Unis. Consulter le www.allergan.com/patents. Des brevets additionnels peuvent être en attente ou émis aux États-Unis ou ailleurs.

Allergan® et le dessin sont des marques de commerce d'Allergan, Inc.

ALLODERM SELECT™ et ALLODERM SELECT RESTORE™ sont des marques de commerce de la société LifeCell, une société affiliée d'Allergan.

© 2020 Allergan. Tous droits réservés.

Réf. 173P0073 Rév. E

Août 2020

Ceci est un composant uniquement électronique.

