



Votre professionnel de la santé vous a recommandé une chirurgie au cours de laquelle un produit de greffe osseuse fabriqué par Isotis OrthoBiologics™ sera utilisé. Cette brochure répondra à quelques questions liées à votre chirurgie.



QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE UNE AUTOGREFFE ET UNE ALLOGREFFE D'OS

L'autogreffe est un procédé par lequel le greffon osseux ou tissulaire provient du sujet lui-même. Une allogreffe signifie un don osseux ou tissulaire entre deux individus appartenant à la même espèce. La matrice d'os déminéralisés (DBM) est une allogreffe.

COMMENT RÉCUPÈRE-T-ON L'OS DU DONNEUR?

Nous appelons banque de tissus, un organisme qui sélectionne les donneurs, récupère, transforme, entrepose et/ou distribue les tissus pour les allogreffes. Les tissus musculosquelettiques donnés sont récupérés et préparés par des spécialistes de la transplantation. Ces professionnels bien formés ont majoritairement passé un examen rigoureux certifiant leurs connaissances dans tous les aspects concernant les banques de tissus y compris les techniques de décontamination, l'assurance et le contrôle de la qualité, l'examen des produits, l'identification et la compilation des données.

Ces certifications sont délivrées par l'American Association of Tissue Banks (AATB), un organisme national responsable de la normalisation de ces banques de tissus. Présentement, toutes les banques de tissus ne sont pas accréditées par l'AATB, par contre toutes celles utilisées par Isotis OrthoBiologics ont reçu l'accréditation de façon volontaire.

EST-CE SÉCURITAIRE?

Il n'y a jamais eu de cas rapporté de maladies bactériennes ou infectieuses transmises par un produit de DBM, la composante des produits de greffe osseuse fabriqués par Isotis*. La sécurité demeure toutefois la priorité des chirurgiens et des patients. Pour s'assurer d'une qualité et d'une sécurité optimales, Isotis utilise uniquement de l'os provenant de banques de tissus accréditées par l'AATB. Chaque lot de DBM provient d'un seul donneur rigoureusement sélectionné. Cette sélection rigoureuse des donneurs, les tests sérologiques ainsi que la normalisation des banques de tissus permettent de réduire de façon significative les risques de transmission. De plus, il a été démontré que le processus de déminéralisation réduit les risques de transmission de maladies infectieuses à 1 sur 2,8 milliards**. La stérilisation du produit par faisceaux d'électrons constitue l'étape finale.

POURQUOI UTILISER UNE ALLOGREFFE?

Les allogreffes sont fréquemment utilisées dans plusieurs applications différentes lorsque l'os autogène (l'os du patient) n'est pas disponible en quantité suffisante ou lorsque celui-ci est limité par sa grosseur ou sa forme. L'utilisation d'une greffe osseuse provenant d'un donneur élimine la deuxième chirurgie nécessaire au prélèvement de l'os autogène. Les risques d'infection, la douleur et l'inconfort post-opératoire sont ainsi réduits. La DBM utilisée dans les produits de greffe osseuse fabriqués par Isotis contient plusieurs protéines actives qui stimulent la formation de nouvel os. Chaque lot de DBM utilisée par Isotis a d'abord été testé pour s'assurer de son potentiel à former du nouvel os.

QU'ADVIENT-IL DU GREFFON OSSEUX APRÈS LA TRANSPLANTATION?

Une fois l'acceptation du greffon par le corps humain, celui-ci se transforme lentement en de nouvelles cellules osseuses vivantes qui s'intègrent au métabolisme du corps.

EN RÉSUMÉ:

- Une allogreffe osseuse est un greffon provenant d'un donneur, transformé et utilisé pour favoriser la formation de nouvel os.
- Les produits de greffe osseuse fabriqués par Isotis contiennent des protéines actives qui stimulent la formation de nouvel os.
- IsoTis, accréditée par l'AATB, utilise uniquement de l'os provenant de banques de tissus ayant reçu cette même accréditation.
- Les produits de greffe osseuse fabriqués par Isotis éliminent la deuxième chirurgie nécessaire au prélèvement de l'os autogène.
- En évitant une deuxième chirurgie, les risques d'infection, la douleur et l'inconfort post-opératoire sont réduits.

* Joyce MJ, Greenwald AS, Boden S et al. Musculoskeletal allograft tissue safety. Amer Acad Orthop Surg, 73rd Annual Meeting. mars 22-26, 2006.

** Scarborough NL, White EM, Hughes JV, et al. Allograft safety: viral inactivation with bone demineralization. Contemp Orthop 1995;31 (4):257-61.

Accell® **DBM100**

Accell **CONNEXUS**®

dynaGRAFT® **II**



IsoTis OrthoBiologics, Inc.
2 Goodyear
Irvine, California 92618
1.800.550.7155

www.isotis.com

Les installations de production d'IsoTis OrthoBiologics pour l'Amérique du Nord sont situées à Irvine en Californie. Elles occupent une superficie d'environ 26 000 pieds carrés permettant la production et la distribution de tous ces produits de bio-implants. Les installations d'IsoTis OrthoBiologics sont homologuées par la FDA (Federal Drug Administration). Le système de gestion de la qualité est certifié ISO et a reçu l'accréditation de l'AATB. De plus, IsoTis OrthoBiologics détient une licence de fabricant autorisé pour les instruments médicaux délivrée par la FDA et utilise une salle blanche (de classe 10 000) pour la fabrication de ses produits.