



FICHE D'IDENTITE DU GREFFON

GRAFT IDENTIFICATION FORM

n° 1322818[7]

REF 90051



SEC : FR07703T0000001322818 E000001900620290116

Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - flacon 0.5 cc
Cortico-cancellous bone powder 0.5mm - 0.5cc vial

CARACTERISTIQUES DU GREFFON / GRAFT CHARACTERISTICS

TISSU D'ORIGINE HUMAINE POUR GREFFE / HUMAN TISSUE FOR BONE GRAFTING
Greffon osseux BIOBank / BIOBank bone graft
Tissu osseux prélevé sur donneur vivant / Bone tissue harvested on living donor
Viro-inactivation par le procédé Supercrit® / Supercrit® viro-inactivation process
Stérilisé par irradiation gamma à 25 kGy / Sterilized by gamma irradiation at 25 kGy

LOT 900-240301

Poids/Weight = 0.44 g

17/01/2024

16/01/2029

STERILE R



SELECTION CLINIQUE DU DONNEUR / DONOR CLINICAL REVIEW

Etablissement préleveur / Recovery establishment: CLINIQUE DU CAMBRESIS 59403 CAMBRAI

Prélevé le / Harvested on: 11/01/2023

Questionnaire médical	Medical survey	
- Antécédent ou pathologie en cours : maladie d'étiologie inconnue, susceptible de concerner le tissu osseux	- Presence, or previous history, of a disease of unknown etiology suspected to concern bone tissue	Non / No
- Antécédent ou pathologie en cours : cancer ou hémopathie maligne	- Presence, or previous history, of cancer or hematologic malignancy	Non / No
- Antécédent ou pathologie en cours : maladie auto-immune chronique systémique qui pourrait nuire à la qualité du tissu osseux	- Presence, or previous history, of auto-immune chronic pathology suspected to concern bone tissue	Non / No
- Risque de transmission de maladies à prions : diagnostic d'une des formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou antécédent familial non iatrogène	- Risk of prions diseases transmission: Creutzfeldt-Jakob disease or non-iatrogenic family history	Non / No
- Risque de transmission de maladies à prions : antécédent de démence progressive d'évolution rapide ou de maladie neurologique dégénérative	- Risk of prions diseases transmission: history of rapidly progressing dementia or degenerative neurological disease	Non / No
- Risque de transmission de maladies à prions : antécédent de xélogreffe, de greffes de cornée, de sclère ou de dure-mère	- Risk of prions transmission: History of xenograft, corneal graft or dura-mater graft	Non / No
- Risque de transmission de maladies à prions : traitement par hormones issues de l'hypophyse humaine ou neurochirurgie non documentée	- Risk of prions transmission: Treatment with human derived hypophyseal hormones or non-documented neurological surgery	Non / No
- Risque de transmission des maladies infectieuses : infection systémique bactérienne, virale, fongique ou parasitaire non contrôlée	- Risk of infectious disease transmission: non-controlled systemic infection (bacterial, viral, fungal or parasitic)	Non / No
- Risque de transmission des maladies infectieuses : infection locale significative du tissu osseux non contrôlée	- Risk of infectious disease transmission: non-controlled local infection at the collection area	Non / No
- Risque de transmission des maladies infectieuses : antécédent, facteur de risque, preuve clinique ou résultat biologique (VIH; VHB; VHC ou HTLV)	- Risk of infectious disease transmission: history, risk, clinical proof or positive blood test (HIV; HBV; HCV or HTLV)	Non / No
- Autres facteurs de risques pour les maladies transmissibles : signe physique impliquant un risque (piqûre ou tatouage < 6 mois)	- Other risk factor for communicable diseases: physical sign (drug injection, tattoo < 6 months)	Non / No
- Autres facteurs de risques pour les maladies transmissibles : ingestion ou exposition à une substance toxique transmissible au receveur	- Other risk factor for communicable diseases: ingestion or exposure to a toxic substance transmissible to the recipient	Non / No
- Autres facteurs de risques : vaccination par virus vivant atténué < 4 sem ROR, Polio orale, Fièvre jaune, Varicelle, Zona	- Other risk factor: vaccination by live attenuated virus < 4 weeks MMR, Oral poliomyelitis, Yellow fever, Varicella, Zona	Non / No
- Traitement en cours pouvant affecter la qualité de l'os : immunosuppresseurs par voie générale	- Ongoing treatment suspected to affect bone quality: immunosuppression	Non / No
- Traitement en cours pouvant affecter la qualité de l'os : bisphosphonates au long cours (> 90 jours)	- Ongoing treatment suspected to affect bone quality: bisphosphonates > 90 days	Non / No
- Traitement en cours pouvant affecter la qualité de l'os : stéroïdes au long cours (> 90 jours)	- Ongoing treatment suspected to affect bone quality: steroids > 90 days	Non / No
- Autre traitement en cours pouvant affecter la qualité de l'os	- Other treatments suspected to affect bone quality	Non / No
- Traitement anti-cancéreux : radiothérapie, chimiothérapie	- Cancer treatment: radiotherapy, chemotherapy	Non / No
- Pathologie locale affectant la qualité du tissu osseux : ostéonécrose totale ou fracture du col	- Local pathology suspected to affect bone quality: osteonecrosis or femoral neck fracture	Non / No
- Voyage en zone à risque particulier d'exposition ou présence locale de maladie infectieuse selon l'ABM ou l'IVS	- Travellers from areas with particular risk of exposure or presence of local infectious diseases	Non / No

Conclusion de la sélection clinique du donneur / Conclusion of the donor clinical review: "Conforme/Compliant"

QUALIFICATION SEROLOGIQUE / DONOR BLOOD TESTING

Echantillon sanguin prélevé le / Blood sample taken on: 11/01/2023

Laboratoire d'analyses / Analytical laboratory: LABM LxBIO

Examens / Biological tests	Dispositif médical de diagnostic in vitro In vitro diagnostic medical devices	Résultats Results	Pathologie Pathology	Conformité Compliance
Biological tests	In vitro diagnostic medical devices			
Test Ag HBs	Architect HBsAg Qualitative II Reagent Kit - ABBOTT	-	HIV infection	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HBc	Architect Anti-HBc II Reagent Kit - ABBOTT	-	Hepatitis B	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HBs	Architect Anti-HBs Reagent Kit - ABBOTT	-	Hepatitis C	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HCV	Architect Anti-HCV Reagent Kit - ABBOTT	-	HTLV infection	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HTLV	Architect HTLV I/II Reagent Kit - ABBOTT	-	Syphilis	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HIV - Ag P24	Architect HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit - ABBOTT	-		
Test Syphilis	Architect Syphilis TP Reagent Kit - ABBOTT	-		

Conclusion de la qualification sérologique / Conclusion of the donor blood testing: "Conforme/Compliant"

ETABLISSEMENT DE TISSUS / TISSUE ESTABLISHMENT

Code Européen Etablissement de Tissus / European Tissue Establishment Code: FR07703T

N° Autorisation Unique ANSM / ANSM Authorisation number: FR07703T-19-01

N° Autorisation procédé ANSM / ANSM Process Authorisation: PPT6



BIOBank

3 rue Georges Charpak
77127 LIEUSAIN - France

Tel. orthopédie / orthopaedia: +33 (0)1 64 42 59 66

Tel. dentaire / dental: +33 (0)1 64 42 59 65

Fax: +33 (0)1 64 42 59 60 - commercial@biobank.fr

Personne Responsable Intérimaire / Deputy Responsible Person:

R. BARDONNET, le/on: 17/01/2024