

n° 1323628[3]
REF 90051


SEC : FR07703T0000001323628 E000001900820290116

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 = 0.46 g

17/01/2024
16/01/2029
STERILE R

SELECTION CLINIQUE DU DONNEUR / DONOR CLINICAL REVIEW

Etablissement préleveur / Recovery establishment: CLINIQUE CHIR DE LA LOIRE 49400 SAUMUR

Prélevé le / Harvested on: 17/01/2023

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 xénogreffe, de greffes de cornée, de sclère ou de dure-mère	- Risk of prions transmission: History of xenograft, corneal graft, scleral 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 polio, 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: 17/01/2023

Laboratoire d'analyses / Analytical laboratory: LABM Lx BIO

Examens / Biological tests	Dispositif médical de diagnostic in vitro / In vitro diagnostic medical devices	Résultats / Results	Pathologie / Pathology	Conformité / Compliance
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

Tél. orthopédie / orthopedic: +33 (0)1 64 42 59 66

Tél. 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