



SEC : FR07703T0000001323628 E000001900720290116

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 = 0.45 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 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 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, 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                                                                         | - Other risk factor: vaccination by live attenuated virus < 4 weeks                                                      | Non / No |
| - ROR, Polio orale, Fièvre jaune, Varicelle, Zona                                                                                                   | - 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: 17/01/2023

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 |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------------|
| 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 / orthopaedics: +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