



STANDARDS DE QUALITE POUR LES ALLOGREFFES DENTAIRES

Révision 2000

Ministère des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de
l'Environnement
Conseil Supérieur d'Hygiène

Adresse: Quartier
Esplanade 718 – R.A.C.
Bld. Pacheco 19 bte 5
B-1010 BRUXELLES

Fax: 02/210.64.07

TABLE DES MATIERES

SECTION C : GESTION DU DOSSIER

C.2 COMPOSITION D'UN DOSSIER

C.2.1 Exigences portant sur le contenu

SECTION D: OBTENTION DES TISSUS : AUTORISATION, SCREENING DU DONNEUR ET PRELEVEMENT

D.4 SCREENING DU DONNEUR

D.4.2 Anamnèse

D.4.2.5 Conditions divergentes qui excluent la transplantation de
certains types de tissus

D.4.3 Examen clinique

D.4.7 Limites d'âge

D.5 PRELEVEMENT

D.5.2 Prélèvement chez des donneurs vivants

D.5.2.5 Conditions de prélèvements

D.6 EMBALLAGE ET TRANSPORT VERS LA BANQUE DE TISSUS

D.6.2 Température et milieu

SECTION E: PREPARATION, QUARANTAINE ET CONSERVATION

E.1 PREPARATION ET GENERALITES

E.1.0 Préparation proprement dite

E.1.0.4 Techniques de décontamination

E.1.0.6 Procédure de congélation

E.4 CONSERVATION

E.4.0 Conservation proprement dite

E.4.1 Température de conservation

SECTION G : ETIQUETAGE

G.3 DONNEES SUR LA FICHE D'INFORMATION

SECTION H : DISTRIBUTION

H.1 TRANSPORT

H.1.1 Conditions physique de transport

H.3 DONNEES EXIGEEES CONCERNANT L'IMPLANTATION ET LE RECEVEUR

H.3.1 Données spécifiques complémentaires concernant le donneur, l'implantation et le receveur

H.3.1.2 Données concernant l'implantation et le receveur

SECTION C: GESTION DU DOSSIER

C.2 COMPOSITION D'UN DOSSIER

C.2.1 Exigences portant sur le contenu

Le dossier du donneur conservé à la banque de tissus comprendra au minimum les informations suivantes, qui sont pertinentes pour le type de matériel (les points mentionnés en gras sont valables pour tous les types de tissus).

Numéro d'identification

Identité, sexe et âge du donneur

Identité du centre de prélèvement et du médecin qui l'effectue

Antécédents (+ état parodontal de la bouche du donneur et raison de l'extraction de l'élément concerné)

Absence de contre-indications médicales

***donneurs vivants : consentement éclairé
(éventuellement déclaration de consentement des parents)***

Date et heure du prélèvement

Durée du prélèvement

Description qualitative et quantitative du greffon

(Numéro de l'élément,
Dimensions de la couronne, de la racine et de la dent (diamètre,
longueur),
Etat de la racine du ligament parodontal lors de l'extraction
(intact/desséché/endommagé),
L'élément se trouvait-il en état d'occlusion ?
Etat de l'apex (ouvert/fermé),
Degré de formation de la racine (% de formation de la racine))

- Date et heure du début de la préparation
- Type et volume du milieu cryoprotectant éventuel
- Type et volume du milieu de conservation utilisé
- Evolution de la courbe de refroidissement
- *Données en cas de techniques de stérilisation*
- **Date et heure d'engagement des procédures de conservation**
- **Méthode de conservation**
- **Température de conservation**
- Groupe ABO
- Facteur Rhésus
- Typage HLA
- **Résultats sérologiques**
- Echantillon de sérum dans sérothèque (souhaitable)
- **Résultats bactériologiques**
- *Résultats radiologiques*
(*incidence latérale et faciale avec données cotées*)

- *Date de la délivrance*
- *Receveur (nom et date de naissance)*
- *Date de l'implantation*
- *Nom du chirurgien qui pratique l'implantation et hôpital où elle se déroule*
- *Indication de l'implantation et/ou type d'intervention*
- *Suivi clinique (résultats, complications et remarques)*

SECTION D: OBTENTION DES TISSUS : AUTORISATION, SCREENING DU DONNEUR ET PRELEVEMENT

D.4 SCREENING DU DONNEUR

D.4.2 Anamnèse

D.4.2.5 Conditions divergentes qui excluent la transplantation de certains types de tissus

3. Affections spécifiques du tissu concerné :
 - radiothérapie de la tête et du cou
 - stomatite aiguë au moment du prélèvement

 - ostéomyélite des maxillaires

D.4.3 Examen clinique

Un examen clinique approfondi de la bouche et de l'élément dentaire

concerné doit être effectué. Les pathologies suivantes excluent le prélèvement :

- chez le donneur :
 - * forme agressive de parodontite
 - * gingivite ulcéreuse nécrosante aiguë
 - * caries ou mauvaise hygiène buccale
- pour l'élément dentaire lui-même :
 - * dégénération parodontale
 - * caries
 - * traitement du canal
 - * plombage
 - * affection apicale d'origine infectieuse

D.4.7 Limites d'âge

Age minimum : 8 ans

Age maximum : 24 ans

D.5 PRELEVEMENT

D.5.2 Prélèvement chez des donneurs vivants

D.5.2.5 Conditions de prélèvement

Prélèvement aseptique : le prélèvement doit se dérouler selon les normes en vigueur dans la salle d'opération. Un examen radiovisiographique de la dent prélevée doit avoir lieu systématiquement.

D.6 EMBALLAGE ET TRANSPORT VERS LA BANQUE DE TISSUS

D.6.2 Température et milieu.

Le tissu prélevé doit être transporté dans un milieu de culture à 0-4° C. L'élément dentaire peut, de cette manière, être conservé durant maximum 12 heures.

SECTION E: PREPARATION, QUARANTAINE ET CONSERVATION

E.1 PREPARATION ET GENERALITES

E.1.0 Préparation proprement dite

E.1.0.4 Techniques de décontamination

Etant donné que le tissu dentaire ne peut jamais être prélevé de manière parfaitement stérile -malgré l'application de techniques

aseptiques-, une décontamination doit avoir lieu par adjonction d'antibiotiques.

Lors de l'arrivée de l'élément dentaire au laboratoire, il est placé dans un milieu de culture auquel sont ajoutés des antibiotiques.

Le test microbiologique se déroule au terme du processus de décontamination.

E.1.0.6 Procédure de congélation

La congélation a pour but de maintenir à l'état vital le ligament parodontal, pas la pulpe dentaire.

Au cours des différentes phases, une substance cryoprotectrice est ajoutée au milieu de culture, à une concentration progressivement croissante.

La dent doit ensuite être congelée au moyen d'un processus de congélation contrôlé et suivant une courbe spécifique de cryoprotection.

E.4 CONSERVATION

E.4.0 Conservation proprement dite

Les dents sont conservées dans un tube contenant une substance cryoprotectrice à -196°C .

E.4.1 Température de conservation

Les dents sont conservées dans l'azote liquide. Le délai de conservation est illimité.

SECTION G: ETIQUETAGE

G.3 DONNEES SUR LA FICHE D'INFORMATION

Les données suivantes doivent être mentionnées sur la fiche d'information. Les données imprimées en gras sont valables pour tous les tissus.

- nom et adresse de la banque de tissus
- mention de l'origine humaine du tissu
- identification du greffon (numéro)
- description/dimensions du tissu (numéro de l'élément, état de l'apex et degré de formation de la racine)
- raison de l'explantation
- âge et sexe du donneur
- Typage HLA
- résultats sérologiques
- résultats microbiologiques
- composition et durée antibiotiques (le cas échéant)
- technique de préservation
- instructions de conservation, de décongélation et de reconstitution

SECTION H: DISTRIBUTION

H.1 TRANSPORT

H.1.1 Conditions physiques du transport

Après décongélation, l'élément doit être transporté dans un milieu de transport à température ambiante.
Le tissu dentaire doit alors être implanté dans les 6 heures.

H.3 DONNEES EXIGEEES CONCERNANT L'IMPLANTATION ET LE RECEVEUR

H.3.1 Données spécifiques complémentaires concernant le donneur, l'implantation et le receveur

Outre les données minimales exigées, il est recommandé de consigner les données spécifiques suivantes :

H.3.1.2 Données concernant l'implantation et le receveur

1. contrôle de la mobilité, de l'occlusion, de la couleur de la couronne, de la fermeture de la racine, des phénomènes de résorption par radiovisiographie, de l'ankylose au moyen du Periotest;
2. Hémotachographie de la pulpe par Doppler-laser sur une empreinte prélevée précédemment, afin de pouvoir mettre l'aiguille-sonde en place de manière reproductive;
3. Date de mise en place de l'hydroxyde de calcium;
4. Date du traitement endodontique définitif du canal de la racine;
5. Mesure de la poche pour évaluer l'état parodontal;

Ces données doivent être collectées à dates régulières.



 Site monitored by WebGuide - Hitwatchers Light