

Visio-AMTRIX™.**Notice****Nom du Produit :** Visio-AMTRIX® Amnion d'origine humaine dévitalisé.**Composition:** Tissu allogénique issu de membrane amniotique d'origine humaine**Description:** Greffon déshydraté de différentes tailles

Code produit	Dimension produit	composition	Nombre par conditionnement	Epaisseur
AS0012	Ø 1 mm (3x) - Ø 2 mm (3x)	Amnion avec couche spongieuse	6	≥50µm
AS0035	Ø 3 mm-(2x) Ø 5 mm (2x)	Amnion avec couche spongieuse	4	≥50µm

Indications thérapeutiques:**Traitement de fermeture des trous maculaires****Mode d'administration :****Implantation en Ophtalmologie**

Visio-AMTRIX est fourni stérile et doit être considéré comme tel. Il ne doit pas être utilisé si le conditionnement est endommagé. Le produit est prêt à l'emploi et peut être utilisé sans être hydraté. **Identifier le sens d'utilisation : le côté épithélial est en dessous.** La découpe est adaptée à la taille du trou maculaire.. Choisir parmi les références, celle adaptée, colorer éventuellement la couche spongieuse avec par exemple du bleu de trypan, et apposer sur le trou lors de la vitrectomie, en ayant retiré le liquide au moins partiellement, (au niveau du trou maculaire) , la membrane sera apposée avec la couche spongieuse au contact du trou maculaire. Veiller au maintien sur le trou, lors du remplissage de gaz ou du silicone.

Contre-indication

Les contre-indications de la vitrectomie sont applicables en particulier : neovascularisation rétinienne, rétinopathie diabétique, occlusion vasculaire.

Précautions d'emploi :

Visio-AMTRIX doit être utilisé par des personnes formées et qualifiées, qui ont lu les instructions d'emploi, : un temps de formation à l'implantation de Visio-AMTRIX au niveau du trou maculaire est nécessaire. Des conditions aseptiques doivent être respectées à l'ouverture du conditionnement. Le produit doit être alors utilisé immédiatement

Le produit est délivré stérile. Il a été stérilisé dans son emballage à la dose standard de 25 KGray à 32 KGray par rayonnement gamma.

Avant de l'utiliser vérifier l'intégrité du conditionnement, la date de péremption inscrite sur l'étiquette. Ne pas restériliser.

Ouvrir délicatement le présentoir plastique, les références se situent dans un des coins du présentoir. Un seul disque est suffisant pour une intervention, les autres disques sont proposés en cas de difficulté d'insertion.

Interaction avec des médicaments ou autres produits :

Il n'y a pas eu d'étude d'interaction

Fertilité, grossesse et allaitement :

Aucun effet pendant une grossesse ou allaitement ne peut être anticipé, compte tenu de la nature du produit. Aucun risque en lien avec la grossesse ou l'allaitement n'a pu être identifié par rapport à Visio-AMTRIX.

Capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines :

Visio-AMTRIX n'a aucun effet sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines .

Effets Indésirables : Les effets secondaires liés au tissu lui-même ne peuvent pas toujours être distingués de ceux associés à l'intervention de vitrectomie..

Les principaux risques des interventions aux cours desquelles sont utilisés ce greffon sont : Absence d'amélioration de l'acuité visuelle liée au trou maculaire (peu fréquent $\geq 1/1000$ à $< 1/100$) déplacement du greffon lors de la mise en place du gaz ou du silicone (peu fréquent $\geq 1/1000$ à $< 1/100$ mais pouvant être en lien avec la courbe d'apprentissage) Décollement de rétine (rare $> 10\,000$ à $< 100\,000$)

Durée de péremption : Visio-AMTRIX peut être conservé à température ambiante +15 - +25°C pendant 5 ans.

Précautions de stockage:

Le produit doit être stocké dans son emballage et les conditions de stockage ne doivent pas endommager cet emballage ni l'écraser.

Il doit être conservé à l'abri de l'humidité et dans un endroit sec à température ambiante (+15 °C à + 25°C)

Ne pas écraser les boîtes. Le conditionnement primaire et secondaire est constitué de deux sachets pelables. Un coté du sachet est du polyéthylène de haute densité (TYVEK) et l'autre coté de polyéthylène téréphthalate/ poléthylène (PET/PE). La boîte d'emballage assure une protection et permet de protéger des chocs

Traçabilité et biovigilance: Pour assurer la traçabilité de ce produit, il est impératif de retourner à la banque de tissu TBF, la fiche de notification de la greffe (fiche d'implantation) dûment remplie et d'archiver les documents de traçabilité du greffon dans le dossier patient.

De plus, ce produit entre dans le champ d'application de la biovigilance. Tout effet indésirable, lié ou susceptible d'être lié au produit doit être signalé au correspondant local de biovigilance de l'établissement dans lequel est utilisé le produit.

En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement et en cas d'ouverture, il doit être retourné à la banque pour mise en destruction.

Date de première décision : 11/02/22

Date de modification:

BANQUE DE TISSUS**TBF GENIE TISSULAIRE**

6 rue d'Italie 69780 MIONS – France Tél:

+33 (0)4 72 68 69 09 Fax. +33 (0)4 72 68

69 10 www.tbf-lab.com