FR

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*	*Nombre par conditionnement*	*Composition*	*Épaisseur**
AD20	Ø 20 mm	1	Amnion sans couche spongieuse	< 150 µm
AA33	30 x 30 mm	1	Amnion sans couche spongieuse	< 150 µm
AA44	40 x 40 mm	1	Amnion sans couche spongieuse	< 150 µm
AD50	Ø 50 mm	1	Amnion sans couche spongieuse	< 150 µm
AS32	30 x 20 mm	1	Amnion avec couche spongieuse	≥ 150 µm
AS33	30 x 30 mm	1	Amnion avec couche spongieuse	≥ 150 µm
AS44	40 x 40 mm	1	Amnion avec couche spongieuse	≥ 150 µm

* après réhydratation

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :
Reconstruction de la surface de la cornée en cas de :
- Ulcération chronique de la cornée
- Brûlure chimique
- Exérèse de lésions épithéliales ou sous épithéliales (tumeurs, différents types de kératopathies, cicatrices)

Reconstruction de la conjonctive en cas de :
- Brûlure chimique
- Reconstruction superficielle de la conjonctive suite à des exérèses : tumeurs, cicatrices, atteintes des paupières
- Reconstruction conjonctivale après exérèse de tumeur de la conjonctive ou limbique
- Traitement chirurgical du symblépharon et reconstruction du cul-de-sac conjonctival
- Traitement chirurgical du ptérygium

CONTRE-INDICATIONS : Implantation sur un site nécrosé.

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 appliqué sur l'œil sans être hydraté. **Identifier le sens d'utilisation : le côté épithélial est en dessous.** La découpe est adaptée à la taille de l'ulcère. En cas d'ulcère, la membrane greffée in situ est intégrée en quelques jours. En cas de couverture cornéo-conjonctivale (greffe onlay) la membrane n'est pas intégrée, elle peut être enlevée au bout de 7 jours. La membrane amniotique se compose d'un épithélium, d'une membrane basale, et d'un tissu conjonctif et éventuellement d'une couche conjonctival lâche avec acide hyaluronique (couche spongieuse). Si l'épithélium de la membrane basale sert de substitut permanent de la membrane basale, il s'applique vers l'extérieur. S'il sert à protéger une plaie temporairement, il s'applique au choix vers l'intérieur ou vers l'extérieur. En cas de suture, utiliser préférentiellement du fil 10.0 ou 9.0.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
Visio-AMTRIX doit être utilisé par des personnes formées et qualifiées, qui ont lu les instructions d'emploi. 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.

INTERACTION AVEC DES MÉDICAMENTS OU AUTRES PRODUITS : Il n'y a pas d'étude d'interaction.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Aucun effet pendant une grossesse ou l'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 chirurgicale dans sa globalité ou dans le cadre de la pathologie. Les principaux risques des interventions au cours desquelles sont utilisés ces greffons sont : Rejet (exceptionnel < 1/10 000), récidive d'ulcère (peu fréquent ≥ 1/1000 à < 1/100), perte de l'acuité visuelle (rare ≥1/10 000 à < 1/1000), infection (rare ≥1/10 000 à < 1/1000), irritation (rare ≥ 1/10 000 à < 1/1000).

DURÉE DE PÉREMPTION : 4 ans dans son emballage original et non ouvert.

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. Les conditionnements primaire et secondaire sont constitués de deux sachets pelables. Un côté du sachet est du polyethylène de haute densité (TYVEK) et l'autre côté de polyéthylène téréphtalate/ 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 : 27/04/18

Date de modification : avril 2019

BANQUE DE TISSUS - TBF GENIE TISSULAIRE
6 rue d'Italie 69780 MIONS - Tél : +33 (0) 4 72 68 69 09
www.tbf-lab.com. - FRANCE - Fax. : +33 (0)4 72 68 69 10

EN

VISIO AMTRIX ®

Devitalised human amniotic membrane

COMPOSITION: Allogeneic tissue obtained from human amniotic membrane

DESCRIPTION: Dehydrated graft of various sizes

Product code	*Product Size*	*Number per Package*	*Composition*	*Thickness **
AD20	Ø 20 mm	1	Amnion without a sponge layer	< 150 µm
AA33	30 x 30 mm	1	Amnion without a sponge layer	< 150 µm
AA44	40 x 40 mm	1	Amnion without a sponge layer	< 150 µm
AD50	Ø 50 mm	1	Amnion without a sponge layer	< 150 µm
AS32	30 x 20 mm	1	Amnion with a sponge layer	≥ 150 µm
AS33	30 x 30 mm	1	Amnion with a sponge layer	≥ 150 µm
AS44	40 x 40 mm	1	Amnion with a sponge layer	≥ 150 µm

* after rehydration

THERAPEUTIC INDICATIONS:
Corneal surface reconstruction in the following cases:
- Chronic ulceration of the cornea
- Chemical burns
- Excision of epithelial or subepithelial lesions (tumours, keratopathy of various types, scars)

Conjunctival reconstruction in the following cases:
- Chemical burns
- Surface reconstruction of the conjunctiva after excision: tumours, scars, eyelid disorders
- Conjunctival reconstruction after conjunctival or limbic tumour excision
- Surgical treatment for symblepharon and reconstruction of the conjunctival sac
- Surgical treatment for pterygium

CONTRAINDICATIONS: Implantation at necrotic sites.

METHOD OF ADMINISTRATION:
Ophthalmic implantation
Visio-AMTRIX is supplied sterile and must be considered as such. It must not be used if the packaging is damaged. The product is ready for use and can be applied to the eye without being hydrated. **Identify the orientation for use: the epithelial side should be facing downwards.** Cutting should be adapted to the size of the ulcer. In the case of ulcers, the grafted membrane is integrated in situ within a few days. In the case of corneo-conjunctival transposition (onlay grafts), the membrane is not integrated and can be removed after 7 days. The amniotic membrane consists of an epithelium, a basement membrane and connective tissue, and potentially a loose conjunctival layer with hyaluronic acid (sponge layer). If the basement membrane epithelium is being used as a permanent replacement for the basement membrane, it is applied facing outwards. If used as temporary protection of a wound, it is applied inwards or outwards, as desired. For wound closure, preferably use 10.0 or 9.0 suture.

PRECAUTIONS FOR USE: Visio-AMTRIX must be used by trained and qualified people who have read the instructions for use. Aseptic conditions must be observed when opening the packaging, whereupon the product must be used immediately. The product is delivered sterile. It has been sterilised in its packaging by gamma radiation at the standard dose of 25 kGray to 32 kGray. Prior to use, check the integrity of the packaging and the expiry date featured on the label. Do not resterilise.

INTERACTION WITH MEDICINAL OR OTHER PRODUCTS: There have been no interaction studies.

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION: No effects are expected during pregnancy or breast-feeding, given the nature of the product. No risk with regard to pregnancy or breast-feeding has been identified in relation to Visio-AMTRIX.

ABILITY TO DRIVE OR USE MACHINES: Visio-AMTRIX has no effect on the ability to drive or use machines.

UNDESIRABLE EFFECTS: Side effects associated with the tissue itself cannot always be distinguished from those associated with the overall surgical procedure or within a pathological context. The main risks from procedures where this graft is used are: Rejection (exceptional <1/10,000), ulcer recurrence (uncommon ≥1/1,000 to <1/100), loss of visual acuity (rare ≥1/10,000 to <1/1,000), infection (rare ≥1/10,000 to <1/1,000), irritation (rare ≥1/10,000 to <1/1,000).

DURATION OF SHELF-LIFE: 4 years unopened in its original packaging.

PRECAUTIONS FOR STORAGE: The product must be stored in its packaging and storage conditions must not damage or crush this packaging. It must be kept away from moisture and in a dry place at room temperature (+15°C to +25°C). Do not crush the boxes. The primary and secondary packaging consists of two peelable pouches. One side of the pouch is made from high-density polyethylene (Tyvek) and the other side from polyethylene terephthalate/polyethylene (PET/PE). The outer carton provides protection against shocks.

TRACEABILITY AND BIOVIGILANCE: To ensure the traceability of this product, it is imperative that the graft registration form (implantation form) be duly completed and returned to the Tissue Bank of France (TBF) and that documents with regard to traceability of the graft be archived in the patient's file. Furthermore, this product falls within the scope of biovigilance. Any adverse effect related to or possibly related to the product must be reported to the local biovigilance officer at the institution where the product is being used. If the tissue is not used, it must be returned in its packaging to the Bank and, if it has been opened, it must be returned to the Bank for destruction.

Date of first authorisation: 27/04/18

Date modified: april 2019

TBF (TISSUE BANK OF FRANCE) - TISSUE ENGINEERING
6 rue d'Italie 69780 MIONS - tel : +33 (0) 4 72 68 69 09
www.tbf-lab.com. - FRANCE - Fax. : +33 (0)4 72 68 69 10

DE

VISIO AMTRIX ®

Devitalisiertes Human-Amnion

ZUSAMMENSETZUNG: Allogenes Gewebe aus humaner Amnionmembran.

BESCHREIBUNG: Dehydriertes Transplantat verschiedener Größen

Produkt-code	*Abmessungen des Produktes*	*Anzahl pro Verpackung*	*Zusammensetzung*	*Dicke **
AD20	Ø 20 mm	1	Amnion ohne Schwammschicht	< 150 µm
AA33	30 x 30 mm	1	Amnion ohne Schwammschicht	< 150 µm
AA44	40 x 40 mm	1	Amnion ohne Schwammschicht	< 150 µm
AD50	Ø 50 mm	1	Amnion ohne Schwammschicht	< 150 µm
AS32	30 x 20 mm	1	Amnion mit Schwammschicht	≥ 150 µm
AS33	30 x 30 mm	1	Amnion mit Schwammschicht	≥ 150 µm
AS44	40 x 40 mm	1	Amnion mit Schwammschicht	≥ 150 µm

* nach Rehydratation

THERAPEUTISCHE ANWENDUNGSGEBIETE:
Rekonstruktion der Hornhautoberfläche bei:
- Chronische Hornhautulzeration
- Chemische Verbrennungen
- Entfernung epithelialer oder subepithelialer Läsionen (Tumore, verschiedene Arten von Keratopathien, Narben)

Rekonstruktion der Konjunktiva bei:
- Chemischen Verbrennungen
- Oberflächlicher Rekonstruktion der Konjunktiva nach Exhärese: Tumore, Narben, Lidverletzungen
- Bindehautrekonstruktion nach Exhärese eines Bindehaut- oder Limbustumors
- Chirurgischer Symblepharon-Behandlung und Rekonstruktion des Bindehautsacks
- Chirurgischer Pterygium-Behandlung

GEGENANZEIGEN:
Implantation an einer nekrotisierten Stelle.

ART DER ANWENDUNG:
Implantation in der Ophthalmologie
Visio-AMTRIX wird steril geliefert und muss als steriles Produkt betrachtet werden. Es darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Produkt ist gebrauchsfertig und kann ohne Hydratation auf das Auge aufgebracht werden. **Die Anwendungsrichtung ermitteln: die epitheliale Seite befindet sich unten.** Der Ausschnitt wird an die Größe des Ulkus angepasst. Bei Geschwüren wird die transplantierte Membran in situ innerhalb weniger Tage integriert, bei korneokonjunktivaler Abdeckung (Onlay-Graft) wird die Membran nicht integriert, sie kann nach 7 Tagen entfernt werden. Die Amnionmembran besteht aus einem Epithel, einer Basalmembran und Bindegewebe sowie eventuell einer losen Bindehautschicht mit Hyaluronsäure (Schwammschicht). Wenn das Epithel der Basalmembran als dauerhafter Ersatz für die Basalmembran dient, wird es nach außen aufgebracht. Wenn es zum vorübergehenden Schutz einer Wunde verwendet wird, kann es entweder nach innen oder nach außen aufgebracht werden. Beim Nähen ist ein 10,0- oder 9,0-Faden zu bevorzugen.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH: Visio-AMTRIX darf nur von geschultem und qualifiziertem Personal verwendet werden, das die Gebrauchsanweisung gelesen hat. Beim Öffnen der Verpackung sind aseptische Bedingungen einzuhalten. Das Produkt muss dann sofort verwendet werden. Das Produkt wird steril geliefert. Es wurde in seiner Verpackung mit der Standarddosis von 25 kGray bis 32 kGray durch Gammastrahlung sterilisiert. Vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung und das Verfalldatum auf

dem Etikett überprüfen. Nicht resterilisieren.

WECHSELWIRKUNG MIT ARZNEIMITTELN ODER ANDEREN PRODUKTEN: Es existieren keine Studien zu Wechselwirkungen.

FRUCHTBARKEIT, SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT: Aufgrund der Art des Produkts ist keine Wirkung während der Schwangerschaft oder Stillzeit zu erwarten. Mit Visio-AMTRIX wurden keine Risiken im Zusammenhang mit Schwangerschaft oder Stillzeit festgestellt.

VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN: Visio-AMTRIX hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

NEBENWIRKUNGEN: Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gewebe selbst lassen sich nicht immer von denen unterscheiden, die als Folge des chirurgischen Eingriffs insgesamt oder der Pathologie auftreten. Die Hauptrisiken der Eingriffe, bei denen dieses Transplantat verwendet wird, sind: Abstoßung (in Ausnahmefällen < 1/10.000), Ulkusrezidiv (gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100), Verlust der Sehschärfe (selten ≥1/10.000 bis < 1/1.000), Infektion (selten ≥1/10.000 bis < 1/1.000), Reizung (selten ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000).

HALTBARKEITSDAUER: 4 Jahre in der ungeöffneten Originalverpackung.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG: Das Produkt muss in seiner Verpackung gelagert werden, und bei der Lagerung dürfen die Verpackungen nicht beschädigt oder zerdrückt werden. Es muss vor Feuchtigkeit geschützt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (+15°C bis + 25°C) aufbewahrt werden. Die Packungen nicht zerdrücken. Die Primär- und Sekundärverpackung besteht aus zwei abziehbaren Beuteln. Eine Seite des Beutels ist hochdichtes Polyethylen (TYVEK) und die andere Seite Polyethylenterephthalat/Polyethylen (PET/PE). Der Umkarton bietet Schutz, auch vor Stößen.

RÜCKVERFOLGBARKEIT UND BIOVIGILANZ: Um die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts zu gewährleisten, ist es unerlässlich, das ausgefüllte Transplantationsmeldeformular (Implantationsformular) an die TBF-Gewebebank zurückzusenden und die Transplantatrückverfolgbarkeitsdokumente in der Patientenakte zu archivieren. Darüber hinaus fällt dieses Produkt in den Geltungsbereich der Biovigilanz. Jede Nebenwirkung, die mit dem Produkt zusammenhängt oder vermutlich zusammenhängt, ist dem lokalen Biovigilanzbeauftragten der Einrichtung in der das Produkt verwendet wird, zu melden. Wenn das Gewebe nicht verwendet wird, muss es in seiner Verpackung an die Bank zurückgesandt werden. Wurde die Verpackung geöffnet, muss es zur Vernichtung an die Bank zurückgesandt werden.

Datum der ersten Entscheidung: 27.04.18

Änderungsdatum: April 2019

BANQUE DE TISSUS - TBF GENIE TISSULAIRE
6 rue d'Italie, F-69780 MIONS - Tel. : +33 (0) 4 72 68 69 09
www.tbf-lab.com. - FRANKREICH - Fax. : +33 (0)4 72 68 69 10

NL

VISIO AMTRIX ®

Gedevitaliseerd amnion van menselijke oorsprong

SAMENSTELLING: Allogeen weefsel uit amnionmembraan van menselijke oorsprong.

BESCHRIJVING: Gedehydrateerd transplantaat in verschillende maten

Product-code	*Afmetingen product*	*Aantal stuks per verpakking*	*Samenstelling*	*Dikte **
AD20	Ø 20 mm	1	Amnion zonder sponsachtige laag	< 150 µm
AA33	30 x 30 mm	1	Amnion zonder sponsachtige laag	< 150 µm
AA44	40 x 40 mm	1	Amnion zonder sponsachtige laag	< 150 µm
AD50	Ø 50 mm	1	Amnion zonder sponsachtige laag	< 150 µm
AS32	30 x 20 mm	1	Amnion met sponsachtige laag	≥ 150 µm
AS33	30 x 30 mm	1	Amnion met sponsachtige laag	≥ 150 µm
AS44	40 x 40 mm	1	Amnion met sponsachtige laag	≥ 150 µm

* na rehydratie

THERAPEUTISCHE INDICATIES:
Reconstructie van het hoornvliesoppervlak in geval van:
- Chronische ulceratie van het hoornvlies
- Chemische brandwonden
- Exerese van epitheliale laesies of subepitheliale laesies (tumoren, verschillende soorten keratopathie, littekens)

Reconstructie van de conjunctiva in geval van:
- Chemische brandwonden
- Reconstructie van de oppervlakte van de conjunctiva naar aanleiding van exerese: tumoren, littekens, ooglidaandoeningen
- Reconstructie van de conjunctiva na exerese van conjunctivagezwellen of tumoren in de limbus
- Chirurgische behandeling van symblepharon en reconstructie van de conjunctivale zak
- Chirurgische behandeling van pterygium

CONTRA-INDICATIES: Implantatie op een necrotische plek.

WIJZE VAN TOEDIENING:
Implantatie bij oogheelkunde
Visio-AMTRIX wordt steriel geleverd en moet als zodanig worden beschouwd. Het mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd is. Het product is klaar voor gebruik en kan worden aangebracht op het oog zonder gehydrateerd te zijn. **De gebruiksrichting bepalen: de epitheelzijde zit aan de onderkant.** De afmeting wordt aangepast aan de grootte van de zweer. In geval van een ulcus wordt het getransplanteerde membraan binnen enkele dagen geïntegreerd; in geval van bedekking van het hoornvlies en de conjunctiva (onlay-transplantaat) wordt het membraan niet geïntegreerd en kan het na 7 dagen worden verwijderd. Het amnionmembraan bestaat uit een epitheel, een basaalmembraan en een bindweefsel en mogelijkerwijs uit een losse laag conjunctivaal weefsel met hyaluronzuur (sponsachtige laag). Indien het epitheel van het basaalmembraan dient als permanent substituut voor het basaalmembraan, wordt het epitheel richting de buitenkant aangebracht. Indien het dient om een wond tijdelijk te beschermen, wordt het epitheel naar keuze richting de binnenkant of de buitenkant aangebracht. Gebruik in geval van een hechting bij voorkeur hechtdraad met dikte 10.0 of 9.0.

VOORZORGEN BIJ GEBRUIK: Visio-AMTRIX moet worden gebruikt door opgeleide en gekwalificeerde personen die de gebruiksaanwijzing hebben gelezen. Bij het openen van de verpakking moeten aseptische condities worden gerespecteerd. Het product moet onmiddellijk worden gebruikt. Het product wordt steriel afgeleverd. Het product is in de verpakking via gammastraling gesteriliseerd met een standaarddosis van 25 kGray tot 32 kGray. Alvorens het product te gebruiken, moeten de integriteit van de verpakking en de vervaldatum op het etiket worden gecontroleerd. Niet opnieuw steriliseren.

INTERACTIE MET GENEESMIDDELEN OF ANDERE PRODUCTEN: Er is geen interactiestudie.

VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING: Gezien de aard van het product worden er geen effecten tijdens zwangerschap of borstvoeding verwacht. Er kon geen enkel risico in verband met zwangerschap of borstvoeding worden vastgesteld met betrekking tot Visio-AMTRIX.

RIJVAARDIGHEID EN HET GEBRUIK VAN MACHINES: Visio-AMTRIX heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

BIJWERKINGEN: Bijwerkingen die verband houden met het weefsel zelf kunnen niet altijd worden onderscheiden van die welke verband houden met de chirurgische ingreep in zijn geheel of met de anamnese. De belangrijkste risico's van ingrepen waarbij het transplantaat wordt gebruikt, zijn: Afstoting (uitzonderlijk < 1/10.000), terugkerende ulcera (soms ≥ 1/1000 tot < 1/100), verlies van gezichtsscherpte (zelden ≥1/10.000 tot < 1/1000), infectie (zelden ≥1/10.000 tot < 1/1000), irritatie (zelden ≥ 1/10.000 tot < 1/1000).

UITERSTE GEBRUIKSDATUM: 4 jaar ongeopend in de oorspronkelijke verpakking.

VOORZORGEN VOOR OPSLAG: Het product moet in de verpakking worden opgeslagen, onder zodanige omstandigheden dat de verpakking niet wordt beschadigd of platgedrukt. Het moet worden bewaard bij kamertemperatuur (+15°C tot + 25°C) op een droge plaats. De dozen niet platdrukken. De primaire en secundaire verpakking bestaat uit twee afpelbare zakjes. Een kant van het zakje is van hoge-dichtheid-polyetheen (TYVEK) en de andere kant is van polyethyleenterefthalaat/polyethyleen (PET/PE). De verpakking biedt bescherming en beschermt tegen schokken.

TRACEERBAARHEID EN BIOVIGILANTIE: Om de traceerbaarheid van dit product te verzekeren, moet het naar behoren ingevulde meldingsformulier van het transplantaat (transplantatieformulier) worden teruggestuurd naar de Franse weefselbank TBF en moeten de traceerbaarheidsdocumenten van het transplantaat in het patiëntendossier worden gearchiveerd. Bovendien valt dit product binnen het toepassingsgebied van de biovigilantie. Elke bijwerking die verband houdt of kan houden met het product moet worden gemeld aan de lokale contactpersoon voor biovigilantie van de instelling waar het product wordt gebruikt. Indien het weefsel niet wordt gebruikt, moet het in zijn verpakking worden teruggestuurd naar de bank; indien de verpakking geopend is, moet het worden teruggestuurd naar de bank voor vernietiging.

Datum eerste beslissing: 27-04-18

Wijzigingsdatum: april 2019

BANQUE DE TISSUS - TBF GENIE TISSULAIRE
6 rue d'Italie 69780 MIONS - Tel : +33 (0) 4 72 68 69 09
www.tbf-lab.com. - FRANKRIJK - Fax. : +33 (0)4 72 68 69 10

ES

VISIO AMTRIX ®

Amnios de origen humano desvitalizado

COMPOSICIÓN: Tejido alogénico procedente de membrana amniótica de origen humano

DESCRIPCIÓN: Injerto deshidratado de varios tamaños

Código de producto	*Dimensiones del producto*	*Número de unidades por envase*	*Composición*	*Espesor **
AD20	Ø 20 mm	1	Amnios sin capa esponjosa	< 150 µm
AA33	30 x 30 mm	1	Amnios sin capa esponjosa	< 150 µm
AA44	40 x 40 mm	1	Amnios sin capa esponjosa	< 150 µm
AD50	Ø 50 mm	1	Amnios sin capa esponjosa	< 150 µm
AS32	30 x 20 mm	1	Amnios con capa esponjosa	≥ 150 µm
AS33	30 x 30 mm	1	Amnios con capa esponjosa	≥ 150 µm
AS44	40 x 40 mm	1	Amnios con capa esponjosa	≥ 150 µm

* tras la rehidratación

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Reconstrucción de la superficie de la córnea en caso de:
- Ulceración crónica de la córnea
- Quemadura química
- Exéresis de lesiones epiteliales o subepiteliales (tumores, diferentes tipos de queratopatías, cicatrices)

Reconstrucción de la conjuntiva en los siguientes casos:
- Quemadura química
- Reconstrucción superficial de la conjuntiva tras exéresis: tumores, cicatrices, alteraciones en los párpados
- Reconstrucción conjuntival tras exéresis de tumor de la conjuntiva o límbico
- Tratamiento quirúrgico del simblefaron y reconstrucción del saco conjuntival
- Tratamiento quirúrgico del pterigión

CONTRAINDICACIONES: Implantación en una zona necrosada.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Implantación en oftalmología
Visio-AMTRIX se suministra estéril y debe considerarse como tal. No se puede utilizar si el envase está dañado. El producto está listo para su uso y se puede aplicar sobre el ojo sin hidratarlo. **Identificación del sentido de colocación: el lado epitelial va debajo.** El corte se adapta al tamaño de la úlcera. En caso de úlcera, la membrana injertada se integra in situ en varios días; en caso de cobertura corneoconjuntival (injerto onlay) la membrana no se integra y puede retirarse al cabo de 7 días. La membrana amniótica está compuesta por un epitelio, una membrana basal y un tejido conjuntivo y eventualmente una capa conjuntiva laxa con ácido hialurónico (capa esponjosa). Si el epitelio de la membrana basal sirve de sustituto permanente de la membrana basal, se aplica hacia el exterior. Si se utiliza para proteger temporalmente una úlcera, se aplica hacia el interior o hacia el exterior, según se prefiera. En caso de sutura, utilizar preferentemente hilo de 10,0 o 9,0.

PRECAUCIONES DE USO: Visio-AMTRIX tiene que ser utilizado por personas formadas y cualificadas y que hayan leído las instrucciones de uso. Cuando se abra el envase se deben respetar las condiciones asépticas. El producto debe utilizarse de inmediato. El producto se suministra estéril. Se ha esterilizado en su envase a la dosis estándar de 25 kGy a 32 kGy de radiación gamma. Antes de utilizarlo se debe comprobar la integridad del envase y la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. No volver a esterilizar.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS: No existen estudios de interacción.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: No se puede prever ningún efecto durante el embarazo ni la lactancia dada la naturaleza del producto. No se ha podido identificar ningún riesgo relacionado con el embarazo ni la lactancia con respecto a Visio-AMTRIX.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: Visio-AMTRIX no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducción de vehículos ni de utilización de máquinas.

EFECTOS ADVERSOS: Los efectos secundarios derivados del propio tejido no siempre pueden distinguirse de los asociados a la intervención quirúrgica en general y a la patología. Los principales riesgos de las intervenciones en las que se utiliza este injerto son: Rechazo (excepcional < 1/10.000), úlcera recurrente (poco frecuente ≥ 1/1.000 a < 1/100), pérdida de agudeza visual (raro ≥1/10.000 a < 1/1.000), infección (raro ≥1/10.000 a < 1/1.000), irritación (raro ≥ 1/10.000 a < 1/1.000).

CADUCIDAD: 4 años en su embalaje original sin abrir.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO: El producto se debe almacenar en su embalaje y las condiciones de almacenamiento no deben deteriorar el embalaje ni comprimirlo. Debe conservarse protegido de la humedad y en un lugar seco a temperatura ambiente (entre +15 ºC y +25 ºC). No aplastar las cajas. El embalaje primario y secundario se compone de dos bolsitas pelables. Uno de los lados del sobre es de polietileno de alta densidad (TYVEK) y el otro de tereftalato de polietileno/polietileno (PET/PE). La caja de embalaje garantiza protección y protege contra golpes.

TRAZABILIDAD Y BIOVIGILANCIA: Para garantizar la trazabilidad de este producto es imprescindible devolver al Banco de tejido TBF el formulario de notificación del injerto (certificado de implante) debidamente cumplimentado y archivar los documentos de trazabilidad del injerto en el dosier del paciente. Además, este producto entra en el campo de aplicación de la biovigilancia. Todo efecto adverso relacionado con el producto o susceptible de estar relacionado con el producto se debe notificar al responsable local de biovigilancia del centro en el que se ha utilizado el producto. En caso de no utilizarse, el tejido debe devolverse al Banco en su envase y en caso de apertura debe devolverse al Banco para su destrucción.

Fecha de la primera autorización: 27/04/18

Fecha de modificación: abril 2019

BANCO DE TEJIDOS - TBF GENIE TISSULAIRE
6 rue d'Italie, F-69780 MIONS - Tel. : +33 (0) 4 72 68 69 09
www.tbf-lab.com. - FRANCIA - Fax. : +33 (0)4 72 68 69 10

Horus PHARMA