SCLERFIX NOTICE

Nom du produit : SclerFIX,

Composition : Tissu d'origine humaine allogénique issu de membrane amniotique de paroi de cordon déshydratée et stérile.**Description :** Greffon déshydraté de différentes tailles

Référence	dimension	Epaisseur	Nombre de produit dans 1 boite
YW11	1 cm x 1cm	< 1 mm	1
YW21	2 cm x 1 cm	< 1 mm	1
YW22	2 cm x 2 cm	< 1 mm	1
YW41	4 cm x 1 cm	< 1 mm	1
YW51	5 cm x 1 cm	< 1 mm	1
YW71	7 cm x 1 cm	< 1 mm	1
YW101	10 cm x 1 cm	< 1 mm	1
YW102	10 cm x 2 cm	< 1 mm	1

Référence	dimension	Epaisseur	Nombre de produit dans 1 boite
YWE21	2 cm x 1 cm	≥ 1 mm	1
YWE22	2 cm x 2 cm	≥ 1 mm	1
YWE32	3 cm x 2 cm	≥ 1 mm	1
YWE33	3 cm x 3 cm	≥ 1 mm	1
YWE44	4 cm x 4 cm	≥ 1 mm	1
YWO20	Ellipse D petit 15 mmx Dlarge: 20 mm	≤ 1 mm	1
YWO25	Ellipse Dpetit 15 mmx Dlarge: 25 mm	≤ 1 mm	1
YWO30	Ellipse Dpetit 20 mmx Dlarge: 30 mm	≤ 1 mm	1

Indications thérapeutiques

- Comblement après exérèse de lésions de la conjonctive (tumeurs, ulcérations, néoplasie conjonctive, intraépithéliale, cicatrices, rides conjonctivales parallèles au bord des paupières)
- Reconstruction après énucléation
- Amincissement de sclère

Mode d'administration Pour l'implantation selon l'indication clinique. Orientation : côté lisse = amnion, côté rugueux/poreux = gelée de Wharton.

Indication	Taille maximale	Orientation
Comblement après exérèse ou amincissement de sclère	2 cm x 2 cm	Amnion, vers l'exterieur
Recouvrement de bille d'énucléation	14 cm^2 (2 piece de 7x1 cm)	Amnion,

Pour la couverture de la conjonctive et l' amincissement de sclère, il est recommandé de placer l'amnion à l'extérieur et d'appliquer la gelée de Wharton à l'intérieur (à l'intérieur) après l'exérèse de la conjonctive. Choisir l'épaisseur appropriée. La réhydratation est effectuée dans une solution saline stérile (0,9% de NaCl). SclerFIX doit être coupé à la taille du défaut. Placer le côté amniotique (côté lisse), vers l'extérieur et suturer

Lors de l'énucléation, il est recommandé que l'amnion se trouve sur l'implant orbitaire, qui doit être bio-colonisable, l'amnion (côté poreux) ayant l'aspect le moins brillant. Pour l'enrobage des prothèses oculaires : Prener 2 bandes YW71. Croiser les bandes et positionnez-les devant l'implant orbitaire. Les fixer par paires en suturant à l'arrière de l'implant. Insérer d'abord l'implant recouvert SclerFIX, puis fixer les muscles oculaires à la jonction du ruban SclerFIX.

Contre-indication : Greffe sur site nécrotique. Envahissement des muscles oculomoteurs ou non attachement de ces muscles

Mise en garde et précaution d'emploi

Le contenu est exclusivement destiné à un patient. En cas d'utilisation partielle, les tissus restants doivent être détruits.

L'indication doit être analysée en cas d'utilisation dans un site insuffisamment irrigué ou infecté en raison d'un taux de cicatrisation plus faible**,** chez des patients présentant un risque infectieux (neutropénie, infection locale active, immunodéficience), chez des patients ayant une maladie auto-immune et chez des patients ayant subi une proton-thérapie/radiothérapie avant cicatrisation de l'œil. En chirurgie tumorale, SclerFIX doit être utilisé en respectant un intervalle d'au moins six semaines entre l'implantation et la radiothérapie

Stérilisation Le produit est livré stérile. Il a été stérilisé dans l'emballage final selon les normes en vigueur en utilisant des rayons gamma à une dose de 25 kGy. Avant d'utiliser le produit, vérifier l'intégrité de l'emballage et la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Aucun des composants du produit ne doit être stérilisé à nouveau

Interactions avec des médicaments ou d'autres produits Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

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 SclerFIX néanmoins il n'existe pas de données sur l'utilisation de SclerFIX chez la femmes enciente ni chez la femme qui allaite.

Effets sur la qualité de la circulation et la capacité d'utilisation des machines SclerFIX n'a pas d'effet sur la capacité de conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, l'intervention chirurgicale peut entraîner des limitations visuelles temporaires qui peuvent affecter la capacité de conduire et de faire fonctionner les machines.

Effets secondaires/réactions indésirables

Les effets secondaires/réactions indésirables généralement associés aux interventions chirurgicales ne peuvent pas toujours être distingués des effets secondaires/réactions indésirables liés à la greffe.Effets secondaires possibles/réactions indésirables : infections bactériennes, mycose, inflammation, réaction allergique, échec de la transplantation (absence d'épithélisation, absence d'amélioration de l'acuité visuelle, nécessité éventuelle d'une intervention chirurgicale supplémentaire), complications chirurgicales générales (saignements, hématomes, lésions vasculaires, douleurs oculaires, rougeur, œdème/gonflement).

Durée de conservation : 5 ans. Utiliser SclerFIX dès l'ouverture

Précaution particulière de conservation Conserver dans son emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière et de l'humidité. Il doit être conservé dans un endroit sec entre +15 °C et +25 °C. Les emballages ne doivent pas être abimés ou écrasés.

Nature et contenu de l'emballage :

Les emballages primaire et secondaire sont constitués d'un sachet pelable portant un indicateur de stérilisation pour irradiation. Une face est en polyéthylène haute densité (Tyvek®) et l'autre en polyéthylène-téréphtalate/polyéthylène (PET/PE). Le suremballage consiste en un carton de protection contre les chocs mécaniques.

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 : 01/08/2023 Date de modification: NA

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