

Visio-AMTRIX®: Instruction for use

Name of the product: Visio-AMTRIX®: Human amnion, devitalized.

Composition: Allogenic tissue from human fetal membrane.

Description: Dried grafts of different sizes

Reference	Characteristics	Sizing
AD50	Collagen layer	Diam 5 cm
AD20	Collagen layer	Diam 2 cm
AA33	Collagen layer	3 cm x 3 cm
AA44	Collagen layer	4 cm x 4 cm
AA64	Collagen layer	6 cm x 4 cm

Therapeutic indications: Rebuilding of the corneal surface or surface of the conjunctiva of the eye. Further applications in other operative disciplines are also conceivable.

Contraindications: Grafting in necrotic operation sites is contra-indicated.

Method of administration:

Visio-AMTRIX is sterile when supplied and should be considered as such unless the primary packaging has been opened.

The graft is ready to use and may be applied to the eye without being rehydrated.

To identify the different sides of the amnion: the epithelial layer is located on the underside.

Briefly, a speculum is positioned to retract the eyelids. The dehydrated sheet of amniotic membrane is placed and smoothed over the corneal surface. Then a large-diameter contact lens is situated atop the membrane to secure it in place.

Special warnings and precautions for use:

Visio-AMTRIX must be used only by trained and qualified personnel, who has carefully read the instructions for use. Aseptic conditions must be used when opening the protective packaging; the product shall be used immediately.

The product is sterile when delivered. It has been sterilized in the final packaging in accordance with current standards using a dose of 25kGy of gamma radiation.

Before using the product, it is essential to check the integrity of the packaging and the expiry date, marked on the label.

Do not re-sterilize any part of the components.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No interaction studies have been performed.

Fertility, pregnancy and lactation:

No effects during pregnancy and lactation are anticipated, due to the nature of the product. No risks for pregnant women and nursing mothers have been identified due to Visio-AMTRIX.

Effects on ability to drive and use machines:

Visio-AMTRIX itself has no influence on the ability to drive or the ability to use machines.

Undesirable effects: Side effects commonly associated with a surgical procedure can not always be delineated from those related to the graft itself. By using Visio-AMTRIX, loss of visual acuity or ulcer recurrence could appear. These side effects may sometimes be pathological.

Shelf life:

Visio-AMTRIX grafts are stable at room temperature between +15 to +35°C for 5 years.

Special precautions for storage:

The product must be stored in its original packaging and the storage conditions must ensure, that the packaging and its components are not compressed.

It must be stored away from dust and light in a dry place with an ambient temperature (+15°C to + 35°C).

Do not drop or crush the boxes. The primary and secondary packaging of Visio-AMTRIX consists of a peel pouches.

One side is high-density polyethylene (Tyvek®) and the other one is polyethylene terephthalate / polyethylene (PET/PE). The external packaging is made of an over pack box for protection against mechanical shock.

Special precautions for disposal:

Visio-AMTRIX product is sterile when supplied and should be considered as such unless the primary packaging has been opened.

Shelf life: 5 years in the original and unopened packaging.

Special precautions for storage: +15°C to +35 °C.

VIGILANCE: Any adverse event or incident should be reported without delay.

TISSUE BANK, MANUFACTURER

TBF GÉNIE 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

Visio-AMTRIX®: Gebrauchsinformation und Fachinformation

Produktname: Visio-AMTRIX®: Human-Amnionmembran devitalisiert.

Zusammensetzung: Allogenes Gewebe aus humanen, fötalen Membranen.

Bezeichnung: Getrocknete Transplantatstücke verschiedener Abmessungen, Kollagenschicht.

Produktcode	Merkmale	Größe
AD50	Kollagenschicht	Durchmesser 5 cm
AD20	Kollagenschicht	Durchmesser 2 cm
AA33	Kollagenschicht	3 cm x 3 cm
AA44	Kollagenschicht	4 cm x 4 cm
AA64	Kollagenschicht	6 cm x 4 cm

Anwendungsgebiete: Rekonstruktion der Hornhautoberfläche oder der Bindehautoberfläche des Auges. Weitere Einsatzmöglichkeiten in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.

Gegenanzeigen: Die Anwendung in einem nekrotischen Wirtslager ist kontraindiziert.

Art der Anwendung:

Visio-AMTRIX wird steril geliefert und soll so als steril betrachtet werden, außer wenn die Primärverpackung aufgemacht wurde.

Die Produkt ist gebrauchsfertig und kann ohne Rehydratisierung sofort auf dem Auge aufgebracht werden.

Zur Kennzeichnung der unterschiedlichen Seiten des Amnions: Die Epithelschicht befindet sich dann auf der Unterseite.

Ein Spekulum wird kurz positioniert, um die Augenlider zu widerrufen. Das dehydratisierte Blatt aus Amnionmembran wird auf die Hornhautoberfläche angelegt und geglättet. Dann liegt eine Kontaktlinse mit einem breiten Durchmesser über die Membrane, um sie dabei an Ort und Stelle zu halten.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Visio-AMTRIX darf nur von qualifiziertem und fachmedizinischem Personal angewendet werden, das die Gebrauchsinformation sorgfältig gelesen hat. Beim Öffnen der Schutzverpackung sind aseptische Bedingungen einzuhalten; das Produkt ist sofort zu verwenden.

Das Produkt wird steril geliefert. Es wurde in der Endverpackung nach geltenden Normen unter Verwendung von Gammastrahlen mit einer Dosis von 25 kGy sterilisiert.

Vor der Verwendung des Produkts sind die Unversehrtheit der Verpackung und das auf dem Etikett angegebene Ablaufdatum zu überprüfen.

Keiner der Bestandteile des Produkts darf erneut sterilisiert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

Aufgrund der Art des Produkts sind keine besonderen Effekte während der Schwangerschaft und der Stillzeit zu erwarten. Es wurden keine Risiken für Schwangere und Stillende durch das Visio-AMTRIX identifiziert.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Visio-AMTRIX hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nebenwirkungen:

Die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbundenen Nebenwirkungen können nicht immer von transplantatbedingten Nebenwirkungen abgegrenzt werden. Verlust der Sehkraft oder ein Ulkusrezidiv könnte beim Gebrauch von Visio-AMTRIX auftreten. Diese Nebenwirkungen könnten manchmal pathologisch sein.

Dauer der Haltbarkeit:

Visio-AMTRIX Produkte sind bei Lagerung zwischen +15 bis +35°C 5 Jahre lang haltbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Das Produkt muß in dem Originalbehälter gelagert werden und die Aufbewahrungsbedingungen müssen gewährleisten, daß die Verpackung und seine Komponenten nicht gequetscht werden.

Das Produkt muß vor Staub und Licht geschützt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (+15°C bis + 35°C) aufbewahrt werden.

Die Packungen dürfen nicht fallen gelassen oder gequetscht werden.

Die Primär- und die Sekundärverpackung von Visio-AMTRIX bestehen aus einem Peelbeutel.

Eine Seite besteht aus Polyethylen mit hoher Dichte (Tyvek®) und die andere besteht aus Polyethylenterephthalat / Polyethylen (PET/PE). Die Umverpackung besteht aus einem Umkarton zum Schutz gegen mechanischen Stoß.

Dauer der Haltbarkeit: 5 Jahre in der nicht geöffneten Originalpackung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung: +15°C bis + 35°C.

VIGILANZ: Jedes unerwünschte Ereignis oder jedes Vorkommnis soll sofort benachrichtigt werden.

BANQUE DE TISSUS, HERSTELLER

TBF GÉNIE 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

Visio-AMTRIX® : Notice d'utilisation

Nom du Produit : Visio-AMTRIX® : Amnion d'origine humaine dévitalisé.

Composition : tissu allogénique issu de membranes foetales.

Description : greffon déshydraté de différentes tailles, couche de collagène.

Référence	Caractéristique	Taille
AD50	Couche de collagène	Diam 5 cm
AD20	Couche de collagène	Diam 2 cm
AA33	Couche de collagène	3 cm x 3 cm
AA44	Couche de collagène	4 cm x 4 cm
AA64	Couche de collagène	6 cm x 4 cm

Indications thérapeutiques : reconstruction de la surface cornéenne ou la surface de la conjonctive. D'autres indications sont par ailleurs possibles.

Contre-indications : implantation sur un site nécrosé.

Mode d'administration :

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 coté épithélial est en dessous.** Rapidement, un speculum est positionné pour écarter les paupières. La membrane déshydratée est placée et glissée sur la surface cornéenne. Une lentille de large diamètre est placée sur la membrane pour la maintenir en place.

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 par rayonnement gamma.

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

Ne pas restériliser de composant.

Interaction avec des médicaments ou autre produits :

Il n'y a pas eu d'étude d'interaction.

Fertilité, grossesse et allaitement :

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

Capacité de conduire ou d'utiliser des engins :

Visio-AMTRIX en lui-même n'a aucune influence sur la capacité de conduire ou d'utiliser des engins

Effets indésirables : Les effets indésirables observés dans le cadre d'une procédure chirurgicale ne peuvent être dissociés du produit lui-même. En utilisant Visio-AMTRIX une perte d'acuité visuelle et une récurrence d'ulcères peuvent être observées. Ces effets sont parfois en lien avec la pathologie.

Durée de péremption :

Visio-AMTRIX peut être conservé à température ambiante +15°C à +35°C pendant 5 ans.

Précautions de stockage :

Le produit doit être stocké dans son emballage et les conditions de stockage doivent garantir de ne pas endommager cet emballage ni de l'écraser. Il doit être conservé à l'abri de l'humidité et dans un endroit sec à température ambiante (+15 °C à + 35°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 terephthalate/ polyéthylène (PET/PE). La boîte d'emballage assure une protection et permet de protéger des chocs.

Péremption : 5 ans dans son emballage original et non ouvert.

Conservation : +15°C à +35°C

VIGILANCE : tout incident ou événement indésirable doit être déclaré sans délai.

BANQUE DE TISSUS, FABRICANT

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