

TISSU DÉCLARÉ SÛR POUR LA GREFFE CHEZ L'HUMAIN

Description :

LAB^{AMNIO} est une membrane amniotique utilisée comme allogreffe, composée de cellules humaines stériles, déshydratées et non viables ayant subi un traitement minimal. Tous les allogreffons proviennent de tissus placentaires donnés par des femmes ayant donné leur consentement. L'allogreffe déshydratée est traitée de manière aseptique, puis stérilisée par irradiation de manière à atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶, conformément aux normes établies par l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

LAB^{AMNIO} est préparée conformément au Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation de Santé Canada. **LAB^{AMNIO}** répond aux spécifications du test de stérilité USP <71> de la United States Pharmacopeia. Tous les processus de sélection des donneuses et de dépistage sérologique et microbiologique respectent les normes actuelles établies par l'Association américaine des banques de tissus (American Association of Tissue Banks), et même les surpassent. Elles respectent également les lois et les règlements internationaux en vigueur.

Sélection des donneuses et tests de dépistage :

Les membranes amniotiques déshydratées **LAB^{AMNIO}** sont produites à partir de tissus humains provenant de donneuses répondant à des critères de sélection rigoureux, et ayant subi des tests de laboratoire visant à minimiser le risque de transmission de maladies infectieuses.

Les échantillons de sang des donneuses sont soumis à des analyses afin de détecter la présence des maladies infectieuses suivantes : anticorps VIH-1/2, antigène de surface de l'hépatite B, anticorps totaux contre l'hépatite B, anticorps anti-hépatite C, VIH (NAT), VHB (NAT), VHC (NAT), anticorps HTLV-I/II, paludisme, syphilis, VNO (NAT).

Traçabilité :

Le dossier du receveur doit être conservé de manière à ce que les tissus puissent être retrouvés après la greffe, conformément aux articles 43 à 54 du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation. Vous trouverez dans l'emballage le formulaire du Registre d'utilisation des tissus. Nous prions les médecins de bien vouloir nous faire parvenir ces formulaires dûment remplis à l'adresse suivante : **Labtician Ophthalmics, Inc.**, 2140 Winston Park Drive, Bureau 6, Oakville, ON L6H 5V5.

Le numéro de lot, le code du produit, le code d'identification du donneur, la taille du tissu, la date de fabrication et la date de péremption doivent être consignés dans le formulaire du Registre d'utilisation des tissus.

Entreposage :

La membrane **LAB^{AMNIO}** doit être conservée à température ambiante, dans son emballage d'origine, jusqu'au moment précis où le clinicien est prêt à l'utiliser. Le produit a été approuvé pour une conservation à une température comprise entre 15 et 30 °C.

Durée de conservation :

Lorsqu'il est entreposé conformément aux recommandations, le produit peut se conserver jusqu'à trois ans après sa date de fabrication.

Usage ophtalmique :

LAB^{AMNIO} est destinée à être utilisée comme greffon incrusté permanent, greffon d'apposition temporaire, greffon pansement ou greffon de comblement. **LAB^{AMNIO}** est un allogreffe homologué conçu pour favoriser la guérison de diverses affections de la conjonctive et de la cornée, et pour servir de barrière physique en cas de plaie oculaire. Il est utilisé sur prescription d'un professionnel de la vue. Selon la technique employée, le tissu peut être placé sur la surface oculaire, puis recouvert d'une lentille de pansement, ou maintenu en place à l'aide d'une colle de

fibrine ou de points de suture, si nécessaire.

LAB^{AMNIO} est destinée à un usage unique, chez un seul patient. Il doit être mis en place par un professionnel de la vue.

Emballage et manutention :

LAB^{AMNIO} est soigneusement emballée de manière aseptique dans une pochette stérile en aluminium-PVC, qui est ensuite hermétiquement scellée. Cette pochette, qui contient l'allogreffe, est ensuite elle-même emballée dans une seconde pochette à double paroi en aluminium, laquelle est ensuite scellée, étiquetée et emballée dans une boîte en carton.

Dimensions disponibles :

LAB^{AMNIO} est offerte en plusieurs tailles, dont : disque de 9 mm, disque double épaisseur de 9 mm, disque de 12 mm, disque de 12 mm doté d'un petit trou, disque double épaisseur de 12 mm, carré de 3 cm X 3 cm, carré double épaisseur de 3 cm X 3 cm, carré triple épaisseur de 2 cm X 2 cm. Ces diverses options font en sorte que le greffon peut être adapté à une grande variété de types et de tailles de plaies.

Mode d'emploi recommandé :

Les recommandations suivantes sont fournies uniquement à titre de lignes directrices générales. Elles ne remplacent ni les protocoles institutionnels existants, ni le jugement clinique des professionnels de la santé, ni les directives de soins et de prise en charge des patients. L'utilisation de **LAB^{AMNIO}** doit relever de la décision clinique du spécialiste de la vue. La pochette intérieure est stérile. Faites preuve de prudence lors de son ouverture. Veuillez faire très attention lorsque vous retirez l'allogreffe de la pochette interne, car il est mince et extrêmement fragile.

Technique de préparation et de greffe :

- Ouvrir la boîte contenant la membrane **LAB^{AMNIO}**.
 - Ouvrir la pochette extérieure.
 - Retirer la pochette intérieure en utilisant une technique aseptique. La pochette intérieure en aluminium et son contenu peuvent être placés directement sur le champ stérile.
 - Ouvrir la pochette intérieure, uniquement au moment d'appliquer l'allogreffe sur l'œil.
 - Assécher la surface oculaire. Plus la surface oculaire est sèche, plus l'application sera facile.
 - Retirer délicatement l'allogreffe de son emballage à l'aide d'une pince à bouts lisses.
 - Placer l'allogreffe sur l'œil, à l'endroit souhaité.
 - Lisser délicatement l'allogreffe à l'aide d'une éponge ophtalmique afin d'éliminer les rides et les plis.
 - Une lentille de pansement est habituellement placée sur le greffon. De la colle de fibrine ou des points de suture peuvent être utilisés si nécessaire.
- N'oubliez pas de remplir le formulaire du Registre d'utilisation des tissus et de le retourner à Labtician Ophthalmics, Inc.

Remarque :

Les allogreffes sont des greffes de tissus provenant de donneuses humaines. Par conséquent, leur apparence peut varier d'un greffon à l'autre. Les variations de couleur (beige à brun clair), d'opacité et d'épaisseur sont normales, compte tenu de la nature des tissus humains.

Contre-indications :

LAB^{AMNIO} ne doit pas être implantée chez des patients présentant une hypersensibilité connue à l'ofloxacine, à la vancomycine ou à l'amphotéricine B.

La membrane ne doit pas être utilisée :

1) sur des zones présentant une infection active ou latente, et

2) chez les patients présentant un trouble qui augmente considérablement les risques de complications postopératoires.

Comme avec toute allogreffe, des complications peuvent survenir au site de la greffe après l'intervention chirurgicale. Bien que le tissu de la donneuse soit évalué et traité conformément aux exigences strictes en matière de greffes de cellules, de tissus et d'organes, des maladies – dont des maladies d'étiologie inconnue – et des agents infectieux – tels que des virus, des bactéries et des champignons – peuvent être transmis au receveur. Des réactions de rejet du greffon ou d'allergie au greffon sont également possibles.

Mises en garde :

- Ne pas stériliser, conserver à l'abri de la lumière du soleil; ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; consulter le mode d'emploi; garder au sec, hors de la portée des enfants. Ne pas réutiliser. Contient du matériel biologique d'origine humaine.
- Il est essentiel de faire preuve d'une grande prudence lors d'allogreffes sur des patients présentant une sensibilité connue à l'ofloxacine, à la vancomycine ou aux antibiotiques amphotéricine. L'avis d'un expert est requis avant toute utilisation chez des bébés ou des femmes enceintes.
- Le greffon n'est destiné qu'à un seul patient, et ne doit être utilisé qu'en une seule occasion.
- Des procédures rigoureuses de dépistage des donneuses sont mises en place, et des épreuves de laboratoire strictes, et des méthodes de traitement et de stérilisation spécifiques sont utilisées afin de réduire le risque de transmission de maladies. Toutefois, comme c'est le cas avec tous les greffons biologiques, il est impossible de garantir de manière absolue la sécurité des tissus. De plus, comme c'est le cas pour toutes les allogreffes, des complications reliées au site d'application du greffon peuvent se produire après l'intervention chirurgicale sans qu'elles ne soient nécessairement évidentes. Ces complications ne se pas limitent aux suivantes, mais comprennent :
 - Propagation de maladies transmissibles, dont des maladies d'étiologie inconnue
 - Transmission d'agents pathogènes tels que virus, bactéries ou champignons
 - Rejet immunitaire ou réaction allergique à des cellules, à des tissus ou à des produits à base de cellules ou de tissus d'origine humaine ayant été implantés
- Éliminer les tissus endommagés, mal manipulés ou potentiellement contaminés.
- Ce produit n'a pas été testé en association avec d'autres produits.
- Il est interdit de donner, de distribuer ou de vendre un allogreffe à des fins vétérinaires.
- L'utilisation est limitée aux professionnels des soins oculaires.
- Ne pas rincer le greffon avant de l'utiliser.
- Consulter le mode d'emploi.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Tous les produits périmés doivent être éliminés.

L'élimination des produits périmés et de leur emballage doit être effectuée conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements provinciaux et fédéraux en vigueur.

Erreurs, accidents ou événements indésirables :

Les erreurs, les accidents ainsi que les réactions et les résultats indésirables doivent être signalés immédiatement au service de l'assurance de la qualité et de la réglementation de **Labtician Ophthalmics, Inc.** par courriel à : qar@labtician.com ou par téléphone au : 905-829-0055, poste 6221.

 LOT	 Consulter le mode d'emploi	 Date de péremption	 Garder à l'abri de la lumière du soleil	 Système de barrière stérile double	 Conserver au sec
 REF	 Ne pas réutiliser	 Ne pas restériliser	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; consulter le mode d'emploi	 Stérilisé par irradiation	 Mise en garde
 Rx ONLY	 Contient du matériel biologique d'origine humaine	 Garder hors de portée des enfants			

Établissement source : **LifeCell International Pvt. Ltd.**

N° 26, Keelakottaiyur, Vandalur-Kelambakkam Main Road, Chennai 600127.

Adresse courriel : info@lifecell.in / Téléphone : 1-800-266-5533

N° d'identification de l'établissement attribué par la Food and Drug Administration des États-Unis : 3007953176

N° de membre accrédité de l'American Association of Tissue Banks (Association américaine des banques de tissus) : 00323

N° de la licence d'établissement de Santé Canada : 100282

Importé/distribué par : **Labtician Ophthalmics, Inc.**

2140 Winston Park Drive, Unit 6, Oakville, ON L6H 5V5 Canada

E-mail: qar@labtician.com / Phone: 905-829-0055 ext. 6221

N° de la licence d'établissement de Santé Canada : 100040



Produits	LABTICIAN LAB AMNIO 9	LABTICIAN LAB AMNIO 9D	LABTICIAN LAB AMNIO 12	LABTICIAN LAB AMNIO 12V	LABTICIAN LAB AMNIO 12D	LABTICIAN LAB AMNIO 3x3	LABTICIAN LAB AMNIO 3x3D	LABTICIAN LAB AMNIO G
Indications	SURFACE CONJONCTIVALE : Chirurgie du ptérygion, brûlures chimiques, chalasis conjonctival, fuite de bulle filtrante. RECONSTRUCTION DE LA SURFACE CORNÉENNE : DEP persistents, ulcères neurotrophiques, kératite sèche, overlay post-PRK							Couverture de tube shunt pour glaucome
Dimensions	Tissu 9 mm de diamètre Simple épaisseur	Tissu 9 mm de diamètre Double épaisseur	Tissu 12 mm de diamètre Simple épaisseur	Tissu 12 mm de diamètre avec trou 2 mm Simple épaisseur	Tissu 12 mm de diamètre Double épaisseur	3 x 3 cm ² Simple épaisseur	3 x 3 cm ² Double épaisseur	2 x 2 cm ² Triple épaisseur
Orientation	Quand le disque est tenu avec la grande extension vers la droite par rapport à la petite, le côté épithélial fait face à la cornée.	L'orientation choisie n'a pas importance du fait que les surfaces sont épithéliales.	Quand le disque est tenu avec la grande extension vers la droite par rapport à la petite, le côté épithélial fait face à la cornée.	Quand le disque est tenu avec la grande extension vers la droite par rapport à la petite, le côté épithélial fait face à la cornée.	L'orientation choisie n'a pas importance du fait que les surfaces sont épithéliales.	Quand la membrane est tenue avec l'encoche vers la droite, écartée du chirurgical, le côté stromal est vers le bas et le côté épithélial vers le haut.	L'orientation choisie n'a pas importance du fait que les surfaces sont stromales.	Grefe en triple épaisseur. Les deux surfaces sont stromales.
Technique Chirurgicale	TECHNIQUE D'INCRUSTATION OU DE GREFFE TECHNIQUE DE RECOUVREMENT OU DE PANSEMENT TECHNIQUE DE COMPLEMENT OU D'APPLICATION MULTICOUCHE							LAB ^{MC} AMNIO-G est préparé spécifiquement pour couvrir les tubes des dispositifs de drainage du glaucome.

Importé/distribué par : **Labtician Ophthalmics, Inc.**
 2140, Winston Park Drive, bureau 6. Oakville, ON L6H 5V5 CANADA
 Adresse courriel : qar@labtician.com / Téléphone: 905-829-0055, poste 6221
N° de la licence d'établissement de Santé Canada : 100040

Établissement source : **LifeCell International Pvt. Ltd.**
 No. 26, Keelakottaiyur, Vandalur-Kelambakkam Main Road Chennai 600127
 Adresse courriel : info@lifecell.in / Téléphone : 1-800-266-5533
N° de la licence d'établissement de Santé Canada : 100282