

AMNION-MEMBRAN

DEVITALISIERT UND DEHYDRIERT DURCH LYOPHYLISIERUNG

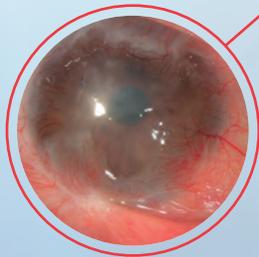


Publikationen zeigen **deutliche Vorteile** bei dem Gebrauch von Amnion-Membranen bei ophthalmologischen Prozeduren, so wie:

REKONSTRUKTION DER **CORNEA-OBERFLÄCHE**:

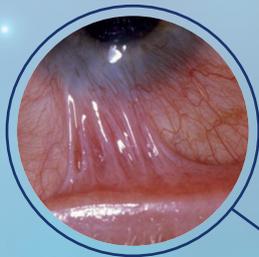


- Chronisches Cornea Ulcus

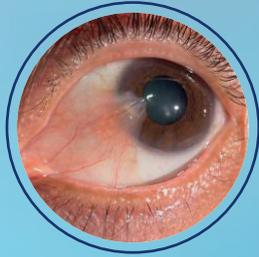


- Chemische Verätzungen
- Exzision von (sub-)epithelialen Läsionen (Tumore, Narben, Keratopathien)

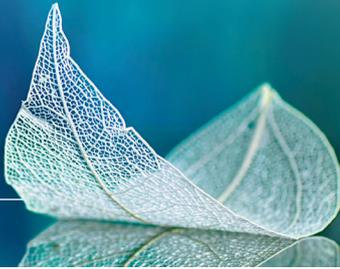
REKONSTRUKTION DER **CONJUNCTIVA-OBERFLÄCHE**:



- Chemische Verätzungen
- Exzision conjunctivaler oder limbalen Tumore
- Symblepharon



- Exzision (Tumore, Narben, Augenlidbeteiligung)
- Pterygium



VISIO AMTRIX®

Die devitalisierte und dehydrierte Amnion-Membran bietet:

SICHERHEIT

- Validierte virale Inaktivierung.*
- Sterilisiert ohne negative Effekte auf die biomechanischen Eigenschaften der Membran.



EINFACHE LAGERUNG

- Aufbewahrung: trocken bei Zimmertemperatur.
- Haltbarkeit: 5 Jahre nach Produktion.



DIREKT BENUTZBAR

- Direkt verfügbar, z. B. für Notfälle.
- Beugt Notfall-Hospitalisierung während des Wochenendes vor.



KOMFORT

- Einfaches Handling für den Chirurgen.
- Hoher Patientenkomfort.



* Virale Inaktivierung eliminiert mögliche Risiken der viralen Übertragung durch Schwangerschaft und Geburt.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE NUTZUNG DER AMNION-MEMBRAN* (SFO [French Ophthalmology Society] Ocular Surface Report 2015)

▶ GRAFT: EPITHEL OBEN / « INLAY »

- ▶ Bei epithelialen und stromalen Ulcera nach De-Epithelialisierung des Ulcusrandes.

▶ MULTILAYER GRAFT / « SANDWICH »

- ▶ Bei tiefen Ulcera mit Verlust stromaler Substanz.

▶ GRAFT: EPITHEL UNTEN / « OVERLAY »

- ▶ Bei ernsthaften Entzündungen der Augenoberfläche.



QUADRATISCHE FORM
AA33
30 x 30 mm

RUNDE FORM
AD20
Diam. 20 mm

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Visio-AMTRIX Human-Amnion, getrocknet. | ZUSAMMENSETZUNG: Visio-AMTRIX ist ein allogenes Gewebe aus humanen, fötalen Amnion (Eihaut). | DARREICHUNGSFORM: Getrocknete Transplantatstücke verschiedener Abmessungen. | ANWENDUNGSGEBIETE: Rekonstruktion der Hornhautoberfläche des Auges bei persistierendem Epitheldefekt mit Hornhautulceration, akuten Verätzungen, Entfernung von Epithelverletzungen oder Verletzungen unter dem Epithel (Bandkeratitis, Narben, Tumoren), schmerzhafter, blasenförmiger Keratopathie teilweiser oder kompletter, limbalen Stammzellinsuffizienz (mit Stammzelltransplantation) Rekonstruktion der Bindehautoberfläche des Auges bei akuten Verätzungen und akutem Stevens-Johnson-Syndrom, Abdecken von Fehlstellen nach Entfernen großer Verletzungen der Bindehaut (Tumoren, konjunktivale, intraepitheliale Neoplasie, Narben, konjunktivale Falten parallel zu den Rändern der Augenlider), Symblepharon, Fornixrekonstruktion, Anophthalmie, Blasenrevidierungen, Skleraverdünnung, Pterygium. | GEGENANZEIGEN: Die Anwendung in einem nekrotischen Wirtslager ist kontraindiziert. | NEBENWIRKUNGEN: Die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbundenen Nebenwirkungen können nicht immer von transplantatbedingten Nebenwirkungen abgegrenzt werden. Verlust der Sehkraft oder ein Ulcusrezidiv könnte beim Gebrauch von Visio-AMTRIX auftreten. Dieses Auftreten eines Ulcusrezidivs oder der Verlust der Sehkraft wurden in der wissenschaftlichen Literatur mit vergleichbar hergestellten Amnionmembranen berichtet. Trotz umfangreicher infektionserologischer Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen und der Anwendung einer validierten Virusinaktivierung und eines validierten Sterilisationsverfahrens unter Verwendung von Gammastrahlen ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen. Weitere mögliche Nebenwirkungen: bakterielle Infektionen, Mykose, Entzündungen (steril), allergische Reaktion, Transplantatversagen (fehlende Epithelisierung, keine Verbesserung der Sehschärfe, mögliche Notwendigkeit eines weiteren chirurgischen Eingriffs), allgemeine chirurgische Komplikationen (z. B. Blutungen, Hämatome, Gefäßläsionen / neuronale Läsionen). INHABER DER ZULASSUNG: TBF Génie Tissulaire, 6, rue d'Italie, 69780 Mions, Frankreich. info@tbf-lab.com, www.tbf-lab.com. ZULASSUNGSNUMMER: PEI.H.11896.01.1 STAND DER INFORMATION: 24/10/18. VERKAUFSABGRENZUNG: Verschreibungspflichtig

* M. Muraine, J. Gueudry. Amniotic membrane graft: indications and techniques. SFO [French Ophthalmology Society] Ocular Surface Report. 2015; Chapter 18: 561-570.

Produzent: TBF TISSUE ENGINEERING
6 rue d'Italie | 69780 Mions | France

ARANDAL GMBH

Langenbruchstrasse 20a | 45549 Sprockhövel
Tel. : +49 (0)2339-1276 110 | Fax : +49 (0)2339-1276 111
www.arandal.eu | info@arandal.eu

ARANDAL
CORNEA CARE
www.arandal.eu