

LABTICIAN™
LAB™ AMNIO
 Dehydrated Amniotic Membrane

LabAMNIO™ is a DryTek™ processed, dehydrated, sterilized, human amniotic membrane, prepared in accordance with the Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations (CTO Regulations), administered by the Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada.

LabAMNIO™ is a human amniotic membrane allograft that no longer contains living cells. It is processed and sterilized in compliance with appropriate quality management systems to ensure efficacy and safety, and has been declared safe for transplantation. Donor screening, testing, suitability assessment, tissue testing and quarantine are performed under the applicable regulatory requirements as referred in Section 18, 2, 21, and 22 of the CTO Regulations.

Donor selection. Tissue is procured from eligible donors undergoing caesarian section, following voluntary informed consent. All donors are screened using the donor selection criteria as described under the CTO safety requirements in transplantation. The donor's medical history and behavioral risk assessment is obtained and recorded by a qualified medical officer in the hospital. The placenta from the donor is recovered under sterile conditions (operating room), placed into a sterile container and transported under optimal conditions for tissue preservation and protection.

Donor and tissue serological screening. In accordance with the CTO requirements for processing and handling of tissue products, the donor's serological tests include: HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV), HEPATITIS B VIRUS (HBV), HEPATITIS C VIRUS (HCV), and Syphilis/VDRL (Treponemal Specific Assay). Bacteriological testing of the tissue is performed after it is processed and prior to its final sterilisation.

DryTek™ Tissue Processing. LabAMNIO™ is processed in a controlled environment using techniques and protocols designed to prevent contamination and cross-contamination of the tissue. The tissue is carefully washed in a proprietary, specially formulated disinfectant solution to remove any unsolicited biological material. The tissue is dehydrated using a gentle air-dried technique ensuring that its extracellular matrix as well as cellular architecture remain intact. The non-sterile tissue is tested for bioburden prior to sterilization. Once in the desired sizes and thicknesses, the tissue is carefully packaged in an inner and outer pouch, and sterilized to SAL of 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level), according to the standards established by the International Organization for Standardization (ISO) and the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). The double sterile barrier system maintains the sterility of the product and provides protection against biological risks. Each sterilized batch undergoes sterility testing performed by an independent certified laboratory and it released only if the above criteria is met. During the tissue processing, technical quality assurance standards and protocols are rigorously maintained at every step.

Traceability. Recipient records must be maintained for the purpose of tracing tissue post-application in accordance with Sections 43-54 of the CTO Regulations. The patient tracing record is included in the package. The LOT number, Product Code, Donor ID, Tissue size, Manufacturing and Expiry date must be recorded.

Storage. LabAMNIO™ must be stored and maintained in its original package at room temperature until it is ready to be used by the clinician. The product has been validated for storage between 0°C and 40°C.

Shelf-life. Up to 3 years from the date of manufacturing, when stored as recommended.

Ophthalmic usage. LabAMNIO™ is intended for use in ophthalmology as a permanent inlay-graft, temporary onlay-graft or wound covering and, filling-in graft. LabAMNIO™ is an allograft tissue, for homologous use at the recommendation of an eye care professional, for the purpose of supporting the healing processes in various conjunctival and corneal conditions and, to provide a physical barrier in protecting an ocular wound. Depending on the application technique, the tissue can be applied on the ocular surface followed by the placement of a bandage contact lens, or with fibrin glue and/or sutures if necessary.

Recommended instructions for use. These recommendations are designed only to serve as general guidance and they are not intended to replace any of the current institutional protocols, professional clinical judgment and guidelines concerning patient care and management. The use of LabAMNIO™ should be made according to the clinical decision of the physician.

Preparation Instructions

1. Open the box containing the LabAMNIO™.
2. Peel open the outer pouch.
3. Remove the inner pouch using aseptic technique. Both the inner foil pouch and its content may be placed directly onto the sterile field.
4. Peel the inner pouch open only when ready to apply the tissue onto the eye
5. The drier the ocular surface the easier the application.
6. Remove the tissue carefully from the package using a smooth-tip forcep.
7. Place the tissue at the desired ocular area.
8. Gently smoothen out any wrinkles and folds on the tissue using an eye spear.
9. A bandage contact lens is commonly placed over the graft.
Fibrin glue or sutures may be applied if necessary.














Precautions and Contraindications. To avoid any potential complications, LabAMNIO™ should not be used in the presence of an active ocular infection. As with any allograft, complications at the graft site may occur postoperatively. Although donor tissue is evaluated and processed following strict CTO requirements, communicable diseases including those of unknown etiology, transmission of infections agents as well as immune rejection of, or allergic reaction to the tissue are possible.

Adverse events. Adverse reactions or outcomes must be reported immediately to the Labtician Ophthalmics, Quality Assurance and Regulatory Department. Email: qar@labtician.com / Phone: 905-829-0005 ext. 221

Warnings

- Each allograft is intended for single patient use, on a single occasion. DO NOT REUSE.
- Use is limited to eye care professionals only.
- The tissue and packaging should be kept away from the heat.
- Do not freeze the tissue and/or packaging.
- Do not re-sterilize the tissue.
- Do not rinse tissue prior to use.
- Consult instructions for use.
- Discard all open and unused parts of the product.
- Do not use if the package is open, damaged or if mishandling may have caused possible damage and/or contamination.
- Do not use once passed its expiration date. All expired products must be discarded.

The disposal of unused and expired product as well as its packaging must be performed in accordance with accepted medical practice and applicable provincial and federal laws and regulations.

	Caution		Keep Dry
	Do not use if packaging is damaged	 <small>www.Labtician.com/docs</small>	Consult instructions for Use
	Do not reuse		Lot number
	Do not resterilize		Product Code
	Sterilized using gamma		Unique Device Identifier
	Double sterile barrier system		Prescription Only
			Use by date

PRODUCTS	LABTICIAN LABAMNIO 9	LABTICIAN LABAMNIO 9D	LABTICIAN LABAMNIO 12	LABTICIAN LABAMNIO 12V	LABTICIAN LABAMNIO 3x3	LABTICIAN LABAMNIO 3x3D	LABTICIAN LABAMNIO G
	Each LabAMNIO™ product comes packaged in a READYPACK™ kit with a smooth-tip reusable forcep and a box of 10 LabsPEAR™ PVA eye spears						
INDICATIONS	CONJUNCTIVAL SURFACE: Pterygium surgery, chemical burns, conjunctival chalasis, leaking bleb CORNEAL SURFACE RECONSTRUCTION: Non-healing PED neurotrophic ulcers, keratitis sicca, overlay post PRK						
DIMENSIONS	9 mm in diameter 50-micron tissue	9 mm in diameter double thickness 100-micron tissue	12 mm in diameter 50-micron tissue	12 mm in diameter with 2 mm pin-hole 50-micron tissue	3x3cm 50-micron tissue	3x3cm double thickness 100-micron tissue	2x2cm triple thickness 150-micron tissue
ORIENTATION	If the larger projection is distanced clockwise from the smaller one, the epithelial side is facing the cornea.	Double-layered graft. It can be placed in any orientation, as both sides are epithelial surfaces.	If the larger projection is distanced clockwise from the smaller one, the epithelial side is facing the cornea.	If the larger projection is distanced clockwise from the smaller one, the epithelial side is facing the cornea.	If the membrane's cut edge is facing right and away from the surgeon, the stromal side is facing down and the epithelial side is facing up.	Double-layered graft. It can be placed in any orientation, as both sides are stromal surfaces.	Triple-layered graft. Both sides are stromal surfaces.
PRINCIPLES OF SURGERY	<p style="text-align: center;">INLAY OR GRAFT technique OVERLAY OR PATCH technique FILLING-IN OR LAYERED technique</p>						
SHELF LIFE	3 YEARS						
STORAGE CONDITION	Store in a clean, dry environment at ROOM TEMPERATURE						
ADVERSE EFFECTS	The incidence of post-AM transplant microbial infections is very low with DRY AMNIOTIC MEMBRANE						
CONTRA-INDICATIONS	Areas with active or latent infection AM is suitable for transplantation only from an unopened, undamaged package AM is intended for SINGLE-USE ONLY DO NOT RE-STERILIZE						

LABAMNIO^{MC} est une membrane amniotique d'origine humaine qui a été traitée, déshydratée et stérilisée à l'aide de la technologie DryTek^{MC}. Cette membrane est préparée conformément au Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation qui est administré par la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

LABAMNIO^{MC} est une membrane amniotique humaine dévitalisée destinée à une allogreffe. Chaque greffon est traité et stérilisé de manière à répondre aux normes du système d'assurance de la qualité mis en place afin d'en assurer l'efficacité et la sécurité, et a été déclaré sécuritaire aux fins de transplantation. L'évaluation préliminaire, l'examen, et l'évaluation de l'admissibilité de la donneuse, de même que l'analyse et la mise en quarantaine des tissus prélevés sont effectués conformément aux exigences applicables décrites dans les articles 18, 2, 21 et 22 du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation.

Sélection des donneuses. Les tissus sont prélevés chez des donneuses admissibles subissant une césarienne, après l'obtention de leur consentement éclairé volontaire. Toutes les donneuses sont sélectionnées conformément aux exigences en matière de sécurité du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation. L'analyse des antécédents médicaux et des antécédents de comportements à risque élevé de la donneuse est effectuée et consignée par un médecin agréé de l'hôpital. Le placenta de la donneuse est récupéré dans des conditions stériles (en salle d'opération), et placé dans un récipient stérile, puis transporté dans des conditions optimales aux fins de la conservation et de la préservation des tissus.

Tests sérologiques de dépistage pour la donneuse et les tissus. Produits tissulaires destinés à la transplantation, les tests sérologiques menés chez les donneuses visent à dépister : le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC) et la syphilis (test VDRL\ test spécifique des tréponèmes). Après avoir été traités, mais avant de subir la stérilisation finale, les tissus font l'objet de tests bactériologiques.

Traitement des tissus à l'aide de la technologie DryTek^{MC}. La membrane amniotique LABAMNIO^{MC} est traitée dans un environnement contrôlé selon des méthodes et des protocoles destinés à prévenir la contamination et la contamination croisée des tissus. La membrane est soigneusement lavée dans une solution désinfectante brevetée spécialement formulée pour éliminer tout matériel biologique indésirable. La membrane est déshydratée à l'aide d'une technique de séchage en douceur à l'air libre destinée à préserver la matrice extracellulaire et l'architecture cellulaire. La charge microbienne du tissu non stérile est évaluée avant la stérilisation. Une fois taillé à la dimension et à l'épaisseur souhaitées, le tissu est soigneusement placé dans une pochette de stérilisation, elle-même placée dans une seconde pochette, puis est stérilisé au niveau d'assurance de stérilité SAL 10-6, conformément aux normes établies par l'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). L'emploi d'une double barrière stérile assure le maintien de la stérilité du tissu et le protège contre les risques biologiques. Chaque lot stérilisé subit un test de stérilité effectué par un laboratoire homologué indépendant, et n'est libéré que s'il répond aux exigences ci-dessus. Les normes techniques et les protocoles d'assurance de la qualité sont rigoureusement maintenus à chaque étape du processus de traitement du tissu.

Traçabilité. Le dossier du receveur doit être conservé de manière à ce que les tissus puissent être retracés après la greffe, conformément aux articles 43 à 54 du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation. Un formulaire de suivi du patient est joint dans l'emballage. Le numéro de lot, le code du produit, le code d'identification de la donneuse, la taille du tissu, la date de fabrication et la date de péremption doivent y être consignés.

Entreposage La membrane LABAMNIO^{MC} doit être conservée à température ambiante, dans son emballage d'origine, jusqu'au moment exact où le clinicien est prêt à l'utiliser. Les études ont permis de confirmer que le produit doit être conservé à une température de 0 à 40 °C.

Durée de conservation. Un produit entreposé conformément aux recommandations peut se conserver jusqu'à 3 ans après sa date de fabrication..

Usage ophtalmique LabAMNIO^{MC} is intended for use in ophthalmology as a permanent inlay-graft, temporary onlay-graft or wound covering and, filling-in graft. LabAMNIO^{MC} is an allograft tissue, for homologous use at the recommendation of an eye care professional, for the purpose of supporting the healing processes in various conjunctival and corneal conditions and, to provide a physical barrier in protecting an ocular wound. Depending on the application technique, the tissue can be applied on the ocular surface followed by the placement of a bandage contact lens, or with fibrin glue and/or sutures if necessary.

Mode d'emploi recommandé. Les présentes recommandations sont conçues uniquement à titre de directives générales. Elles ne sont pas destinées à se substituer aux protocoles institutionnels actuels, au jugement clinique du professionnel ou aux lignes directrices en matière de soins et de prise en charge des patients. L'utilisation de LABAMNIO^{MC} doit relever de la décision clinique du médecin.

Instructions de préparation

- Ouvrir la boîte contenant la membrane LabAmnio.
- 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 en la décollant, uniquement au moment d'appliquer le greffon sur l'œil.
- Plus la surface oculaire est sèche, plus l'application sera facile.
- Retirer soigneusement le greffon de son emballage à l'aide d'une pince à bouts lisses.
- Placer le greffon sur l'œil, à l'endroit voulu.
- Lisser doucement le greffon à l'aide d'une éponge ophtalmique afin d'en 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 peuvent être utilisés si nécessaire.














Précautions et contre-indications. LABAMNIO^{MC} ne doit pas être greffé en présence d'une infection oculaire active afin d'éviter toute complication potentielle. Comme avec toute allogreffe, des complications relatives au site d'application peuvent survenir 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 peuvent être transmis au receveur. Des réactions de rejet immunitaire ou d'allergie au greffon sont également possibles.

Réactions indésirables. Ales réactions et les résultats indésirables doivent être signalés immédiatement au service de l'assurance de la qualité et de la réglementation de Labtician Ophthalmics.. Courriel : qar@labtician.com Téléphone : 905-829-0005 poste 221

Mises en garde

- Chaque allogreffe est destinée à un seul patient, et doit être employée en une seule occasion. NE PAS RÉUTILISER.
- L'utilisation est limitée aux professionnels des soins oculaires.
- Les greffons et leur emballage doivent être tenus à l'écart de la chaleur.
- Ne pas congeler le greffon ni son emballage.
- Ne pas restériliser le greffon.
- Ne pas rincer le greffon avant de l'utiliser.
- Consulter le mode d'emploi.
- Toutes les pièces ouvertes et inutilisées du produit doivent être éliminées.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si une mauvaise manipulation risque d'avoir entraîné des dommages ou une contamination.
- 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 applicables.

	Mise en garde		Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 <small>www.Labtician.com/docs</small>	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser		Numéro de lot
	Ne pas restériliser		Code du produit
	Stérilisé par irradiation gamma		Unique Device Identifier
	Système de barrière stérile unique		Sur ordonnance uniquement
			Date de péremption

	LABTICIAN LABAMNIO 9	LABTICIAN LABAMNIO 9D	LABTICIAN LABAMNIO 12	LABTICIAN LABAMNIO 12V	LABTICIAN LABAMNIO 3x3	LABTICIAN LABAMNIO 3x3D	LABTICIAN LABAMNIO G
PRODUITS							
INDICATIONS	Chaque produit LabAMNIO^{MC} est conditionné dans une trousse READYPACK^{MC} accompagné d'une pince réutilisable à bouts lisses et d'une boîte de 10 Pointes éponges ophtalmiques en PVA LabSPEAR^{MC}						
DIMENSIONS	Tissu 9 mm de diamètre Épaisseur 50 microns	Tissu 9 mm de diamètre Nouveau: double épaisseur Épaisseur 100 microns	Tissu 12 mm de diamètre Épaisseur 50 microns	Tissu 12 mm de diamètre avec trou 2 mm Épaisseur 50 microns	Tissu 3x3cm Épaisseur 50 microns	Tissu 3x3 cm Nouveau: double épaisseur Épaisseur 100 microns	Tissu 2x2 cm Triple épaisseur 150 microns
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.	Quand la membrane est tenue avec l'encoche vers la droite, écartée du 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.	L'orientation choisie n'a pas importance du fait que les surfaces sont stromales.
PRINCIPE DE CHIRURGIE	INCRUSTATION OU GREFFE OVERLAY OU PIÈCE REPLISSAGE OU MULTICOUCHE						LABAMNIO-G est préparé spécifiquement pour couvrir les tubes des dispositifs de drainage du glaucome.
DURÉE D'ENTREPOSAGE	3 ANS						
CONDITIONS D'ENTREPOSAGE	Entreposé dans un local propre et sec à TEMPÉRATURE AMBIANTE						
EFFETS INDÉSIRABLES	L'incidence d'infection microbienne post-greffe ma est très faible avec LES MEMBRANES AMNIOTIQUES sèches						
CONTRE-INDICATIONS	Zones présentant une infection active ou latente Les greffes MA restent appropriées pour la transplantation dans leur emballage fermé, non endommagé. Les greffes MA sont destinées L'USAGE UNIQUE SEULEMENT NE PAS RESTÉRILISER						



Avançons la vision

Labtician Ophthalmics, Inc.,
2140, Winston Park Drive, Suite 6,
Oakville (Ontario) L6H 5V5 CANADA
Health Canada CTO #: 100040

Source Establishment:
Biogentek Lifescience Pvt Ltd
517 Phase 9 Industrial Area, Sector 66 Mohali, Punjab, India, 160062
Health Canada CTO #: 100268