



ÖSTERREICHISCHES
ROTES KREUZ
OBERSCHNITZ

Aus Liebe zum Menschen.

Beipackzettel AmniOcular AB-des. kryo
Formular Externe Kommunikation (EXT)

Version 8
Freigegeben
Simone

Hennerbichler

Gültig ab 09.02.2023
Bereich Gewebebank

AmniOcular

AB-des. kryo
T0335001 bis T0335026

Blutzentrale Linz

Gewebebank
Krankenhausstr. 7
4010 Linz
Tel.: +43-732-777000-610
gewebebank@o.roteskreuz.at



ÖSTERREICHISCHES
ROTES KREUZ
OBERSCHNITZ

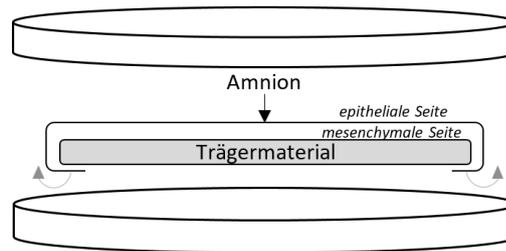
Aus Liebe zum Menschen.

Produktbeschreibung:

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um kryokonserviertes humanes Amnion, das im Rahmen des Aufbereitungsverfahrens in einer Antibiotikallösung dekontaminiert und anschließend eingefroren wurde. Das Amnionstück kann in dem vorliegenden Zustand zur Transplantation (z.B. Abdeckung der Hornhaut) bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum herangezogen werden.

Testung:

Amnion ist ein Produkt menschlichen Ursprungs. Um Infektionen bei der medizinischen Anwendung zu verhindern, werden Gewebespender sorgfältig ausgewählt, um mögliche Infektionsträger auszuschließen, und außerdem auf folgende Infektionen untersucht: Hepatitis B, Hepatitis C, HIV-1, HIV-2, Syphilis, West Nil Virus (während Endemiezeitraum). Nur negativ getestete Spenden mit unauffälliger Spenderanamnese werden zur Verwendung freigegeben.



Sterilität:

Um die Sterilität des Amnionstücks zu gewährleisten, werden die Spenden unter keimreduzierten Bedingungen entnommen und zusätzlich in einer Antibiotikallösung dekontaminiert. Im Zuge der Produktion werden mikrobiologische Untersuchungen am Produkt durchgeführt und ausschließlich negative Produkte zur Verwendung freigegeben.

Mindestgröße (ohne Umschlagränder): 30 x 30 mm

Antibiotikallösung: BASE.128 (Fa. Alchimia, Italien) beinhaltet Vancomycin, Gentamicin, Cefotaxim, Amphotericin B. **Restbestände von Antibiotika können trotz mehrfacher Spülvorgänge noch im Amnion verbleiben.**

Trägermaterial: Sugi Instrument Wipe (Fa. Kettenbach, Deutschland), Zusammensetzung: Zellulose 35%, regenerierte Zellulose 65%

Lagerungsbedingungen: Lagerung lichtgeschützt in Originalverpackung bei -80°C

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit des Amnions beträgt maximal 1 Jahr ab dem Zeitpunkt der Spende. Das genaue Haltbarkeitsdatum ist dem Produktetikett bzw. der beiliegenden Produktinformation zu entnehmen. Nach dem Öffnen der Originalverpackung ist das Produkt umgehend zu verwenden.

Handhabung:

Das Amnion liegt mit seiner mesenchymalen Schicht vollständig auf einer Seite des Trägermaterials. Die Ränder sind zur Befestigung umgeschlagen. Die Verpackung besteht aus einer Petrischale, die in zwei Überbeutel eingeschweißt ist.

Die Entnahme des Amnions hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen. Der äußere und innere Beutel werden geöffnet und die Petrischale steril entnommen. Die Petrischale öffnen, das Amnionstück mit dem Trägermaterial in eine Schale legen und mit physiologischer Lösung schwimmen, bis es aufgetaut ist. Das Amnion mit Hilfe von Pinzetten vom Trägermaterial abziehen, indem zuerst die Umschlagränder gelöst werden.

Das Transplantat darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder eine entsprechende Kennzeichnung des Produkts fehlt. Gleiches gilt für die Verwendung nach dem angegebenen Verfallsdatum. Kontaktieren Sie in solchen Fällen die Gewebebank.

Verwendungsbedingungen und Rückverfolgbarkeit:

Jedes Präparat darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, Aufzeichnungen zum Zweck der Rückverfolgbarkeit des Empfängers zu führen und die Gewebebank der Blutzentrale Linz über das Transplantationsdatum, den transplantierenden Chirurgen und die Identität des Empfängers zu informieren. Dazu wird der entsprechende Bereich auf der Produktinformation ausgefüllt und an die Blutzentrale Linz retourniert.

Vigilanzmeldung:

Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle sind laut Gewebewigilanzverordnung, BGBl. II Nr. 190/2008 der Gewebebank der Blutzentrale Linz zu melden.