



AmniVital

AB-des. kryo
T0336001 bis T0336010

Blutzentrale Linz

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



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, sodass die Vitalität der Zellen bewahrt wird. Das Amnionstück kann in dem vorliegenden Zustand zur Transplantation (z.B. Abdeckung von Wunden) 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): 80 x 80 mm

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

Kryokonservierung: 100ml Kryolösung, beinhaltet RPMI1640 (Lonza, Corning), Humanalbumin (Octapharma), DMSO (WAK Chemie)

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

Lagerungsbedingungen: Lagerung lichtgeschützt in Originalverpackung bei -80°C

Handhabung:

Das Amnion liegt mit seiner mesenchymalen Schicht vollständig auf einer Seite des Trägermaterials. Die Ränder sind zur Befestigung umgeschlagen. Die Verpackung besteht aus einem inneren Beutel mit Kryolösung und Amnion, sowie einem zweiten Beutel als Überverpackung. Der innere Beutel ist aseptisch im Überbeutel verpackt.

Das Auftauen hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen. Das Amnion wird in gesamter Überverpackung in einer Schüssel mit vorgewärmter (+37°C) physiologischer Lösung (z.B. NaCl, Ringerlösung, DPBS o.ä.) erwärmt, bis der Inhalt fast vollständig aufgetaut ist. Den Überbeutel entfernen und den inneren Beutel steril entnehmen. Den inneren Beutel aufschneiden, die Kryolösung mit dem Amnion in eine Schale leeren, 100ml gekühlte (+4°C) physiologische Lösung hinzugeben und für mindestens 1 Minute schwimmen. Weitere 200ml kühle physiologische Lösung hinzufügen und erneut für 1 Minute schwimmen. Das Transplantat inkl. Trägermaterial in eine neue Schale mit physiologischer Lösung überführen und bis zur Verwendung dort aufbewahren.

Wenn die epitheliale Seite angewandt werden soll, dann kann das Trägermaterial zum Auftragen verwendet werden. Wenn die mesenchymale Seite angewandt werden soll, muss das Amnion mit Hilfe von Pinzetten vom Trägermaterial abgezogen werden, 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 die Rückmeldung ausgefüllt und retourniert.

Vigilanzmeldung:

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

