



DMEK-Rolle

Kultiviert; für DMEK

V0043000

V0044000

Blutzentrale Linz

Gewebebank

Krankenhausstr. 7

4010 Linz

Tel.: +43-732-777000-610

gewebebank@o.rotekruz.at



Produktbeschreibung:

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um humanes Hornhautgewebe (Endothelschicht und Descemetmembran), das zur Transplantation im Rahmen einer DMEK geeignet ist und zur Rekonstruktion der Endothelzellschicht dient. Das Transplantat wird steril in einem Glasfläschchen mit Kulturmedium gelagert und geliefert. Die Aufbewahrung des Kulturfläschchens erfolgt bis zur Verwendung bei +15 bis +25°C.

Testung:

Die Cornea ist ein Produkt menschlichen Ursprungs. Um Infektionen bei der medizinischen Anwendung zu verhindern, werden Gewebespenden 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 der DMEK-Rolle zu gewährleisten, werden die Spenden unter keimreduzierten Bedingungen entnommen und zusätzlich in einer Jodlösung dekontaminiert. Im Zuge der Produktion werden mikrobiologische Untersuchungen am Produkt durchgeführt und ausschließlich negative Produkte zur Verwendung freigegeben.

Kultivierungs- und Transportmedium: 100 ml Tissue C (Fa. Alchimia, Italien), beinhaltet Penicillin G, Streptomycin, Amphotericin B

Lagerungsbedingungen: Lagerung lichtgeschützt in Originalverpackung bei +15 bis +25°C

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit einer DMEK-Rolle beträgt maximal 28 Tage ab dem Zeitpunkt der Präparation der Ausgangsbulbi. Das genaue Haltbarkeitsdatum der DMEK-Rolle ist dem Produktetikett bzw. der beiliegenden Produktinformation zu entnehmen. Nach dem Öffnen der Originalverpackung ist das Produkt umgehend zu verwenden.

Handhabung:

Die Entnahme der DMEK-Rolle aus dem Medium hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen. Das Kulturmedium beinhaltet Phenolrot als pH-Indikator. Das Transplantat darf nicht verwendet werden, wenn das Medium getrübt ist oder sich die Farbe des Mediums nach gelb-orange verändert hat. Das Fläschchen selbst ist mit einem „Seal“-Etikett versiegelt, um zu gewährleisten, dass eine zwischenzeitliche Öffnung des Behälters nicht stattgefunden hat. Ist die Verpackung beschädigt oder fehlt eine entsprechende Kennzeichnung des Produkts, darf das Transplantat ebenfalls nicht verwendet werden. Gleiches gilt für die Verwendung nach dem angegebenen Verfallsdatum. Kontaktieren Sie in solchen Fällen die Gewebebank.

Ausrichtung des Transplantates und Orientierungshilfe:

Das Endothel des gelieferten Transplantates ist immer auf der Außenseite der DMEK-Rolle. Die korrekte Ausrichtung kann nach der Injektion des Transplantates in die vordere Augenkammer überprüft werden. Die Endothelseite zeigt dabei Richtung Iris.

Die Spitze einer Kanüle wird von der Rollen-Oberseite der Membran Richtung peripherer, eingerollter Kante geführt. Ist das Transplantat richtig ausgerichtet, erscheint die von den Transplantat-Rändern umschlossene Kanüle in einer hellblauen Farbe. Bei einer verkehrten Orientierung (Endothelseite Richtung Stroma) erscheint die Spitze der Kanüle nicht hellblau, weil die nach unten eingerollte Kante die Kanüle nicht umschließen kann.

➔ Moutsouris sign; weiterführende Literatur und Bilder z.B. unter Dapena I, Moutsouris K et al. Standardized "No Touch" Technique for Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty. *Arch. Ophthalmol.* 2011;129(1):88-94

Verwendungsbedingungen, Rückverfolgbarkeit und Vigilanzmeldung:

Jedes Präparat darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Gemäß §32 (1) Gewebesicherheitsgesetz hat der Anwender jede Verwendung von Zellen und Geweben beim Menschen zu dokumentieren und 30 Jahre aufzubewahren. Dies beinhaltet auch die Zuordnung zum Empfänger. Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle sind laut Gewebewigilanzverordnung, BGBl. II Nr. 190/2008 der Gewebebank der Blutzentrale Linz zu melden. Dazu wird der entsprechende Bereich auf der Produktinformation ausgefüllt und an die Blutzentrale Linz retourniert.