



ÖSTERREICHISCHES
ROTES KREUZ
OBERÖSTERREICH

Aus Liebe zum Menschen.

Beipackzettel Homograft
Formular Externe Kommunikation (EXT)

Version 3
Freigegeben
Simone

Hennerbichler

Gültig ab 11.02.2023
Bereich Gewebebank

Homograft

T0337000 Aortenklappe, AB-des., kryo
T0338000 Pulmonalklappe, AB-des., kryo
T0339000 Pulmonalpatch, AB-des., kryo

Blutzentrale Linz

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



ÖSTERREICHISCHES
ROTES KREUZ
OBERÖSTERREICH

Aus Liebe zum Menschen.

Produktbeschreibung:

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um ein humanes Homograft, das zur Transplantation geeignet ist. Im Rahmen des Aufbereitungsverfahrens wurde das Transplantat in einer Antibiotikallösung dekontaminiert und anschließend kontrolliert tiefgefroren, um seine Struktur und Integrität zu bewahren.

Testung:

Das Homograft 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 des Homografts zu gewährleisten, werden die Spenden unter sterilen 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.

Transportmedium: 0,9% NaCl / Ringerlösung/ Custodiol

Antibiotikallösung: beinhaltet Gentamicin, Metronidazol, Ciprofloxacin, Amphotericin B, Vancomycin
Restbestände von Antibiotika können trotz mehrfacher Spülvorgänge noch im Gewebe verbleiben!

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

Lagerungsbedingungen: Lagerung lichtgeschützt in Originalverpackung bei unter -150°C in Stickstoff-Gasphase

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit des Homografts beträgt maximal 5 Jahre 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.

Wird das Transplantat auf Wunsch bereits auf Trockeneis geliefert, darf es nicht nochmals in der Stickstoff-Gasphase gelagert werden, da die Temperaturunterschiede zu Mikrorissen im Gewebe und in den Beuteln führen können. Die Lagerung kann weiter bei -80°C erfolgen, die Haltbarkeit des Grafts reduziert sich dann auf 6 Monate!

Handhabung:

Die Verpackung besteht aus einem inneren Beutel mit Kryolösung und Homograft, sowie einem zweiten Beutel als Überverpackung. Das Auftauen hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen.

Zuerst 400 ml einer 10%igen Humanalbuminlösung herstellen: 200 ml 20%iges Humanalbumin und 200 ml RPMI1640 und die Lösung bei +4°C kaltstellen. Den Überbeutel entfernen und den inneren Beutel in einer Schüssel mit vorgewärmter (+37°C) physiologischer Lösung erwärmen, bis der Inhalt fast vollständig aufgetaut ist. Die Kryolösung mit dem Homograft in eine Schale leeren, 33 ml der HA-Lösung hinzugeben und für mindestens 1 Minute schwimmen. Weitere 67 ml hinzufügen und erneut für 1 Minute schwimmen. Das Graft in eine neue Schale mit der restlichen Lösung überführen und bis zu Verwendung dort aufbewahren. Das Graft muss nun innerhalb von **sechs Stunden** transplantiert werden, anderenfalls ist es zu verwerfen. Das Transplantat darf ebenfalls 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 transplantierten 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.