



# Ovargewebe

kryokonserviert  
R0002000

## Blutzentrale Linz

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



### Produktbeschreibung:

Bei dem vorliegenden Transplantat handelt es sich um autologes Ovarialgewebe, das operativ entnommen und anschließend aufbereitet wurde. Das Ovargewebe wurde zerkleinert, mit einer Kryolösung versetzt und anschließend kontrolliert eingefroren. Das Gewebe wird tiefgefroren mit einem DryShipper geliefert. Das Ovarialgewebe dient zur Re-Implantation, um eine mögliche Follikelbildung, sowie die ovarielle Steroidproduktion zu induzieren.

Ausschließlich zur autologen Anwendung!

### Testung:

Jeder Spender/Patient wird auf folgende Infektionen getestet: Hepatitis B, Hepatitis C, HIV-1, HIV-2, Syphilis  
Das Ergebnis wird dem behandelnden Krankenhaus übermittelt.

### Sterilität:

Das Ovargewebe wird im OP entnommen, steril verpackt und anschließend in einem Reinraum aufbereitet. Im Zuge der Produktion werden mehrere mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt und ausgewertet. Bei einem positiven Ergebnis folgt eine Keimidentifizierung. Das Ergebnis der Keimidentifizierung wird dem behandelnden Krankenhaus übermittelt.

### Kryolösung:

- 1,5 ml OvarStore Cryo (Fa. Gynemed, Deutschland; Ethylenglykol, DMSO, DSS, Gentamicin)
- 1,5 ml Ethylenglycol (1.5 M), Sucrose (0.1 M), HSA 10 mg/ml; in DPBS

### Innenverpackung:

Cryo.S 2 ml Kryoröhrchen aus PP (Greiner bio-one GmbH, Österreich)

### Außenverpackung:

15 ml Röhrchen mit Stehrand aus PP (Greiner bio-one GmbH, Österreich)

### Lagerungsbedingungen:

Lagerung lichtgeschützt in Originalverpackung in gasförmigem Stickstoff bei kälter -150°C

### Auftaulösungen:

Lösung 1: 15 ml DPBS, Sucrose, Ethylenglykol

Lösung 2: 15 ml DPBS, Sucrose

Lösung 3: 15 ml DPBS

Alle Lösungen sind fertig hergestellt und bis zur Verwendung bei +4°C zu lagern.

### Haltbarkeit:

Es gibt für die Haltbarkeit des kryokonservierten Ovarialgewebes keine Beschränkung, solange die Lagerungsbedingungen eingehalten werden. Das genaue Haltbarkeitsdatum ist dem Produktetikett bzw. der beiliegenden Produktinformation zu entnehmen. Nach dem Öffnen der Originalverpackung ist das Produkt zu verwenden und darf nicht nochmal eingefroren werden.

### Handhabung:

Die Lösungen 1, 2 und 3 eine halbe Stunde vor Gebrauch aus dem Kühlschrank entnehmen. Die Verwendung erfolgt auf Raumtemperatur. Das Auftauen des Gewebestückes hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen.

Das Kryoröhrchen wird aus dem DryShipper entnommen, für maximal 10 Sekunden kurz an der Luft belassen und anschließend **umgehend** in ein Wasserbad bei +37°C gehalten, bis nur noch ein 1 mm dicker Eiskern sichtbar ist. Den Inhalt des Kryoröhrchens in einen sterilen kleinen Becher, eine Petrischale oder ähnliches überführen. Das Ovargewebe muss während des gesamten Auftauvorgangs ständig von Medium bedeckt sein!

- Ovargewebe mit einer Pinzette in **Lösung 1** überführen und das Gefäß für 10 Minuten immer wieder leicht schwenken/schütteln.
- Ovargewebe mit einer Pinzette in **Lösung 2** überführen und wieder für 10 Minuten belassen. Gefäß währenddessen immer wieder leicht schwenken/schütteln.
- Schließlich das Ovargewebe in die **Lösung 3** überführen, nochmals schwenken und anschließend sofort transplantieren.

### Verwendungsbedingungen, Rückverfolgbarkeit und Vigilanzmeldung:

Jedes Transplantat darf nur autolog für die jeweils angeführte Patientin verwendet werden. Gemäß §32 (1) Gewebesicherheitsgesetz hat der Anwender jede Verwendung von Zellen und Geweben beim Menschen zu dokumentieren und 30 Jahre aufzubewahren (u.a. Zuordnung zum Empfänger). Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle sind laut Gewebvigilanzverordnung, 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.