

Schädelkalotte

dekontaminiert

T0754000

Blutzentrale Linz

Gewebebank

Krankenhausstr. 7

4010 Linz

Tel.: +43-732-777000-610

gewebebank@o.rotekreuz.at



ÖSTERREICHISCHES
ROTES KREUZ
OBERÖSTERREICH

Aus Liebe zum Menschen.

Produktbeschreibung:

Bei der vorliegenden Schädelkalotte handelt es sich um ein oder mehrere Knochenteile, die auf Grund medizinischer Indikationen operativ entnommen und anschließend aufbereitet wurden. Die Schädelkalotte wurde im Rahmen der Aufbereitung in Octenisept dekontaminiert, gespült und anschließend tiefgefroren.

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:

Die Schädelkalotte wird im OP entnommen, dort gereinigt und steril verpackt. Zusätzlich wird die Kalotte bei der Aufbereitung in der Gewebebank in Octenisept dekontaminiert und gespült. Im Zuge der Entnahme und der Produktion werden mehrere mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt und ausgewertet. Bei einem positiven Ergebnis folgt eine Keimidentifizierung. Das Ergebnis wird dem behandelnden Krankenhaus übermittelt.

Dekontamination

Octenisept Lösung (Fa. Schülke&Mayr GmbH)

Innenverpackung (2-fach):

Intestinalsäckchen (Websinger, Österreich)

Außenverpackung (1-fach):

Tissue Vault 1950 (OriGen Biomed Europe, Schweden)

Lagerungsbedingungen:

Lagerung lichtgeschützt in Originalverpackung bei -80°C bzw. auf Trockeneis bis kurz vor Anwendung

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit beträgt maximal 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Entnahme. 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:

Das Auftauen der Schädelkalotte hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen. Der innere Organbeutel wird entnommen und in einer Schüssel mit auf 37°C vorgewärmter Ringerlösung, physiologischer Kochsalzlösung o.ä. aufgetaut. Die aufgetaute Schädelkalotte muss nun **innerhalb von sechs Stunden** nach dem Auftauen implantiert werden, andernfalls ist sie zu verwerfen.

Verwendungsbedingungen, Rückverfolgbarkeit und Vigilanzmeldung:

Jedes Transplantat darf nur autolog für den jeweils angeführten 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.