



ÖSTERREICHISCHES
ROTES KREUZ

Aus Liebe zum Menschen.

Beipackzettel Sklera
Formular Externe Kommunikation (EXT)

Version 4
Freigegeben
Simone

Hennerbichler

Gültig ab 09.02.2023
Bereich Gewebebank

Sklera

V0047000, V0048000
V0049001, V0049002, V0049003, V0049004
V0050001, V0050002, V0050003, V0050004

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 dem vorliegenden Produkt handelt es sich um eine humane Sklera, die zur Transplantation geeignet ist. Die Sklera wurde im Rahmen der Aufbereitung von überschüssigem Bindegewebe und Muskelresten gesäubert, als auch Glaskörper, Netz- und Aderhaut entfernt. Die Sklera ist in 95%igem Ethanol eingelegt und wird bei Raumtemperatur gelagert. Das Skleratransplantat kann in dem vorliegenden Zustand NICHT zur sofortigen Transplantation verwendet werden, sondern muss zuerst noch rehydriert werden.

Testung:

Die Sklera 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 Skleratransplantates 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.

Lagermedium: 96% Ethanolkonzentrat (Fa. Sterop, Belgien)

Verpackung: sterile 50 ml / 100 ml Becher (Fa. Medfor, Großbritannien)

Lagerungsbedingungen: Lagerung lichtgeschützt in Originalverpackung bei Raumtemperatur

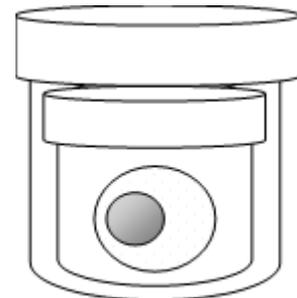


Abb. Verpackung

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit der Sklera beträgt maximal 1 Jahr ab dem Zeitpunkt der Lagerung in Ethanol. Das genaue Haltbarkeitsdatum ist dem Produktetikett bzw. der beiliegenden Produktinformation zu entnehmen. Nach dem Öffnen der Originalverpackung ist das Produkt umgehend zu verwenden.

Handhabung:

Die Entnahme des Skleratransplantates aus dem Medium hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen. Die Sklera ist zweifach in sterile Becher verpackt. Im inneren Becher befinden sich 40 ml Ethanol, der äußere Becher dient als Überverpackung. Jeder Becher ist mit einem Originalitätsring versehen, um zu gewährleisten, dass eine zwischenzeitliche Öffnung des Behälters nicht stattgefunden hat. Das Transplantat darf nicht verwendet werden, wenn das Medium getrübt ist. 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.

Bevor die Sklera für eine OP herangezogen werden kann, muss sie für mindestens 2 Stunden vollständig in eine Gentamicinlösung (40 mg Gentamicin + 10 ml 0,9% NaCl) eingelegt werden. Die Lösung muss dabei nach einer Stunde gewechselt werden, um noch eventuell vorhandene Alkoholreste abzuspülen. Alternativ kann auch eine BSS-Lösung (balanced salt solution) verwendet werden.

Verwendungsbedingungen:

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 der entsprechende Bereich auf der Produktinformation ausgefüllt und an die Blutzentrale Linz retourniert.

Rückverfolgbarkeit und Vigilanzmeldung:

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.