Cornea

à chaud

V0025000
V0026000

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 eine humane Hornhaut, die zur Transplantation geeignet ist. Die Endothelzellzahl kann unter 2000 Zellen/mm² liegen bzw. kann auch die Regelmäßigkeit des Endothels qualitativ herabgesetzt sein. Die Cornea wurde bei 31°C für maximal 28 Tage kultiviert und im Anschluss in ein Medium zum Entschwellen umgesetzt, sodass die Zellen ihre physiologische Form wieder annehmen. Die Cornea kann in dem vorliegenden Zustand für Transplantationen, die keinen Aufschub erlauben, bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum herangezogen werden.

Testung:
Die Cornea ist ein Produkt menschlichen Ursprungs. Um Infektionen bei der medizinischen Anwendung zu verhindern, werden Gewebespender 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 Steriliät des Corneatransplantates 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.

Kultivierungsmedium: 100 ml Tissue C (Fa. Alchimia, Italien), beinhaltet Penicillin G, Streptomycin, Amphotericin B

Transportmedium: 50 ml Carry C (Fa. Alchimia, Italien), beinhaltet Penicillin G, Streptomycin, Amphotericin B

Trägermaterial: Corneal Float (Fa. Alchimia, Italien)

Verschlusskappe: Sterile Cap for Carry-C (Fa. Alchimia, Italien)

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

Haltbarkeit:
Die Haltbarkeit der Cornea beträgt maximal 5 Tage ab dem Zeitpunkt des Umsetzens in Carry C. 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 Corneatransplantates aus dem Medium hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen. Zur leichteren Entnahme befindet sich an dem Skleralring der Hornhaut ein Plastikplättchen (Corneal Float), das mit Hilfe von zwei Pinzetten durch Aufbiegen leicht entfernt werden kann.

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 ist mit einer Verschlusskappe mit Originalitätsring verschlossen, um zu gewährleisten, dass eine zwischenzeitliche Öffnung des Behälters nicht stattgefunden hat. Ist die Verpackung beschädigt, ist der Originalitätsring auf der Verschlusskappe gebrochen oder fehlt eine entsprechende Kennzeichnung des Produkts, darf das Transplantat nicht verwendet werden. Gleiches gilt für die Verwendung nach dem angegebenen Verfallsdatum. Kontaktieren Sie in solchen Fällen die Gewebebank.

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 Gewebevigilanzverordnung, 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.