



AMNIOVÁ MEMBRÁNA LYOFILIZOVANÁ

Definice: amniová membrána je získána od dárců podle kritérií Evropské asociace tkáňových bank (EATB), české legislativy: Zákona 296/2008 Sb., Vyhlášky 422/2008 Sb. a kritérií Národního Tkáňového Centra, a.s. Brno. Z dárcovství jsou dle definic výše uvedených směrnic vyřazeny osoby, které představují riziko přenosu AIDS nebo hepatitidy.

Vzorek séra dárce je hodnocen na míru hemodiluce a vyšetřován na přítomnost HIV 1 a 2 (Ag/Ab), povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg), protilátek proti korovému antigenu hepatitidy B (anti-HBcore), protilátek proti hepatitidě C (anti-HCV), protilátek proti HTLV I a II (anti-HTLV-I a II), všechny tyto skríninkové testy musí být negativní. Dále je vzorek testován na syfilis. Všechny analýzy probíhají v certifikovaných laboratořích s použitím testů s licencií EU.

Po odběru je amniová membrána odpreparována, očištěna, zmrazena, lyofilizována.

Složení: štěp je tvořen plátkem amniové membrány na nosiči, která je zabalena do Tyvek folie a poté vakuově zatavena do Steriking Cover Bag folie. Dále je vložena do papírové krabičky společně s příbalovým letákem, návratkou, zprávou o pooperačních komplikacích a finálním štítkem. Amniová membrána obsahuje rezidua antibiotika Gentamicin.

Zbytková vlhkost: ≤ 6%

Možné nežádoucí účinky: přenos virů (hepatitidy, HIV a jiné) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a na skríninková vyšetření.

V případě nežádoucí reakce nebo podezření na ni, kontaktuje lékař Národní Tkáňové Centrum. Dále vypíše do návratky nebo samostatně identifikaci postižené osoby, datum a místo nežádoucí reakce nebo podezření na ni, identifikační kód a název transplantátu a popíše druh reakce (přenesené bakteriální infekce, přenesené virové infekce včetně původce, infekce přenesené parazity včetně typu infekce, například malárie; přenesené maligní choroby, další přenos choroby, kterou oznamující jmenovitě uvede, další druh závažné nežádoucí reakce u příjemce, kterou oznamující jmenovitě uvede). Toto hlášení odešle na adresu Národního Tkáňového Centra, a.s. Brno.

Transport: při pokojové teplotě. Krátkodobě lze i při teplotě pod nulou (např. letecký transport).

Skladování: štěp uchovávejte při pokojové teplotě na suchém místě.

Exspirace: je vyznačena na štítku finálního obalu a na štítku, který je volně umístěn v papírové krabičce.

Indikace: v oční chirurgii při ulceracích rohovky v důsledku rohovkových infekcí, auto-imunních onemocnění nebo při traumatickém poškození (poleptání rohovky a spojivkového vaku)

Příprava štěpu k použití:

1. Vyjměte štěp a průvodní dokumentaci
2. Zkontrolujte obal, ve kterém je štěp zabalen. Pokud je obal poškozen a byla porušena sterilita, štěp nepoužívejte.
3. Obal uchopte za šípovitě ukončenou část tzv. peel. Aseptickým způsobem balení otevřete a umístěte vnitřní obal do sterilního operačního pole. Poté sterilně otevřete vnitřní obal a membránu před aplikací ponořte do sterilního fyziologického roztoku na 15 – 20 minut.
4. Před aplikací sterilně odejměte amniovou membránu z nosiče.
5. Není-li štěp použit zhruba do dvou hodin od rozbalení, zajistěte jeho sterilitu a hydrataci ve fyziologickém roztoku a uchovávejte ho při 2 až 8°C. Hydratovanou tkáň použijte během 24 hodin nebo ji zlikvidujte.

Upozornění: hydratovanou amniovou membránu již není možné znovu sušit ani skladovat.

Sledování tkáně: Chirurg je povinen vyplnit a zaslat zpět přiložené hlášení o příjemci štěpu za účelem sledování štěpu po transplantaci. **PODROBNĚ VYPLŇTE PŘILOŽENOU NÁVRATKU A ZAŠLETE NA NÁRODNÍ TKÁŇOVÉ CENTRUM a.s. TAK, JAK JE NA NÍ UVEDENO.**

Štěpy jsou připraveny a distribuovány Národním Tkáňovým Centrem a.s., Palachovo náměstí 726/2, Brno, Česká republika, Tel.: 511 180 703, Fax: 511 180 700, E-mail.: [objednavky\(zavinac\)natic.cz](mailto:objednavky(zavinac)natic.cz)