

## Patientenanmeldung

Die Registrierung eines Patienten erfolgt durch die Übermittlung der relevanten Daten über die internetbasierte Empfängerdatenbank [www.gewebetransplantation.de](http://www.gewebetransplantation.de) bzw. per Fax oder E-Mail, in dringenden Ausnahmefällen auch telefonisch.

## Bestellmöglichkeiten und Lieferung



[www.gewebetransplantation.de](http://www.gewebetransplantation.de)  
Empfängerdatenbank mit Online-Account



Fax 0511/563559-5200



vs@gewebenetzwerk.de



0511/563559-30 /-54 oder



0800 - 511 5000 (gebührenfrei)

Bei einer Bestellung Montag bis Freitag bis 13.30 Uhr erfolgt die Anlieferung auf Trockeneis am nächsten Werktag. Es besteht i.d.R. keine Wartezeit bei der Bestellung. Auch eine Lagerung mehrerer AC+ vor Ort in einem geeigneten Tiefkühl-Gefrierschrank (< -60°C) ist möglich. In diesem Fall entfällt die Registrierung: Empfänger werden bei Ihnen dokumentiert.



## Die Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG)

Die DGFG organisiert seit 1997 in einem überregionalen Netzwerk die Gewebespende und versorgt Patienten mit Gewebetransplantaten. Die DGFG ist gemeinnützig tätig. Gesellschafter sind die Medizinische Hochschule Hannover sowie die Unikliniken Dresden, Leipzig, Rostock und das Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg. Alle erzielten Überschüsse werden satzungsgemäß ausschließlich zur Förderung der Gewebemedizin eingesetzt. Damit entspricht das universitär getragene Netzwerk den Bestimmungen des Transplantationsgesetzes, das ausdrücklich Handel und Gewinnabsichten mit Geweben untersagt.

Die DGFG unterstützt die Kooperationspartner bei der Gewebespende, bei der Aufarbeitung und der Vermittlung der Gewebe. Alle transplantierenden Einrichtungen in Deutschland können Gewebetransplantate von der DGFG beziehen. Die DGFG vermittelt Augenhornhäute, Amnion, Herzklappen, Blutgefäße und muskulo-skelettale Gewebezubereitungen.

### Ihre Ansprechpartner

**Regina Michaelis**  
Leitung Gewebevermittlung

**Barbara Schmeißer**  
Gewebevermittlung

**Tanja Petrich**  
Gewebevermittlung

**Dr. Niklas Möhle**  
Gewebevermittlung und  
technischer Support

**Dr. Nicola Hofmann**  
Wissenschaftliche Leitung  
und Qualitätsmanagement

# DGFG

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR  
GEWEBETRANSPLANTATION  
GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH

Feodor-Lynen-Str. 21  
30625 Hannover  
Tel. 0511 - 563 559 30  
Fax 0511 - 563 559 55  
E-Mail: [info@gewebenetzwerk.de](mailto:info@gewebenetzwerk.de)  
[www.gewebenetzwerk.de](http://www.gewebenetzwerk.de)

Stand 04/2019

# DGFG

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR  
GEWEBETRANSPLANTATION

GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH



## AmnioClip-plus kryokonserviert

PEI.G.11968.01.1



## Anwendungsgebiete

Der AmnioClip-plus (AC+) dient in der Ophthalmologie zur Behandlung der erkrankten Augenoberfläche, zum Erhalt des Auges oder zum Erhalt bzw. zur Verbesserung der Sehkraft. Er kann zur Therapie des Trockenen Auges angewendet werden. Der AC+ kann somit für alle heutzutage gängigsten Indikationen, für die der Einsatz von Amnionmembran angezeigt ist, verwendet werden, z.B.

- Persistierende Epitheldefekte einschließlich neurotropher Hornhautulzera (auf Wirtshornhaut/HH-Transplantaten)
- Rekonstruktionen bei konjunktivalen Verletzungen (u.a. Verätzungen, Verbrennungen, perforierendes Trauma)
- Pterygium-Operationen
- Symptomatische bullöse Keratopathie
- Hochrisiko-Keratoplastik bei Limbusstammzellinsuffizienz

### Amniontransplantate sind sicher

In Deutschland unterliegen Gewebezubereitungen dem Arzneimittelgesetz. Damit gelten umfangreiche Zulassungs- und Sicherheitsvorschriften. Die DGFG verfügt über die erforderlichen Erlaubnisse nach § 20 b und c Arzneimittelgesetz. Jede Gewebespende ist von der Einwilligung über die Prozessierung bis hin zur Transplantation lückenlos dokumentiert und rückverfolgbar.



## Informationen zum Thema Amnion

Die Amnionmembran (AM) ist das dem Fötus zugewandte, aus Epithel und Stroma bestehende Gewebe, das sich leicht gewinnen und gut konservieren lässt. Immuntoleranz, Förderung der Epithelialisierung, antiinflammatorische, antiangiogenetische, antifibroblastische und antimikrobielle Eigenschaften zeichnen die AM aus. Diese Charakteristika bleiben durch das native Gefrieren im AC+ besser erhalten, als es durch Gefriertrocknung möglich wären. Die AM wird im Rahmen einer geplanten Kaiserschnittgeburt mit Zustimmung der Spenderin nach umfassender Spenderevaluierung und infektionsdiagnostischer Analyse gewonnen. Sie wird unter Reinraumbedingungen aufbereitet und umfangreichen Qualitätskontrollen (u.a. mikrobiologische Untersuchungen) unterzogen.

### Vorteile gegenüber der herkömmlichen Amnionmembrantransplantation (AMT)

Der wesentliche Vorteil des AmnioClip-plus besteht darin, dass im Gegensatz zur herkömmlichen AMT das zusätzliche nahtassoziierte chirurgische Trauma vermieden wird. Die Behandlung ist damit leicht wiederholbar und auch zur Therapie langwieriger/chronischer Defekte geeignet.

- Einfache Anwendung
- Ambulante Behandlung
- Nur lokale Anästhesie notwendig
- Minimal invasive Methode
- Minimale Reizungen
- Wiederholte Behandlung möglich



#### Literatur/Quellen

Engelmann K, Kotomin I, Knipper A, Werner C. Nahtlose Amnionmembrantransplantation. Ophthalmologie. 18. Mai 2013;110(7):675-80. Kotomin I, Valtink M, Hofmann K, Frenzel A, Morawietz H, Werner C, u. a. Sutureless fixation of amniotic membrane for therapy of ocular surface disorders. PLoS ONE. 2015;10(5):e0125035.

## Herstellung und Anwendung

Das Arzneimittel *AmnioClip-plus, kryokonserviert, DGFG* ist unter der Nummer PEI.G.11968.01.1 vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) genehmigt. Für die Herstellung werden nur Materialien verwendet, die nach dem Medizinproduktegesetz für den Gebrauch am Menschen zugelassen sind.

Die Amnionmembran wird derart im Ringsystem eingespannt, dass nach dem Auflegen die Chorionseite auf der Oberfläche des zu behandelnden Auges aufliegt. Auf Wunsch kann die umgekehrte Orientierung beauftragt werden. Das Einsetzen des AC+ in das Auge erfolgt bei lokaler Betäubung unter Tropfanästhesie. Die Größe des AC+ ermöglicht eine optimale Positionierung auf der Augenoberfläche und verhindert ein Verrutschen. Die Defektgröße sollte dabei die Größe des AC+ nicht überschreiten. Der AC+ kann bis zu 14 Tage auf dem Auge verbleiben. Wiederholte Behandlungen sind mit jeweils einem neuen AC+ für die gleiche Dauer möglich.

## Gebrauchsinformationen

Der AmnioClip-plus wird in einem sterilen Behältnis tiefgefroren über einen Over-Night-Transportdienst am Morgen des OP-Termins angeliefert. Das Transplantat kann bis ca. 30 Minuten vor der Operation in der Versandbox bleiben, ist nach dem Auftauen jedoch innerhalb von sechs Stunden zu verwenden und darf nach Beginn des Auftauens nicht wieder eingefroren werden. Die maximale Lagerungszeit (bei kontinuierlicher Temperaturüberwachung des Gefrierschranks) beträgt drei Monate ab Herstellungsdatum, wenn der AC+ im sterilen Behältnis sofort nach Erhalt in einen geeigneten  $-60^{\circ}\text{C}$  Tiefkühl-Gefrierschrank überführt wurde. Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt.