



KWALITEITSNORMEN VOOR DENTALE ALLOGREFFEN

Herziene versie 2000

Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Hoge Gezondheidsraad

Adres: Esplanadegebouw 718 – R.A.C.
Pachecolaan 19 Bus 5
B-1010 BRUSSEL

Fax: 02/210.64.07

INHOUDSTABEL

SECTIE C: DOSSIERBEHEER

C.2 SAMENSTELLING VAN EEN DOSSIER

C.2.1 Inhoudelijke vereisten

SECTIE D : HET BEKOMEN VAN WEEFSELS : TOESTEMMING, DONOR SCREENING EN PREVELATIE

D.4 DONOR-SCREENING

D.4.2 Anamnese

D.4.2.5 Uiteenlopende condities die transplantatie van bepaalde
types weefsels uitsluiten

D.4.3 Klinisch onderzoek

D.4.7 Leefdtijdsgrenzen

D.5 PREVELATIE

D.5.2 Prelevatie bij levende donoren

D.5.2.5 Prelevatie-condities

D.6 VERPAKKING EN TRANSPORT NAAR DE WEEFSELBANK

D.6.2 Temperatuur en medium

SECTIE E : PREPARATIE, QUARANTAINEN EN BEWARING

E.1 PREPARATIE EN ALGEMEENHEDEN

E.1.0 Eigenlijke preparatie

E.1.0.4 Decontaminatie-technieken

E.1.0.6 Invriesprocedure

E.4 BEWARING

E.4.0 Eigenlijke bewaring

E.4.1 Bewaartemperatuur

SECTIE G : ETIKETTERING

G.3 GEGEVENS OP DE INFORMATIEKAART

SECTIE H : DISTRIBUTIE

H.1 TRANSPORT

H.1.1 Fysische condities van het transport

H.3 VEREISTE GEGEVENS I.V.M IMPLANTATIE EN ACCEPTOR

H.3.1 Bijkomende specifieke gegevens i.v.m donor, implantatie en acceptor

H.3.1.2 Gegevens i.v.m implantatie en acceptor

SECTIE C: DOSSIERBEHEER

C.2 SAMENSTELLING VAN EEN DOSSIER

C.2.1 Inhoudelijke vereisten

Het donordossier dat op de weefselbank bewaard wordt, bevat minstens de volgende inlichtingen, die relevant zijn voor het specifieke materiaal(de vetgedrukte items gelden voor alle weefsels).

- **Volgnummer**
- **Identiteit, geslacht en leeftijd van de donor**
- **Identiteit van het uitnamecentrum en van de preleverende arts**
- **Onderliggend lijden** (+paradontale status van de mond van de donor en reden voor extractie van het betrokken element)
- **Afwezigheid van medische contra-indicaties**
- **Levende donoren: informed consent**
(*evt. bereidheidsverklaring van de ouders*)
- **Datum en uur van prelevatie**
- *Duur van de prelevatie*
- **Kwalitatieve en kwantitatieve beschrijving van de greffe**
(*Nummer element, Afmetingen kroon, wortel en tand (diameter, lengte),*

- Toestand van PDL-wortel bij het verwijderen (intact/uitgedroogd/beschadigd),
- Occlusietoestand van het element,
- Status van de apex (open/gesloten),
- Graad van wortelvorming (% wortelvorming))
- Datum en uur van start preparatie
- Aard en hoeveelheid van de eventuele cryoprotector

- Aard en hoeveelheid van het gebruikt preservatiemedium
- Verloop van de koelingscurve
- *Gegevens i.g.v. sterilisatie-technieken*
- **Datum en uur van aanvang preservatie**
- **Methode van preservatie**
- **Preservatie-temperatuur**
- ABO-groep
- Rhesus-factor
- HLA-typering
- **Serologie-resultaten**
- Serumstaal in serotheek (wenselijk)
- **Bacteriologie-resultaten**
- *Radiologie-resultaten*
(laterale en face-opname met beschrijvende gegevens over afmetingen)
- **Datum vrijgave**
- **Acceptor (naam en geboortedatum)**
- **Datum van implantatie**
- **Naam chirurg en ziekenhuis van implantatie**
- **Reden van implantatie en/of type ingreep**
- **Klinische follow up (resultaten, complicaties en opmerkingen)**

SECTIE D: HET BEKOMEN VAN WEEFSELS: TOESTEMMING, DONOR SCREENING EN PRELEVATIE

D.4 DONOR-SCREENING

D.4.2 Anamnese

D.4.2.5 Uiteenlopende condities die transplantatie van bepaalde types weefsels uitsluiten

3. Specifieke aandoeningen van het desbetreffend weefsel:

- radiotherapie van hoofd en hals
- acute stomatitis op het ogenblik van de afname
- osteomyelitis van de kaakbeenderen

D.4.3 Klinisch onderzoek

Er dient een grondig klinisch onderzoek van de mond en van het betrokken tandelement te gebeuren. Volgende ziektebeelden sluiten prelevatie uit:

- bij de donor:
 - * agressieve vorm van parodontitis
 - * acute necrotiserende ulceratieve gingivitis
 - * cariës of slechte mondhygiëne
- bij het tandelement zelf:
 - * paradontaal verval
 - * cariës
 - * kanaalbehandeling
 - * vulling

* apicale aandoening van infectieuze oorsprong

D.4.7 Leeftijdsgrenzen

Minimumleeftijd: 8 jaar
Maximumleeftijd: 24 jaar

D.5 PRELEVATIE

D.5.2 Prelevatie bij levende donoren

D.5.2.5 Prelevatie-condities

Aseptische wegname: de uitname dient te gebeuren volgens de normen die van toepassing zijn in de operatiekamer. Er dient steeds een radiovisiografisch onderzoek van de gepreleverte tand te gebeuren.

D.6 VERPAKKING EN TRANSPORT NAAR DE WEEFSELBANK

D.6.2 Temperatuur en medium.

Het uitgenomen weefsel wordt vervoerd in een cultuurmedium bij 0-4°C. Het tandelement mag op die manier maximaal 12 uur bewaard blijven.

SECTIE E : PREPARATIE, QUARANTAINEN EN BEWARING

E.1 PREPARATIE EN ALGEMEENHEDEN

E.1.0 Eigenlijke preparatie

E.1.0.4 Decontaminatie-technieken

Gezien tandweefsel nooit op een perfect steriele manier kan uitgenomen worden -ondanks het gebruik van aseptische technieken-, dient er een decontaminatie te gebeuren door toevoeging van antibiotica.

Bij het toekomen van het tandelement in het laboratorium, wordt het overgebracht in cultuur milieu met toevoeging van antibiotica.

De microbiologische testing gebeurt na het beëindigen van het decontaminatieproces.

E.1.0.6 Invriesprocedure

Bij het invriezen stelt men als doel om het paradontaal ligament vitaal te houden, niet de tandpulp.

Aan het cultuurmilieu wordt in verschillende fasen, met progressief toenemende concentratie, cryoprotectans toegevoegd.

De tand moet vervolgens ingevroren worden via een gecontroleerd invriesproces, volgens een specifiek cryoprofiel.

E.4 BEWARING

E.4.0 Eigenlijke bewaring

De tanden worden bewaard in een tube met cryoprotectans bij -196°

C.

E.4.1 Bewaartemperatuur

De bewaring van tanden gebeurt in vloeibare stikstof. De bewaartijd is onbeperkt.

SECTIE G: ETIKETTERING

G.3 GEGEVENS OP DE INFORMATIEKAART

Volgende gegevens dienen op de informatiekaart vermeld te worden. De vetgedrukte gegevens gelden voor alle weefsels.

- **naam en adres van de weefselbank**
- **vermelding van de humane origine van het weefsel**
- **weefselidentificatie (nummer)**
- **beschrijving/afmetingen van het weefsel** (nummer element, status apex en status wortelvorming)
- **reden explantatie**
- **leeftijd en geslacht van de donor**
- HLA-typing
- **serologische resultaten**
- **microbiologische resultaten**
- samenstelling en duur antibiotica (indien van toepassing)
- techniek van preservatie
- **aanwijzingen voor bewaring, ontdoing en reconstitutie**

SECTIE H: DISTRIBUTIE

H.1 TRANSPORT

H.1.1 Fysische condities van het transport

Na ontdoing dient het element vervoerd te worden in transportmedium op kamertemperatuur. Het tandweefsel moet dan binnen de 6 uur geïmplant worden.

H.3 VEREISTE GEGEVENS I.V.M. IMPLANTATIE EN ACCEPTOR

H.3.1 Bijkomende specifieke gegevens i.v.m. donor, implantatie en acceptor

Naast de minimale vereiste gegevens is het aangewezen de volgende specifieke gegevens bij te houden:

H.3.1.2 Gegevens i.v.m. implantatie en acceptor

1. controle van mobiliteit, occlusie, kleur van de kroon, sluiting van de wortel, resorptieverschijnselen d.m.v. radiovisiografie, ankylose d.m.v. periotestmeting;
2. Pulpaflowmeting d.m.v. laserdopplerflowmeting op een voorafgenomen putty, teneinde op reproduceerbare wijze de prober te kunnen aanbrengen;.
3. Datum calciumhydroxideplaatsing;
4. Datum definitieve endodontische wortelkanaalbehandeling;
5. Pocketmeting ter meting van de paradontale status.

Deze gegevens dienen op regelde tijdstippen verzameld te worden.

