

MUSKULOSKELETÁLNÍ TRANSPLANTÁT ZMRAZENÝ

Kostní spongiozní, kortikální nebo kortiko-spongiozní tkáň bez nebo s kloubní chrupavkou, bez nebo s připojenými vazivovými částmi. Chrupavka. Meniskus. Vazy a šlachy: ligamentum patellae, Achillova šlacha, šlacha m. tibialis anterior, šlacha m. tibialis posterior, šlacha m. gracilis, šlacha m. semitendinosus, šlacha m. semimembranosus, jiné šlachy. Fascia lata.

Definice: Muskuloskeletální tkáň lidského původu alogenní, sterilní, zmrazená.

Lidská tkáň byla opatřena, zpracována, vyšetřena, propuštěna a skladována Národním Centrem Tkání a Buněk a.s., Palachovo náměstí 726/2, Starý Lískovec, Brno, Česká republika, tel.: 511 180 703, fax: 511 180 703, e-mail: objednavky@natic.cz

Kritéria a výběr dárců: Tkáň byla opatřena od zemřelých dárců v souladu s požadavky české legislativy, zejména zákona č. 285/2002 Sb. (transplantační zákon), zákona 296/2008 Sb. (zákon o lidských tkáních a buňkách) a vyhlášky 422/2008 Sb. (o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk). Z dárcovství jsou vyloučeny osoby, které představují zdravotní riziko pro ostatní. Rizika jsou identifikována a posuzována na základě lékařské anamnézy, posmrtné prohlídky, zhodnocení výsledku pitvy a příčiny smrti a laboratorního vyšetření. U všech dárců je po zhodnocení míry hemodiluce vyšetřen vzorek séra k průkazu známek infekce HIV typu 1 a 2, virem hepatitidy B, virem hepatitidy C, HTLV typu I a II a *Treponema pallidum* (syfilis). Podle požadavků legislativy jsou prováděna tato vyšetření: HIV 1, 2 Ag/Ab, HBs Ag, HbC total Ab, HCV Ab, HTLV 1,2 Ab, *Treponema pallidum* Ab. Nad rámec požadavků je u každého dárce provedeno vyšetření na přítomnost nukleových kyselin HIV 1, HBV, HCV. Výsledky provedených vyšetření nesmí prokazovat přítomnost původce infekce. Všechna vyšetření jsou prováděna v diagnostických laboratořích s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vyšetřování dárců s použitím testovacích souprav validovaných pro vyšetření kadaverozní krve s označením CE (kde je to možné).

Příprava: Tkáně jsou opatřovány aseptickým způsobem. Zpracování tkání se provádí v prostorách třídy čistoty A dle požadavků SVP za podmínek, které vyloučí kontaminaci nebo zkříženou kontaminaci. Během zpracování jsou použity páry peroxidu vodíku, případně roztok peroxidu vodíku, fyziologický roztok, antibiotika. Tkáně mohou obsahovat stopy těchto agens. Finální produkt je zpracován, balen a označen podle schválených specifikací.

Složení: Kostní spongiozní, kortikální nebo kortiko-spongiozní tkáň bez nebo s kloubní chrupavkou, bez nebo s připojenými vazivovými částmi. Chrupavka. Meniskus. Vazy a šlachy: ligamentum patellae, Achillova šlacha, šlacha m. tibialis anterior, šlacha m. tibialis posterior, šlacha m. gracilis, šlacha m. semitendinosus, šlacha m. semimembranosus, jiné šlachy. Fascia lata. Tkáně mohou obsahovat stopy antibiotika gentamicin.

Balení a značení: Každá tkáň je individuálně vakuově balena do fóliových obalů. Primární obal je vložen do sekundárního obalu a poté do terciárního obalu, který obsahuje kapsu s finálním štítkem. Terciární obal je finálním ochranným obalem.

Nežádoucí reakce: Přenos původců infekčních chorob (včetně virů hepatitidy B, C a HIV) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a laboratorní vyšetření. Dále lze očekávat místní imunitní reakci i přes snížení imunogenních vlastností tkáně jejím zpracováním. Možná je alergická reakce – tkáň obsahuje stopové množství antibiotik (gentamicin).

Hlášení nežádoucích reakcí a událostí: zdravotnický pracovník, který má podezření na nežádoucí reakci nebo zaznamenaná nežádoucí událost v souvislosti s použitím lidských tkání a buněk, má povinnost tuto hlásit Národnímu Centru Tkání a Buněk a to písemně na návratce, která je součástí každého dodaného balení tkání, případně v samostatném dokumentu. Hlásí vždy identifikaci postižené osoby, datum a místo, kde nežádoucí reakce nebo události nebo podezření na ni nastaly, identifikační kód a název transplantátu a popíše druh reakce (např. podezření na přenos infekce včetně původce, jiné). V případě závažné nežádoucí reakce hlásí tuto neprodleně také telefonicky.

Skladování: Skladujte při teplotě -20°C až $-39,9^{\circ}\text{C}$ max. 1 měsíc a při teplotě -40°C a nižší do data expirace uvedeného na štítku.

Expirace: 5 let od data zpracování tkáně v případě skladování při teplotě -40°C a nižší

Indikace: Rekonstrukční operace v chirurgii, ortopedii, traumatologii, sportovní medicíně, spondylochirurgii, plastické chirurgii, oftalmologii, urologii apod.

Příklady použití: kostní tkáň pro výplně kostních defektů, augmentace (cysty, stavy po resekcích kostních nádorů, pourazové defekty, defekty po explantaci endoprotetických prostředků), strukturální náhrady kostí, šlach a vazů, menisků, kloubních struktur, podpora kostního hojení (léčba paklobů, korekce deformit, spondylodézy), rekonstrukce břišní stěny, závěsné operace močového měchýře, rekonstrukce očních víček. Dentální implantologie – augmentace čelistní kosti.

Kontraindikace: dekompenzovaný diabetes mellitus, systémová nevládnutá infekce nebo infekce v místě zamýšleného použití tkáně. Vypsání stavů představují relativní kontraindikaci použití lidské tkáně a je na zvážení lékaře, zda přínos transplantace tkáně v daných stavech převyšuje rizika.

Dodání: Zmrazené tkáně jsou dodávány v termoboxech vyplněných suchým ledem s průvodní dokumentací.

Příprava tkáně k použití:

1. Vyjměte tkáň a průvodní dokumentaci z přepravního termoboxu.
2. Zkontrolujte vnější obal (v případě porušení obalu by mohla být porušena sterilita vnitřních obalů, v případě porušení sekundárního obalu by mohla být porušena sterilita primárního obalu, v tomto případě tkáň nepoužívejte).
3. Otevřete vnější obal odstříhnutím jeho koncové části tak, abyste neporušili vnitřní obaly. Vyjměte tkáň ve vnitřních obalech. Otevřete sekundární obal za šípovitě ukončenou část tzv. peel a tkáň v primárním obalu umístěte asepticky na sterilní pole. Další manipulace provádějte již pouze sterilně.
4. Otevřete primární obal za šípovitě ukončenou část tzv. peel. Tkáň vyjměte, zcela ji ponořte do sterilního fyziologického roztoku pokojové teploty a ponechte do úplného rozmrazení měkkých částí tkáně, minimálně však 30 minut. Pro urychlení rozmrazení větších tkání lze tyto ponechat 12 hodin před použitím v originálním balení v chladničce při teplotě $+2$ až $+8^{\circ}\text{C}$.
5. Není-li tkáň použita do dvou hodin od rozbalení, zajistěte její sterilitu a hydrataci ve fyziologickém roztoku a uchovejte při $+2$ až $+8^{\circ}\text{C}$. Rozmrazenou tkáň použijte během 24 hodin nebo ji zlikvidujte.

Zajištění sledovatelnosti: Lékař je povinen vyplnit a zaslat Národnímu Centru Tkání a Buněk přiloženou návratku s údaji o příjemci tkáně za účelem zajištění sledování lidských tkání a buněk dle legislativních požadavků.

Upozornění: Rozbalenou tkáň již není možné znovu zabalit, zmrazit ani skladovat!

MUSCULOSKELETAL ALLOGRAFT FROZEN

Cancellous, cortical or cortico-cancellous bone tissue without or with adjacent joint cartilage without or with ligaments and tendons, Cartilage, Meniscus. Ligaments and tendons: patellar ligament, achilles tendon, tibialis anterior and posterior tendon, gracilis tendon, semitendinosus tendon, semimebranosus tendon, other types of tendons. Fascia Lata.

Definition: Musculoskeletal tissue of human origin, allogeneic, sterile, frozen

The human tissue has been procured, processed, tested, released and stored by the Národní Centrum Tkání a Buněk, Palachovo náměstí 726/2, Starý Lískovec, Brno, Czech Republic, tel.: 511 180 703, fax: 511 180 703, e-mail: orders@natic.cz

Criteria and selection of donors: The tissue has been procured from deceased donors in conformity with requirements of the Czech legislation, mainly the Act No. 285/2002 Sb. (the Transplant Act), Act No. 296/2008 Sb. (Human Tissues and Cells Act) and Decree 422/2008 Sb. (on ensuring quality and safety of human tissues and cells). The persons posing the health risk to others are excluded from donating. The risks are identified and assessed, based on medical history, post-mortem examination, evaluation of autopsy results and causes of death and laboratory examination. After evaluation of the degree of hemodilution, serum sample of all donors is tested for proof or presence of human immunodeficiency virus (HIV 1 and 2), hepatitis B virus, hepatitis C virus, HTLV I and II type and *Treponema pallidum* (syphilis). According to valid legislation requests the following tests are performed: HIV 1, 2 Ag/Ab, HBs Ag, HbC total Ab, HCV Ab, HTLV 1,2 Ab, *Treponema pallidum* Ab. Beyond the requirements each donor is also tested for presence of nucleic acids of HIV 1, HBV, HCV. Results of performed tests must not prove presence of the infectious agent. All tests are performed in the diagnostic laboratories authorised by the State Institute for Drug Control for the donors testing by using EC marked (where applicable) test kits validated for the cadaverous blood testing.

Preparation: The tissues are procured by aseptic method and processed in the class A cleanroom according to EU GMP airborne particle classification under the conditions eliminating contamination or cross contamination. Hydrogen peroxide vapours, hydrogen peroxide solution, saline and Gentamicin antibiotics are used during processing. The tissues can contain traces of these agents. The final product is processed, packed and labelled in conformity with approved specifications.

Composition: Cancellous, cortical or cortico-cancellous bone tissue without or with adjacent joint cartilage without or with ligaments and tendons, Cartilage, Meniscus. Ligaments and tendons: patellar ligament, achilles tendon, tibialis anterior and posterior tendon, gracilis tendon, semitendinosus tendon, semimebranosus tendon, other types of tendons. Fascia Lata. It can contain traces of Gentamicin antibiotics.

Packaging and labelling: Each tissue transplant is individually vacuum sealed in the peel back pouch. The primary package is inserted into the secondary package and then into the tertiary package which contains a pocket with the final label. The tertiary wrap is the final package.

Adverse reactions: Transfer of infectious disease agents (incl. hepatitis B, C and HIV viruses) is possible irrespective of a very careful selection of donors and laboratory tests. Local immune reaction can be expected despite reduction of immunogenic properties of the tissue by its processing. Allergic reaction is also possible – the tissue contains traces of antibiotics (Gentamicin).

Reporting of adverse reactions and events: The healthcare staff

having suspicion of adverse reaction or revealing adverse event in connection with use of the human tissues and cells is obliged to report this fact to the National Cell and Tissue Centre, namely in writing on the return card being the integral part of each delivered package of tissues and/or in a separate document. Identification of the affected person, date and place of the adverse reaction or event and/or suspicion, identification code and name of the transplant shall always be reported, incl. description of the reaction (e.g. suspicion of transfer of the infection incl. the infectious agent, others). A serious adverse reason shall be reported immediately by phone as well.

Storage: Store at the temperature of -20°C up to -39.9°C for max. 1 month after delivery and at the temperature of -40°C and lower up to the date of expiry as indicated on the label.

Expiry: 5 years from the date of tissue processing, provided it is stored at the temperature of -40°C and lower.

Indications: Reconstruction operations in surgery, orthopaedics, traumatology, sport medicine, spine surgery, plastic surgery, ophthalmology, urology, etc.

Examples for use: bone void fillers, augmentation (cysts, states after the resection of bone tumors, traumatic defects, defects after explantation endoprosthetic devices), structural bone replacement, tendons and ligaments, menisci, joint structures, promotion of bone healing (treatment of nonunion, correction of deformities, spondylolysis), reconstruction of the abdominal wall, hanging bladder surgery, eyelid reconstruction. Dental implants - jawbone augmentation.

Contraindications: Decompensated diabetes mellitus, systemic uncontrolled infection or infection in the place of intended tissue implantation. The presented cases are understood relative contraindication to use of the human tissue and the physician shall decide whether or not benefits of tissue transplant outweigh the risks in these cases.

Delivery: Frozen tissues are delivered in the thermo boxes filled by dry ice, with accompanying documentation.

Preparation of the tissue for use:

1. Remove the tissue in the final package and the accompanying documentation out of the transport thermo-box.
2. Check the outer package, (the sterility of the inner packages can be compromised in case of breach of the outer package, the sterility of the primary package can be compromised in case of breach of secondary package, in this case, do not use the tissue)
3. Open the outer package by cutting off its end part, so that you do not disturb the inner packages. Remove tissue in the inner packages. Open secondary package using the peel part and place the tissue in primary package aseptically into sterile field. Provide further handling only in sterile way.
4. Open the primary package using the peel part. Remove the tissue and thaw it by immersing into the sterile saline at the room temperature and wait until the soft tissue parts are fully defrosted, for minimum of 30 minutes. To accelerate thawing of larger tissues, they may be let in the original packaging for 12 hours in the refrigerator at the temperature of +2 to +8°C prior to use.
5. If the tissue is not used within two hours after unpacking, its sterility, hydration in the saline and storage at +2 to +8°C shall be ensured. Defrosted tissue shall be used within 24 hours or disposed.

Traceability: The physician is obliged to record the tissue recipient's data onto the attached return card and return this back to the National Cell and Tissue Centre to ensure traceability of the human tissues and cells as required by the law.

Notice: The unpacked tissue may neither be re-packed, re-frozen nor re-stored!