



## MUSKULOSKELETÁLNÍ TRANSPLANTÁT ZMRAŽENÝ

(kortikospongiózní kostní štěp, kortikospongiózní kostní štěp s chrupavkou, kortikální kostní štěp, chrupavka, meniskus, sternum, acetabulum, humerus)

**Definice:** Muskuloskeletální transplantát zmražený je získán 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 licenci EU. Po odběru je muskuloskeletální transplantát zmražen, poté rozmražen a zpracován do finálního tvaru, poté je opět zamražen.

**Složení:** štěp je tvořen spongiózní a kortikální kostní strukturou, u speciálních štěpů může obsahovat chrupavku, v případech kdy je štěp připraven z diafýzy je tvořen pouze kortikální kostí. Štěpy menisků jsou tvořeny kostní a chrupavčitou tkání. Všechny tyto typy štěpů jsou zataveny do Steriking®Tyvek fólie. Balení je poté vakuově zataveno do Steriking®Cover Bag obalu a poté znovu zataveno do Whirl-Pak® obalu s vytvořenou kapsou pro finální štítek. Muskuloskeletální transplantáty obsahují rezidua antibiotik Gentamicin.

**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 v Brně. 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 v Brně.

**Transport:** v suchém ledu

**Skladování:** Skladujte při teplotě < -20°C max. 1 měsíc a při teplotě < -80°C do data expirace uvedeného na štítku.

**Exspirace:** 5 let od data zpracování tkáně při teplotě < -80°C

**Indikace:** revizní operace totálních náhrad, onkoortopedie, spinální chirurgie a traumatologie

### 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. Asepticky otevřete obal Whirl-Pak®, odstráňte jeho koncovou část. Aseptickým způsobem balení otevřete a umístěte vnitřní obal do sterilního operačního pole.
4. Otevřete zbývající obaly za šípovitě ukončenou část tzv. peel.
5. Po vybalení štěpu jej rozmraďte jedním z těchto dvou způsobů:
  - a. štěp ponořte do fyziologického roztoku pokojové teploty. Větší štěpy s kortikou je třeba rozmrazovat nejméně 3 hodiny.
  - b. rozmrazujte přes noc (12 hodin) tak, že štěp v originálním balení umístíte do lednice při teplotě +2 až +8°C. Po 12 hodinách štěp asepticky vyjměte a vložte do fyziologického roztoku.
6. Doporučujeme provést ze štěpu mikrobiologické stěry a odeslat je na aerobní a anaerobní kultivaci do Vaší mikrobiologické laboratoře. Podle požadavku lékaře mohou být do fyziologického roztoku se štěpem před jeho použitím přidána antibiotika.
7. Není-li štěp použit zhruba do dvou hodin od rozbalení/rozmražení, zajistěte jeho sterilitu a hydrataci ve fyziologickém roztoku a uchovávejte ho při +2 až +8°C. Rozmraženou tkáň použijte během 24 hodin nebo ji zlikvidujte.

**Upozornění:** rozbalenou nebo hydratovanou tkáň již není možné znovu zabalit, zmrazit ani skladovat.

**Sledování tkáně:** Chirurg je povinen vyplnit a zaslat zpět přiloženou návratku o příjemci štěpu za účelem sledování štěpu po transplantaci.

**PODROBNĚ VYPLŇTE PŘILOŽENOU NÁVRATKU A ZAŠLETE NA NÁRODNÍ TKÁŇOVÉ CENTRUM V BRNĚ. TAK, JAK JE NA NÍ UVEDENO.**