

**Zmluva o poskytovaní transplantátov /MST
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník,
v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“)
EVIDENČNÉ ČÍSLO: ZTB/BMST/.....**

Čl. I. Zmluvné strany

1. Poskytovateľ: **Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice**
v zastúpení: MUDr. Milan Maďar, MPH, generálny riaditeľ
Ing. Roman Švarc, ekonomický riaditeľ
MUDr. Peter Linkesch, medicínsky riaditeľ
sídlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, SR
IČO: 00 606 707
DIČ: 2021141969
IČ DPH: SK2021141969
Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava
IBAN: SK 06 8180 0000 0070 0028 0550
SWIFT: SPSRSKBA
Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR
č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18. 12. 1990

(ďalej len „poskytovateľ“)

2. Objednávateľ: **Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky**
v zastúpení: MUDr. Imrich Matuška, generálny riaditeľ
Ing. Ľubica Bartošová, ekonomická riaditeľka
sídlo: Slovenská 11/A, 940 34 Nové Zámky, SR
IČO: 17 336 112
DIČ: 2020575755
IČ DPH: 2021068324
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
IBAN: SK 06 8180 0000 0070 0028 0550
SWIFT: SPSRSKBA
Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR
č. 3724/1991 – A/XVIII-1 zo dňa 16.12.1991

(ďalej len „objednávateľ“)

Čl. II. Úvodné ustanovenia

1. Poskytovateľ je držiteľom povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti – zariadenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek – tkanivového zariadenia, ktoré bolo vydané Ministerstvom zdravotníctva SR.
2. Poskytovateľ vykoná plnenie podľa tejto zmluvy na svojom pracovisku – Združená tkanivová banka, e-mail: ztb.snp@unlp.sk (ďalej len „ZTB“).
3. Objednávateľ je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na základe povolenia vydaného príslušným orgánom v zmysle zák. č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

Čl. III. Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok poskytovateľa dodávať objednávateľovi tkanivovo-bankovnícke produkty, špecifikované v **Prílohe č. 1** tejto zmluvy, podľa písomnej objednávky objednávateľa (ďalej len "transplantáty") a objednávateľ sa zaväzuje zaplatiť dohodnutú cenu dodaných transplantátov a súvisiace výkony, za podmienok uvedených v tejto zmluve.

čl. IV. Miesto a čas plnenia

1. Miestom plnenia je pracovisko objednávateľa uvedené v písomnej objednávke (bod 3. - Príloha č. 2 tejto zmluvy).
2. Poskytovateľ sa zaväzuje dodávať transplantáty do miesta plnenia podľa písomnej objednávky objednávateľa. Čas dodania transplantátu závisí najmä od jeho dostupnosti u poskytovateľa v čase doručenia písomnej objednávky (vrátane množstva požadovaného objednávateľom).
3. Objednávateľ doručí poskytovateľovi písomnú objednávku na predtlačí „Žiadanka o prípravu/vydanie transplantátu“ (ďalej len „Žiadanka“), ktorá je **Prílohou č. 2** tejto zmluvy.

čl. V. Podmienky plnenia, práva a povinnosti zmluvných strán

1. Transplantáty sú pripravované z ľudských darcovských tkanív. U transplantátov z kostných a spojivových tkanív v procese spracovania došlo k zníženiu antigénnych vlastností, k chemickému opracovaniu a sterilizácii, za účelom ich bezpečnosti a biologickej účinnosti.
2. Objednávateľ je povinný uvádzať všetky údaje tak, ako je uvedené v jednotlivých prílohách zmluvy a vykonať úkony, ako je uvedené v texte príslušnej prílohy (založiť do zdravotnej dokumentácie pacienta – príjemcu, obratom zaslať poskytovateľovi, atď.). Prílohy zmluvy (ako formuláre) sú pre objednávateľa záväzné a nie je oprávnený ich meniť alebo dopĺňať. Každá z príloh zmluvy musí byť označená evidenčným číslom zmluvy, ktoré prideluje poskytovateľ a je uvedené v záhlaví zmluvy.
3. Jednotlivé prílohy zmluvy (prílohu č. 2, č. 4, č. 5, č. 9, č. 10) sú za objednávateľa oprávnené podpisovať len objednávateľom určené osoby (uvedené v Zozname oprávnených osôb objednávateľa, ktorý je prílohou č. 11 tejto zmluvy).

Jednotlivé prílohy zmluvy (prílohu č. 3, č. 6, č. 7, č. 8, č. 9, č. 10) sú za poskytovateľa oprávnené podpisovať osoby uvedené v čl. VIII. bod 1 tejto zmluvy podľa interných pokynov poskytovateľa.

4. **Poskytovateľ je povinný:**
 - a) poskytnúť transplantáty objednávateľovi na základe písomnej objednávky (čl. IV. bod 3 tejto zmluvy) v neporušenom obale uloženom v izotermickej prepravnej nádobe alebo v papierovom obale (v závislosti od druhu požadovaného transplantátu) s označením „Ľudské tkanivo na transplantáciu!“. Súčasťou prepravnej nádoby bude viditeľne uvedené označenie objednávateľa (vrátane jeho presnej adresy) a poskytovateľa (vrátane jeho adresy) a príslušná dokumentácia a to vyplnený „Sprievodný list transplantátu“, ktorého vzor je **Prílohou č. 3** tejto zmluvy, formuláre vzoru **Prílohy č. 6**, alebo **Prílohy č. 7** alebo **Prílohy č. 8**, **Prílohy č. 9** tejto zmluvy; transplantát poskytnutý poskytovateľom bude označený vlastným jedinečným kódom,
 - b) doručiť transplantáty objednávateľovi zmluvnou dopravnou zdravotnou službou,
 - c) informovať objednávateľa na základe jeho požiadania (telefonicky alebo písomne) o kvalite a dostupnosti transplantátov,
 - d) poskytovať tkanivové transplantáty, darca ktorých bol serologicky vyšetrený a transplantáty boli vyhodnotené ako nezávadné,
 - e) garantovať pôvodné vlastnosti transplantátov až do okamihu prebratia transplantátu objednávateľom,
 - f) poskytnúť na požiadanie objednávateľa odbornú konzultáciu (telefonicky, fax, e-mail, pošta, osobne, čl. II bod 2 tejto zmluvy).
5. **Objednávateľ je povinný:**
 - a) odoslať požiadavku na poskytnutie transplantátu zaslaním „Žiadanky“ (**Príloha č. 2** tejto zmluvy),
 - b) pred objednaním transplantátu u poskytovateľa získať písomný súhlas pacienta, ktorému bude tkanivový transplantát aplikovaný,
 - c) do 3 pracovných dní od aplikácie transplantátov odoslať na adresu poskytovateľa vyplnený formulár „Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý transplantát“, ktorého vzor je **Prílohou č. 4** tejto zmluvy,
 - d) založiť „Sprievodný list transplantátu“, ktorého vzor je **Prílohou č. 3** tejto zmluvy a ktorý bol zaslaný ako súčasť dokumentácie s transplantátom do zdravotnej dokumentácie pacienta – príjemcu, ktorému bol transplantát poskytnutý,
 - e) vrátiť izotermický obal v neporušenom stave dopravnej službe ihneď po doručení a prebratí tkanivového transplantátu; v prípade jeho nevrátenia alebo poškodenia bude objednávateľovi účtovaná jeho hodnota vo výške 33,20 EUR (slovom tridsaťtri eur dvadsať centov) za každý nevrátený alebo poškodený obal,

- f) pre zabezpečenie biologickej účinnosti transplantátov ich pred samotnou transplantáciou ošetriť a pripraviť na aplikáciu podľa pokynov poskytovateľa (Príloha č. 6, č. 7, č. 8 tejto zmluvy), ktoré budú dodané poskytovateľom spolu s transplantátom a budú uvedené v „Sprievodnom liste transplantátu“,
- g) v prípade, že dôjde k akejkoľvek nežiaducej reakcii, ktorá sa vyskytne do jedného (1) roku od transplantácie, poskytnúť údaje o výsledku transplantácie v písomnej forme na formulári „Správa o nežiaducej reakcii do 18 mesiacov po transplantácii“, ktorého vzor je Prílohou č. 5 tejto zmluvy na adresu poskytovateľa.
Zároveň sa objednávateľ zaväzuje pri ďalšom prešetrovaní nežiaducej reakcie poskytnúť poskytovateľovi na základe jeho požiadania potrebnú súčinnosť,
- h) sa zaväzuje nahlásiť akúkoľvek nežiaducu udalosť súvisiacu s transplantáciou tkanivových transplantátov písomne alebo telefonicky a pri jej prešetrovaní poskytnúť poskytovateľovi na základe jeho požiadania súčinnosť,
- i) v prípade, ak dôjde k znehodnoteniu transplantátu u objednávateľa alebo z nejakého iného dôvodu nebude tkanivo transplantované:
 1. bezodkladne znehodnotený transplantát zaslať späť poskytovateľovi a to na vlastné náklady, s presným popisom dôvodu netransplantovania a sprievodnou dokumentáciou - vyplnený formulár „Vrátenie transplantátu“, ktorého vzor je Prílohou č. 9 tejto zmluvy. Cena dodaného transplantátu, ktorý bol znehodnotený u objednávateľa bude objednávateľovi fakturovaná vo výške podľa čl. VI. tejto zmluvy,
 2. oznámiť poskytovateľovi znehodnotenie transplantátu a ak poskytovateľ nariadi zlikvidovanie znehodnoteného transplantátu, zlikvidovať znehodnotený transplantát a likvidáciu potvrdiť zaslaním oznámenia – „Likvidačný list alogénneho tkaniva/buniek“, ktorého vzor je Prílohou č. 10 tejto zmluvy.

Čl. VI. Cena a platobné podmienky

1. Cena transplantátov a súvisiacich výkonov je zmluvnými stranami dohodnutá vo výške uvedenej v Prílohe č. 1 tejto zmluvy. V uvedenej cene sú zahrnuté všetky náklady poskytovateľa spojené s poskytovaním transplantátov objednávateľovi.
2. Objednávateľ je povinný cenu za dodané transplantáty a súvisiace výkony uhrádzať na základe faktúry vystavenej poskytovateľom a to v lehote splatnosti 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry objednávateľovi.
3. Poskytovateľ vystaví faktúru do 15 dní po uplynutí kalendárneho mesiaca, v ktorom boli transplantáty dodané objednávateľovi.
4. V prípade omeškania úhrady podľa bodu 2. tohto článku je poskytovateľ oprávnený uplatniť si voči objednávateľovi nárok na zaplatenie úrokov z omeškania vo výške podľa platných právnych predpisov.
5. Preprava transplantátu (čl. V. bod 3 písm. b/ tejto zmluvy) zmluvnou dopravnou zdravotnou službou poskytovateľa je hradená príslušnou zdravotnou poisťovňou (uplatňuje si dopravná zdravotná služba). V prípade, že príslušná zdravotná poisťovňa nebude hradiť prepravu transplantátov, objednávateľ je povinný uhradiť náklady na prepravu transplantátov podľa cenníka zmluvnej dopravnej zdravotnej služby poskytovateľa.

Čl. VII. Doba platnosti zmluvy

1. Táto zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú od dňa účinnosti tejto zmluvy.
2. Platnosť zmluvy je možné ukončiť
 - a) dohodou zmluvných strán,
 - b) výpoveďou bez uvedenia dôvodu. Výpovedať zmluvu je oprávnená ktorákoľvek zmluvná strana s dvojmesačnou (2) výpovednou lehotou. Výpovedná lehota začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení písomnej výpovede druhej zmluvnej strane.

Čl. VIII. Osobitné ustanovenia

1. Kontaktnou osobou poskytovateľa pre plnenie tejto zmluvy je: Ing. Sylvia Gromošová, PhD. – vedúca Banky muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív ZTB, tel. č. 055/615 2064, fax 055/615 2069, e-mail: sylvia.gromosova@unlp.sk, kostna.ztb@unlp.sk; v prípade neprítomnosti zastupujúca alebo poverená osoba.

Kontaktnou osobou poskytovateľa zodpovednou za plnenie tejto zmluvy je MVDr. Ján Rosocha, CSc., prednosta ZTB, tel. č. 055/640 4301, e-mail: jan.rosocha@upjs.sk.

2. Objednávateľ je povinný pre plnenie zmluvy používať formuláre – prílohy označené v časti Poskytovateľ takto: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, pracovisko Združená tkanivová banka/BMST (Banka muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív)/ Rastislavova 43, 041 90 Košice, ako aj v evidenčnom čísle (na prílohe) – ZTB/BMST/.... Uvedená adresa je korešpondenčnou adresou pre Banku muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív.
3. Zmluvné strany sa, v súlade s § 524 a nasl. zák. č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov, dohodli, že pohľadávku, ktorá vznikne z tohto zmluvného vzťahu poskytovateľovi ako veriteľovi, poskytovateľ nepostúpi tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa ako dlžníka. Písomný súhlas za objednávateľa je oprávnený vydať len jeho štatutárny orgán. Postúpenie pohľadávky poskytovateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa je neplatné.

Čl. IX. Závěrečné ustanovenia

1. Táto zmluva je vyhotovená v dvoch vyhotoveniach, pre každú zmluvnú stranu po jednom vyhotovení.
2. Meniť a dopĺňať ustanovenia tejto zmluvy je možné len na základe dohody oboch zmluvných strán a to vo forme písomných dodatkov.
3. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
4. Právne vzťahy osobitne v tejto zmluve neupravené sa spravujú zák. č. 317/2016 Z. z., zák. č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov, zák. č. 513/1991 Zb. v znení neskorších predpisov a ďalšími súvisiacimi právnymi predpismi Slovenskej republiky.
5. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú prílohy:
 - a) Príloha č. 1: Špecifikácia a cenník transplantátov a súvisiacich výkonov,
 - b) Príloha č. 2: Žiadanka o prípravu/vydanie transplantátu,
 - c) Príloha č. 3: Sprievodný list transplantátu,
 - d) Príloha č. 4: Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý transplantát,
 - e) Príloha č. 5: Správa o nežiaducej reakcii do 18 mesiacov po transplantácii,
 - f) Príloha č. 6: Návod na manipuláciu s alogénnym transplantátom mrazeným,
 - g) Príloha č. 7: Návod na manipuláciu s alogénnym transplantátom sušeným,
 - h) Príloha č. 8: Návod na manipuláciu s alogénnym transplantátom lyofilizovaným,
 - i) Príloha č. 9: Vrátenie transplantátu,
 - j) Príloha č. 10: Likvidačný list alogénneho tkaniva/buniek
 - k) Príloha č. 11: Zoznam oprávnených osôb objednávateľa.
6. Zmluvné strany sa dohodli, že dňom účinnosti tejto zmluvy končí platnosť Zmluvy o poskytovaní tkanivových transplantátov uzatvorená podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka, zo dňa 24.7.2007, v znení jej dodatkov.

V Košiciach, dňa
Za poskytovateľa: _____

V KOVČICH ZAHŤIKOCH, dňa
Za objednávateľa: _____

Špecifikácia a cenník transplantátov a súvisiacich výkonov

Tkanivá a bunky na účely transplantácie

P. č.	Názov transplantátu	M. j.	Cena bez DPH v EUR	DPH v EUR	Cena s DPH v EUR
1.	spongiózný transplantát - hlboko mrazený	1 g	46,00 €	0,00 €	46,00 €
2.	spongiózný transplantát - lyofilizovaný	1 g	56,00 €	0,00 €	56,00 €
3.	kortikospongiózný transplantát - hlboko mrazený	1 g	41,00 €	0,00 €	41,00 €
4.	kortikospongiózný transplantát - lyofilizovaný	1 g	51,00 €	0,00 €	51,00 €
5.	demineralizovaný kostný transplantát - hlboko mrazený	1 g	49,00 €	0,00 €	49,00 €
6.	demineralizovaný kostný transplantát - lyofilizovaný	1 g	59,00 €	0,00 €	59,00 €
7.	hemi – ligamentum patellae - hlboko mrazené	1 kus	900,00 €	0,00 €	900,00 €
8.	bikortikálny alebo trikortikálny transplantát - hlboko mrazený	1 g	31,00 €	0,00 €	31,00 €
9.	masívny kostný transplantát - hlboko mrazený	1 ks	800,00 €	0,00 €	800,00 €
10.	achillova šľacha s kostným blokom - hlboko mrazená	1 ks	900,00 €	0,00 €	900,00 €
11.	autológny kostný transplantát (lebečná kosť) - hlboko mrazený	1 ks	317,00 €	0,00 €	317,00 €
12.	fascia lata - hlboko mrazená	1 cm ²	13,00 €	0,00 €	13,00 €
13.	amnionova membrána - sušená	1 cm ²	5,00 €	0,00 €	5,00 €

ŽIADANKA O PRÍPRAVU / VYDANIE TRANSPLANTÁTU

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice / Rastislavova 43 / 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice / ☎ +421 (0)55 615 2064
Objednávateľ	pracovisko:
Lekár objednávateľa (meno a priezvisko, telefónne číslo)	
Účel vyžiadania transplantátu	
Predpokladaný dátum implantácie	

DRUH POŽADOVANÉHO TRANSPLANTÁTU

100 305	amniotická membrána - sušená spongiózný transplantát - hlboko mrazený	100 312	hemi – ligamentum patellae - hlboko mrazené
100 308	autológny kostný transplantát (lebečná kosť) - hlboko mrazený		achillova šľacha s kostným blokom - hlboko mrazená
100 310	demineralizovaný kostný transplantát - hlboko mrazený		fascia lata - hlboko mrazená
100 310	masívny kostný transplantát - hlboko mrazený		demineralizovaný kostný transplantát - lyofilizovaný
100 311	bikortikálny alebo trikortikálny transplantát - hlboko mrazený		kortikospongiózný transplantát - lyofilizovaný
100 311	kortikospongiózný transplantát - hlboko mrazený		spongiózný transplantát - lyofilizovaný
100 311	spongiózný transplantát - hlboko mrazený		iné - špecifikujte
Požadované množstvo (g, cm ² , ks)			
Iné špeciálne požiadavky			
Meno a priezvisko pacienta			
Rodné číslo		ZP (kód)	
Diagnóza (+ kód)		Poradie transplantácie	

ZA OBJEDNÁVATEĽA

Dátum	Meno a priezvisko oprávnenej osoby (podľa prílohy č. 19), podpis, pečiatka

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

F-676

SPRIEVODNÝ LIST TRANSPLANTÁTU

(Prosíme založiť do zdravotnej dokumentácie pacienta.)

1. POSKYTOVATEĽ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice / Rastislavova 43 / 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice / ☎ +421 (0)55 615 2064
2. OBJEDNÁVATEĽ	pracovisko:

3. DRUH TRANSPLANTÁTU	
Identifikačné číslo	
Množstvo	
Exspirácia	
Jednotková cena	

4. PRÍJEMCA	
Meno a priezvisko	
Rodné číslo	

5. INFORMÁCIE O TRANSPLANTÁTE	
Morfológia a funkčné údaje	
Možné rezíduá	
Metóda skladovania v ZTB	

6. BIOLOGICKÉ VYŠETRENIA DARCU/TRANSPLANTÁTU A VÝSLEDKY		
Sérologické vyšetrenie darcu	anti-HIV 1+2	
	HBsAg	
	anti-HBc	
	anti-HCV	
	TPHA	
Mikrobiologické vyšetrenie transplantátu	aeróbna kultivácia	
	kvasinky a plesne	
Histologické vyšetrenie tkaniva		

7. ODPORÚČANIA, POKYNY	
Otvorenie obalu a manipulácia	
Skladovanie	
Použiteľnosť po otvorení	
Prílohy	

8. DISTRIBÚCIA		
Tkanivo distribuované	Dátum	Čas

ZA POSKYTOVATEĽA		
Meno oprávnenej osoby	Dátum a čas	Podpis a pečiatka

PROTOKOL O PACIENTOVI, KTORÉMU BOL POSKYTNUTÝ TRANSPLANTÁT

1. POSKYTOVATEĽ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice / Združená tkanivová banka / Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice / ☎ +421 (0)55 615 2064
2. OBJEDNÁVATEĽ	pracovisko:

3. OSOBNÉ ÚDAJE PACIENTA, KTORÉMU BOL POSKYTNUTÝ TRANSPLANTÁT

Meno a priezvisko pacienta			
Rodné číslo pacienta		ZP (kód)	
Bydlisko pacienta		PSČ	

4. HOSPITALIZÁCIA

Dátum hospitalizácie	
Číslo chorobopisu	

5. OCHORENIE

Diagnóza súvisiaca s transplantáciou	
Kód diagnózy súvisiacej s transplantáciou	
Iné závažné ochorenia	
Dátum indikácie transplantácie	
Indikujúci lekár	

6. LIEČBA

Dátum operačného výkonu	
Názov operačného výkonu	
Meno a priezvisko operátora	
Závažné komplikácie súvisiace s operačným výkonom	

7. POUŽITÝ TRANSPLANTÁT

Názov transplantátu	
Evidenčné číslo transplantátu	
Cena transplantátu	

8. POTVRDENIE OBJEDNÁVATEĽA O SPRÁVNOSTI ÚDAJOV

Dátum a čas	Meno oprávnenej osoby (podľa prílohy č. 19), pečiatka, podpis

SPRÁVA O NEŽIADUCEJ REAKCII DO 18 MESIACOV PO TRANSPLANTÁCII

Prosíme, vyplňte kompletne všetky údaje a obratom zašlite do ZTB.

Transplantujúci lekár je povinný podať správu Banke muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív o všetkých nežiaducich reakciách potenciálne súvisiacich s tkanivom darcu.

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice / Rastislavova 43 / 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice / ☎ +421 (0)55 615 2064
Objednávateľ	pracovisko:

OPERATÉR (u objednávateľa)

Meno a priezvisko lekára		Oddelenie	
--------------------------	--	-----------	--

PRÍJEMCA		ÚSPEŠNOSŤ TRANSPLANTÁCIE	NEŽIADUCA REAKCIA	PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA
Meno a priezvisko		☐ úplne zhojenie	☐ primárne zlyhanie štepu	☐ transplantát
Rodné číslo		☐ v prestavbe (osteointegrácia)	☐ chronické latentné perzistentné infekcie	☐ predoperačná diagnóza pacienta
Dátum transplantácie		☐ iné:	☐ prenos bakteriálnej infekcie	☐ nesúvisí s transplantátom
Druh transplantátu			☐ prenos vírusovej infekcie	☐ neznáma
Počet transplantátov			☐ iné:	☐ iná:
Stručný priebeh udalostí v prípade nežiaducej reakcie				

PRÍJEMCA		ÚSPEŠNOSŤ TRANSPLANTÁCIE	NEŽIADUCA REAKCIA	PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA
Meno a priezvisko		☐ úplne zhojenie	☐ primárne zlyhanie štepu	☐ transplantát
Rodné číslo		☐ v prestavbe (osteointegrácia)	☐ chronické latentné perzistentné infekcie	☐ predoperačná diagnóza pacienta
Dátum transplantácie		☐ iné:	☐ prenos bakteriálnej infekcie	☐ nesúvisí s transplantátom
Druh transplantátu			☐ prenos vírusovej infekcie	☐ neznáma
Počet transplantátov			☐ iné:	☐ iná:
Stručný priebeh udalostí v prípade nežiaducej reakcie				

PRÍJEMCA		ÚSPEŠNOSŤ TRANSPLANTÁCIE	NEŽIADUCA REAKCIA	PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA
Meno a priezvisko		☐ úplne zhojenie	☐ primárne zlyhanie štepu	☐ transplantát
Rodné číslo		☐ v prestavbe (osteointegrácia)	☐ chronické latentné perzistentné infekcie	☐ predoperačná diagnóza pacienta

Dátum transplantácie		☐ iné:	☐ prenos bakteriálnej infekcie	☐ nesúvisí s transplantátom
Druh transplantátu			☐ prenos vírusovej infekcie	☐ neznáma
Počet transplantátov			☐ iné:	☐ iná:
Stručný priebeh udalostí v prípade nežiaducej reakcie				
ZA OBJEDNÁVATEĽA VYPLNIL (lekár)	Dátum	Meno oprávnenej osoby (podľa prílohy č. 19)	Podpis a pečiatka	

Označenie formuláru ID / F / BMST / KK / 02.01
 Vydanie 4
 Zmena 0
 Dátum účinnosti 01. 09. 2017
 Strana 1/1

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S ALOGÉNNYM TRANSPLANTÁTOM MRAZENÝM

1. NÁZOV PRODUKTU	spongióza mletá, kortikospongióza mletá, demineralizovaná kostná matrica, masivny transplantát, bikortikálny a trikortikálny transplantát, hemi ligamentum patellae, Achillova šľacha s kostným blokom, rebro, fascia lata
A) FORMA	muskuloskeletárne tkanivo ľudského pôvodu alogénne, sterilné, mrazené
B) VÝROBCA	Združená tkanivová banka / Banka muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice
C) KONTAKT	+421 (0)55 615 2064
D) POUŽITIE	transplantát použite len pre jedného pacienta

2. BALENIE A ZNAČENIE

Každý transplantát je individuálne balený do fóliových obalov. Primárny obal je vložený do sekundárneho obalu, ktorý obsahuje finálny štítok.

3. DODANIE

Mrazené transplantáty sú dodávané v polystyrénových kontajneroch vyplnených zmrazenými chladiacimi vložkami. V obálke je sprievodná dokumentácia.

4. ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

Transplantát nevkladajte do mraziaceho boxu zabalený v polystyrénovom kontajneri!
Transplantát uchovávajte v monitorovaných podmienkach pri teplote < -20°C max. 1 mesiac a pri teplote < -80°C do dátumu expirácie uvedeného na štítku.

5. EXSPIRÁCIA

Je vyznačená na finálnom štítku. 5 rokov od dátumu spracovania tkaniva pri teplote -80°C.

6. PRÍPRAVA TRANSPLANTÁTU NA POUŽITIE

A) Vyberte transplantát a sprievodnú dokumentáciu z polystyrénového kontajnera.
B) Skontrolujte vonkajší obal (v prípade porušenia obalu by mohla byť porušená sterilita vnútorného obalu, v tomto prípade transplantát nepoužívajte).
C) Pred aplikáciou nechajte humánnny transplantát rozmraziť v pôvodnom obale pri laboratórnej teplote 30 min. alebo vo vodnom kúpeli pri teplote cca 40°C 15 min.
D) Otvorte vonkajší, sekundárny obal za šípovito ukončenú časť tzv. Peel a transplantát v primárnom obale umiestnite asepticky na sterilné pole. Ďalšie manipulácie vykonávajte už len sterilne. Otvorte primárny obal. Transplantát vyberte, úplne ponorte do sterilného fyziologického roztoku izbovej teploty a vypláchnite v troch kúpeľoch fyziologického roztoku s antibiotikami. Použite ihneď.

7. ZABEZPEČENIE SLEDOVATEĽNOSTI

Lekár je povinný vyplniť a zaslať ZTB priložený „Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý transplantát“ (F-727) s údajmi o príjemcovi transplantátu na zabezpečenie monitorovania ľudských tkanív a buniek podľa legislatívnych požiadaviek Slovenskej republiky a Európskej únie. Do protokolu zaznamenajte závažné komplikácie súvisiace s operačným výkonom. V súlade s legislatívou hláste aj telefonicky nežiaducu reakciu alebo udalosť po jej zistení ZTB.

8. UPOZORNENIE

Rozbalený transplantát už nie je možné opätovne zabaliť, zmraziť ani skladovať.

ZA POSKYTOVATEĽA

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Pracovisko: Združená tkanivová banka
Banka muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív

Dátum

Meno oprávnenej osoby, podpis

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S ALOGÉNNYM TRANSPLANTÁTOM SUŠENÝM

1. NÁZOV PRODUKTU	amnionová membrána sušená
A) FORMA	tkanivo ľudského pôvodu alogénne, sterilné, sušené
B) VÝROBCA	Združená tkanivová banka / Banka muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice
C) KONTAKT	+421 (0)55 615 2064
D) POUŽITIE	transplantát použite len pre jedného pacienta

2. BALENIE A ZNAČENIE

Každý transplantát je individuálne balený do fóliových obalov. Primárny obal je vložený do sekundárneho obalu, ktorý obsahuje finálny štítok.

3. DODANIE

Sušené transplantáty sú dodávané v papierových obaloch. V obale je sprievodná dokumentácia.

4. ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

Transplantát uchovávať pri izbovej teplote na suchom mieste.

5. EXSPIRÁCIA

Je vyznačená na finálnom štítku. 2 roky od dátumu spracovania tkaniva pri laboratórnej teplote.

6. PRÍPRAVA TRANSPLANTÁTU NA POUŽITIE

- A) Vyberte transplantát a sprievodnú dokumentáciu z obalu.
 B) Skontrolujte vonkajší obal (v prípade porušenia obalu by mohla byť porušená sterilita vnútorného obalu, v tomto prípade transplantát nepoužívajte).
 C) Otvorte vonkajší, sekundárny obal za šípovito ukončenú časť tzv. Peel a transplantát v primárnom obale umiestnite asepticky na sterilné pole. Ďalšie manipulácie vykonávajte už len sterilne. Otvorte primárny obal. Transplantát vyberte, rehydratujte v kúpeli fyziologického roztoku cca 20 min. Použite ihneď.
 D) Ak nie je transplantát použitý zhruba do dvoch hodín od rozbalenia, zlikvidujte ho.

7. ZABEZPEČENIE SLEDOVATEĽNOSTI

Lekár je povinný vyplniť a zaslať ZTB priložený „Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý transplantát“ (F-727) s údajmi o príjemcovi transplantátu na zabezpečenie monitorovania ľudských tkanív a buniek podľa legislatívnych požiadaviek Slovenskej republiky a Európskej únie. Do protokolu zaznamenajte závažné komplikácie súvisiace s operačným výkonom. V súlade s legislatívou hláste aj telefonicky nežiaducu reakciu alebo udalosť po jej zistení ZTB.

8. UPOZORNENIE

Rozbalený transplantát už nie je možné opätovne zabaliť, sušiť ani skladovať.

ZA POSKYTOVATEĽA

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice Pracovisko: Združená tkanivová banka Banka muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív	Dátum	Meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka
---	-------	---

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S ALOGÉNNYM TRANSPLANTÁTOM LYOFILIZOVANÝM

1. NÁZOV PRODUKTU	spongióza mletá lyofilizovaná, kortikospongióza mletá lyofilizovaná, demineralizovaná kostná matrica lyofilizovaná
A) FORMA	muskuloskeletárne tkanivo ľudského pôvodu alogénne, sterilné, lyofilizované
B) VÝROBCA	Združená tkanivová banka / Banka muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice
C) KONTAKT	+421 (0)55 615 2064
D) POUŽITIE	transplantát použite len pre jedného pacienta

2. BALENIE A ZNAČENIE

Každý transplantát je individuálne balený do sklenených vialiek. Primárny obal je vložený do sekundárneho obalu, ktorý obsahuje finálny štítok.

3. DODANIE

Lyofilizované transplantáty sú dodávané v papierových obaloch. V obale je sprievodná dokumentácia.

4. ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

Transplantát uchovávať pri izbovej teplote na suchom mieste.

5. EXSPIRÁCIA

Je vyznačená na finálnom štítku a na papierovom obale. 5 rokov od dátumu spracovania tkaniva pri laboratórnej teplote.

6. PRÍPRAVA TRANSPLANTÁTU NA POUŽITIE

- A) Vyberte transplantát a sprievodnú dokumentáciu z obalu.
- B) Skontrolujte obal a následne vialku, v ktorej je transplantát zabalený.
- C) Vonkajší, sekundárny obal uchopte za šípovito ukončenú časť tzv. Peel. Asepticky balenie otvorte a umiestnite vialku do sterilného operačného poľa. Potom sterilne odstráňte alumíniový a gumový uzáver fľaše. Vysypte obsah fľaštičky do sterilnej misky a pridajte menšie množstvo fyziologického roztoku na cca 10 - 15 min.
- D) V prípade silne zakrvácejacej rany je možné použiť kostný transplantát bez predchádzajúceho zvlhčenia.
- E) Kostný materiál je možné zmiešať s venóznou krvou príjemcu alebo roztokom antibiotík.
- F) Ak nie je transplantát použitý zhruba do dvoch hodín od rozbalenia, zlikvidujte ho.

7. ZABEZPEČENIE SLEDOVATEĽNOSTI

Lekár je povinný vyplniť a zaslať ZTB priložený „Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý transplantát“ (F-727) s údajmi o príjemcovi transplantátu na zabezpečenie monitorovania ľudských tkanív a buniek podľa legislatívnych požiadaviek Slovenskej republiky a Európskej únie. Do protokolu zaznamenajte závažné komplikácie súvisiace s operačným výkonom. V súlade s legislatívou hláste aj telefonicky nežiaducu reakciu alebo udalosť po jej zistení ZTB.

8. UPOZORNENIE

Rozbalený transplantát už nie je možné opätovne zabaliť, lyofilizovať ani skladovať.

ZA POSKYTOVATEĽA

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Pracovisko: Združená tkanivová banka
Banka muskulo-skeletárnych a spojivových tkanív

Dátum

Meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka

VRÁTENIE TRANSPLANTÁTU	
Vyplní objednávateľ	
Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice / Rastislavova 43 / 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice / ☎ +421 (0)55 615 2064
Objednávateľ	pracovisko:
Číslo transplantátu na vrátenie	
Dôvod vrátenia transplantátu	
Spôsob skladovania transplantátu na pracovisku objednávateľa (vrátane teplotných podmienok)	
Dátum a čas zabalenia a odoslania transplantátu	
Meno pracovníka zodpovedného za zabalenie a odoslanie transplantátu (u objednávateľa)	
Dátum	
Meno oprávnenej osoby u objednávateľa, podpis, pečiatka	
Vyplní poskytovateľ (Združená tkanivová banka / Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív)	
Dátum a čas doručenia zásielky	
Bol transplantát vhodne zabalený na transport?	
Boli zabezpečené teplotné podmienky počas transportu?	
Bol primárny obal nepoškodený?	
Je transplantát vhodný pre opätovnú distribúciu?	
Dátum a čas kontroly vrátenej zásielky a opätovného zhodnotenia transplantátu	
Meno oprávnenej osoby zodpovednej za kontrolu vrátenej zásielky a opätovného zhodnotenia transplantátu	
Podpis oprávnenej osoby	

LIKVIDAČNÝ LIST ALOGÉNNEHO TRANSPLANTÁTU

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice / Rastislavova 43 / 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice / ☎ +421 (0)55 615 2064
Objednávateľ	pracovisko:

Evidenčné číslo tkaniva	
Druh tkaniva	
Dôvod likvidácie	

LIKVIDÁCIU NARIADIL
(POSKYTOVATEĽ)**ZA POSKYTOVATEĽA**

Meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka

Dátum

LIKVIDÁCIU VYKONAL
(OBJEDNÁVATEĽ POSKYTOVATEĽ)**ZA OBJEDNÁVATEĽA**

Meno oprávnenej osoby , podpis, pečiatka

Dátum

ZA POSKYTOVATEĽAMeno oprávnenej osoby (podľa prílohy 19), podpis,
pečiatka

Dátum

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

ZOZNAM OPRÁVNENÝCH OSÔB OBJEDNÁVATEĽA

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice / ☎ +421 (0)55 615 2064
Objednávateľ	pracovisko:

MUDr. Dušan KOLLÁR, PhD.
ORTOPÉDICKÉ ODDELENIE