

Zmluva o poskytovaní transplantátov
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník,
v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“)
EVIDENČNÉ ČÍSLO: ZTB/02/2017

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: **Univerzitná nemocnica Martin**
v zastúpení: MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA, generálny riaditeľ
 Ing. Stanislav Škorňa, ekonomický riaditeľ
 Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD., medicínsky riaditeľ
sídlo: Kollárova 4248/2, 036 01 Martin, SR
IČO: 00 365 327
DIČ: 2020598019
IČ DPH: SK2020598019
Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava
IBAN : SK84 8180 0000 0070 0028 1377
SWIFT : SPSRSKBA
Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva
zdravotníctva SR č. 3724/1991 – A/V-7 zo dňa 20.12.1991
(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 a Príloha č. 3 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) a v prípade očných rohoviek aj od objednávateľom požadovanej klasifikácie transplantátu.
3. Objednávateľ doručí poskytovateľovi písomnú objednávku na predtlačí pre:
 - a) „Žiadanka o vydanie očného transplantátu“ (ďalej len „Žiadanka“), ktorá je **Prílohou č. 2** tejto zmluvy,
 - b) „Žiadanka o prípravu/vydanie transplantátu“ (ďalej len „Žiadanka“), ktorá je **Prílohou č. 3** tejto zmluvy.

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

1. Transplantáty sú pripravované z ľudských darcovských tkanív. Kvalita rohovkových transplantátov je kontrolovaná mikroskopicky; ich uchovávanie (konzervovanie) v skladovacom médiu zabezpečí prežívanie buniek endotelu po dobu minimálne 14 dní. 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. 3, č. 6., č. 7, č. 8, č. 9., č. 15, č. 16 a č. 17) sú za objednávateľa oprávnené podpisovať len objednávateľom určené osoby (uvedené v Zozname oprávnených osôb objednávateľa, ktorý je prílohou č. 19 tejto zmluvy).
Jednotlivé prílohy zmluvy (prílohu č. 4 a č. 5) 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 očného transplantátu“, ktorého vzor je **Prílohou č. 4**, alebo „Sprievodný list transplantátu“, ktorého vzor je **Prílohou č. 5** tejto zmluvy, formuláre vzoru **Prílohy č. 10., Prílohy č. 11, Prílohy č. 12, Prílohy č. 13, Prílohy č. 14, Prílohy č. 15., Prílohy č. 16 a Prílohy č. 17** 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 objednávatelom,
- f) poskytnúť na požiadanie objednávateľa odbornú konzultáciu (telefonicky, fax, e-mail, pošta, osobne, čl. II bod 2 tejto zmluvy).
5. Objednávateľ je povinný:
- odoslať požiadavku na poskytnutie transplantátu zaslaním „Žiadanky“ (**Príloha č. 2**, alebo **Príloha č. 3** tejto zmluvy),
 - pred objednaním transplantátu u poskytovateľa získať písomný súhlas pacienta, ktorému bude tkanivový transplantát aplikovaný,
 - do 3 pracovných dní od aplikácie transplantátov odoslať na adresu poskytovateľa:
 - vyplnený formulár „Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý očný transplantát“, ktorého vzor je **Prílohou č. 6** tejto zmluvy,
 - vyplnený formulár „Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý transplantát“, ktorého vzor je **Prílohou č. 7** tejto zmluvy,
 - založiť „Sprievodný list transplantátu“, ktorého vzor je **Prílohou č. 4**, alebo **Prílohou č. 5** tejto zmluvy a ktorý bol zaslaný ako súčasť dokumentácie s transplantátom do zdravotnej dokumentácie pacienta – príjemcu, ktorému bol transplantát poskytnutý,
 - vrátiť izotermický obal v neporušenom stave dopravnej služby ihneď po doručení a prebratí tkanivového transplantátu; v prípade jeho nevrátenia alebo poškodenia bude objednávatelovi účtovaná jeho hodnota vo výške 33,20 EUR (slovom tridsaťtri eur dvadsať centov) za každý nevrátený alebo poškodený obal,
 - pre zabezpečenie biologickej účinnosti transplantátov ich pred samotnou transplantáciou ošetriť a pripraviť na aplikáciu podľa pokynov poskytovateľa (**Príloha č. 10, č. 11, č. 12, č. 13 a č. 14** tejto zmluvy), ktoré budú dodané poskytovateľom spolu s transplantátom, a budú uvedené v „Sprievodnom liste transplantátu“,
 - 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 po transplantácii očného tkaniva“, ktorého vzor je **Prílohou č. 8** tejto zmluvy na adresu poskytovateľa,
 - „Správa o nežiaducej reakcii do 18 mesiacov po transplantácii“, ktorého vzor je **Prílohou č. 9** tejto zmluvy na adresu poskytovateľa.
- Zároveň sa objednávateľ zaväzuje pri ďalšom prešetrovaní nežiaducej reakcie poskytnúť poskytovateľovi na základe jeho požiadania potrebnú súčinnosť,
- 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,
 - 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. 15**, alebo **Prílohou č. 16** tejto zmluvy. Cena dodaného transplantátu, ktorý bol znehodnotený u objednávateľa bude objednávatelovi 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 očného transplantátu/, ktorého vzor je **Prílohou č. 17** tejto zmluvy alebo „Likvidačný list alogénneho tkaniva/buniek“, ktorého vzor je **Prílohou č. 18** 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 objednávatelovi.

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 :
 - a) pre očné transplantáty : Ing. Helga Kostelná, PhD. – vedúca Očnej banky ZTB, tel. č. 055/640 2130, 055/640 4303, fax 055/642 1828, e-mail: helga.kostelna@unlp.sk, ocna.ztb.snp@unlp.sk ; v prípade neprítomnosti zastupujúca alebo poverená osoba;
 - b) pre ostatné transplantáty : 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. Ak sú predmetom plnenia podľa tejto zmluvy očné transplantáty objednávateľ je povinný pre plnenie zmluvy používať formuláre – prílohy určené pre očné transplantáty, čo je označené v časti Poskytovateľ takto : Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, pracovisko Združená tkanivová banka/Očná banka/Trieda SNP 1, 040 11 Košice, ako aj v evidenčnom čísle (na prílohe) – ZTB/OB/.... Uvedená adresa je korešpondenčnou adresou pre Očnú banku.
3. Ak sú predmetom plnenia podľa tejto zmluvy iné transplantáty objednávateľ je povinný pre plnenie zmluvy používať formuláre – prílohy určené pre iné transplantáty, čo je 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.
4. Poskytovateľ sa zaväzuje, že bez písomného súhlasu objednávateľa nepostúpi svoje peňažné pohľadávky, ktoré vzniknú z tejto zmluvy iným tretím osobám. Postúpenie pohľadávky zo strany poskytovateľa tretej osobe bez súhlasu objednávateľa je neplatné. Súhlas objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci súhlas MZ SR.

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 vydanie očného transplantátu
 - c) Príloha č. 3: Žiadanka o prípravu/vydanie transplantátu,
 - d) Príloha č. 4: Sprievodný list očného transplantátu,
 - e) Príloha č. 5: Sprievodný list transplantátu,
 - f) Príloha č. 6: Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý očný transplantát,
 - g) Príloha č. 7: Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý transplantát,
 - h) Príloha č. 8: Správa o nežiaducej reakcii po transplantácii očného tkaniva,
 - i) Príloha č. 9: Správa o nežiaducej reakcii do 18 mesiacov po transplantácii,
 - j) Príloha č. 10: Návod na manipuláciu s očnou rohovkou,
 - k) Príloha č. 11: Návod na manipuláciu s očnou sklérrou v alkohole,
 - l) Príloha č. 12: Návod na manipuláciu s alogénnym transplantátom mrazeným,
 - m) Príloha č. 13: Návod na manipuláciu s alogénnym transplantátom sušeným,
 - n) Príloha č. 14: Návod na manipuláciu s alogénnym transplantátom lyofilizovaným,
 - o) Príloha č. 15: Vrátenie očného transplantátu,
 - p) Príloha č. 16: Vrátenie transplantátu,
 - q) Príloha č. 17: Likvidačný list očného transplantátu
 - r) Príloha č. 18: Likvidačný list alogénneho tkaniva/buniek
 - s) Príloha č. 19: Zoznam oprávnených osôb objednávateľa.

V Košiciach, dňa
Za poskytovateľa:

V Martine, dňa
Za objednávateľa :

MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA
generálny riaditeľ UNM

Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD.
medicínsky riaditeľ UNM

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.	očná rohovka - v médiu, chladená	1 ks	1 735,00 €	0,00 €	1 735,00 €
2.	očná skléra konzervovaná v alkohole - skladovaná pri izbovej teplote	1 ks	1 535,00 €	0,00 €	1 535,00 €
10.	spongiózný transplantát - hlboko mrazený	1 g	46,00 €	0,00 €	46,00 €
11.	spongiózný transplantát - lyofilizovaný	1 g	56,00 €	0,00 €	56,00 €
12.	kortikospongiózný transplantát - hlboko mrazený	1 g	41,00 €	0,00 €	41,00 €
13.	kortikospongiózný transplantát - lyofilizovaný	1 g	51,00 €	0,00 €	51,00 €
14.	demineralizovaný kostný transplantát - hlboko mrazený	1 g	49,00 €	0,00 €	49,00 €
15.	demineralizovaný kostný transplantát - lyofilizovaný	1 g	59,00 €	0,00 €	59,00 €
16.	hemi – ligamentum patellae - hlboko mrazené	1 kus	900,00 €	0,00 €	900,00 €
17.	bikortikálny alebo trikortikálny transplantát - hlboko mrazený	1 g	31,00 €	0,00 €	31,00 €
18.	masívny kostný transplantát - hlboko mrazený	1 ks	800,00 €	0,00 €	800,00 €
19.	achillova šľacha s kostným blokom - hlboko mrazená	1 ks	900,00 €	0,00 €	900,00 €
20.	autológny kostný transplantát (lebečná kosť) - hlboko mrazený	1 ks	317,00 €	0,00 €	317,00 €
21.	fascia lata - hlboko mrazená	1 cm ²	13,00 €	0,00 €	13,00 €
22.	amnionova membrána - sušená	1 cm ²	5,00 €	0,00 €	5,00 €

ŽIADANKA O VYDANIE OČNÉHO TRANSPLANTÁTU

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Očná banka / Trieda SNP 1, 040 11 Košice ☎: +421 (0)55 640 2130
Objednávateľ	pracovisko:
Lekár objednávateľa (meno, telefónne číslo a e-mailový kontakt)	
Účel vyžiadania transplantátu	
Predpokladaný dátum implantácie	

DRUH POŽADOVANÉHO TRANSPLANTÁTU

☐ 90 601 očná rohovka ☐ 90 601 očná skléra celá			
☐ 90 601 očná skléra ½ ☐ 90 601 očná skléra ¼			
Požadované množstvo (ks)			
Iné špeciálne požiadavky			
Meno a priezvisko pacienta			
Rodné číslo		ZP (kód)	
Diagnóza (+ kód)		Poradie transplantácie	

ZA OBJEDNÁVATEĽA

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

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	amnionova 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

SPRIEVODNÝ LIST OČNÉHO TRANSPLANTÁTU

(Prosíme založiť do zdravotnej dokumentácie pacienta.)

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice, IČO 00 606 707 pracovisko: Združená tkanivová banka / Očná banka / Trieda SNP 1, 040 11 Košice ☎: +421 (0)55 640 2130
Objednávateľ	pracovisko:
Druh transplantátu	
Jednotný európsky kód	
Množstvo	
Exspirácia	
Jednotková cena	

PRÍJEMCA (V PRÍPADE ADRESNÉHO DARCOVSTVA)

Meno a priezvisko	
Dátum narodenia	

DARCA

Vek		Príčina úmrtia	
Diagnózy			
Dátum hospitalizácie		Dátum - čas úmrtia	
Dátum - čas odberu		Čas úmrtie - odber	Dĺžka chladenia

INFORMÁCIE O TRANSPLANTÁTE

Morfológia a funkčné údaje	celkové hodnotenie rohovky	
	epitel	
	stroma	
	Descemetova membrána	
	endotel	
	počet buniek endotelu	
	okraj skléry	
	priemer štepu	
Možné rezíduá		
Metóda skladovania v ZTB		
Farba média v čase expedovania		Kontroloval (podpis)

BIOLOGICKÉ VÝŠETRENIA DARCU/TRANSPLANTÁTU A VÝSLEDKY

Sérologické vyšetrenie darcu	anti-HIV 1+2	
	HBsAg	
	anti-HBc	
	anti-HCV	
	TPHA	
Mikrobiologické vyšetrenie tkaniva	aeróbná kultivácia	
	kvasinky a plesne	
Histologické vyšetrenie tkaniva		

ODPORÚČANIA, POKYNY A NÁVODY NA MANIPULÁCIU

Otvorenie obalu a manipulácia	
Skladovanie	
Použiteľnosť po otvorení	
Prílohy	

DISTRIBÚCIA

Tkanivo distribuované	Dátum	Čas
-----------------------	-------	-----

ZA POSKYTOVATEĽA

Meno oprávnenej osoby	Dátum - čas	Podpis a pečiatka
Meno oprávnenej osoby	Dátum - čas	Podpis a pečiatka

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 reziduá	
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 OČNÝ TRANSPLANTÁT

Žiadame o **dôsledné** vyplnenie správy a jej spätné zaslanie do Očnej banky ZTB UNLP Košice **do 7 dní od transplantácie!**
Informácie slúžia pre povinnú výsledovateľnosť tkaniva a pre poskytnutie údajov Národnej transplantlačnej organizácii.

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Očná banka / Trieda SNP 1, 040 11 Košice ☎: +421 (0)55 640 2130
Objednávateľ	pracovisko:

1. Transplantát

Názov transplantátu
Identifikačné číslo transplantátu (jednotný európsky kód)
Cena transplantátu

2. Osobné údaje pacienta, ktorému bol poskytnutý transplantát

Meno a priezvisko	
Rodné číslo	ZP (kód)

3. Hospitalizácia a operačný výkon

Dátum hospitalizácie
Dátum operačného výkonu
Názov operačného výkonu
Komplikácie počas operácie
Meno operátora
Dátum ukončenia hospitalizácie

4. Predoperačná diagnóza pacienta

Operované oko	Neoperované oko
☐ afakická bulózna keratopatia ☐ pseudofakická bulózna keratopatia ☐ kongenitálne opacity ☐ jazvy alebo edém rohovky ☐ glaukóm ☐ keratokónus ☐ perforácia ☐ rejekcia ☐ slepé (bolestivé) oko ☐ melanóm ☐ retinoblastóm ☐ predchádzajúce keratoplastiky (počet): ☐ iná:	☐ afakická bulózna keratopatia ☐ pseudofakická bulózna keratopatia ☐ kongenitálne opacity ☐ jazvy alebo edém rohovky ☐ glaukóm ☐ keratokónus ☐ perforácia ☐ rejekcia ☐ slepé (bolestivé) oko ☐ melanóm ☐ retinoblastóm ☐ predchádzajúce keratoplastiky (počet): ☐ iná: ☐ žiadna
Kód očnej diagnózy	
Iné závažné ochorenia	

5. Potvrdenie objednávateľa o správnosti údajov uvedených v protokole

ZA OBJEDNÁVATEĽA	
Meno oprávnenej osoby (podľa prílohy č. 19), podpis, pečiatka	
Dátum - čas	

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 PO TRANSPLANTÁCII OČNÉHO TKANIVA**Prosíme, vyplňte kompletne všetky údaje a obratom zašlite do Očnej banky ZTB.**

Transplantujúci lekár je na základe Zákona 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon), § 29, bod (1), písmeno b) a d) povinný oznámiť poskytovateľovi podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu príjemcu ľudského tkaniva alebo buniek alebo udalosť vzniknutú počas transplantácie ľudského tkaniva alebo buniek, alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkaniva alebo buniek. Poskytovateľ je povinný nežiaducu reakciu alebo udalosť posúdiť, prešetriť a bezodkladne každú **závažnú** nežiaducu reakciu alebo udalosť oznámiť objednávateľovi a Národnej transplantačnej organizácii.

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Očná banka / Trieda SNP 1, 040 11 Košice ☎: +421 (0)55 640 2130
Objednávateľ	pracovisko:

OPERATÉR (u objednávateľa)	
Meno lekára	
Oddelenie	
Telefónne číslo, e-mail	

PACIENT – PRÍJEMCA	
Meno	
Rodné číslo	Vek
Dátum operácie	Poradie transplantácie
Predoperačná diagnóza	
Druh operácie	

NEŽIADUCA REAKCIA	
<i>DRUH NEŽIADUCEJ REAKCIE</i>	<i>PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA</i>
☐ zlyhanie štepu ☐ vnútroočná infekcia (endofthalmitída) ☐ infekcia rohovky (keratitída) ☐ prenos vírusovej infekcie ☐ iná (aká?)	☐ tkanivo darcu ☐ predoperačná diagnóza pacienta ☐ zavinená pacientom ☐ neznáma ☐ iná (aká?)
Opíšte, prosím, stručný priebeh udalostí	
KOMPLIKÁCIE NÁSLEDKOM NEŽIADUCEJ REAKCIE SÚVISIACEJ S TRANSPLANTÁCIOU TKANIVA	
☐ ohrozenie života ☐ zdravotné postihnutie alebo invalidita	☐ iná choroba alebo predĺženie hospitalizácie ☐ bez uvedených komplikácií
Dátum nežiaducej reakcie	Dátum vyriešenia

MIKROBIOLOGICKÁ KULTIVÁCIA (Vyplňte, prosím, ak bola robená.)	
<i>TKANIVO DARCU</i>	<i>PACIENT</i>
☐ médium ☐ korneo-sklerálny okraj ☐ iné (aké?)	☐ komorová voda ☐ rohovka ☐ sklovec ☐ iné (aké?)
Výsledok (nález)	Výsledok (nález)

ZA OBJEDNÁVATEĽA	
Meno oprávnenej osoby (podľa prílohy č. 19), podpis, pečiatka	
Dátum - čas	

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	

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S OČNOU ROHOVKOU

1. Tkanivo použite **len pre jedného pacienta**.
2. **Nepoužite tkanivo** v prípade, že je vrchnák fľaštičky poškodený. Ohláste to ihneď Poskytovateľovi (Združená tkanivová banka, Očná banka).
3. **Nepoužite tkanivo**, ak je farba média zmenená. Ohláste to ihneď Poskytovateľovi (Združená tkanivová banka, Očná banka). Normálna farba média je lososovo-červená až čerešňová. Zmena farby na žltú alebo modrofialovú signalizuje nežiaducu zmenu pH, ktorá môže byť spôsobená rastom mikroorganizmov prítomných v médiu.
4. Tkanivo použite do 30 min. od otvorenia balenia.

5. Odporúčané podmienky skladovania:

- a) Očná rohovka sa uchováva v monitorovaných hypotermických podmienkach maximálne 14 dní.
- b) Polystyrénový kontajner s ľadom by mal udržať správnu teplotu skladovania minimálne 30 hodín po zabalení.
- c) Po obdržaní zásielky otvorte polystyrénový kontajner, vyberte z neho fľaštičku s rohovkou a vložte ju do chladničky na 2-6°C. **Nezmrazujte!**
- d) **Rohovku nekladajte do chladničky zabalenú v polystyrénovom kontajneri!**

6. Upozornenie pre transplantujúceho lekára:

- a) Tkanivo bolo vyšetrené, skladované a distribuované v súlade s legislatívou Slovenskej republiky a Európskej únie.
- b) Kontrola kvality očnej rohovky bola vykonaná makroskopicky a mikroskopicky vyšetrením pomocou štrbinovej lampy a endotelového mikroskopu.
- c) Tkanivo bolo odobraté od darcu vhodného pre darovanie očných rohoviek, bez rizikových faktorov a klinického dôkazu hepatitídy B, hepatitídy C a infekcie HIV. Vzorka krvi darcu bola vyšetrená na prítomnosť HIV 1+2 protilátok, HBsAg, protilátok proti hepatitíde B, hepatitíde C a syfilisu. Všetky markery infekčných ochorení boli testované setmi s certifikátom CE.
- d) Tkanivo nebolo testované mikrobiologicky. Prípadná bakteriologická kontaminácia tkaniva nemusí spôsobiť pacientovi infekciu. **Nepokladajte však tkanivo za sterilné!**
- e) Tkanivo je uchovávané v skladovacom médiu **EUSOL**, ktoré **obsahuje** dextrán, pyruvát sodný, aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny, Hepes, bikarbonát, fenolovú červeň a antibiotiká (gentamicín)!
- f) Hneď po transplantácii riadne vyplňte, prosím, priložený formulár „Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý transplantát“ (F-701) a zašlite ho Poskytovateľovi (Združená tkanivová banka, Očná banka). Formulár slúži ako podklad pre fakturáciu tkaniva zdravotnej poisťovni a pre účely spätného sledovania tkaniva. Do protokolu zaznamenajte akékoľvek závažné komplikácie súvisiace s operačným výkonom.
- g) Spolu s tkanivom Vám bol zaslaný formulár „Správa o nežiaducej reakcii po transplantácii očného tkaniva“ (F691). V súlade s legislatívou ste tkanivovému zariadeniu povinní hlásiť akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť, preto, prosím, vyplňte tento formulár a zašlite ho Poskytovateľovi (Združená tkanivová banka, Očná banka).
- h) Akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť môžete Poskytovateľovi (Združená tkanivová banka, Očná banka) nahlásiť aj telefonicky kedykoľvek, hneď po jej zistení.

Za poskytovateľa: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Pracovisko: Združená tkanivová banka / Očná banka / Trieda SNP 1, 040 11 Košice

.....
(meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka, dátum)

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S OČNOU SKLÉROU V ALKOHOLE

1. Tkanivo použite **len pre jedného pacienta**.
2. **Nepoužite tkanivo** v prípade, ak je vrchnák fľaštičky poškodený. Ohláste to ihneď Poskytovateľovi (Združená tkanivová banka, Očná banka).
3. **Odporúčané podmienky skladovania**
Očná skléra v alkohole sa skladuje uchováva pri izbovej teplote. Nezmrazujte a nevystavujte ju nadmerným teplotám.
4. **Príprava tkaniva pred chirurgickým použitím**
 - a) Asepticky vyberte skléru z alkoholu a namočte ju v roztoku antibiotík na cca 30 minút. Skléra je rehydratovaná, ak sa zmení z mierne žltej alebo priesvitnej na bielu.
 - b) Roztok antibiotík počas rehydratovania skléry vymeňte aspoň 1x.
 - c) Tkanivo použite do 1 hod. od otvorenia balenia.
5. **Upozornenie pre transplantujúceho lekára**
 - a) Tkanivo bolo vyšetrené, skladované a distribuované v súlade s legislatívou Slovenskej republiky a Európskej únie.
 - b) Tkanivo bolo odobraté od darcu vhodného pre darovanie očných rohoviek, bez rizikových faktorov a klinického dôkazu hepatitídy B, hepatitídy C a infekcie HIV. Vzorka krvi darcu bola vyšetrená na prítomnosť HIV 1+2 protilátok, HBsAg, protilátok proti hepatitíde B, hepatitíde C a syfilisu. Všetky markery infekčných ochorení boli testované setmi s certifikátom CE.
 - c) Tkanivo nebolo testované mikrobiologicky. Prípadná bakteriologická kontaminácia tkaniva nemusí spôsobiť pacientovi infekciu. Nepokladajte však tkanivo za sterilné!
 - d) Tkanivo je uchovávané v **96% etanole**.
 - e) V procese odberu a spracovania prišlo tkanivo do styku s jódovými prípravkami a rôznymi antibiotikami. Kontaktujte očnú banku, ak vzhľadom na pacientovu alergiu potrebujete vedieť detaily ohľadne antibiotík.
 - f) Hneď po transplantácii riadne vyplňte, prosím, priložený formulár „Protokol o pacientovi, ktorému bol poskytnutý transplantát“ (F-701) a zašlite ho Poskytovateľovi (Združená tkanivová banka, Očná banka). Formulár slúži ako podklad pre fakturáciu tkaniva zdravotnej poisťovni a pre účely spätného sledovania tkaniva. Do protokolu zaznamenajte akékoľvek závažné komplikácie súvisiace s operačným výkonom.
 - g) Spolu s tkanivom Vám bol zaslaný formulár „Správa o nežiaducej reakcii po transplantácii očného tkaniva“ (F-691). V súlade s legislatívou ste tkanivovému zariadeniu povinní hlásiť akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť, preto, prosím, vyplňte tento formulár a zašlite ho Poskytovateľovi (Združená tkanivová banka, Očná banka).
 - h) Akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť môžete Očnej banke ZTB nahlásiť aj telefonicky kedykoľvek, hneď po jej zistení.

Za poskytovateľa: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Pracovisko: Združená tkanivová banka / Očná banka / Trieda SNP 1, 040 11 Košice

.....
(meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka, dátum)

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S ALOGÉNNYM TRANSPLANTÁTOM MRAZENÝM

1. NÁZOV PRODUKTU	spongióza mletá, kortikospongióza mletá, demineralizovaná kostná matrica, masívny 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 humánný 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 zakrvácanej 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 OČNÉHO TRANSPLANTÁTU

Vyplní objednávateľ

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Očná banka / Trieda SNP 1, 040 11 Košice ☎: +421 (0)55 640 2130
Objednávateľ	pracovisko:
Meno transplantujúceho lekára	
Číslo transplantátu na vrátenie	
Dôvod vrátenia transplantátu	
Spôsob skladovania transplantátu na pracovisku objednávateľa (vrátane teplotných podmienok)	
Dátum a čas zabalenia transplantátu	
Meno pracovníka zodpovedného za zabalenie a odoslanie transplantátu (u objednávateľa)	
Dátum a čas zabalenia zásielky	
Meno oprávnenej osoby, podpis a pečiatka (u objednávateľa)	

Vyplní poskytovateľ (Združená tkanivová banka / Očná banka)

Dátum a čas doručenia zásielky	
Teplotné podmienky počas transportu	
Bola na fľaštičke ochranná fólia?	
Bola fľaštička s transplantátom riadne uzavretá?	
Meno pracovníka kontrolujúceho zásielku (u poskytovateľa)	
Podpis pracovníka kontrolujúceho zásielku	
Dátum a čas opätovného zhodnotenia tkaniva	
Je tkanivo vhodné pre opätovnú distribúciu?	
Meno a podpis pracovníka opätovne hodnotiaceho tkanivo (u poskytovateľa)	

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 OČNÉHO TRANSPLANTÁTU / TKANIVA / BUNIEK

(Objednávateľ je povinný zaslať poskytovateľovi bezodkladne po zlikvidovaní transplantátu.)

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Očná banka / Trieda SNP 1, 040 11 Košice ☎: +421 (0)55 640 2130
Objednávateľ	pracovisko:

Evidenčné číslo transplantátu/ tkaniva/buniek (jednotný európsky kód)	
Druh tkaniva	
Dôvod likvidácie	

LIKVIDÁCIU NARIADIL

(POSKYTOVATEĽ)

ZA POSKYTOVATEĽA

Meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka	
Dátum	

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

Meno oprávnenej osoby (podľa prílohy 19), podpis, pečiatka	
Dátum	

ZA POSKYTOVATEĽA

Meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka	
Dátum	

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 POSKYTOVATEĽA	
Meno oprávnenej osoby (podľa prílohy 19), podpis, pečiatka	
Dátum	

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

ZOZNAM OPRAVNENÝCH OSÔB OBJEDNÁVATEĽA

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka Očná banka / Trieda SNP 1, 040 11 Košice ☎: +421 (0)55 640 2130 Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice / ☎ +421 (0)55 615 2064
Objednávateľ	Univerzitná nemocnica Martin, IČO : 00 365 327 pracovisko:

1. Očná klinika – MUDr. Peter Žiak, PhD., prednosta Očnej kliniky UNM
MUDr. Miroslav Šesták, zástupca prednostu Očnej kliniky UNM
2. Neurochirurgická klinika – MUDr. Július De Riggo, PhD., zástupca prednostu Neurochirurgickej kliniky UNM