

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.030-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 7
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

Rekonštrukcia dolnej končatiny

Odhadnite dĺžku potrebnej protézy. Odpílite protézy na rovnakú dĺžku obojstranne použitím pílk. Uložte protézu na miesto. Použite nekroptickú niť navlečenú do nekroptickej ihly. Zošívajte začnite na zadnej incízii, cez iliacký hrbol, tesným spájaním okrajov rezu pokračujúcou sutúrou. Metóda "pod ponad pod" steh sa používa najčastejšie. Rovnako postupujte na náprotivnej strane.

Konečná úprava tela

Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Na náhradu predných krížových väzov/ ligament.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIME	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.030-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 7 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.030-E revízia 02 platnej od 28.01.2009	01.01.2009	
02	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.032-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ODBER HREBEŇA PANVOVEJ KOSTI

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Zabezpečiť správne postupy na získanie tkanív tak, aby izolované tkanivá boli vhodné na použitie podľa potreby.

2.0 Rozsah

Tento materiál je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.032-E, revízia 01 z 04.04.2006 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

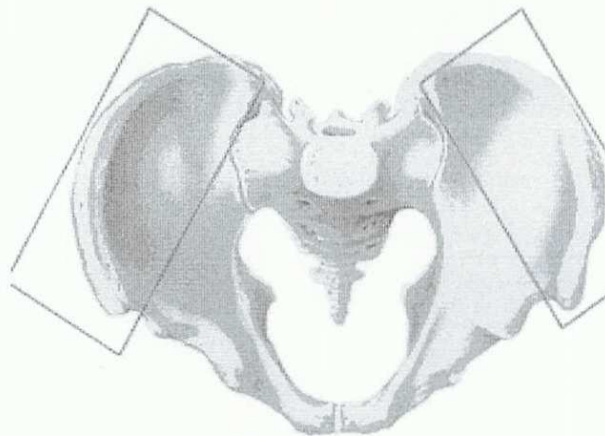
Číslo dokumentu PP-06.04.032-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo



Obr. 1

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 70 rokov.

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

6.4. Všeobecné pravidlá spôsobu a čas odberu

Všetky spojivové a podporné tkanivá musia byť získané do 24 hod po smrti.

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrované, napr. formaldehydom.

Tkanivo môže byť skladované v soľnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.032-SK	1	29.10.14	3 / 6

Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí a za stanovených podmienok. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť tri krát väčší ako objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené za stanovených podmienok. Zabalené je osobitne, je označené a skladované v príslušnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim inštitúciu, číslo darcu a rok, napr. BA1/0123/09. Čitateľnosť kódu musí byť zaistená.

6.5. Rozmery

Polovica panvy.



Obr. 2

Špecifikácia

- čistá, bez nánosov
- bez cudzieho materiálu
- s neporušenou kortikálnou vrstvou kosti
- bez porušenia Linea intermedia christae iliacae

6.6. Odber

Odber sa vykoná pomocou oscilujúcej píly po odpreparovaní pripojených svalov

6.6.1. Nástroje

- Skalpel

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.032-SK	1	29.10.14	4 / 6

- Oscilujúca píłka

6.6.2. Postup

Zlokalizujte hrebeň iliacej krasty. Urobte incíziu do kože a fascie 1 cm nad iliackým hrboľom a approx. 10 cm nadol.

Použitím skalpela oddelíte iliacký hrboľ od svalových úponov pozdĺž prednej strany hrebeňa. Odpreparujte vnútorný a vonkajší povrch panvovej kosti od svalových úponov: Iliopsoas (mediálne) a gluteálny (laterálne).

Pomocou zahnutých Mayo nožníc, disekujte iliolumbarne ligamentá, krátke zadné a dlhé zadné sakroiliacké ligamentum. Preložte dozadu cez iliacký hrboľ. Dajte pozor, aby ste neporušili črevá pri odstraňovaní ligamentových pripojení.

Po odhalení celej panvovej kosti, urobte osteotómiu z čo najviacej mediálneho okraja zadného horného iliackého hrboľu, paralelne so sakroiliackým kĺbom.

Urobte ďalšiu osteotómiu spod predného dolného výbežku panvovej kosti pripojením k prvému rezu pri musculus obturator.

Vyber tkanivo z dutiny a preneste na pracovný stôl na úpravu a zabalenie.

Odber polovice panvy

Lokalizujte hrboľ hrebeňa panvovej kosti. Urobte incíziu do kože a fascie 1 cm nad iliackým hrebeňom a predĺžte približne 10 cm nadol.

Pomocou skalpela uvoľnite hrebeň panvovej kosti od svalových úponov : Iliopsoas (medialne) a gluteálny (lateralne).

Pomocou zahnutých Mayo nožníc, disekujte iliolumbarne ligamentá, krátke posteriorne a dlhé posteriorne sakroiliacké ligamentum. Preložte dozadu ponad iliacký hrebeň. Budte opatrní a neporušte črevo pri odstraňovaní ligamentových pripojení.

Po odhalení celej panvy, urobte osteotómiu od čo najmediálnejšieho zadného okraja iliackého hrebeňa paralelne so sakroiliackým kĺbom.

Pokračujte uvoľnením svalových úponov na acetabule a zadnej strane panvy pomocou zahnutých Mayo nožníc. Odrežte ischiadické úpony.

Subperiostálne odpreparujte tkanivo od lonovej kosti.

Urobte osteotómiu symfýzy lonovej kosti.

Po obnažení celej polovice panvy, urobte osteotómiu pozdĺž sakroiliackého kĺbu, paralelne s chrbticou.

Uvoľnite zostávajúce úpony a oddelíte od dutiny.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.032-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Presuňte tkanivo na pracovný stôl na úpravu a prípravu na zabalenie.

6.7. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Konečná úprava tela

Telo darcu je zašité po vykonanom odbere. Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Na náhradu.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.032-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 6
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.032-E revízia 01 platnej od 04.04.2006	04.04.2006	
02	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.033-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ODBER FASCIA LATA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	Podpis na originále
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga DM	29.10.14	Podpis na originále
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	Podpis na originále

1.0 Účel

Zabezpečiť správne postupy na získanie tkanív tak, aby izolované tkanivá boli vhodné na použitie podľa potreby.

2.0 Rozsah

Tento materiál je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.033-E, revízia 01 z 4.4.2006 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-09.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.033-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

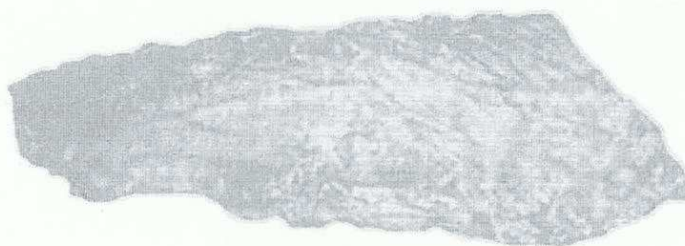
5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo

Fascia lata je tkanivo prekrývajúce stehný sval. Iba stredná časť tkaniva sa použije na transplantáciu



Obr. 1

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 85 rokov.

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

6.4. Všeobecné pravidlá spôsobu a čas odberu

Všetky spojivové a podporné tkanivá musia byť získané do 24 hod po smrti.

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrované, napr. formaldehydom.

Tkanivo môže byť skladované v solnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí a za stanovených podmienok. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť tri krát väčší ako objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené za stanovených podmienok. Zabalené

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

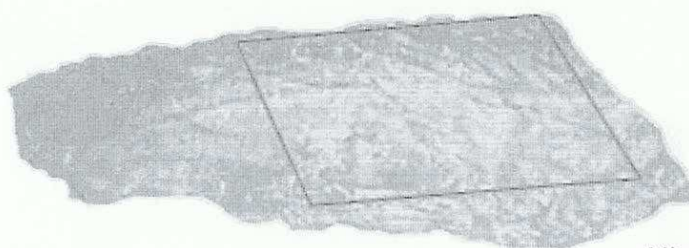
Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.033-SK	1	29.10.14	3 / 6

je osobitne, je označené a skladované v príslušnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim inštitúciu, číslo darcu a rok, napr. BA1/0123/09. Musí byť zaistená čitateľnosť kódu.

6.5. Rozmery

Získaný má byť najväčší možný úsek Fascia Lata



Minimum $\geq 50 \times 120$ mm

Obr. 2

Prijateľné rozmery:

7,5 x 18 cm, 7x15 cm, 5x12 cm

Špecifikácia

- bez štiepenia (delaminácie)
- bez dier ≥ 1 mm
- bez trhlín
- čistá bez cudzorodých častíc
- bez zvyškov svalu
- bez tuku, pokiaľ je to možné

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

- Skalpel

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.033-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.6.2. Postup

Oholte a očistite pacienta.

Nájdite priehľbinu hrboľu iliackej (panvovej) kosti. Vedte počiatkový kožný rez od zadnej 1/3 panvovej kosti pozdĺž hrebeňa ku prednému hornému trňu. Pokračujte plytkým rezaním smerom od panvovej kosti po prednej strane stehna na úrovni veľkého trochanteru

Predĺžte incíziu smerom nadol ku kolenu. Rukou tlačte kožný výsek vertikálnym smerom a odpreparujte podkožný tuk z predného povrchu fascie vytvárajúc najväčšiu možnú plochu. Pokračujte odhalením čo najväčšieho úseku. Pokračujte odpreparovanie kožného výseku v smere z vonkajšej strany stehna.

Preseknite fasciu pozdĺž vnútornej strany stehna (c-b).

Natupo odpreparujte zadnú stranu fascie od stredu stehna laterálne k zadnému úponu svalu vastus lateralis.

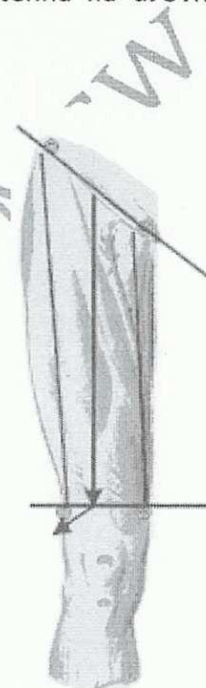
Preseknite fasciu nad kolenom od strednej línie stehna laterálne k zadnému úponu vastus lateralis (e-d).

Opakujte tento postup nadol od malého trochanteru.

Odrežte fasciu od laterálneho úponu čo najďalej dozadu od laterálneho úponu. Oddel'te všetky napojenia mäkkých tkanív na fascia lata a vyberte z tela.

Tukové tkanivo oddel'te tupým nástrojom.

Uložte odobratú širokú fasciu do umelohmotnej nádoby s označením číslo darcu a typu tkaniva.



6.7. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Rekonštrukcia dolnej končatiny

Prispôbte dĺžku potrebnej protézy. Odpíľte protézy na rovnakú dĺžku obojstranne použitím píľky. Uložte protézu na miesto. Použite nekroptickú niť navlečenú do nekroptickej ihly. Zošívajte začnite na zadnej incízii, cez iliacký hrboľ, tesným spájaním okrajov rezu pokračujúcou sutúrou. Metóda "pod ponad pod" steh sa používa najčastejšie. Rovnako postupujte na náprotivnej strane.

Konečná úprava tela

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.033-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Ako kolagénové membrány na plastiku dura mater, v ORL chirurgii, na rekonštrukciu brušnej steny, na rekonštrukciu šliach a väzov.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.033-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.033-E revízia 01 platnej od 04.04.2006	04.04.2006	
02	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.034-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ODBER FASCIA TEMPORALIS

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Zabezpečiť správne postupy na získanie tkanív tak, aby izolované tkanivá boli vhodné na použitie podľa potreby.

2.0 Rozsah

Tento materiál je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.034-E, revízia 01 z 4.4.2006 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-09.99.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

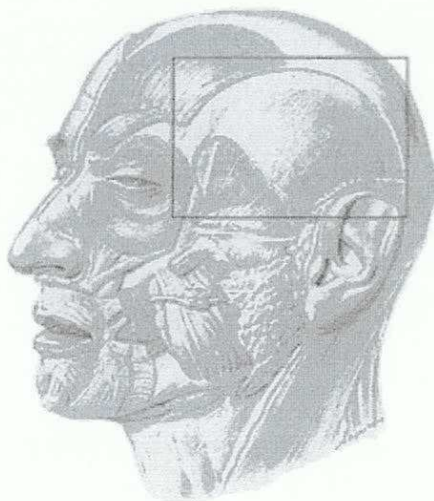
Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.034-SK	1	29.10.14	2 / 6

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo



Obr. 1

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 85 rokov.

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

6.4. Všeobecné pravidlá spôsobu a čas odberu

Všetky spojivové a podporné tkanivá musia byť získané do 24 hod po smrti.

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrované, napr. formaldehydom.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.034-SK	1	29.10.14	3 / 6

Tkanivo môže byť skladované v solnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí a za stanovených podmienok. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť tri krát väčší ako objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené za stanovených podmienok. Zabalené je osobitne, je označené a skladované v príslušnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim inštitúciu, číslo darcu a rok, napr. BA1/0123/09. Čitateľnosť kódu musí byť zaistená.

6.5. Rozmery

- Obidve fascie by mali mať 35 cm² spolu.
- Vyžadujú sa obidve fascie od darcu.
- Iba diery ≤ 1mm (špendlíkové dierky) sa doporučujú tolerovať.
- Čisté bez prímiesí a nečistôt.
- Naliehajúci tuk musí byť odstránený.
- Neporušená a pevná štruktúra tkaniva



Obr. 2

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.034-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

- Skalpel

6.6.2. Postup

Na povrchový rez použite nový skalpel a nový pár vrchných rukavíc. Povrchovú incíziu vedte spod ušného laloku po lambdovom šve smerom k druhému ušnému laloku. Rez má byť plytký v oblastiach spánkových kostí, aby nebolo poškodené tkanivo. Odpreparujte kožné tkanivo, aby bola prístupná oblasť spánkových kostí, v čo najväčšej miere.

Očistite povrch fascie temporalis od zvyškov svalov a vyrežte, čo najväčšiu plochu tkaniva na jednej strane a následne na druhej. Oddelte všetky napojenia mäkkých tkanív na fasciu temporalis a vyberte z tela.

Tukové tkanivo oddelte tupým nástrojom.

Uložte odobratú širokú fasciu do umelohmotnej nádoby s označením číslo darcu a typu tkaniva.

6.7. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Koža musí byť uzavretá pevnou sutúrou.

Konečná úprava tela

Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Na vystlanie steny vnútorného ucha a rekonštrukciu bubienka.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.034-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.034-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 6
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.034-E revízia 01 platnej od 04.04.2006	04.04.2006	
	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

ŠTANDARNÝ PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu: PP-06.04.036-SK Revízia: 01 Dátum platnosti od: 04.04.2016 Strana: 6

Názov:

ODBER LAKŤOVEJ KOSTI (ULNA)

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Micskiová. GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Micskiová. , QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0. Účel

Zabezpečiť dodržiavanie správnych postupov na odber tkanív a aby odobrané tkanivá boli pripravené na spracovanie podľa požiadaviek.

2.0. Rozsah:

Tento materiál je na zabezpečenie aktivít pre pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty:

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- German Drug Law
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Food and Drug Administration (FDA) Dobré Pracovné Postupy

4.0 Definície/Skratky

V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

tkanivá môžu byť spolu uskladnené v jednej fľaši. Tkanivo musí byť kompletne ponorené. Objem rozotku by mal byť trojnásobok objemu tkaniva.

Tkanivo pre uskladnenie pri teplote -80°C musí byť uskladnené za kontrolovaných podmienok. Každé je samostatne zabalené, a označené a uskladnené v adekvátnom mraziacom prístroji (-80°C) na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená kódom pre identifikáciu inštitútu, číslom darcu a rokom, napríklad AA 1337-99. Kódom je zaručená sledovateľnosť.

6.5 Rozmery

Diafýzy fibuly, ulny a radiusu z jedného darcu môžu byť uskladnené v jednej fľaši.

Pre rozlíšenie diafýz sú definované nasledujúce označenia:

bez zárezu	Fibula
s jedným zárezom	Ulna
s dvomi zárezmi	Rádus

Špecifikácie

Čisté, bez znečistenia

Sval odstránený

Okostice (periost) ostránený

Dĺžka

Celková dĺžka diafýzy ≥ 100 mm minimálne .



obr.

6.6 Odber

6.6.1 Nástroje Skalpel

6.6.2 Postup

S použitím skalpelu a čepele urobte posteriórny bočný a vertikálny rez od nadplecku (akromionu) do plochy dvoch tretín radiusu a ulny proximálne k zápästiu.

S použitím kliešťov aplikujte vertikálne napnutie kožného výrezu a oddelte od kože a vrstvy podkožného tuku.

Identifikujte šľachu pažného svalu dvojhlavého (biceps brachii) a natupo odčleňte od okolitého svalstva.

Očistite sval od distálnej a proximalnej 2/3 časti radiusu a ulny po obvode.

Umiestnite pílkou na rádius a prerežte kosť.

Oddelte sval od strednej do distálnej časti humerusu po obvode až po úroveň bicepsu.

Umiestnite trakciu a prerežte všetky pripojenia mäkkého tkaniva a dizartikulujte humerus od ramenného kĺbu.

Odstráňte ruku v celku z tela a dodajte späť na stôl.

6.7 Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Rekonštrukcia hornej končatiny

Prispôsobte dĺžku žiadanej protézy. S použitím pílkou odrežte protézu na dĺžku bilaterálne. Vsuňte protézu na svoje miesto. Zašite kožu.

Konečná úprava tela

Telo darcu je kompletne očistené pozorným odstránením všetkej krvi a tkaniva.

Zodpovedná osoba pracoviska je oboznámená, že odber bol dokončený a telo je pripravené.

6.8 Použitie sterilných Tutoplast Aloimplantátov

Pre použitie pri krčnej fúzií.

7.0 Rozdeľovník:

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIME	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1 Príloha R (1 strana) Revízia

Koniec textu

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie	04.04.2006	

Pracovný postup

Dátum tlače: 29. 10. 2014

Číslo dokumentu PP-06.04.037-SK	Revízia 01	Platnosť od 29.10.2014	Strana 1 / 5
------------------------------------	---------------	---------------------------	-----------------

Názov:

ODBER VRETENNEJ KOSTI

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Mieskiová. GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Mieskiová. , QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Zabezpečiť dodržiavanie správnych postupov na odber tkanív a aby odobrané tkanivá boli pripravené na spracovanie podľa požiadaviek.

2.0 Rozsah

Tento pracovný postup sa vzťahuje na činnosti spojené s odberom alogénnych tkanív od mŕtvych darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- German Drug Law
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.030-E, revízia 02 z 28.01.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29. 10. 2014

Číslo dokumentu PP-06.04.037-SK	Revízia 01	Platnosť od 29.10.2014	Strana 2 / 5
------------------------------------	---------------	---------------------------	-----------------

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MEGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MEDGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MEDGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo

Použitý môže byť rádius oboch strán.

Obr. 1

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 90 rokov.

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

6.4. Základné pravidlá spôsobu a čas odberu

Všetky spojivové a podporné tkanivá musia byť odobrané do 24 hod po smrti

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrované, napr. formaldehydom.

Tkanivo môže byť skladované v solnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí a musí byť uskladnené v monitorovaných podmienkach. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť trikrát väčší ako objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené v monitorovaných podmienkach. Každý kus je zabalený samostatne, je označený a skladovaný vo vhodnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim odberové miesto, číslo darcu a rok odberu, napr. BA1/0123/09. Kód musí umožňovať odsledovateľnosť tkaniva.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29. 10. 2014

Číslo dokumentu PP-06.04.037-SK	Revízia 01	Platnosť od 29.10.2014	Strana 3 / 5
------------------------------------	---------------	---------------------------	-----------------

6.5. Rozmery

Diafýzy fibuly, ulny a rádiusu jedného darcu môžu byť skladované v jednej fľaši. Pre rozlišovanie diafýz sú definované nasledovné označenia:
označenia by mali byť urobené na proximálnom konci diafýzy zárezom

bez zárezu	Fibula
jeden rázer	Ulnus
dva zárezy	Rádus

Špecifikácie:

Čisté, bez nečistôt

Svalovina odstránená

Periost odstránený

Dĺžka:

Diafýza celkovej dĺžky ≥ 100 mm minimálne.

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

•Skalpel

6.6.2. Postup

Použitím skalpela a čepele urobte posteriórny laterálny a vertikálny rez od akromionu do oblasti dvoch tretín dĺžky rádiusu a ulny proximálne k zápästiu.

Použitím kliešťov vertikálne napnite kožný výrez a odpreparujte kožu a vrstvu podkožného tuku.

Identifikujte šľachu dvojhlavého svalu ramena and natupo odpreparujte voľné okolité svalstvo.

Očistite svalovinu od distálnej do proximálnej 2/3 časti rádiusu a ulny po obvode.

Umiestnite pílový plát na rádus a pretnite kosť. Umiestnite čepeľ na ulnu a pretnite kosť.

Odpreparujte svalovinu od strednej do distálnej časti humerusu po obvode do úrovne bicepsu.

Umiestnite trakciu a oddelte všetky pripojenia mäkkých tkanív a disartikulujte humerus od ramenného kĺbu.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29. 10. 2014

Číslo dokumentu PP-06.04.037-SK	Revízia 01	Platnosť od 29.10.2014	Strana 4 / 5
------------------------------------	---------------	---------------------------	-----------------

Odstráňte ruku **en-bloc** a preneste na zadný stolík.

6.7. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Rekonštrukcia hornej končatiny

Odhadnite dĺžku potrebnej protézy. Použitím pílk, odrežte obojstranne protézu na potrebnú dĺžku. Vsuňte protézu na miesto. Zošite kožu.

Konečná úprava tela

Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Pre použitie pri krčnej fúzií.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIME	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29. 10. 2014

Číslo dokumentu PP-06.04.037-SK	Revízia 01	Platnosť od 29.10.2014	Strana 5 / 5
---	----------------------	----------------------------------	------------------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie	04.04.2006	Dr. K. Koschatzky, TME

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.039-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

Názov:

ZÍSKANIE REBROVEJ CHRUPKY

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Zabezpečiť správne postupy na získanie tkanív tak, aby izolované tkanivá boli vhodné na použitie podľa potreby.

2.0 Rozsah

Tento materiál je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.039-E, revízia 01 z 4.4.2006 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

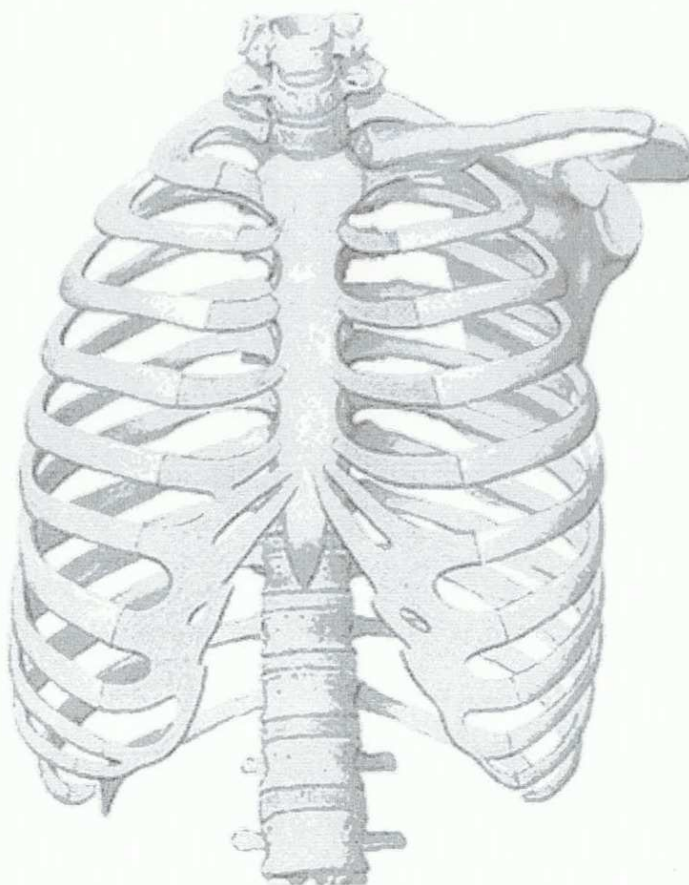
Číslo dokumentu PP-06.04.039-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo



Obr. 1

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.039-SK	1	29.10.14	3 / 6

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 85 rokov.

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

6.4. Všeobecné pravidlá spôsobu a čas odberu

Všetky spojivové a podporné tkanivá musia byť získané do 24 hod po smrti.

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrované, napr. formaldehydom.

Tkanivo môže byť skladované v soľnom roztoku (-20°C do $+10^{\circ}\text{C}$) alebo pri -80°C bez roztoku.

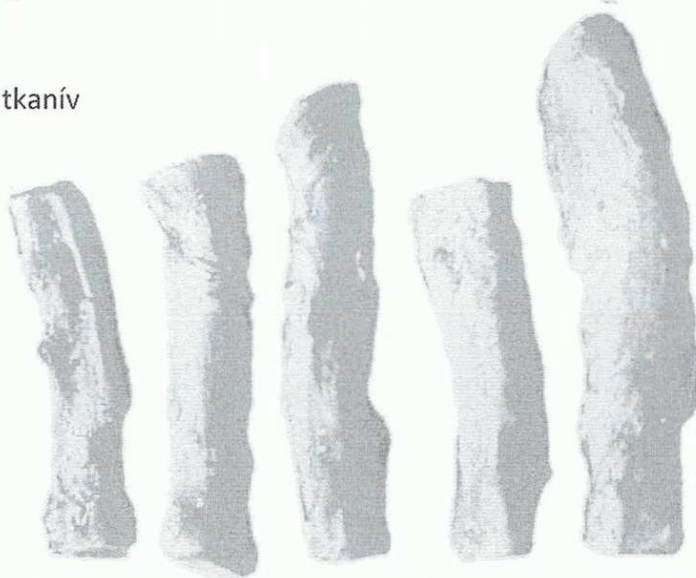
Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí a za stanovených podmienok. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť tri krát väčší ako objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené za stanovených podmienok. Zabalené je osobitne, je označené a skladované v príslušnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim inštitúciu, číslo darcu a rok, napr. BA1/0123/09. Musí byť zaistená čitateľnosť kódu.

6.5. Rozmery

- čistá bez prímiesí a zvyškov tkanív
- bez kostených súčastí
- bez zlomov
- bez tuku
- bez svalu



Obr. 2

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.039-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.6. Rozmery

Minimálna dĺžka 5 cm (merané na vnútornej zahnutej strane)

Minimálna šírka 1 cm

6.7. Odber

6.7.1. Nástroje

- Skalpel

6.7.2. Postup

Odber sa vykoná po otvorení hrudníka. Po incízii kože sú frontálne chrupky odobraté vyrezaním.

Resekujte každé druhé rebro na kostochondrálnom spojení a smerom dozadu približne 15 cm od prednej resekcie.

Pred odberom chrupky možno vykonať pokusnú excíziu rezom.

Rez by mal mať bledomodrú farbu na celom priereze. Ak použijete periostálne dlátko, zoškrabte interkostálne svaly pozdĺž obrysov rebra na každom druhom rebre počnúc tretím (3) a končiac deviatym (9) rebrom.

A sa objaví žlté sfarbenie v strede prierezu alebo na celom reze, darcu treba vyradiť. Starnutie sa prejaví žltým sfarbením

6.8. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Rekonštrukcia hrudníka

Štandardný postup ako po nekropsii.

Konečná úprava tela

Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.039-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.9. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Na rekonštrukciu nosa alebo na iné použitie v ORL chirurgii.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TIMA/TME	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.039-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.039-E revízia 01 platnej od 04.04.2006	04.04.2006	
	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Mieskiová, MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.040-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ODBER PATELY

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Ing. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Zabezpečiť správne postupy na získanie tkanív tak, aby izolované tkanivá boli vhodné na použitie podľa potreby.

2.0 Rozsah

Tento materiál je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.040-E, revízia 01 z 04.04.2006 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.040-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

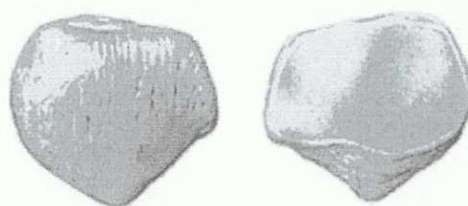
5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo

Patela z obidvoch strán tela môže byť použitá



Obr. 1

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 90 rokov.

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

6.4. Všeobecné pravidlá spôsobu a času odberu

Všetky spojivé a podporné tkanivá musia byť získané do 24 hod po smrti.

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrované, napr. formaldehydom.

Tkanivo môže byť skladované v soľnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí a za stanovených podmienok. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť tri krát väčší ako

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.040-SK	1	29.10.14	3 / 5

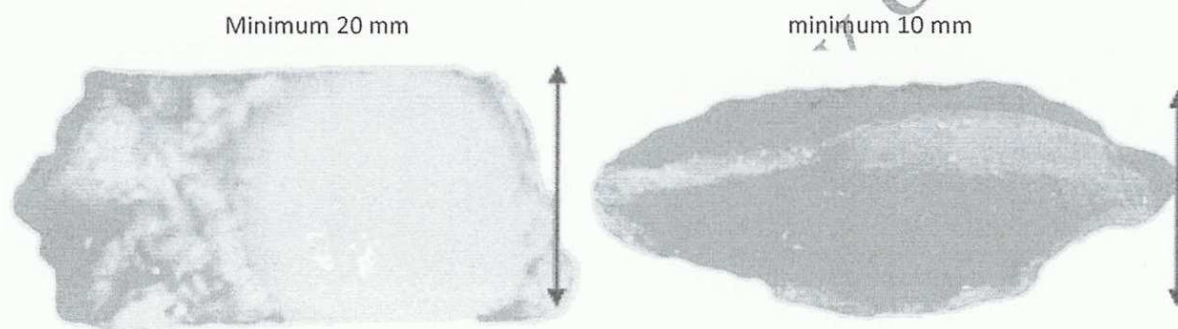
objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené za stanovených podmienok. Zabalené je osobitne, je označené a skladované v príslušnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim inštitúciu, číslo darcu a rok, napr. BA1/0123/09. Čitateľnosť kódu musí byť zaistená.

6.5. Rozmery

Patela je vybratá vcelku a ostatné tkanivo po bokoch je odstránené. Toto umožní lepšiu penetráciu pri spracovaní.



Obr. 2

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

- Skalpel

6.6.2. Postup

Začnite incíziou na prednej strane proximálneho stehna a pokračujte smerom dopredu a distálne obchádzajúc patelu mediálne.

Pokračujte rezom pozdĺž predného okraja tibiae končiac na želanej úrovni umožňujúcej dosah k túbii.

Oddeľte patelu od femuru. Dbajte o to aby ste sa vyhli poškodeniu chrupky hlavy femuru tým, že maximalizujete kĺbové puzdro s proximálnym femurom.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.040-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Následne oddelte patelu od ligamenta patele, tak aby nebol poškodený povrch chrupky.

Vyber tkanivo z dutiny a preneste na pracovný stôl na úpravu a zabalenie.

6.7. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Rekonštrukcia dolnej končatiny

Prispôbte dĺžku potrebnej protézy. Odpíľte protézu na rovnakú dĺžku obojstranne použitím píľky. Uložte protézu na miesto. Použite nekroptickú niť navlečenú do nekroptickej ihly. Zošívajte začnite na zadnej incízii, cez iliacký hrbol, tesným spájaním okrajov rezu pokračujúcou sutúrou. Metóda "pod ponad pod" steh sa používa najčastejšie. Rovnako postupujte na náprotivnej strane.

Konečná úprava tela

Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Ako zdroj kostného tkaniva, napr. v chirurgii chrbtice.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.040-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 5
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.040-E revízia 01 platnej od 04.04.2006	04.04.2006	
	Podľa schvaľovacieho procesu	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.042-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

Názov:

ODBER PERIKARDU

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Zabezpečiť správne postupy na získanie tkanív tak, aby izolované tkanivá boli vhodné na použitie podľa potreby.

2.0 Rozsah

Tento materiál je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.042-E, revízia 01 z 04.04.2006 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.042-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

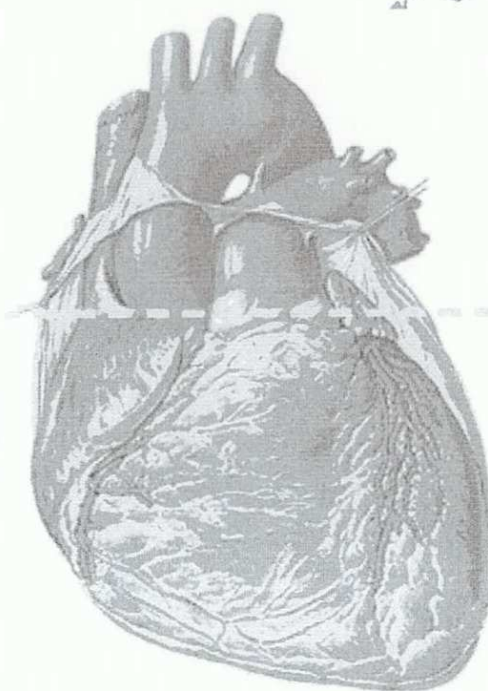
5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo

Tkanivo perikardu sa odoberá v čo najväčšom rozsahu. Antrakotické lymfatické uzliny (čierne) sa opatrne odstránia. Tukové tkanivo by malo byť odstránené v čo najväčšej miere, bez narušenia tkaniva.



Obr. 1

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 90 rokov.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.042-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

6.4. Všeobecné pravidlá spôsobu a čas odberu

Všetky spojivové a podporné tkanivá musia byť získané do 24 hod po smrti.

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrované, napr. formaldehydom.

Tkanivo môže byť skladované v solnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí a za stanovených podmienok. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť tri krát väčší ako objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené za stanovených podmienok. Zabalené je osobitne, je označené a skladované v príslušnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim inštitúciu, číslo darcu a rok, napr. BA1/0123/09. Musí byť zaistená čitateľnosť kódu.

6.5. Rozmery

Rozmery získaného perikardu majú byť viac ako 90 cm². Na membráne by mali byť iba nepočítané dierky rozmerov ≤ 1mm (špendlíkové).

Tkanivo by malo byť :

- bez delaminácie (rozvrstvenia)
- bez zatvrdnutí a nepravidelných zhrubnutí
- bez priehľadností.

Tkanivo by malo mať

- solidnú štruktúru
- nenarušenú membránovú vrstvu
- iba málo špendlíkových dierok.



Obr. 2

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.042-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

- Skalpel, nožnice

6.6.2. Postup

Dajte telo zosnulého do polohy tvárou hore na stôl. Odoberte tkanivo použitím techník minimalizujúcich mikrobiálnu kontamináciu. Oholte a pripravte darcu štandardnými technikami. Zarúškovanie hrudníka nie je potrebné.

Perikardiektómia s prístupom cez štvrté a piate rebro, ak nie je hrudník už otvorený:

Lokalizujte štvrté a piate rebro na ĽAVEJ strane darcu. Urobte incíziu medzi štvrtým a piatym rebrom pri odstupe od sterna a pokračujte pozdĺž rebier laterálne na získanie adekvátneho prístupu. Umiestnite medzirebrový dilatátor do otvoru a rozťahnite. Identifikujte perikard a urobte malý zástrih rovnými nožnicami. Nahrubo vyrežte srdce z perikardiálneho vaku.

Vyberte srdce cez narezaný otvor. Oddelíte všetky napojenia zvonku na perikardiálny vak. Na oddelenie perikardu od bránice ťahajte perikard smerom nahor a uvoľnite „tuniské“ vlákna, ktoré pripájajú perikardiálne tkanivo ku diafragme.

Vyberte perikard z hrudníka a umiestnite do plastikovej fľašky. Označte perikard darcovským číslom a typom tkaniva.

6.7. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Rekonštrukcia

Uzavrite incíziu podvliekaným stehom.

Konečná úprava tela

Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Ako kolagénové membrány v stomatolchirurgii, ORL chirurgii, náhrada dura mater, a iné.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.042-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.042-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 6
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.042-E revízia 01 platnej od 04.04.2006	04.04.2006	
	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.043-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 7
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

Názov:

ODBER SPONGIÓZY

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Zabezpečiť správne postupy na získanie tkanív tak, aby izolované tkanivá boli vhodné na použitie podľa potreby.

2.0 Rozsah

Tento materiál je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.043-E, revízia 01 z 04.04.2006 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.043-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

5.0 Zodpovednosti

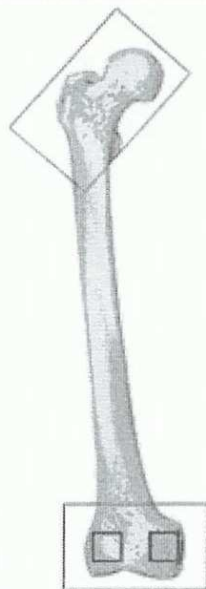
Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo

Spongióza je odoberaná z proximálneho femuru, z distálneho femuru, z proximálnej tibiae (ale nie z Tuberositas tibiae, hrbolov tibiae).

Spongióza by mala ukazovať hustú štruktúru bez znakov osteoporózy



Femur

Obr. 1



Tibia

Obr. 2

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 90 rokov.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.043-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

6.4. Všeobecné pravidlá spôsobu a času odberu

Všetky spojivé a podporné tkanivá musia byť získané do 24 hod po smrti.

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrované, napr. formaldehydom.

Tkanivo môže byť skladované v soľnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí a za stanovených podmienok. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť trikrát väčší ako objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené za stanovených podmienok. Zabalené je osobitne, je označené a skladované v príslušnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim inštitúciu, číslo darcu a rok, napr. BA1/0123/09. Musí byť zaistená čitateľnosť kódu.

6.5. Rozmery



Obr. 3

Rezekovaná časť distálneho femuru je oddelená v strede.

(Separácia kortikálnych častí ako je ukázané na obrázku podľa Tutogen.)

Pracovný postup

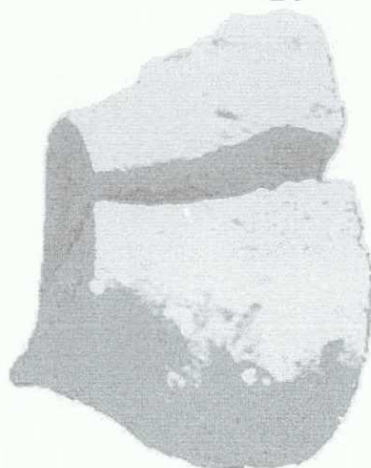
Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.043-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------



Obr. 4

Krčok femuru oddelený priamym rezom a 5 násobok kortikálnej plochy približne 1 cm, je odobratý.



Obr. 5

Proximálna tibia je rozrezaná na dve časti a proximálna kĺbová plocha (chrupka) je oddelená.

Vzhľad:

čistý, bez nečistôt a cudzieho materiálu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.043-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

- Skalpel
- Oscilujúca píłka

6.6.2. Postup

Určite hrboľ na hrebeni panvovej kosti.

Začnite kožný rez incíziou zo zadnej 1/3 panvy pozdĺž hrebeňa k prednému hornému trňu.

Pokračujte plytkou incíziou pozdĺž strednej roviny stehna na úrovni veľkého trochanteru. Predĺžte incíziu distálne ku stredu nohy, laterálne obchádzajúc patelu.

Vymeňte skalpel použitý na rez kože. Vezmite čistý skalpel. Vertikálnym ťahom kožného krytu odstraňujte tuk z povrchu prednej fascie, aby ste získali čo najväčšiu plochu. Pokračujte odstránením kože na vonkajšej strane stehna.

Odpreparujte fascia lata a odstráňte z tela. Odošlite fasciu na pracovný stôl. Zabaľte podľa protokolu.

Pomocou skalpelu nahrubo odstráňte svaly obkolesujúce femur. Pretnite prednú časť svalovej hmoty pokrývajúcu tibiú približne 15cm (6 palcov).

Začínajúc na hrebeni panvovej kosti urobte rez cez svalovinu pozdĺž hrebeňa, pokračujte pozdĺž predného okraja dlhej časti stehnovej kosti po preseknutú oblasť. Pomocou skalpela odstráňte svalovinu z femuru.

Vyklúbte hlavu femuru z jamky.

Pokračujte disekciou svaloviny v zadnej časti femuru ku miestu začiatku sedacej kosti. Ďalej odpreparujte svalovinu z tibiae.

Diáfýza (dlhá časť kosti)

Pomocou oscilujúcej pílkovej oddelíte dlhú časť kosti po dolným trochanterom a v blízkosti stehnových kondylov.

Proximálny femur

Pomocou oscilujúcej pílkovej je proximálna časť kosti oddelená od distálneho femuru.

Pomocou oscilujúcej kosti oddelíte distálnu časť kosti.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.043-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Zabalte a označte kosť podľa protokolu.

6.7. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Rekonštrukcia dolnej končatiny

Prispôbte dĺžku potrebnej protézy. Odpíľte protézy na rovnakú dĺžku obojstranne použitím píľky. Uložte protézu na miesto. Použite nekroptickú niť navlečenú do nekroptickej ihly. Zošívajte začnite na zadnej incízii, cez iliacký hrboľ, tesným spájaním okrajov rezu pokračujúcou sutúrou. Metóda "pod ponad pod" steh sa používa najčastejšie. Rovnako postupujte na náprotivnej strane.

Konečná úprava tela

Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Výplň kostných defektov.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.043-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 7 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.043-E revízia 01 platnej od 04.04.2006	04.04.2006	
	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Mieskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.046-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ODBER HLAVICE FEMURU

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Zabezpečiť správne postupy na získanie tkanív tak, aby izolované tkanivá boli vhodné na použitie podľa potreby.

2.0 Rozsah

Tento materiál je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.046-E, revízia 01 z 04.04.2006 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.046-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo

Odber hlavice femoru nie je totožný s odberom spongióznej kosti odoberanej z proximálnej časti stehennej kosti. Návod je poskytovaný separátne. Odstránenie kortikálnych stien sa vykonať nemá.



Obr. 1

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 85 rokov.

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

6.4. Všeobecné pravidlá spôsobu a čas odberu

Všetky spojivové a podporné tkanivá musia byť získané do 24 hod po smrti.

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrované, napr. formaldehydom.

Tkanivo môže byť skladované v soľnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.046-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

a za stanovených podmienok. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť tri krát väčší ako objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené za stanovených podmienok. Zabalené je osobitne, je označené a skladované v príslušnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim inštitúciu, číslo darcu a rok, napr. BA1/0123/09. Musí byť zaistená čitateľnosť kódu.

6.5. Rozmery

Krčok femoru by mal byť zachovaný kompletne.



Obr. 2

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

- Skalpel
- Oscilujúca pílk

6.6.2. Postup

Určite hrboľ na hrebeni panvovej kosti.

Začnite kožný rez incíziou zo zadnej 1/3 panvy pozdĺž hrebeňa k prednému hornému trňu.

Pokračujte plytkou incíziou pozdĺž strednej roviny stehna na úrovni veľkého trochanteru. Predĺžte incíziu distálne ku stredu nohy, laterálne obchádzajúc patelu.

Vymeňte skalpel použitý na rez kože. Vezmite čistý skalpel. Vertikálnym ťahom kožného krytu odstraňujte tuk z povrchu prednej fascie, aby ste získali čo najväčšiu plochu. Pokračujte odstránením kože na vonkajšej strane stehna.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.046-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Odpreparujte fascia lata a odstráňte z tela. Odošlite fasciu na pracovný stôl. Zabaľte podľa protokolu.

Pomocou skalpelu nahrubo odstráňte svaly obkolesujúce femur.

Pretnite prednú časť svalovej hmoty prekrývajúcu tíbiu približne 15cm (6 palcov).

Začínajúc na hrebeni panvovej kosti urobte rez cez svalovinu pozdĺž hrebeňa, pokračujte pozdĺž predného okraja stehrovej pošvy po preseknutú oblasť. Pomocou skalpela odstráňte svalovinu z femuru.

Vyklúbte hlavu femuru z jamky kosti.

Hlavica femoru

Pomocou oscilujúcej píľky oddelíte hlavicu pri zachovaní krčku v najväčšej možnej dĺžke.

Zabaľte a označte podľa protokolu.

6.7. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

Rekonštrukcia dolnej končatiny

Prispôbte dĺžku potrebnej protézy. Odpíľte protézy na rovnakú dĺžku obojstranne použitím píľky. Vložte protézu na miesto. Použite nekroptickú niť navlečenú do nekroptickej ihly. Zošívanie začnite na zadnej incízii, cez iliacký hrboľ, tesným spájaním okrajov rezu pokračujúcou sutúrou. Metóda "pod ponad pod" steh sa používa najčastejšie. Rovnako postupujte na náprotivnej strane.

Konečná úprava tela

Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Ako zdroj spongiózy na vyplnenie defektov alebo ako pevná spongióza pre opravu acetabula na upevnenie jamky protézy.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.046-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.046-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.046-E revízia 01 platnej od 04.04.2006	04.04.2006	
	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micškova, MGW

Confidential - Property of MGW