

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

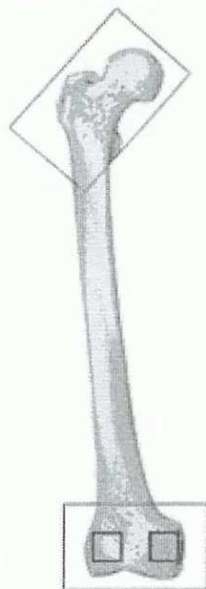
Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto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



Obr. 3

Rezekovaná časť distálneho femuru je oddelená v strede.

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

Pracovný postup

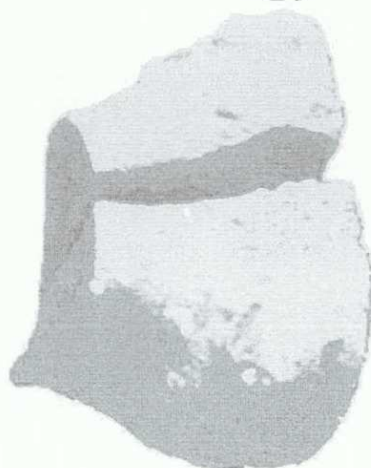
Dátum tlače: 29.10.2014

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 skalpela 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.

Vyklúbite hlavu femuru z jamky.

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

Diafýza (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 iliačsky 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

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.051-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ODBER KALKANEA

	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-06.04.051-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

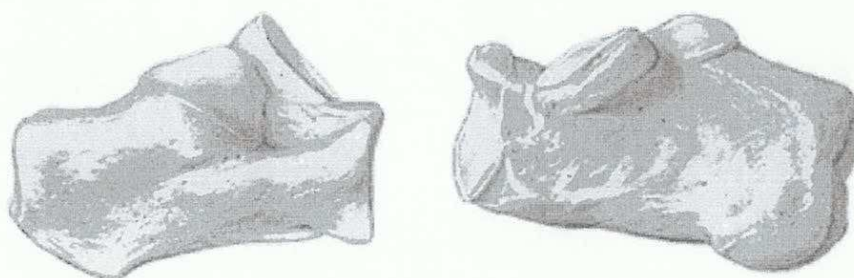
Číslo dokumentu PP-06.04.051-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

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



laterálne mediálne

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 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 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-06.04.051-SK	1	29.10.14	3 / 6

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. 2

Vzhľad :

Čistý, bez prímies/cudzieho materiálu

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

- Skalpel
- Oscilujúca píłka

6.6.2. Postup

Použite nový skalpel a vonkajšie rukavice, urobte malú incíziu na zadnej strane mediálneho maleolu. Začnite na kalkaneu a postupujte smerom nahor približne 20-25 cm. Odstráňte skalpel použitý na kožu.

Použitím nového skalpelu pokračujte v hlbkej incízii. Uvoľnite Achilovu šľachu a

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.051-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 6
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

odhaľte patričnú časť kalkanea.

Cez tibiálnu incíziu naostro odpreparujte Achilovu šľachu odpreparovaním gastroknemia a zvyškov svalových úponov.

Cez malú incíziu na vnútornej strane zadného pohľadu nohy vykonajte osteotómiu kalkanea.

Alternatívna metóda

Po odstránení stehennej kosti, tibiae a fibuly, pokračujte incíziou z dolnej tretiny tibiae, mediálne/distálne od vnútorného maleolu a pokračujte cirkumferentne k distálnej časti vonkajšej strany kalkanea, ktorý vyhmatať.

Ostrou a tupou disekciou uvoľnite kalkaneus z okolitých mäkkých tkanív. Budte opatrní aby ste neporušili úpon Achilovej šľachy na kalkaneus.

Odpreparujte šľachu od gastroknemia a solea tubou a ostrou disekciou. Zaistite, že šľacha má najmenej 16 cm dĺžku od úponu na kalkaneus po jej proximálny okraj. Získajte čo najdlhší možný preparát šľachy. Posuňte vypreparovanú šľachu s príľahlým blokom kalkanea na vyhradený stôl 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.

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

Na náhradu.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.051-SK	1	29.10.14	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

Pracovní postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.051-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-06.04.051-E revízia 01 platnej od 04.04.2006	04.04.2006	
	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.052-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

Názov:

ODBER HUMERU

	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-06.04.052-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 Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

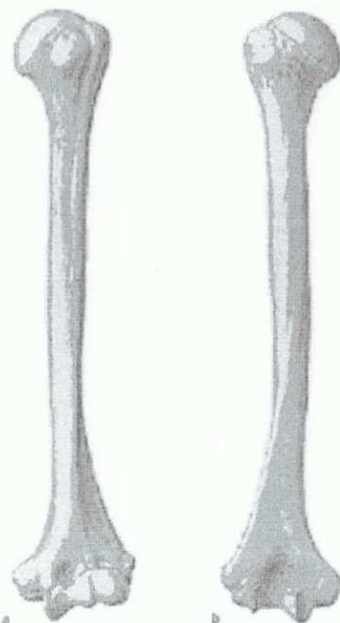
Číslo dokumentu PP-06.04.052-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

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 90 rokov.

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.052-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

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.

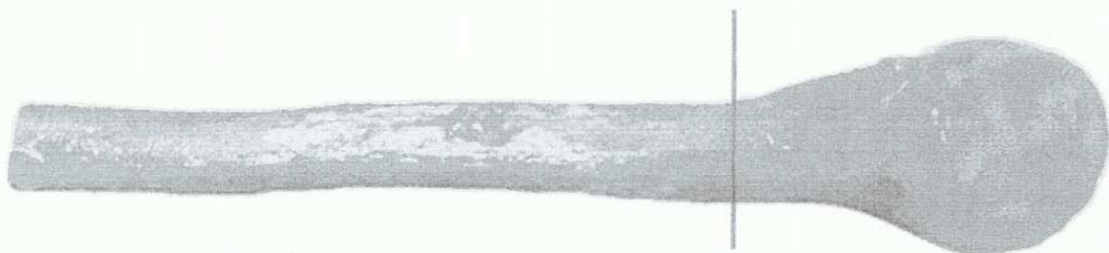
Tkanivo môže byť skladované v soľnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

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



Obr. 2

Odoberá sa diafýza a hlavica humeru.

Vzhľad:

Čistý, bez nečistôt a cudzích tkanív.

Svaly majú byť odstránené.

Periost má byť odstránený

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.052-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

- Skalpel
- Oscilujúca pílk

6.6.2. Postup

Urobte incíziu z hlavovej strany ruky na úrovni výbežku akromion. Pokračujte hlbokým rezom cez deltoidný sval a biceps brachii a odhaľte humerus.

Urobte priečnu incíziu, distálne a proximálne, cez skupinu svalov biceps brachii, musculus brachialis a triceps brachii a zlepšite prístup k humeru.

Vykonajte osteotómiu dlhej kosti 4-5 cm nad lakťom pomocou pílk alebo dislokujte a oddelte humerus v spojení s ulnou a rádiusom. Opierajte humerus o rameno pri disekcii zostávajúcich svalových skupín z dorzálnej strany dlhej časti kosti. (Triceps brachii, extenzorové a flexorové skupiny)

Vykonajte ostrú disekciu hlbokých svalov plecového pletenca, musculus teres minor, infraspinatus, supraspinatus a subscapularis. Odseparujte šľachy týchto svalov a rotačne puzdro kĺbu od humeru.

Presuňte na pracovný 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

Prispôbte potrebnú dĺžku protézy. Pomocou pílk odrežte na oboch koncoch. Prispôbte okraje pre fossa glenoidale ako acetabulum a distálnu časť pre tibiú. Vložte 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 na prebratie.

6.8. Použitie sterilných Tutoplast Allograftov

Na náhradu.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.052-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-06.04.052-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-06.04.052-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

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.055-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 9
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

Názov:

ODBER ATT, BTB, GT, PL, PTT, STT, MS A KOSTÍ DOLNEJ KONČATINY

	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

Opis proces odberu kostí a šliach dolnej končatiny od darcov ľudských tkanív z ľudských tkanív darcu s využitím postupu odberu kolena ako celku, pre dodržiavanie správnych postupov pri odbere tkaniva.

2.0 Rozsah

Tento pracovný postup sa vzťahuje na darcov tkaniva, ktorí súhlasia s darovaním tkaniva dolnej končatiny na účely transplantácie.

3.0 Zodpovedajúce 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-06.04.055-E, revízia 01 z 18.03.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

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

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.055-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 9
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

5.0 Povinnosti

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 Požiadavky

6.1. Materiály:

- osobné ochranné prostriedky,
- prípravné roztoky,
- sterilné odberové nástroje,
- sterilná sada na odber tkaniva pohybovej sústavy,
- sada nálepiek – nálepky by mali byť ručne písané so sterilnou a nezmazateľnou fixkou alebo perom.

6.2. Nasledujú kritéria spracovateľa o aktuálnych vekových a hmotnostných obmedzeniach vhodných darcov.

Vekové obmedzenia (roky):

- Preparát BTB: 18-85 rokov
- Šľacha Gracilis: 18-75 rokov
- Šľacha Peroneus longus: 18-75 rokov
- Šľacha Tibialis anterior: 18-85 rokov
- Šľacha Tibialis posterior: 18-85 rokov
- Šľacha Semitendinosus: 18-75 rokov
- Meniskus: 18-45 rokov

Hmotnostné obmedzenia (kg): v súčasnosti žiadne

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.055-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 9
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.3. Pri odbere použite zónovú odberovú metódu (odber iba z jednej anatomickej oblasti súčasne), aby sa zabránilo krížnej kontaminácii medzi určenými odberovými oblasťami na tele darcu.

6.4. Chirurgický odber tkaniva pohybovej sústavy musí začať najneskôr do 24 hodín od úmrtia za predpokladu, že telo bolo chladené, alebo v umiestnené v chladiacom zariadení najneskôr do 12 hodín od úmrtia. Ak telo chladené nebolo alebo nebolo umiestnené v chladiacom zariadení, tak chirurgický odber tkaniva musí začať najneskôr do doby 15 hodín od úmrtia. Ak telo darcu bolo chladené na určitú dobu, a potom chladené nebolo, nesmie táto doba, počas ktorej telo nebolo chladené presiahnuť kumulatívne 15 hodín.

Poznámka: Tieto pracovné postupy sú navrhnuté pre optimálne podmienky. V prípade potreby, členovia odberového tímu môžu postup prispôsobiť podmienkam darcu, alebo prostredia, s ohľadom na dodržiavanie aseptických odberových techník.

6.5. Personál, ktorý vykonáva tento pracovný postup, musí byť zaškolený a kvalifikovaný na jeho výkon. Doklady o absolvovaní potrebných školení a záznam o spôsobilosti musia byť vystavené pred prvým samostatným výkonom vyššie uvedených úloh (Prezenčná listina).

6.6. Použite formulár FF-350-01 "Tissue Recovered" na zaznamenanie počtu odobratého tkaniva, ktoré bolo počas odberu odobraté.

6.7. Používajte osobné ochranné pomôcky (napr. rukavice, operačné plášte) počas celej doby trvania odberu.

7.0 Postup

7.1. Príprava na odber

7.1.1. Pripravte vhodného darcu na odber tkaniva podľa pokynov od spracovateľa a umiestnite ho do správnej polohy pred odberom.

Poznámka: Tkanivo pred odberom nesmie byť ošetrované chemickými látkami, napr. formaldehydom.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.055-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 9
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

7.2. Odber šliach a meniskov

7.2.1. Vedzte vertikálnu, povrchovú incíziu so začiatkom v mieste stretu proximálnej tretiny a distálnej druhej tretiny femuru. Predĺžte povrchovú incíziu smerom ku kolenu. Pri povrchovej incízií nevyvíjajte nadmerný tlak, aby sa zabránilo, porušeniu nižších vrstiev, v ktorých sa nachádzajú šľachy a zničeniu menisku.

7.2.2. Zatočte povrchovú incíziu približne 8-10 cm nad vrchnou hranou pately, mediálne okolo kolena. Zachovajte celistvosť nižších vrstiev kolenného kĺbu (púzdra - capsula, šliach a väzov) a pes anserinus (úpon šliach sartorius, gracilis a semitendinosus na mediálnu plochu proximálnej tibie).

7.2.3. Vráťte sa s incíziou do strednej línie tesne pod tuberositas tibie.

7.2.4. Pokračujte povrchovou incíziou distálne v strednej línii nohy, a ukončite ju na dorzálnnej časti chodidla.

7.2.5. Vyhodte všetky použité skalpely počas povrchovej incízie.

7.2.6. Na tupo odpreparujte kožu po obvodě nižšie sa nachádzajúcej fascie, aby ostala zachová integrita ostatných podkožných anatomických vrsiev. Odoberte tkanivo fascia lata podľa pracovného postupu PP-06.04.033-SK.

7.2.7. Identifikujte a izolujte sval a šľachu peroneus.

Peroneus longus: Začína v hornej druhej tretiny vonkajšieho povrchu fibuly a laterálneho kondylu tibie; spojenie , popri šľache prechádza bočný malleolus šľachy prechádza po celej ploche nohy.

Oddelte sval proximálne od jeho začiatku na laterálnom povrchu fibule. Pokračujte pozdĺž šľachy distálne až po úpon, a to na začiatok prvého metatarsu.

Prerežte šľachu distálne pri jej úpone na kosť. Minimálna požadovaná dĺžka odobratej šľachy pre peroneus longus je 25 cm.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.055-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 9
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

- 7.2.8.** Presuňte tkanivo technickému asistentovi na zabalenie.
- 7.2.9.** Identifikujte a izolujte sval a šľachu tibialis anterior.
- 7.2.10.** Oddelíte sval proximálne od jeho začiatku na laterálnom povrchu tíbie a interosseus membrány. Pokračujte pozdĺž šľachy distálne až po úpon, a to na mediálnom kuneiforme a základnom metatarsu.
- 7.2.11.** Prerežte šľachu distálne pri jej úpone na kosť. Minimálna požadovaná dĺžka pre šľachu tibialis anterior je 25 cm.
- 7.2.12.** Preruňte tkanivo technickému asistentovi na zabalenie.
- 7.2.13.** Identifikujte a izolujte sval a šľachu tibialis posterior.
- 7.2.14.** Oddelíte sval proximálne od jeho začiatku na posteriórnej ploche interosseus membrány a spojených ploch tíbie a fibuly. Pokračujte distálne pozdĺž šľachy až dozadu k mediálnemu maleolusu. Neprerežte retinakulum na maleoluse pretože to môže zvýšiť riziko poškodenia šľachy.
- 7.2.15.** Na tupo odpreparujte šľachu distálne od retikula medzi mediálnym maleolusom a kalkaneom. Použite prst na identifikovanie šľachy. Opatrne ťahajte šľachu smerom dole cez mediálny trakt maleolusu.
- 7.2.16.** Prerežte šľachu distálne pri jej úpone na tuberositas navikularnej a tarsálnych kostí. Minimálna požadovaná dĺžka pre šľachu tibialis posterior je 25 cm.
- 7.2.17.** Presuňte tkanivo technickému asistentovi na zabalenie.
- 7.2.18.** Identifikujte, izolujte a proximálne prerežte sval gracilis a semitendinosus z mediálnej strany femuru. Gracilis: Úpon je na kosti tíbie pod mediálnym tuberositasom.
Semitendinosus: Začiatok sedacieho hrboľu; vrast na mediálnej plochu hornej štvrtiny kosti tíbie.
- 7.2.19.** Distálne sledujte svaly, aby ste zaistili to, aby šľachy sa neprerezali pri pes anserinus.
- 7.2.20.** Identifikujte patelu a odmerajte približne 5 cm nad jej vrchnú hranu. Kompletne prerežte dookola všetky svalové skupiny dole až po tíbiu a fibulu.
- 7.2.21.** Urobte osteotómiu na tíbie a fibuly na tejto úrovni.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.055-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 9
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

7.2.22. Urobte osteotómiu femuru na úrovni, kde predtým boli prerezané svaly (5 cm nad vrchnou hranou pately).

7.2.23. Vyberte koleno en block s prichyteními šľachami gracilis a semitendinosus.

7.2.24. Prerežte obidve šľachy, čo najbližšie k pes anserinus

7.2.25. Presuňte tkanivo technickému asistentovi na zabalenie.

7.2.26. Odoberte menisky z tibiálneho plata.

7.2.27. Presuňte tkanivo technickému asistentovi na zabalenie.

7.2.28. Identifikujte patelu a odmerajte približne 2 cm nad hornou hranou. Urobte osteotómiu femuru na tejto úrovni.

7.2.29. Identifikujte patelu a odmerajte približne 2 od dolnej hrany. Urobte osteotómiu tibiou na tejto úrovni a oddelte fibulu.

7.2.30. Presuňte tkanivo (BTB a časti kostí) technickému asistentovi na zabalenie.

7.3. Balenie a označovanie šliach

7.3.1. Zabalte fragmenty šliach, každú individuálne do sterilného PE sáčku.

7.3.2. Odstráňte všetok vzduch zo sáčku, vrch sáčku tesne zakrúťte.

7.3.3. Zložte do tvaru „S“ a uzavrite sterilnou SK-páskou.

7.3.4. Označte príslušné tkanivo špecifickou nálepkou, ktorá obsahuje číslo darcu, informáciu o type tkaniva (príslušnú skratku tkaniva) a anatomickejšiu oblasť tela, z ktorej bolo tkanivo odobrané (príslušnú skratku anatomickej oblasti) z vonkajšej strany PE sáčku na identifikáciu obsahu balenia (toto vykoná technický asistent).

7.3.5. Umiestnite tkanivo zabalené v označenom sáčku do druhého sterilného PE sáčku (toto vykoná technický asistent).

7.3.6. Opakujte postup dva (7.3.2) a tri (7.3.3)

7.3.7. Umiestnite všetko tkanivo, zabalené 2 sáčkoch a označené do tretieho veľkého PE sáčku, za jedného darcu a vrch sáčku tesne zakrúťte a uzavrite SK-páskou.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.055-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 7 / 9
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

7.3.8. Označte sáčok na vonkajšej strane nálepkou, s číslom darcu a typom tkaniva (napr. šľachy), z dôvodu identifikácie obsahu.

7.3.9. Vizuálne prekontrolujte poslednú vonkajšiu vrstvu obalu, či nie je niekde prederavený.

7.3.10. Zopakujte tento postup balenia pre meniskus.

7.4. Balenie a označovanie časti kostí (Spongióza)

7.4.1. Zabalte odobraté fragmenty do fľaši so solným roztokom (26% NaCl) hneď po ich odbere.

7.4.2. Nádobu obsahujúca tkanivo musí byť príslušne označená. Nálepka na označení musí obsahovať číslo darcu, informáciu o type tkaniva (príslušnú skratku tkaniva) a anatomickejšiu oblasť, z ktorej bolo tkanivo odobraté (príslušnú skratku anatomickej oblasti).

7.4.3. Umiestnite tkanivo zabalené v príslušne označenej fľaši do sterilného sáčku.

7.4.4. Vizuálne prekontrolujte poslednú vonkajšiu vrstvu obalu, či nie je niekde prederavený.

7.5. Skladovanie

7.5.1. Skontrolujte, či všetko tkanivo je poriadne označené číslom darcu a typom tkaniva, pred tým ako zabalené tkanivo umiestnite do hlbokého mrazenia (šľachy, menisky) alebo chladiaceho zariadenia (Spongióza).

7.5.2. Časti kostí (Spongióza) je skladovaná v slanom roztoku (od 0°C do + 10°C). Pre skladovanie v solnom roztoku musí byť tkanivo umiestnené do fľaše hneď po odbere a skladované v monitorovaných podmienkach. Tkanivo musí byť v roztoku úplne ponorené. Objem roztoku by mal byť 3krát väčší ako objem tkaniva v ňom umiestneného.

7.5.3. Šľachy a menisky sú skladované pri teplote > -80°C v dvoch malých plastických sáčkoch a jednom vonkajšom sáčku (bez solného roztoku).

7.6. Rekonštrukcia tela

7.6.1. Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.055-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 8 / 9
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela.

7.6.2. Telo darcu je úplne umyté od krvi a zvyškov tkaniva.

7.6.3. Zodpovedná osoba zariadenia je upovedomená, že úprava je skončená a telo je pripravené na prebratie.

8.0 Rozdeľovník

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

9.0 Prílohy

9.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.055-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 9 / 9
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.055-E revízia 01 platnej od 18.03.2009	18.03.2009	
	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-08.03.002-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 5
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

Názov:

CHIRURGICKÁ OČISTA RÚK

	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

Tento PP opisuje postup dôkladného čistenia dlaní a predlaktia, dôležitého pre vykonanie aseptického a sterilného odberu tkaniva.

2.0 Rozsah

Chirurgická očista rúk je odporúčaná pre každého člena odberového tímu.

3.0 Východzie dokumenty

- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, č. 2006/17/EC a č. 2006/86/EC
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Pracovný postup č. AA-08.03.002-E, revízia 04 z 01.08.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001 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 štandardmi 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.

Je zodpovednosťou vedúceho a členov odberového tímu splniť potrebné postupy pri čistení rúk viažucich sa k odberu tkaniva.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.002-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 5
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

zvlášť.

- c) Očistite palec približne 20-krát a uistite sa či sú všetky miesta v okolí palca čisté.
- d) Krúživými pohybmi kefkou čistite dlaň aspoň 20-krát.
- e) Podobným spôsobom očistite aj vrchnú časť dlane na oboch rukách aspoň 20-krát.

• Postup čistenia predlaktia:

- a) Rozdeľte si predlaktie na dve časti a každú očistite krúživým pohybom kefkou. Jedna časť aspoň 20-krát
- b) Rovnakým spôsobom očistite aj vrchnú časť ruky
- c) Umytie krúživými pohybmi osobitne aj lakte, každý aspoň 20-krát
- Ruku teraz ešte neoplachujte. Opláchnite kefkou a začnite čistiť druhú ruku.
- Postup pri čistení druhej ruky je rovnaký ako pri prvej s použitím rovnakej kefkou.
- Po ukončení vhodte kefkou do umývadla, alebo do pripraveného odpadového koša.
- Opláchnite oboje ruky naraz.
- a) Oplachujte od končekov prstov až po lakte, tak aby voda stekala po lakťoch.
- b) Nikdy nedávajte ruky spať a preč cez tečúcu vodu.
- c) Vždy držte dlane vyššie ako lakte.
- d) Nechajte vodou odkvapkať z lakťov pár sekúnd kým odídete od umývadla.
- e) Celkom osušte ruky pomocou jednorazovými papierovými utierkami. Ruky musia byť suché.
- f) Pre aseptické ošetrenie rúk použite Sterillium®Gel. Zoberte postupne 3 dávky Sterillium®Gel (každá 3 ml) a votrite ich na suchú pokožku rúk, bežný čas na aseptické ošetrenie rúk je nie menej ako 3 minúty. Počas celej tejto doby by pokožka rúk mala byť navlhčená antiseptickým prípravkom. Poslednú dávku antiseptického prípravku votrite do pokožky pokiaľ nie je úplne suchá.
- g) Držte ruky rovno vo vertikálnej polohe (Ruky sú ohnuté v lakťoch do 90° uhla) a vzdialené od hrudníka 20 cm.

Pozor: Pred nasadením rukavíc (na suché ruky) je chirurg oblečený do plášťa. Rukavice sa môžu obliecť až keď sú ruky úplne suché.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.002-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01 – 03	Neboli preložené		
1	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-08.03.002-E revízia 04 platnej od 01.08.2009	01.08.2009	
	Zmena schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.003-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

PRÍPRAVA TELA DARCU

	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

Tento PP opisuje procedúru umiestnenia a prípravu darcu na odber tkaniva.

2.0 Rozsah

Tento pracovný postup sa aplikuje na darcov, ktorý súhlasili s darovaním tkaniva. Stanovený pracovný postup opisuje postup prípravy povrchu kože tela darcu pred odberom tkaniva.

3.0 Východzie dokumenty

- Smernica Európskej únie č. 2004/23/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Návod na použitie pre Cutaspet® F vyrobený Bode Chemie GmbH (Nemecko)
- Pracovný postup č. AA-08.03.003-E, revízia 03 z 21.09.2009 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 požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-08.03.003-SK	1	29.10.14	2 / 5

6.0 Postup

6.1. Pred uložením darcu na sterilné rúška vyhoďte miesta, ktorými bude vedená incízia na horných aj dolných končatinách.

6.2. Nesterilný asistenti umiestnia telo na chrbát na horizontálnu plochu prípravného operačného stola. Pred umiestnením darcu je stôl vyčistený a dezinfikovaný nesterilnými asistentmi a potom zakrytý 2 - 3 špeciálnymi sterilnými rúškami.

6.3. Čistenie

Dvaja členovia odberového tímu, ktorí majú oblečené 2 páry sterilných rukavíc opatrne dajú dole vrchný pár sterilných rukavíc, tak že ich natiahnu na dlane a chodidlá darcu vonkajšou stranou rukavíc na kožu darcu. Tento postup je nevyhnutý na zakrytie nechtov na dlaniach a chodidlách a umožniť zdvihnúť horné a dolné končatiny, aby sa mohli dezinfikovať prostriedkom Cutasept® F aj na bokoch operačného poľa.

6.4. Nesterilné krytie

Umiestnite krycie rúška pod nohy.

6.5. Naneste dezinfekčný prostriedok na operačné pole (polia).

6.5.1. Hrudník a brucho

Sprejom naneste dezinfekčný prostriedok na báze jódu (Cutasept® F) na celé spodné brucho a hrudník. Začnite od stredu a postupujte k bokom.

6.5.2. Horné končatiny

Nadvihnite ruku pomocou pásky umiestnenej na treťom a štvrtom prste. Sprejom na naneste dezinfekčný prostriedok na báze jódu (Cutasept® F) od dlane až po rameno po celom obvode končatiny, tak aby bola zasiahnutá celá plocha.

6.5.3. Dolné končatiny

Zdvihnite nohu pomocou pásky cez veľký palec do držiakov na nohu. Sprejom na naneste dezinfekčný prostriedok na báze jódu (Cutasept® F) po celom obvode od chodidla cez slabiny až po pupok.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.003-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Upozornenie! Antiseptický prostriedok Cutasept® F sa používa v malom množstve a nanáša sa rozprašovačom. Čas pôsobenia je 5 minút. Koža darcovho tela by mala byť celá po bokoch navlhčená týmto prostriedkom.

6.6. Rúška

6.6.1. Zakryte tvár a vlasy (hlavu) darcu sterilnou rúškou.

6.6.2. Zakryte sterilným rúškom oblasť od dolnej časti brucha, cez genitálie a rúško zafixujete v peritoneálnej oblasti.

6.6.3. Zakryte sterilným rúškom strednú a bočné časti brucha. Pokúste sa voľnou časťou rúška zakryť pazuchu a zvyšnú časť rúška zastrčte pod rameno.

6.6.4. Položte rúška na každú stranu darcu.

Polovicu plachty dajte pod nohy alebo použite celú plachtu.

Položte plachtu z každej strany pod nohy.

6.6.5. Odberový tím umiestni plachtu pod dolné končatiny a uchyť ju v peritoreaálnej oblasti. Rohy plachty sú natiahnuté smerom k hlave a prichytené v laterálnej oblasti a po bokoch brucha.

6.6.6. Rozvinutie vzdialeného konca pod nohy.

Umytí členovia tímu chytia členok pomocou špongie alebo papierovej utierky. Asistent odstrihne pásku v blízkosti palca, keď je posterionálna časť nohy bezpečne držaná členom odberového tímu. Odstráňte špongiu alebo papierovú utierku z operačného pola.

6.6.7. Uchytenie Humersu:

Umytý člen položí polovicu plachty cez brucho a hrudník. Položte vrch U-plachty pod bradu rozprestrite pod každé rameno a upevnite tesne nad úrovňou stola. Umytý člen drží zápästie špongiou alebo utierkou. Asistent odstrihne pásku v blízkosti prstov a položí ruky po stranách darcu. Odstráňte špongiu alebo utierku z operačného pola.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.003-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

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-08.03.003-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 5
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01 – 02	Neboli preložené		
1	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-08.03.003-E revízia 03 platnej od 21.09.2009	21.09.2009	
	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-08.03.011-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 7
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

Názov:

ASEPTICKÝ ODBER TKANIVA

	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

Tento PP opisuje základné hygienické požiadavky a chirurgické postupy pre odber tkaniva za podmienok podobným aseptickému prostrediu.

2.0 Rozsah

Tento pracovný postup určuje komplexné hygienické požiadavky, postupnosť jednotlivých krokov, členov odberového tímu, pri príprave odberu tkaniva, správanie sa v odberovej miestnosti za účelom odberu častí tkaniva, základné informácie o manipulácii so spotrebným materiálom a získanými fragmentmi tkaniva počas práce, ktoré za bežných okolností prispievajú k dosiahnutiu vysokokvalitnému pracovnému postupu odoberania fragmentov tkanív a zníženiu mikrozaťaženia povrchu tkanív.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernica Európskej únie č. 2004/23/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Pracovný postup č. AA-08.03.011-E, revízia 01 z 16.10.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

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

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.011-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. Pred odberom

6.1.1. Odberová plocha

Pred začatím odberu tkaniva musí byť dostatočná plocha na stole očistená a prikrytá sterilnými plachtami.

6.1.2. Plocha pre materiál a nástroje

Dostatočná plocha musí byť umytá, ktorá bude použitá na prípravu a balenie tkaniva.

6.1.3. Držiaky rúk a nôh.

Technický asistent odberového tímu (nesterilný asistent) alebo iný pomocník podrží podľa potreby končatiny počas procesu polohácie a prípravy darcu.

6.1.4. Čistiace prostriedky

Mop, vedro, špongia alebo handra sú príslušne označené.

6.1.5. Aseptické a dezinfekčné prostriedky sa používajú v súvislosti s pracovnými postupmi PP-08.03.013-SK „Spotrebný materiál a dezinfekčné prostriedky používané pri odbere tkaniva a doručovaní tkaniva k spracovateľovi“ a PP-08.03.012-SK „Čistenie a dezinfekcia operačnej miestnosti“.

6.1.6. Pre odber tkaniva sa používajú iba jednorazové sterilné nástroje. Pozri PP-08.03.014-SK „Spotrebný materiál a dezinfekčné prostriedky používané pri odbere tkaniva a doručovaní tkaniva k spracovateľovi“.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.011-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.2. Príprava pred začatím odberu

6.2.1. Všeobecné pokyny

6.2.1.1.

Pred prípravou tela na odber tkaniva, umyte odberovú miestnosť za účelom zníženia rizika vzniku biologickej kontaminácie. Použitím antimikrobiálnych (antiseptických) prípravkov, dezinfikujte miestnosť a zariadenie v nadväznosti na pracovný postup PP-08.03.012-SK „Čistenie a dezinfekcia odberovej miestnosti“.

6.2.1.2.

Prvou úlohou pri každom odbere, ktorú vykoná vedúci odberového pracoviska a jeden člen odberového tímu je posúdenie vhodnosti priestorov pre odber tkaniva a vyplnenie formuláru FB-350-02 „Kontrola priestorov určených na odber tkaniva“ (PP-08.03.012-SK „Čistenie a dezinfekcia odberovej miestnosti“).

Prosím zvýšenú pozornosť venujte

- stenám, dlážke, zariadeniu a pracovným plochám v miestnostiach;
- klimatizácii a drenážnemu systému;
- osvetleniu (lampy, poistky), lampy v operačnej miestnosti by mali byť zakryté;
- obmedzeniu prístupu pre ostatný personál, do odberovej miestnosti, počas trvania odberu tkaniva.

6.3. Príprava odberového tímu

6.3.1. Odberový tím, by sa mal skladať z 2 sterilných odberových pracovníkov a 1 nesterilného asistenta. V prípade výnimky môže byť odber vykonaný 1 sterilným odberovým pracovníkom a 1 nesterilným asistentom.

6.3.2. Po príprave odberovej miestnosti, nasleduje chirurgická očista rúk (podľa PP-08.03.002-SK „Chirurgická očista rúk“) a obliekanie sterilných plášťov. Od nesterilného asistenta dostanete otvorený balíček so sterilným operačným plášťom, vyvarujte sa kontaminácii. Plášť je zbalený naruby a miesto, ktorého sa dotknete rukami sa už viac nepovažuje za sterilné. Uchytíte plášť v hornej časti a nechajte ho rozvinúť sa smerom k podlahe. Vložte pravú ruku do pravého rukávu a to isté zopakujte s ľavou rukou. Nechajte dlane vnútri v rukáve kým nedostanete rukavice.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-08.03.011-SK	1	29.10.14	4 / 7

6.3.3. Pripravte a pozakrývajte telo podľa pokynov v PP-08.03.003-SK „Príprava tela darcu“

6.3.4. Všeobecné pokyny

- Okná v odberovej miestnosti po vyčistení a dezinfekcii a počas trvania odberu tkaniva musia byť zatvorené.
- Ventilácia, v odberovej miestnosti (ak je dispozícií) musí byť počas celej doby odberu tkaniva vypnutá.
- Tvár a genitálie darcu musia byť zakryté rúškom.
- Minimalizujte pohyb v odberovej sále a obmedzte prístup iného personálu do miestnosti počas doby trvania odberu tkaniva.
- Členovia odberového tímu, zodpovedný za odber, ostanú v odberovej miestnosti pokiaľ celý proces nebude ukončený.

6.3.5. Vykonajte odber tkaniva podľa inštrukcií v súvisiacich pracovných postupoch zameraných na techniky získavania fragmentov tkaniva.

6.3.6. Celý čas majte jeden pár rukavíc (1. Pár) a záložný druhý pár (2. Pár), ktorý sa vymení vždy, keď je to potrebné. Vždy používajte sterilné nástroje. Ak nástroj sa stane nesterilným, zahodte ho a začnite používať nový. Skalpely zahodte do určeného kontajneru, aby sa zamedzilo ich možnému opakovanému použitiu.

6.3.7. Špeciálne pokyny

Vymeňte 2. pár rukavíc po dezinfekcii povrchu tela.

Vymeňte 2. pár rukavíc po odbere fascia lata na jednej strane.

Vymeňte 2. pár rukavíc po preparácii prvej kosti na jednej strane.

Pokračujte s výmenami vonkajšieho páru rukavíc po získaní každého fragmentu tkaniva z každej strany (vždy si nechajte prvý pár na rukách).

Pri čistení tkaniva od ostatného tkaniva zachovajte rovnaké požiadavky

Zvýšenú pozornosť treba dodržiavať pri všetkých ostrých kostiach : femur, tibia, fibula, humerus, ulna, radius a hrebeňa panvovej kosti

6.3.8. Všetky nástroje sa podávajú sterilným postupom (podáva ich otvorený nesterilný asistent a zo sterilného balenia ich vyberá sterilný operačný pracovník). Nepomiesajte sterilné nástroje s tými, ktoré boli kontaminované.

6.3.9. Pri ukladaní fragmentov tkaniva do P.E. fľašiek s 26% roztokom NaCl presvedčte sa, či

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-08.03.011-SK	1	29.10.14	5 / 7

je vrchnák poriadne zatiahnutý, a to otočením P.E. fľaše hore dnom, aby bolo vidieť, či tekutina spod vrchnáku netečie. Za týmto účelom po umiestnení tkaniva do fľaše s roztokom, položte ju hore dnom, na čistý, suchý povrch. Fľaše v tejto polohe nechajte pokiaľ nie sú skompletizované fľaše od jedného darcu. Keď je odber ukončený a všetky fľaše príslušne označené, otočia sa naspäť a zabalia do priehľadnej P.E. tašky, ktorá je uzavretá pomocou umelohmotnej sťahovačky a vložená do chladničky s teplotným režimom od 0°C do +10°C.

6.3.10. Predtým ako je tkanivo zabalené do sterilných P.E. sáčkov a/alebo do sterilných P.E. fliašiek s 26% roztokom NaCl sú odobraté fragmenty tkaniva ošetrené 70% roztokom izopropyl alkoholu (závisí to od odobraného tkaniva a aktuálnych požiadaviek odberaťa) vzhľadom na PP-08.03.013 „Ošetrovanie tkaniva po odbere pre minimalizáciu kontaminácie“ na zníženie rizika možného poškodenia povrchu tkaniva.

6.3.11. Po ošetrovaní 70% roztokom izopropyl alkoholu kostné tkanivo je zabalené do sterilných P.E. sáčkov a zatiahnuté plastovou sterilnou sťahovačkou ale P.E fliašiek s 26% roztokom NaCl.

6.3.12. Pri označovaní P.E. tašiek a P.E. fliaší berte na vedomie, že označovanie biologického tkaniva sa vykonáva v nadväznosti na

- Číslo darcu/kód darcu
- Povolené skratky pre odber tkanív (Pozri formulár FF-350-03)
- Označenie strán pravá (R) a ľavá (L) v prípade párového tkaniva.

Táto informácia musí byť uvedená priamo na P.E. fliašiach alebo P.E sáčkoch, ktoré obsahujú tkanivo.

Kódové označenie odobraného tkaniva a darcu zaručuje sledovanie tkaniva, jeho pôvodu, manipuláciu počas celého procesu odberu až po spracovanie.

6.3.13. Tkanivá, ktoré sú označené a zabalené v sterilných P.E. sáčkoch sú uskladnené v mrazničke s teplotným režimom od -70°C do -90°C. Tkanivá, ktoré sú označené a zabalené v sterilných P.E. fliašiach s 26% roztokom NaCl, sú uskladnené v chladničke s teplotným režimom od 0°C do +10°C.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.011-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.3.14. Ak si program odberu tkaniva vyžaduje preparáciu PPCs v dôsledku bakteriologického testovania, potom sú tieto vzorky zozbierané v individuálnej P.E. taške za jedného darcu a uskladnené v mrazničke s teplotným režimom od -70°C do -90°C.

6.3.15. Rekonštrukcia darcu sa vykoná v súvislosti so zaužívanými technikami.

Poznámka: Je nevyhnutné vykonať odber tkaniva podľa aseptických odberových techník ako už bolo spomenuté. Tkanivo určené na ďalšie spracovanie by nemalo mať žiadne alebo len minimálne biologické poškodenie. Prítomnosť určitých druhov mikroorganizmov preukáže kvalitu vykonaného odberu. Absencia niektorých mikroorganizmov je nevyhnutná, iné mikroorganizmy určujú kvalitu odberu tkaniva.

6.4. Ak sa počas procesu, alebo v aktivitách súvisiacich s odberom biologického tkaniva objavia nejaké odchýlky od štandardov kvality, napríklad v odberovom postupe, označovaní, skladovaní, transporte, testovaní, alebo iných, ktoré súvisia s možným rizikom alebo pochybnosťou o bezpečnosti a/alebo sledovania budúceho produktu – bioimplantátu, spracovaného z darovaného pôvodného ľudského tkaniva, potom tento biologický materiál (fragment tkaniva a vzorky sérum/plazma, PPCs) na základe rozhodnutia odborného garanta musí byť zničený, čo je zdokumentované na formulári FF-350-04 („Záznam o likvidácii biologického materiálu č. __“).

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-08.03.011-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-08.03.011-E revízia 01 platnej od 16.10.2009	16.10.2009	
	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-08.03.012-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ČISTENIE A DEZINFEKCIA ODBEROVEJ MIESTNOSTI

	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

Procedúra opisuje štandardy a požiadavky na čistenie a dezinfekciu miestnosti, pracovných plôch a zariadenia v miestnosti, ktorá sa využíva na odber biologického tkaniva v podmienkach, ktorá sa blížia k aseptickým. Tento PP obsahuje niektoré inštrukcie ako vyplniť protokol darcu, ktorý je povinný, ak sa tkanivo získava v spolupráci medzi odberovým inštitútom a spoločnosťou Tutogen. Splnenie požiadaviek, ktoré sú uvedené v tomto PP, umožňuje riadny výkon ostatných procedúr, ktoré sa naviazané na samotný odber tkaniva.

2.0 Rozsah

Čistenie a dezinfekcia operačnej miestnosti sa vykonáva v podľa požiadaviek v tomto PP, v každom inštitúte na odber biologického tkaniva a hneď po samotnom odbere.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, č. 2006/17/EC a č. 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Pracovný postup č. AA-08.03.012-E, revízia 01 z 16.10.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

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

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.012-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.

Vedúci a členovia odberového tímu musia kontrolovať hygienické podmienky v odberovej miestnosti odberového pracoviska.

Technický asistent odberového pracoviska musí absolvovať špeciálny tréningový program a jeho práca musí byť v súlade s požiadavkami na umývanie, čistenie a dezinfikovanie odberovej miestnosti uvedenými v tomto PP, a zároveň zaznamenaná na špeciálnych formulároch.

Počas pravidelných interných auditov poverená osoba MGW skontroluje stav odberovej miestnosti na odberovom pracovisku a správnosť súvisiacej dokumentácie.

Vedúci a členovia odberového tímu sú zodpovední za správne a jednoznačné vyplnenie dokumentácie darcu a odberu, spoľahlivosť uvedených údajov a včasné doručenie tejto dokumentácie dispečingu MGW.

6.0 Postup

6.1. Otvorenie a zapečatenie odberovej miestnosti

6.1.1. Dvere na odberovej miestnosti sú zamknuté a zároveň zapečatené známkou obsahujúcou kód príslušného odberového pracoviska.

6.1.2. Za kľúče od odberovej miestnosti, chladničiek, mrazničiek, ostatného zariadenia (teplotné zapisovače, ostatné) a pečatidlo s iniciálkami odberového pracoviska zodpovedá vedúci odberového pracoviska a sú uložené na kontrolovanom mieste. V prípade, že vedúci odberového pracoviska nie je prítomný, poverený člen odberového tímu preberá zodpovednosť za kľúče a pečatidlo.

6.1.3. Odberovú miestnosť otvára a zapečätuje vedúci odberového pracoviska alebo v prípade jeho neprítomnosti poverený člen odberového tímu. Údaje o otvorení a zapečatení odberovej miestnosti sa zaznamenávajú na formulári FF-350-06 „Starostlivosť o odberovú miestnosť“.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.012-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.2. Starostlivosť o odberovú miestnosť

6.2.1. Ak neprebiehajú odbery tkanív, čistenie a dezinfekcia operačnej miestnosti sa uskutoční aspoň raz za týždeň v súlade s úkonmi a ich periodicitou uvedenými vo formulári FF-350-06 „Starostlivosť o odberovú miestnosť“. Starostlivosť zahŕňa nasledovné časti a súčasti odberovej miestnosti:

- svietidlá, germicidný žiarič, strop;
- okná, parapety, steny, dvere;
- nábytok a zariadenie (stoly, skrine, povrch chladničiek a mrazničiek, ostatné);
- operačný stôl a ostatné pracovné plochy;
- umývadlá;
- dlážka;
- vykonanie dekontaminácie vzduchu.

6.2.2. Odberová miestnosť sa považuje za sterilnú počas 3 (troch) dní po jej umytí, vyčistení a vydezinfikovaní, za podmienok, že bola uzamknutá, zapečatená a vstup do nej bol obmedzený.

6.2.3. Odberová miestnosť je vyčistená a vydezinfikovaná po každom vykonanom odbere tkaniva (pozri formulár FF-350-06 „Starostlivosť o odberovú miestnosť“).

6.2.4. Ak ubehli viac ako 3 (tri) dni od posledného odberu tkaniva, potom odberová miestnosť musí byť pred ďalším odberom znova vyčistená. Umyje a vydezinfikuje sa plocha operačného stola rovnako aj umývadlá a dlážka. Pred odberom sa vykoná dekontaminácia vzduchu.

6.2.5. Ak ubehlo menej ako 3 (tri) dni od posledného vyčistenia odberovej miestnosti a v tomto čase bol vykonaný iba krátky vstup do odberovej miestnosti (napr. výmena diagramu na zapisovači teploty), je potrebné vykonať dekontamináciu vzduchu v odberovej miestnosti zapnutím germicidného žiariča na odporúčanú dobu (podľa manuálu tohto zariadenia).

6.2.6. Čistenie a dezinfekcia odberovej miestnosti, povrchu zariadení, operačného stola, umývadla a ostatného vybavenia sa vykonáva iba dezinfekčnými prostriedkami schválenými MGW (v koncentrácii pripravenej na priame použitie alebo nariedených

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-08.03.012-SK	1	29.10.14	4 / 7

na požadovanú koncentráciu) s platným dátumom expirácie. Pozri bod 6.5 PP 08.03.013 „Spotrebný materiál a dezinfekčné prostriedky použité pri odbere tkaniva“.

6.2.7. Pri práci s dezinfekčnými prostriedkami musí pracovník použiť špeciálne ochranné oblečenie (plášť, čiapku, rukavice, okuliare).

6.2.8. Podrobnosti starostlivosti o odberovú miestnosť

- Okná, parapety, steny, dvere, lampy, strop a germicidný žiarič sú umývané 0,5% vodným roztokom dezinfekčného prípravku Bacillocid®Rasant.
- Nábytok a zariadenie (stoly, skrine, povrchy chladničiek a mrazničiek, ostatné) sú ošetrované neriedeným dezinfekčným prípravkom Bacillol®AF alebo 0,5% vodným roztokom dezinfekčného prípravku Bacillocid®Rasant.
- Operačný stôl, ostatné pracovné plochy a umývadlá sú umyté vodou a následne ošetrované 0,5% vodným roztokom dezinfekčného prípravku Bacillocid®Rasant alebo sú postriekané neriedeným dezinfekčným prípravkom Bacillol®AF bez sušenia.
- Dlážka je umytá a následne ošetrovaná 0,5% vodným roztokom dezinfekčného prípravku Bacillocid®Rasant. Ošetrovanie sa vykonáva dvakrát po sebe v intervale 30 minút.
- Dekontaminácia vzduchu. Táto činnosť sa vykonáva v stanovených prípadoch použitím germicidného žiarča. Doba, na ktorú má byť žiarč zapnutý, závisí od konkrétneho zariadenia a je uvedená v príslušnom návode na obsluhu.

6.3. Dokumentácia otvorenia, zapečatenia a starostlivosti o odberovú miestnosť

6.3.1. Otvorenie, zapečatenie, čistenie a dezinfekcia odberovej miestnosti sú zaznamenané vo formulári FF-350-06 „Starostlivosť o odberovú miestnosť“

6.3.2. Predpísaný formulár sa vyplňa v angličtine tak, aby spĺňal požiadavky na vyplňanie dokumentácie darcu. Pri vyplňaní musia byť vyplnené všetky riadky formulára vyznačením jednej z možností „áno“, „nie“ alebo „nenachádza sa“ značkou „X“.

6.3.3. Formulár je podpísaný členom odberového tímu alebo technickým asistentom, ktorý je zodpovedný za čistenie odberovej miestnosti. Kvalita čistenia je skontrolovaná vedúcim odberového pracoviska alebo povereným členom odberového tímu, ak vedúci odberového pracoviska nie je prítomný, čo zdokumentuje svojim podpisom na formulári.

6.3.4. Vyplnený formulár FF-350-06 „Starostlivosť o odberovú miestnosť“ je súčasťou

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.012-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

záznamovej knihy odberovej miestnosti uloženej na odberovom pracovisku. Po skončení kalendárneho roka odberové pracovisko odovzdá záznamovú knihu MGW za účelom archivácie.

6.4. Formulár Zhodnotenie priestorov určených na odber tkaniva

6.4.1. Pred začatím každého odberu vykoná vedúci odberového tímu spolu s jedným členom odberového tímu zhodnotenie priestorov na odberovom pracovisku určených na odber tkaniva a výsledok zapíše na formulári FF-350-02 „Kontrola priestorov určených na odber tkaniva“.

6.4.2. Vypĺňanie formuláru sa začne:

- Kód alebo číslo darcu
- Skratka alebo kód odberového pracoviska

6.4.3. Pracovník odberového pracoviska (člen odberového tímu) musí odpovedať na všetky otázky uvedené vo formulári. Každá otázka by mala byť odpovedaná „áno“ alebo „nie“. Odpovede sa označujú „x“ v príslušnom stĺpci. Parametre kontroly obsahujú:

- stav stien, dlážky, pracovných povrchov v miestnosti a zariadenia;
- svetla, ventilácie, klimatizácie;
- kontrolu odtokového a odpadového systému;
- obmedzujúci prístup do operačnej miestnosti;
- adekvátny stav priestorov;
- kontrolu umytých a vydezinfikovaných pracovných plôch.

6.4.4. Vždy, keď je označené „nie“ problém musí byť odstránený a zaznamenaný v súvislosti s odberom.

6.4.5. V prípade potreby poznámok/pripomienok sa uvedú na špeciálne vyznačenom mieste.

6.4.6. Keď sú všetky riadky vyplnené, na formulár sa uvedie dátum a podpíše sa. Riadok „Vyplnil“ podpíše a uvedie dátum člen odberového tímu, ktorý vykonal kontrolu a vyplnil formulár. Riadok „Skontroloval“ podpíše a uvedie dátum vedúci odberového tímu/iný člen odberového tímu, ktorý skontroloval parametre vyplnené vo formulári.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.012-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 7
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

6.5. Dezinfekčné prostriedky

6.5.1. Bacillol®AF

Pripravený na použitie. Nemal by byť riedený.

Otvorený/použitý kanister môže byť uskladnený, tam kde sa používa.

6.5.2. Bacillocid®Rasant

Koncentrát. Používa sa ako roztok (Pozri Prílohu 1).

Otvorený kanister môže byť skladovaný, tam kde sa používa.

6.5.3. Fľaše a nádoby obsahujúce dezinfekčné prostriedky by mali byť označené dátumom prvotného otvorenia fľaše/prípravy roztoku. Údaje na dezinfekčných prostriedkoch (objem, dátum expirácie, názov výrobcu) sa zaznačujú do formuláru FB-350-05 „Záznam o spotrebnom materiáli a dezinfekčných prostriedkoch použitých pri odbere tkaniva“. Expirované dezinfekčné prostriedky už nesmú byť používané.

7.0 Rozdeľovník

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

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

8.2. Príloha 1 (1 strana)

Príprava dezinfekčných roztokov Bacillol®AF, Bacillocid®Rasant

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.012-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-08.03.012-E revízia 01 platnej od 16.10.2009	16.10.2009	
	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

PRÍPRAVA DEZINFEKČNÝCH ROZTOKOV BACILLOL®AF A BACILLOCID®RASANT

Bacillol®AF

Bacillol®AF sa používa bez riedenia ako dezinfekčná tekutina pre rýchle ošetrenie (následné, konečné, profylaktické) vecí a inštrumentov na ploche v operačnej miestnosti. Ošetrenie sa vykonáva drhnutím pomocou servítky, pridaním do roztoku alebo nasprejovaním na plochu. Dĺžka pôsobenia je 5 minút.

Bacillocid®Rasant

Nepoužíva sa ako koncentrát, ale ako 0,5% pracovný roztok pre následné, konečné a profylaktické ošetrenie (dlážok, stien, parapiet, dverí, zariadenia). Umývanie sa opakuje dvakrát po sebe, pričom čas pôsobenia je 30 minút.

Pracovný roztok sa pripraví do označenej nádoby, z akéhokoľvek plastového materiálu, rozpustením potrebného množstva koncentrovaného Bacillocid®Rasant s vodou izbovej teploty, za stáleho miešania počas jednej minúty. Pracovný roztok pripravuje personál, ktorý má ochranné oblečenie (plášť, čiapku, rukavice, okuliare).

Na prípravu 0,5% pracovného roztoku Bacillocid®Rasant z koncentráту odporúčame vychádzať z nasledujúcej tabuľky.

Koncentrovaný Bacillocid®Rasant	Pridajte do vody do
10 ml	2 l
20 ml	4 l
30 ml	6 l
40 ml	8 l
50 ml	10 l
60 ml	12 l
80 ml	16 l
100 ml	20 l

Poznámka: Stálosť nepoužitého pracovného roztoku je do 14 dní v nádobe, s riadne zavretým vŕchnákom.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.013-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

OŠETRENIE TKANIVA PO ODBERE PRE MINIMALIZÁCIU KONTAMINÁCIE

	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

Tento postup opisuje ošetrovanie ľudského tkaniva 70% roztokom izopropyl alkoholu (SIA), ktoré bolo odobrané za účelom ďalšieho spracovania na bio-implantáty. Toto ošetrovanie sa robí z dôvodu ďalšieho zníženia rizika nožnej mikrobiologickej kontaminácie tkaniva.

2.0 Rozsah

Tento PP ustanovuje postup ďalšieho ošetrovania odobraného tkaniva, ktoré ma byť balené v sterilných P.E. sáčkoch alebo P.E. fľašiach a skladované v mrazničke/chladničke pri nízkych teplotách. Na ošetrovanie sa používa 70% roztok izopropyl alkoholu. Tieto opatrenia sú požadované pre vykonanie vysoko kvalitného odberu tkaniva a redukcie mikrobiologickej kontaminácie jeho povrchu.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernica Európskej únie č. 2004/23/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Standardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-08.03.013-E, revízia 01 z 17.11.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

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

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-08.03.013-SK	1	29.10.14	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.

6.1.1. Potrebné zariadenie a materiál

Nerezová nádoba v potrebnom objeme
Odmerka
Destilovaná voda
Koncentrovaný izopropyl alkohol

Na ošetrovanie tkaniva sa používa iba čerstvo pripravený SIA. Ak nie je k dispozícii SIA, je potrebné pripraviť 70% roztok SIA použitím koncentrovaného IPA a destilovanej vody. Pozri Prílohu 1 k tomuto PP.

6.1.2. Riedený 70% SIA je iba jedno použitie, opakované použitie je zakázané. Na ponorenie odobraných tkanív do čerstvého roztoku sa používajú nerezové nádoby.

6.1.3. Nerezové nádoby musia byť pre použitie ošetrované 0,5% roztokom Bacillocid Rasant alebo Bacillol AF a potom naplnené potrebným množstvom SIA, aby tkanivá boli celkom ponorené.

6.1.4. Ošetrovanie s SIA sa vykoná hneď po odbere tkanív pre ich balenie do P.E. sáčkov alebo P.E. fľašiek. Tkanivá sú vystavené pôsobeniu SIA približne 15 minút.

6.1.5. Po uplynutí potrebného času, tkanivá sa vyberú z nerezových nádob. Zodpovedný pracovník za balenie tkaniva si vymení vrchný pár rukavíc za sterilný a nechá SIA odtečť z tkaniva. Tkanivá sú zabalené do P.E. sáčkov alebo P.E. fľašiek podľa schváleného postupu.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-08.03.013-SK	1	29.10.14	3 / 5

6.1.6. Balenie a označenie odobraného tkaniva sa robí podľa PP-08.03.011-SK „Aseptický odber tkaniva“. P.E. sáčky s tkanivom sú uložené do mrazničiek s teplotou od -70°C do -90°C . P.E. fľašky s tkanivom v slanom roztoku sú uskladnené v chladničkách s teplotou od 0°C do 10°C .

Poznámka: Údaje o izopropyl alkohole (dátum expirácie, šarža a výrobca) sú zaznamenané vo formulári FF-350-05 „Záznam o spotrebnom materiáli a dezinfekčných prostriedkoch použitých pri odbere tkaniva“

6.1.7. Po skončení práce s SIA, nerezové nádoby sa umyjú a vydezinfikujú roztokom – 0,5% roztokom Bacillocid Rasant alebo Bacillol AF podľa príslušných inštrukcií.

Poznámka: Koncentrovaný izopropyl alkohol (99,8%) pri dlhodobom pôsobení na človeka spôsobuje podráždenie sliznice očí a dýchacieho systému, potláča centrálny nervový systém.

6.2. Kontrola kvality koncentrovaného izopropyl alkoholu

6.2.1. Koncentrovaný izopropyl alkohol pred použitím musí prejsť povinnou kontrolou kvality, ktorú vykoná laboratórium spoločnosti Tutogen.

6.2.2. Riaditeľstvo odošle do laboratória spoločnosti Tutuogen vzorku (500 ml) zo zakúpeného koncentrovaného izopropyl alkoholu.

6.2.3. Riaditeľstvo uchová dokumentáciu o dátume nákupu izopropyl alkoholu, zakúpenom objeme, čísle šarže, dátume expirácie, dátume odoslania do spoločnosti Tutogen na testovanie, obdržaný testovací protokol, distribúcií do odberových pracovísk alebo likvidácií.

6.2.4. Pokiaľ neprídu výsledky testov zo spoločnosti Tutogen táto zásielka izopropyl alkoholu je v karanténe. Jeho použitie a distribúcia do odberových pracovísk je zakázaná.

6.2.5. Po obdržaní výsledkov testov izopropyl alkoholu odborný garant rozhodne o použití/likvidácii tejto zásielky. Ak výsledky testov súhlasia so štandardmi kvality podľa testovacieho protokolu, potom táto zásielka izopropyl alkoholu je akceptovaná a môže byť distribuovaná. Ak výsledky testov ukazujú na odchýlky od štandardov kvality celá zásielka musí byť zlikvidovaná.

6.2.6. Likvidácia zásielky izopropyl alkoholu musí byť zdokumentovaná.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.013-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

7.0 Rozdeľovník

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

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

8.2. Príloha 1 (1 strana)

Pokyny na prípravu 70% roztoku izopropyl alkoholu (SIA)

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-08.03.013-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-08.03.013-E revízia 01 platnej od 17.11.2009	17.11.2009	
	Podľa schvaľovacieho procesu	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW