

Špecifikácia a cenník transplantátov a súvisiacich výkonov

Tkanivá a bunky na účely transplantácie

P. č.	Názov transplantátu	M. j.	Cena bez DPH v EUR	DPH v EUR	Cena s DPH v EUR
1.	spongiózný transplantát - hlboko mrazený	1 g	48,00	0,00 €	48,00
2.	spongiózný transplantát - lyofilizovaný	1 g	58,00	0,00 €	58,00
3.	kortikospongiózný transplantát - hlboko mrazený	1 g	43,00	0,00 €	43,00
4.	kortikospongiózný transplantát - lyofilizovaný	1 g	53,00	0,00 €	53,00
5.	demineralizovaný kostný transplantát - hlboko mrazený	1 g	50,00	0,00 €	50,00
6.	demineralizovaný kostný transplantát - lyofilizovaný	1 g	63,00	0,00 €	63,00
7.	hemi – ligamentum patellae - hlboko mrazené	1 kus	900,00	0,00 €	900,00
8.	bikortikálny alebo trikortikálny transplantát - hlboko mrazený	1 g	31,00	0,00 €	31,00
9.	masívny kostný transplantát - hlboko mrazený	1 ks	850,00	0,00 €	850,00
10.	Achillova šľacha s kostným blokom - hlboko mrazená	1 ks	900,00	0,00 €	900,00
11.	autológny kostný transplantát (lebečná kosť) - hlboko mrazený	1 ks	317,00	0,00 €	317,00
12.	fascia lata - hlboko mrazená	1 cm ²	13,00	0,00 €	13,00
13.	amnionova membrána - sušená	1 cm ²	5,00	0,00 €	5,00
14.	amnionova membrána – 4 vrstvy - sušená	1 cm ²	15,00	0,00 €	15,00
15.	spongiózný transplantát – hlboko mrazený, z hlavy stehnovej kosti	1 g	110,00	0,00 €	110,00

ŽIADANKA O PRÍPRAVU / VYDANIE TRANSPLANTÁTU

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

DRUH POŽADOVANÉHO TRANSPLANTÁTU

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

ZA OBJEDNÁVATEĽA

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

SPRIEVODNÝ LIST TRANSPLANTÁTU

(Prosíme založiť do zdravotnej dokumentácie pacienta.)

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

3. DRUH TRANSPLANTÁTU	
Identifikačné číslo	
Množstvo	
Exspirácia	
Jednotková cena	

4. PRÍJEMCA	
Meno a priezvisko	
Rodné číslo	

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

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

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

8. DISTRIBÚCIA		
Tkanivo distribuované	Dátum	Čas

ZA POSKYTOVATEĽA		
Meno oprávnenej osoby	Dátum a čas	Podpis a pečiatka

PROTOKOL O PACIENTOVI, KTORÉMU BOL POSKYTNUTÝ TRANSPLANTÁT

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

3. OSOBNÉ ÚDAJE PACIENTA, KTORÉMU BOL POSKYTNUTÝ TRANSPLANTÁT

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

4. HOSPITALIZÁCIA

Dátum hospitalizácie	
Číslo chorobopisu	

5. OCHORENIE

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

6. LIEČBA

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

7. POUŽITÝ TRANSPLANTÁT

Názov transplantátu	
Evidenčné číslo transplantátu	
Cena transplantátu	

8. POTVRDENIE OBJEDNÁVATEĽA O SPRÁVNOSTI ÚDAJOV

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

SPRÁVA O NEŽIADUCEJ REAKCII DO 18 MESIACOV PO TRANSPLANTÁCII**Prosíme, vyplňte kompletne všetky údaje a obratom zašlite do ZTB.**

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

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

OPERATÉR (u objednávateľa)			
Meno a priezvisko lekára		Oddelenie	

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

Stručný priebeh udalostí v prípade nežiaducej reakcie

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

Stručný priebeh udalostí v prípade nežiaducej reakcie

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

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

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

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S ALOGÉNNYM TRANSPLANTÁTOM MRAZENÝM

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

2. BALENIE A ZNAČENIE

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

3. DODANIE

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

4. ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

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

5. EXSPIRÁCIA

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

6. PRÍPRAVA TRANSPLANTÁTU NA POUŽITIE

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

7. ZABEZPEČENIE SLEDOVATEĽNOSTI

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

8. UPOZORNENIE

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

ZA POSKYTOVATEĽA

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

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S ALOGÉNNYM TRANSPLANTÁTOM SUŠENÝM

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

2. BALENIE A ZNAČENIE

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

3. DODANIE

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

4. ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

Transplantát uchovávať pri izbovej teplote na suchom mieste.

5. EXSPIRÁCIA

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

6. PRÍPRAVA TRANSPLANTÁTU NA POUŽITIE

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

7. ZABEZPEČENIE SLEDOVATEĽNOSTI

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

8. UPOZORNENIE

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

ZA POSKYTOVATEĽA

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

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S ALOGÉNNYM TRANSPLANTÁTOM LYOFILIZOVANÝM

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

2. BALENIE A ZNAČENIE

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

3. DODANIE

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

4. ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

Transplantát uchovávať pri izbovej teplote na suchom mieste.

5. EXSPIRÁCIA

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

6. PRÍPRAVA TRANSPLANTÁTU NA POUŽITIE

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

7. ZABEZPEČENIE SLEDOVATEĽNOSTI

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

8. UPOZORNENIE

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

ZA POSKYTOVATEĽA

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

Dátum

Meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka

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

EVIDENČNÉ ČÍSLO: ZTB / BMST/.....

Príloha č. 10

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

F-732

LIKVIDAČNÝ LIST ALOGÉNNEHO TRANSPLANTÁTU

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

Evidenčné číslo tkaniva	
Druh tkaniva	
Dôvod likvidácie	

LIKVIDÁCIU NARIADIL (POSKYTOVATEĽ)

ZA POSKYTOVATEĽA

Meno oprávnenej osoby, podpis, pečiatka

Dátum

LIKVIDÁCIU VYKONAL

(☐ OBJEDNÁVATEĽ ☐ POSKYTOVATEĽ)

ZA OBJEDNÁVATEĽA

Meno oprávnenej osoby , podpis, pečiatka

Dátum

ZA POSKYTOVATEĽA

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

Dátum

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

ZOZNAM OPRÁVNENÝCH OSÔB OBJEDNÁVATEĽA

Poskytovateľ	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice pracovisko: Združená tkanivová banka / Banka muskuloskeletárnych a spojivových tkanív / Rastislavova 43 / 041 90 Košice / ☎ +421 (0)55 615 2064
Objednávateľ	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica IČO : 37 957 937

(uved'te mená oprávnených osôb, pracovisko, tel. č. a e-mail)

Ingeborg Kovačiková, Zuzana Koutová
nakup@dfnbb.sk, ingeborg.kovaciková@dfnbb.sk, zuzana.koutova@dfnbb.sk
0483265140, 0908948652, 0483265141 0940947129

Mgr. Janka Pokošová
janka.pokosova@dfnbb.sk
048/3265 250