|  |
| --- |
| **Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod**Arbetar på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner med stöd till sjukvården från donation till transplantation |

Metodbeskrivning

Bentransplantation

från levande donator

Donation, tillvaratagande, kontroll, förvaring och transport

Sammanfattning

Detta dokument beskriver rutiner kring donation, tillvaratagande, förvaring samt utlämnade/transport av benvävnad, caput femoris, hädanefter benämnt caput från patienter som genomgår primär höftledsplastik med protes. (Allogen användning av biologiskt material: användning på människa om donator och mottagare är olika personer)

Dokumentet är tänkt att ge nationella riktlinjer och fungera som en hjälp inför skapandet av lokala rutiner för benvävnadsinrättningar.

För tillämpning av dokumentet för autolog användning t.ex. neurokirurgi, se information i avsnitt 17 (Autolog användning av biologiskt material: användning på människa om donator och mottagare är samma)

Metodbeskrivningen beskriver exklusionskriterier, hälsobedömning och samtycke av bendonator, rutiner kring tillvaratagande av benvävnad, provtagningskrav. Dokumentet utgår från Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30, SOSFS 2009:31, 2009:32 samt SOSFS 2008:414.

Revisionshistorik

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Versions-nummer | Datum | Ansvarig | Ändringar mot tidigare version |
| 1.1 | 100526 | Nat Ben Väv gr | Rev av dokumentet |
| 1.2 | 100910 | SM | Rev,  |
| 1.3 | 100924 | Nat Ben Väv gr |  |
| 1.4 | 130531 | VOG Ben |  |
| 1.5 | 140404 | VOG Ben |  |
| 1.5.1 | 141114 | VOG Ben | Justering ang. plombering sid 6  |
| 1.5.2 | 150529 | VOG Ben | Ändring riktpris caput sid 9 |
| 1.6.0 | 160318 | VOG Ben | Ändring/tillägg i röd text, Ny bilaga 8.3, Revidering av bilagor 1.1, 1.2, 2.1.a-b och 15.1 |
| 2.0 | 161209 | VOG Ben | sid 1 revidering text och dokument-namn. Revidering avsnitt 17 Autolog bentransplantation Bilagor 17.1 och 17.2 ersätts med ny bilaga 17.1  |
| 2.1 | 170829 | VOG Ben | Sid 4 exklusionskriterier, samt i Bilaga 1.1 och 1.2 Tillägg om utlandsvistelse. Sid 9 Nytt riktpris  |
| 2.2 | 181123 | VOG Ben | Sid 4 exklusionskriterier och Sid 5 Hälso-bedömning. Bilagorna 1.1, 1.2, 1.3, 2.1a och 2.1b |
| 2.3 | 240209 | VOG Ben  | Ändring/tillägg i röd text Sid 4 exklusionskriterier, sid 6 förvaring och märkning, sid 7 SEC, sid 9 tillvarataganderapport, s. 11 transport, s.12 krav på lokaler, s. 14 medicinsk betydelse/användningsområde, s.16 autolog bentransplantation |
| 2.4 | 240411 | VOG Ben | Ändring/tillägg i blå text Sid 4 exklusionskriterier, sid 5 val av donator |

Innehåll

[1 Val av donator 4](#_Toc158813135)

[2 Tillvaratagande 6](#_Toc158813136)

[3 Karantän inför godkännande 10](#_Toc158813137)

[4 Tillvarataganderapport 10](#_Toc158813138)

[5 Frisläppning/godkännande för patientbruk 11](#_Toc158813139)

[6 Förvaring och distribution 11](#_Toc158813140)

[7 Kassation 12](#_Toc158813141)

[8 Transport 13](#_Toc158813142)

[9 Kritiska moment 14](#_Toc158813143)

[10 Utrustning och lokaler 14](#_Toc158813144)

[11 Reagens/tillsatslösningar 15](#_Toc158813145)

[12 Kvalitetskontroll 15](#_Toc158813146)

[13 Validering 15](#_Toc158813147)

[14 Spårbarhet och arkivering 15](#_Toc158813148)

[15 Åtgärder vid allvarlig biverkning/allvarlig avvikande händelse 16](#_Toc158813149)

[16 Medicinsk betydelse/Användningsområde 16](#_Toc158813150)

[17 Autolog bentransplantation 17](#_Toc158813151)

[18 Hänvisningar 19](#_Toc158813152)

[19 Referenser 19](#_Toc158813153)

[20 Bilagor 20](#_Toc158813154)

# 1 Val av donator

 **Möjliga donatorer**

 Patienter som skall opereras med primär artroplastik i höftleden, vars förmåga att ta ställning till samtycke inte är nedsatt pga. sjukdom, skada eller annat skäl.

 **Exklusionskriterier**

* Tidigare opererad i den aktuella höften
* Blodtransfusion under de senaste 6 månaderna
* Tidigare transplanterad, organ och vävnad
* Allvarlig eller kronisk sjukdom, t ex tbc, cancer, insulinbehandlad diabetes, infektion, blodsjukdom
* Pågående eller genomgången Hepatit, Syfilis, HIV-infektion (AIDS), HTLV I/II infektion
* RA, Sarcoidos, Pagets sjukdom, Hyperparathyreoidism, PMR (Polymyalgia reumatika), SLE (Systemisk lupus erythematosus) autoimmun sjukdom
* Malaria, annan tropisk sjukdom eller haft oklar feber vid besök i tropiskt område eller inom 6 mån efteråt
* Exponerad för eller haft TBC
* Förekomst av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom i familjen
* Injicerat narkotika, anabola steroider eller mottagit hormoner från en människas hypofys (t ex tillväxthormon)
* Tatuerad, piercad (inkl håltagning i öronen) eller behandlad med akupunktur 4 månader om PCR, annars inom 6 månader.
Undantaget om akupunktur utförts inom hälso-och sjukvården alternativt av legitimerad personal
* Snabbt tilltagande demens eller degenerativ neurologisk sjukdom av känt eller okänt ursprung
* Vaccinerad inom de senaste 3 månaderna med levande, försvagat virus där det anses finnas risk för överföring (mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor eller gula febern).
* Sexuella riskhändelser
* Sexuell kontakt med ny partner inom 3 månader
* Vistats utanför Norden de senaste 28 dagarna
* Vaccination mot Hepatit B eller A plus B de senaste 2 veckorna
* Uttalade förkylningssymtom, influensa eller Covid de senaste 2 veckorna

**Samtycke till donation**

Innebörden av samtycket är att ben som annars skulle ha kasserats får tas tillvara för transplantation. Information enligt nedanstående punkter skall lämnas såväl skriftligt som muntligt i samband med t ex inskrivning av patient.

* Syftet med tillvaratagandet
* Laboratorietester och andra undersökningar som skall utföras samt rätt att ta del av resultaten
* Sekretesskydd för donator

**Hälsobedömning**

Strukturerad intervju som tillsammans med skriftlig HÄLSODEKLARATION (Bilaga 1.1) utesluter ovan angivna exklusionskriterier

Kompletterande intervjufrågor (bilaga 1.2)

Preoperativa prover tas enligt lokala rutiner, till exempel Hb, Lpk, SR, CRP.

Blodgruppering är inte ett krav utifrån vävnadslagstiftningen varför blodgrupp på Tillvaratagandeblanketterna markerats med ”ej obligatoriskt”

Risken för immunisering om man använder ben från en RhD positiv donator till en RhD negativ mottagare är liten. Detta har då endast betydelse för kvinnor som kan komma att bli gravida. Det är rekommenderat att ge 500IU anti-D IgG (im) per mottaget caput femoris till RhD negativa kvinnor i fertil ålder. Om flera caput används skall dosen beräknas till 500IU anti-D IgG (im) per caput, ref 6.

Godkännande av donatorn görs av läkare eller av person med tillräcklig kompetens och erfarenhet och till vilken uppgiften delegerats.

Donatorn och intervjuaren/informationsansvarig signerar godkänd HÄLSODEKLARATION och SAMTYCKE. (Bilaga 1.3)

HÄLSODEKLARATION och SAMTYCKE sparas hos vävnadsinrättningen och skannas in i donatorns journal.

#  2 Tillvaratagande

**Förberedande åtgärder**

Kontroll av

* Identitet
* Att signerat SAMTYCKE och signerad och godkänd HÄLSODEKLARATION finns
* Att preoperativa prover är godtagbara

Ansvarig läkare (oftast operatören) beslutar om tillvaratagandet och ansvarar för att det dokumenteras i TILLVARATAGANDERAPPORTEN
(Bilaga 2.1.a-b).

**Tillvaratagande av caput**

Caput tas omhand enligt lokala rutiner, t ex genom att brosk och mjukdelar avlägsnas från caput som sedan spolas med pulslavage (steril koksaltlösning eller jämförbar isoton lösning), ref 1.

Bakterieodlingar (pinn- eller vävnadsodlingar enligt lokal rutin) skall tas omedelbart innan benet placeras i förvaringsburken.

Eventuell storleksbedömning av caput dokumenteras.

**Förpackning**

Dubbla sterila plastburkar (benbanksburkar) avsedda för frysförvaring av benvävnad med tättslutande självlåsande lock. Burkarna skall vara CE märkta för detta ändamål.

Ange burkarnas lot/batchnummer på TILLVARATAGANDERAPPORTEN.

Burkarna (såväl inre som yttre) stängs (plomberas) och placeras snarast i lågtemperaturfrys på plats avsedd för caput i karantän. TILLVARATAGANDERAPPORTEN lämnas till vävnadsinrättningen

**Märkning**

Den yttre burken märks med:

1. vävnadens identifikationskod, enligt ett kodningssystem som säkerställer att kraven på spårbarhet uppfylls, som är samma som på tillvarataganderapporten

2. vävnadsinrättningens namn, adress och telefonnummer

3. datum för tillvaratagande,

4. utgångsdatum (år, månad och dag) för användningen på människor,

5. typ av vävnad (caput femoris)

6. den enhetliga europeiska koden för vävnaden (Single European Code, SEC)

Märkningen måste ske före distribution för användning på människa.

Då SEC används behövs inte uppgifterna i punkt 1,3,4 och 5 anges. Om burkens storlek inte medger att någon av uppgifterna i 1–5 kan anges, ska uppgiften anges på en särskild följesedel som ska medfölja burken. Burken och följesedeln får inte skiljas åt under transport.

**Single European Code, SEC**

Den enhetliga europeiska koden består av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering.

Koden ska

1. börja med förkortningen SEC,

2. vara tydligt läsbar, och

3. tryckas så att sekvensen för donationsidentifiering och sekvensen för produktidentifiering hålls isär med ett mellanslag eller anges på två olika rader

 

Exempel på kodning från VI Östersund:

SE000775S002322050148 A00T000100020271215

Koden ska anges i den berörda produktens märkning på ett permanent och outplånligt sätt samt vara nämnd i den medföljande dokumentationen.

Andra märknings- och spårbarhetssystem får användas parallellt med den enhetliga europeiska koden.

**Undantag från den enhetliga europeiska koden**

Om caput finns inom samma vävnadsinrättning under alla steg från tillvaratagande till användning krävs inte att SEC används.

**Provtagningsrutin**

**Alternativ 1**

Prover som tas i *samband med eller senast 7 dygn efter* tillvaratagandet:

* Anti-HIV 1 och anti-HIV 2
* HBsAg
* Anti-HBc
* Anti HCV
* PCR HIV 1 + 2
* PCR hepatit B
* PCR Hepatit C
* Treponema pallidum
* Anti-HTLV I+II

Kvalitativ PCR analys finns från 2013-06-01 att tillgå i Örebro. Remiss för utskrift kan hämtas från Laboratoriemedicinska länsklinikens hemsida. <http://www.orebroll.se/uso/labmed/remissutskrift>

Om proverna utfaller negativt kan vävnaden godkännas för användning upp till fem år efter tillvaratagande.

**Alternativ 2**

Prover som tas i samband med eller senast *7 dygn efter* tillvaratagandet:

* Anti-HIV 1 och anti-HIV 2
* HBsAg
* Anti-HBc
* Anti HCV
* Treponema pallidum,
* Anti-HTLV I+II

Om proverna utfaller negativt kan vävnaden godkännas för användning och sparas upp till 180 dagar efter tillvaratagande.

*Om vävnaden inte använts inom 180 dagar placeras den i karantän* och upprepad serologisk provtagning utförs därefter på donatorn, alternativt kassering av vävnaden

* Anti-HIV 1 och anti-HIV 2
* HBsAg, anti-HBc
* Anti HCV
* Treponema pallidum,
* Anti-HTLV I+II

Om proverna ånyo utfaller negativt kan vävnaden godkännas för användning och sparas upp till fem år efter tillvaratagande.

#  3 Karantän inför godkännande

Förpackningen med tillvaratagen icke godkänd benvävnad förvaras på särskild plats i frysen, märkt enligt lokala anvisningar, t ex caput i karantän.

#  4 Tillvarataganderapport

Skall innehålla:

* Vem som fattat beslut om, respektive ansvarat för tillvaratagande.
* Datum, tidpunkt och plats för tillvaratagandet.
* Vilken inrättning/enhet som ansvarat för tillvaratagandet.
* Donatorns fullständiga identitet.
* Donatorns och vävnadens identifikationskod
* Att donatorn är godkänd samt att samtycke är inhämtat.
* Resultat av laboratorieundersökningar.
* Förfarandet som används vid tillvaratagandet.
* Avvikande händelse vid tillvaratagande.
* Ändamålet med tillvaratagandet.
* Om tillvaratagandet fullföljts eller inte.

Blodgrupp och storlek/vikt på caput kan anges på tillvarataganderapporten.

TILLVARATAGANDERAPPORTEN lämnas till mottagande vävnadsinrättning. En kopia sparas/skannas in i patientjournalen.

#

# 5 Frisläppning/godkännande för patientbruk

Frisläppningskriterier:

* Hälsodeklaration OK
* Samtycke finns
* Smittester OK
* Odling på benvävnad utan växt
* Tillvaratagande utan anmärkning

Frisläppning sker enligt verksamhetschefens fastställda rutiner av en person med tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta.

Godkänd benvävnad: Förpackningen med godkänd benvävnad flyttas till plats för godkänd benvävnad i frysen och detta dokumenteras på TILLVARATAGANDE-RAPPORTEN med datum och signatur samt i vävnadsinrättningens register.

Icke godkänd benvävnad: Kasseras. Orsak och datum dokumenteras
enligt ovan.

#  6 Förvaring och distribution

**Förvaringskrav:**

* Lågtemperaturfrys - 40°C eller kallare, ej åtkomlig för obehöriga, kopplad till ”avbrottsfri” el-kraft, larmad
* registrering av temperatur
* max 5 års förvaringstid

*Kommentar: Vid förvaring vid temperaturer ”-20 frys” bör tiden ej överstiga 6 månader (ref 2)*

**Distribution**

Vid distribution till annan vävnadsinrättning går ansvaret för registrering och dokumentation av mottagarens identitet över till vävnadsinrättningen som tagit emot benvävnaden.

Om distribution sker till annan instans än en vävnadsinrättning ska ANVÄNDANDERAPPORT (Bilaga 6.1) med uppgifter om mottagarens identitet och vävnadens unika kod återsändes till utlämnande vävnadsinrättningen efter användande av bengraft.

#  7 Kassation

Orsak och datum dokumenteras och signeras på TILLVARATAGANDE-RAPPORTEN samt i vävnadsinrättningens register. Vävnad som kan misstänkas vara kontaminerad eller att smittrisk föreligger skall förstöras, hanteras enligt SOSFS 2005:26.

#  8 Transport

*Förberedande åtgärder:*

Kontroll att uppgifterna i TILLVARATAGANDERAPPORTEN stämmer med märkningen på förpackningen.

Kontroll av förpackning, förekomst av skador, är märkningen intakt?

Dokumentera uttaget i vävnadsinrättningens register.

*Medföljande dokumentation:*

* TILLVARATAGANDERAPPORT, utan personuppgifter, om den lämnar Vävnadsinrättningen
* TRANSPORTSEDEL (Bilaga 8.1)

*Förutsättningar för transport:*

temperatur - 20°C eller kallare vid ankomst om vävnaden ska lagras (Ref 2).

* transportbehållare skall vara lämpad för biologiskt material, och säkerställa kvalitet och säkerhet hos vävnaden, samt vara plomberad alt låst.
* Validerade transportboxar, Legend® och Sofiaboxen®, som paketerats med 2 st. kolsyrepaket och kylklampar som förvarats i lågtemperaturfrys (Bilaga 8.2), alternativt endast kolsyreis (Bilaga 8.3 Temperatur-validering 150526).
* adress/telefon till avsändande enhet och kontaktperson,
* adress/telefon till mottagande enhet och ansvarig mottagare,
* datum och tidpunkt för packning, transportstart,
* Varningsmärkning ”Innehåller vävnad/celler, hanteras varsamt.

**Mottagande**

Tidpunkt för transportslut noteras på TRANSPORTSEDEL, kontroll av transporttid (tid utanför frys), kontroll av förpackning, förekomst av skador, är märkningen intakt?

Kontroll att märkningen på förpackningen stämmer med uppgifterna i TILLVARATAGANDERAPPORTEN.

*TRANSPORTSEDEL skall ifyllas och arkiveras av mottagaren.*

#  9 Kritiska moment

som kan generera avvikelse

Godkännande av donator: Donator felaktigt godkänd.

Förväxling: Utlämning av icke godkänd benvävnad.
Icke godkänd benvävnad placerad på plats för godkänd vävnad.

Otydlig märkning: Oklar identitet på benvävnad eller dokument

Spårbarhet: Bristande återrapportering till vävnadsinrättningen om mottagarens identitet

Förvaring: Bristande övervakning av temperatur.

Transport: Skada på transportbox eller förvaringsburk.

 Ej komplett uppsättning medföljande dokument

 Temperatur i transportbox över tillåten gräns

#  10 Utrustning och lokaler

Krav på frys Se Avsnitt 6.

Krav på materiel och utrustning Se Avsnitt 2.

*Krav på lokaler:*

Tillvaratagande av benvävnad ska ske på operationssal med hygien- och sterilrutiner för artroplastikkirurgi, d.v.s. rutiner för infektionskänslig ren kirurgi. I Teknisk specifikation SIS-TS 39:2015 anges att nivån ≤10 cfu/m3 är en vedertagen definition på ultraren luft i operationsrum avsedda för infektionskänslig ren kirurgi. Det rekommenderas att man skall eftersträva ett medelvärde på ≤5 cfu/m3 för att säkerställa att nivån ≤10 cfu/m3 upprätthålls(3). I PRISS-projektets slutrapport (ProtesRelaterade Infektioner Ska Stoppas) rekommenderas att man bör uppnå åtminstone ≤ 5 cfu/m3 i operationsluften under pågående implantatkirurgi (4).

Den mikrobiologiska luftkvaliteten i operationssalar är bl a beroende av ventilationen, antal närvarande personer, deras aktivitet och klädsel och antalet dörröppningar. Regelbundna mätningar bör göras för att kontrollera den mikrobiologiska luftkvaliteten. Mätningar ska göras vid nyinstallation, ombyggnad och reparation samt vid anhopning av postoperativa sårinfektioner (2-5).

För detaljerad information om tillvägagångssätt vid mätningarna av luftkvaliteten hänvisas till Teknisk specifikation SIS-TS 39:2015 (3).

#  11 Reagens/tillsatslösningar

Vid pulslavage med steril koksaltlösning, ange batchnummer i Tillvarataganderapporten.

#  12 Kvalitetskontroll

Kontroll av donator Se Avsnitt 1 Val av donator

Kontroll av benvävnad Se Avsnitt 2 Tillvaratagande

Kvalitetsindikator Andel tillvaratagna caput av antalet donatorer.

 Andel godkända caput av tillvaratagna caput.

 Andel kasserade caput av antal tillvaratagna
Antal allvarliga avvikande händelser eller biverkningar

Redovisning Årligen till Inspektionen för vård och omsorg på särskilda formulär, [www.ivo.se](http://www.ivo.se) samt till ledningen vid ledningens genomgång.

Internrevision Exempel på dokument (Bilaga 12.1)

Ledningens genomgång Exempel på dokument (Bilaga 12.2)

#  13 Validering

Metoden med benpackning är beprövad erfarenhet och i bruk sen lång tid tillbaka. Se avsnitt 16 Medicinsk betydelse/Användningsområde.

#  14 Spårbarhet och arkivering

Det register som ska föras ska innehålla de uppgifter som behövs för att spåra vävnader och för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor. Uppgifterna ska vara spårbara från donatorn via vävnaderna till mottagaren och omvänt. Uppgifter enligt SOSFS 2009:31 5 kap 1-5§ arkiveras i 30 år och uppgifter som är av betydelse för vävnadernas kvalitet och säkerhet arkiveras i 10 år, t.ex. frysens temperaturlogg och transportdokument

#  15 Åtgärder vid allvarlig biverkning/allvarlig avvikande händelse

Medicinskt ansvarig för vävnadsinrättningen ser till att allvarlig biverkning eller avvikande händelse dokumenteras, utreds och anmäls till Inspektionen för vård och omsorg på särskilda formulär, [www.ivo.se](http://www.ivo.se). VOG-bens sammanfattning avseende avvikelser Bilaga 15.1 Avvikande händelse.

#  16 Medicinsk betydelse/Användningsområde

Benvävnad från människa används främst inom ortopedin för att reparera defekter i ben som kan uppkomma i samband med lossning av ledprotes. Sådan lossning inträffar oftast lång tid efter protesoperationen och kan då medföra omfattande förlust av patientens benvävnad i anslutning till protesen. Bentransplantat kan användas för att ersätta förlorad benvävnad och stimulerar samtidigt kroppen att återbilda eget ben.

En protes som lossnat har tidigare varit svår att fixera på ett tillfredsställande sätt så att långtidsresultaten blir goda. Metoden med *benpackning* utvecklades under 1980-talet och har använts sedan dess. I korthet innebär metoden att fruset ben från givare, caput femoris, mals till mindre bitar som sedan packas in i den bendefekt som uppstått på grund av proteslossningen. Mot detta transplantat fästes sedan en ny protes.

Resultaten av denna operationsmetod har varit goda och metoden har snabbt vunnit en stor spridning – såväl i Sverige som utomlands.

**Neurokirurgi**

I samband med vissaoperationer och trauman, där risk för ödem som leder till inklämning av hjärnvävnaden föreligger, kan en bit av skallbenet behöva avlägsnas för en tid. Den borttagna biten, benlambån, förvaras då paketerad i en steril burk/påse i lågtemperaturfrys tills den kan reimplanteras. Beslut om tillvaratagande av benlambå görs av ansvarig operatör. Operationen sker under aseptiska för-hållanden och benlambån kontrolleras och kvalitetsbedöms av ansvarig operatör.

Vävnaden hanteras enligt avsnitt [17 Autolog bentransplantation](#_17_Autolog_bentransplantation).

#  17 Autolog bentransplantation

I samband med tillvaratagande av autologa bentransplantat upprättas alltid en tillvarataganderapport. Bilaga 17:1 Exempel Tillvarataganderapport Autolog användning

Detta dokument gäller i tillämpliga delar med tillägg enligt nedan för all autolog användning.

**Tillvaratagande och kontroll**

Benvävnaden tas omhand enligt lokala rutiner.

**Förpackning och märkning**

Dubbla sterila plastburkar/plastpåsar avsedda för frysförvaring av benvävnad. Förpackningarna märks med:

* Patientens namn och personnummer (identifikationsnummer)
* Datum för tillvaratagande
* Typ av vävnad samt i förekommande fall sidoangivelse
* ENDAST FÖR AUTOLOG ANVÄNDNING

Förpackningarna (såväl inre som yttre) plomberas och placeras snarast i lågtemperaturfrys på avsedd plats. Platsen ska vara väl avgränsad och tydligt märkt med ENDAST FÖR AUTOLOG ANVÄNDNING.

TILLVARATAGANDERAPPORTEN i fylles och förvaras enligt lokala instruktioner.

**Provtagningsrutiner**

Vid donation av vävnader och celler för autolog användning gäller samma krav som för tilltänkta donatorer av vävnader och celler för allogen användning. Smittprover tas på patienten i samband med operationen eller inom sju dagar efter tillvaratagandet enligt följande:

· Anti-HIV I & II

· Anti HCV

· HBsAg, anti-HBc

· Syfilis

Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att förvara eller reimplantera vävnaden. Den ansvarige läkaren vid vävnadsinrättningen får godkänna vävnaden för användning efter en bedömning av riskerna i det enskilda fallet (i samråd med patientansvarig läkare).

Är något av smittproverna positivt ska förpackningen där benet förvaras märkas med varningstexten **”Biologisk risk”** och förvaras så att ingen risk finns för korskontaminering med andra implantat eller förväxling.

**Transport till annat sjukhus**

Utöver vad som anges i avsnitt 8 ska transportboxen märkas med

”ENDAST FÖR AUTOLOG ANVÄNDNING”, samt

”BIOLOGISK RISK”, när det är känt att något av smittproverna för vävnaden är positivt.

**Spårbarhet och arkivering**

Samma krav gäller som vid allogen användning. Se lokala rutiner.

**Kassation**

Eventuell kassation av vävnad beslutas av patientansvarig läkare.

Om patienten avlider innan vävnaden ordinerats skall vävnaden kasseras.

Vävnaden kasseras enligt sjukhusets ordinarie rutiner för biologiskt avfall.

Orsak och datum dokumenteras och signeras på TILLVARATAGANDE-RAPPORTEN samt i vävnadsinrättningens register enligt lokala rutiner

#  18 Hänvisningar

Relaterade dokument Lag 1995:831 om transplantation m.m.

Lag 2008:286 om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

 SOSFS 2008:414 om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

 SOSFS 2009:30 + ändring 2013:13, med ändringsföreskrifter SOSFS 2014:3

 SOSFS 2009:31 + ändring 2013:14,

 SOSFS 2009:32 + ändring 2013:15

 SOSFS 2011:9 + ändring 2011:17,

 SOSFS 2015:24 Bilaga 5.

#  19 Referenser

1. [High pressure saline washing of allografts reduces bacterial contamination. Hirn M, Acta Orthop Scand 2001;1:83-85](http://informahealthcare.com/doi/pdf/10.1080/000164701753606752)
2. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe
3. Teknisk specifikation SIS-TS 39:2015, Swedish Standard Institute, Stockholm
4. Optimal operationsmiljö vid protesoperationer i knä och höft; Slutrapport PRISS expertgrupp 4, <https://lof.se/filer/Optimal-operationsmiljo.pdf> Hämtad 2023-04-18
5. Vårdhandboken, <http://www.vardhandboken.se/Texter/Operationsvard/Operationsavdelning/> Hämtad 2022-04-28
6. Engelska NHSBT Clinical Guidelines; Management of large RhD positive fetomaternal haemorrhage (FMH), inadvertent transfusion of (RhD positive) blood or platelets and RhD positive bone grafts in RhD [(SPN216/7)](http://hospital.blood.co.uk/media/28096/spn2165-management-of-large-rhd-positive-fetomaternal-haemorrhage.pdf)

<https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/25228/spn216.pdf>

#

# 20 Bilagor

 **Nr**

 1.1 Mall HÄLSODEKLARATION

 1.2 Kompletterande intervjufrågor

 1.3 Mall SAMTYCKE.

 2.1.a Mall TILLVARATAGANDERAPPORT Serologi och PCR

 2.1.b Mall TILLVARATAGANDERAPPORT Serologi

 6.1 Mall ANVÄNDANDERAPPORT vid transplantation av benvävnad

 8.1 Mall TRANSPORTSEDEL

 8.2 Validerade transportboxar, Legend® och Sofiaboxen®

 8.3 Temperaturvalidering 2015-05-26

 12.1 Internrevision exempel

 12.2 Ledningens genomgång exempel

 15.1 Avvikande händelse och biverkning