

Metodbeskrivning för bentransplantation – rutiner benbanken

Innehåll

Metodbeskrivning för bentransplantation – rutiner benbanken	1
Val av donator	2
Möjliga donatorer	2
Exklusionskriterier	2
Samtycke till donation	3
Hälsobedömning	3
Beskrivning	3
Förberedande åtgärder	3
Preparering och kontroll av tillvarataget ben	3
Förpackning och märkning	4
Karantän inför godkännande	4
Tillvarataganderapport	4
Frisläppning/godkännande för patientbruk	5
Förvaring	5
Förvaringskrav:	5
Kassation	5
Transport	5
Förberedande åtgärder:	5
Medföljande dokumentation	6
Förutsättningar för transport	6
Mottagande	6
Kritiska moment	6
Uttag av benvävnad från benbank	7
Avbrott i Frys	7
Temperaturövervakning frys	7
Externa styrande dokument	7

Benbanken regleras av socialstyrelsens 3 föreskrifter för vävnadsinrättningar (2009:30, 2009:31, 2009:32). Den lokala rutinen följer de riktlinjer som finns upprättade nationellt på [Vävnadsrådets hemsida](#).

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.

På mottagningen fattar läkare beslut om möjliga donatorer, tillfrågar om intresse finns och meddelar operationskoordinator att möjlig benbanksdonator är identifierad.

Operationskoordinator skickar hem informationsbroschyr (bilaga 1) till patient och vidtalar blodcentralen som ordnar med hälsobedömning – en strukturerad intervju och hälsodeklaration samt samtycke ett par veckor innan operation – oftast i samband med inskrivningsbesök.

Blodcentralens/Vävnadsinrättningens rutiner regleras i separat upprättat dokument i Centuri:

- [Bendonation Caput – mottagning, provtagning, registrering](#)

Exklusionskriterier

- Tidigare opererad i den aktuella höften
- Tidigare septisk artrit 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
- Caputnekros, radiologiskt destruerat caput
- Malaria, annan tropisk sjukdom eller haft oklar feber vid besök i tropiskt område eller inom 6 mån efteråt
- 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 örönen) eller behandlad med akupunktur inom 6 mån. 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 EU/EES området de senaste 28 dagarna
- Vaccination mot Hepatit B eller A plus B 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
- Laborrietester och andra undersökningar som skall utföras samt rätt att ta del av resultaten
- Sekretesskydd för donator

Hälsobedömning

- Strukturerad intervju som tillsammans med skriftlig HÄLSODEKLARATION utesluter ovan angivna exklusionskriterier
- Kompletterande intervjufrågor (bilaga 1.2)
- 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.
- HÄLSODEKLARATION och SAMTYCKE sparas hos vävnadsinrättningen/blodcentralen och skannas in i donatorns journal.

Beskrivning

Detaljerad instruktion avseende tillvaratagandet och provtagning finns att tillgå i DocPlus.

[Benvävnad från donator, tillvarataganderapport – Ortopedoperation](#)

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](#).

Preparering och kontroll av tillvarataget ben

Caput tas omhand omedelbart utan föregående preparation.

Bakterieodlingar – vävnadsodling tas med Gauge-tång från collum omedelbart innan benet placeras i förvaringsburken.

TIDPUNKT för tillvaratagande dokumenteras nogsamt.

Förpackning och märkning

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

Den yttre burken märks med samma identifikationskod som på tillvarataganderapporten, typ av vävnad (caput femoris) och tillvaratagandedatum.

Ange burkarnas lot/batchnummer på [tillvarataganderapporten](#).

Burkarna (såväl inre som yttre) plomberas och placeras snarast(inom 2 h) i lågtemperaturfrys på plats avsedd för caput i karantän. Tillvarataganderapporten lämnas till vävnadsinrättningen

Karantän inför godkännande

Förpackningen med tillvaratagen icke godkänd benvävnad förvaras på särskild plats i frysen, märkt för caput i karantän.

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.
- Blodgrupp, eventuellt storlek/vikt och avvikande händelse vid tillvaratagande.
- Ändamålet med tillvaratagandet.
- Om tillvaratagandet fullföljts eller inte.

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

Frisläppning/godkännande för patientbruk

Frisläppning sker enligt separata rutiner beskrivna hos blodcentralen/vävnadsinrättningen

Frisläppningskriterier:

- Hälsoundersökning OK
- Samtycke finns
- Smittester OK
- Odling på benvävnad utan växt
- Tillvaratagande utan anmärkning

Godkänd benvävnad: Förpackningen med godkänd benvävnad flyttas till plats för godkänd benvävnad i frysen och detta dokumenteras på [tillvarataganderapporten](#) med datum och signatur samt i vävnadsinrättningens register.

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

Förvaring

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)

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.

Transport

Förberedande åtgärder:

För metodbeskrivning avseende tillvaratagande av ben i Enköping v g se separat beskrivning

- [Tillvaratagande av ben - Enköping](#)

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

TRANSPORTSEDEL

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.
- 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.

Kritiska moment

som kan generera avvikelser

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

Uttag av benvävnad från benbank

Beskrivs utförligt i separat dokument i DocPlus. [Benvävnad från benbank](#)

Avbrott i Fryns

Beskrivs utförligt i separat dokument i DocPlus. [Hantering av benvävnad vid avbrott i fryns – lokal instruktion Ortopedoperation](#)

Temperaturövervakning fryns

Beskrivs utförligt i separat dokument i DocPlus . [Rutin för temperaturövervakning -benfryns Ortopedoperation](#)

Externa styrande dokument

Benbanken regleras av socialstyrelsens 3 föreskrifter för vävnadsinrättningar (2009:30, 2009:31, 2009:32). Den lokala rutinen följer de riktlinjer som finns upprättade nationellt på Vävnadsrådets hemsida; <http://vavnad.se/ben/dokument>