Metodbeskrivning

Allogen bentransplantation

för
donation, tillvaratagande, kontroll, förvaring,
transport och användning

Dokumentet beskriver rutiner kring donation, tillvaratagande, kontroll, förvaring, utlämnande transport och användning av benvävnad, (caput femoris), som doneras av patienter som genomgår primär höftledsplastik med protes och bygger på IVO:s författningar SOSFS 2009:30, 2009:31, 2009:32 och 2011:9 samt ”Metodbeskrivning för bentransplantation från levande donator, framtagen av den nationella expertgruppen för benvävnad ”VOG Ben.

1.1 Val av donator

Möjliga donatorer är patienter som skall opereras med primär artroplastik i höftleden vars förmåga att ta ställning till samtycke inte är nedsatt på grund av sjukdom, skada eller annat skäl.

Exklusionskriterier

- Tidigare opererad eller infekterad i den aktuella höften
- Blodtransfusion under de senaste 6 månaderna
- Tidigare transplanterad med organ och/eller vävnad (t.ex. hornhinna, biologisk hjärtklaff)
- Allvarlig eller kronisk sjukdom, t.ex. TBC, cancer, insulinbehandlad diabetes, blodsjukdom
- Pågående eller genomgången Hepatit, Syfilis, HIV-infektion (AIDS), HTLV I/II infektion
- RA, PMR, SLE, Sarcoidos, Pagets sjukdom, Hyperparathyreoidism, 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 hos biologisk släkting inom familjen
- Injicerat eller på annat sätt tagit anabola steroider, narkotika eller liknande preparat
- Blivit behandlad med hormoner från en människas hypofys t.ex. tillväxthormon
- Tatuerad, piercad (inkl. håltagning i öronen) eller behandlad med akupunktur inom 6 mån.
- Snabbt tilltagande demens eller degenerativ neurologisk sjukdom av känt eller okänt ursprung
- Vaccinerad med levande, försvagat virus där det anses finnas risk för överföring
    - **4 veckors karens:** tuberkulos, mässling, påssjuka, röda hund, gula febern, rotavirus, japansk encefalit, peroralt poliovaccin, peroralt vaccin mot tyfoidfeber, vattkoppor eller herpes zoster
- Vaccinerad med avdödat eller inaktiverat bakteriellt eller viralt vaccin, toxoider, eller vacciner mot rickettsiae, t ex TBE eller influensavaccin. **Ok att donera samma dag**
- Vaccination mot Covid-19. En person som vaccinerats mot covid-19 får godkännas som donator **tidigast dagen efter** avslutad vaccination under förutsättning att personen är symptomfri. En person som får symptom på luftvägsinfektion eller influensaliknande sjukdom - med eller utan feber - i anslutning till vaccinationen får godkännas som donator tidigast två veckor efter att symptomen upphört.
- Vaccinering pga. exponering för rabies: **Ett års karens**
- Pågående konstaterad covid 19 är en kontraindikation, accepteras ej för donation.
- Vid genomgången konstaterad Covidinfektion gäller 14 dagar karens från dagen efter fullt tillfrisknande och efter det att symptomen upphört.
- Blivit behandlad med läkemedel som påverkar immunförsvaret, till exempel kortison eller annan immunhämmande medicin. **Ingen donation** vid systemisk behandling med kortisontabletter eller annan immunhämmande medicin eller lokal injektion i höftleden. **OK att donera** efter 4 veckor om lokal kortisoninjektion i annan led än höften.
- Sexuellt riskbeteende (t ex man som haft sex med annan man eller sexuell kontakt med personer från riskområden)
- Sexuell kontakt med ny partner inom de senaste 3 månaderna
- Vaccinerad mot Hepatit B eller A plus B inom de senaste 2 veckorna.
- Vid kraftig förkylning, feber (>38 grader) eller influensa gäller 14 dag karens efter fullt tillfrisknande.
- Vid lättare förkylning utan feber, Ok att donera efter tillfrisknande.

Hälsobedömning
Hälsobedömningen baseras på:

- HÄLSODEKLARATION[1] som baseras på kraven i SOSFS 2009:30 och som i kombination med en strukturerad intervju syftar till att förhindra att smitta eller sjukdomar hos donatorn förs vidare samt att benkvaliteten är god. Hälsodeklarationen får ej vid operationsdagen vara äldre än 90 dagar.
- preoperativa blodprover Hb, LPK, SR, CRP (får ej vara äldre än 90 dagar operationsdagen)
- tilltänkt donators patientjournal

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 3.

Samtycke till donation
Innebörden av SAMTYCKE[2] som baseras på kraven i SOSFS 2009:30 är att benvävnad som annars skulle ha kasserats får tas tillvara för transplantation, forskning och utbildning. Information enligt nedanstående punkter skall lämnas såväl skriftligt som muntligt till den tilltänkta donatorn.

- Syftet med tillvaratagandet
- Laboratorietester och andra undersökningar som skall utföras samt rätt att ta del av resultaten
- Hantering av donatorns personuppgifter

Donatorn och intervjuaren/informationsansvarig signerar godkänd HÄLSODEKLARATION och SAMTYCKE. *Kopia av undertecknad samtyckesblankett ges till patienten.*

Hälsobedömning

- Strukturerad intervju som tillsammans med skriftlig HÄLSODEKLARATION utesluter nämnda exklusionskriterier.
- Kompletterande intervjuvfrågor[3]
- Preoperativa prover tas enligt lokal rutin (tex HB, Lpk, SR, CRP)
- Blodgruppering är inte ett krav utifrån vävnadslagstiftningen.

  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.

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

1.2 Godkännande av donator

Kriterier:

- att patienten samtyckt

[1] Bilaga 513 Hälsodeklaration för bendonator
[2] Bilaga 5.1.2 Samtycke till bendonation
[3] Bilaga 514 Följdfrågor till hälsodeklaration version 6

- att hälsodeklarationen är ifylld med kryss i ”nej-rutan” på alla frågor utom frågan angående hepatitvaccination. Om Ja får den inte skett inom de senaste två veckorna
- att preoperativa provsvar för Hb, LPK, SR och CRP är normala
- att läkarens egen kunskap om patienten inte motsäger ett godkännande

Godkännande av donatorn bör göras av den läkare som ansvarat för den preoperativa utredningen inför höftartroplastik eller enhetens medicinskt ansvariga läkare. Uppgiften kan inte delegeras till någon annan yrkesgrupp då godkännandet av donatorn är samtidigt är ett beslut om att tillvarata benvävnad från donatorn. HÄLSODEKLARATION och SAMTYCKE för godkända donatorer lämnas till operationsavdelning i god tid innan operationen enligt lokal rutin.

Om personen inte godkänns som donator återlämnas samtycke och hälsodeklaration till vederbörande eller kasseras i samråd med personen.

1.3 Tillvaratagande

Förberedande åtgärder

- Kontroll av att SAMTYCKE är signerat av donator och vårdpersonal
- Kontroll av att läkare godkänt donatorn och signerat det på HÄLSODEKLARATION
- Kontroll av att Hälsodeklaration samt preoperativa prover ej är äldre än 90 dagar på operationsdagen
- Donatorn tilldelas ett kodnummer innan operationen och en etikett med kodnummer fästs på TILLVARATAGANDERAPPORT. Utöka
- Aktuell donators personnummer skrivs in i registret över donatorer[4] på rad som motsvarar nästa lediga kodnummer vilket sedan blir benvävnadens identitet.

Läkaren som utför och ansvarar för höftartroplastik ansvarar också för tillvaratagandet av benvävnad och kan besluta att inte fullfölja tillvaratagandet. Ansvarig läkare måste dokumenteras i TILLVARATAGANDERAPPORTEN.

Uppgifter som ska registreras i TILLVARATAGANDERAPPORTEN baseras på kraven i SOSFS 2009:30. i samband med tillvaratagandet.

TILLVARATAGANDERAPPORTEN lämnas ifylld till vävnadsinrättningen där den förvaras i väntan på provsvar och godkännande av benvävnaden. Om tillvaratagandet inte fullföljs ska det dokumenteras på TILLVARATAGANDERAPPORTEN som sedan arkiveras hos vävnadsinrättningen. Den behöver inte skannas in i donatorns journal.

Hantering av tillvaratagen benvävnad
Benvävnad ska förvaras i plomberade dubbla sterila CE-märkta plastburkar avsedda för frysförvaring av benvävnad med tättslutande lock.

Detaljerad beskrivning av hantering finns i ARBETSUPPGIFTER FÖR VÄVNADSINRÄTTNINGEN VID ANESTESI OCH OPERATION[5] under rubriken *Hantering, förpackning och märkning av tillvaratagen benvävnad.*

[4] Bilaga 5.4.1 Register över kodnummer för vävnader och donatorer

[5] Bilaga 4.1.2 Arbetsuppgifter vid vävnadsinrättningen vid anestesi-operation

1.4 Provtagningsrutiner

Blodprov, s.k. Donationsprov
Blodprov för smittester s.k. *donationsprov* skall tas av anestesipersonal i samband tillvaratagandet och innan operationen påbörjas. Då operationerna där man tillvaratar benvävnad alltid är planerade finns ingen risk för att donatorn får blödning som leder till hemodilution innan provtagning.
Donationsprover omfattar följande serologiska prover som tas i samband med tillvaratagandet:

- Utökad hälsokontroll skall göras och signeras på Tillvaratagande rapport som styrker att Donatorns hälsotillstånd ej ändrats och överensstämmer med Hälsodeklarationen.
- Anti-HIV 1 och anti-HIV 2
- HBsAg
- anti-HBc
- Anti HCV
- Treponema screening (syfilis),
- Anti-HTLV I+II[6]

Dessa analyser medför att benvävnaden kan förvaras upp till 180 dagar efter tillvaratagandet. Oanvänd benvävnad kasseras. Förnyad provtagning för längre förvaringstid utförs inte.

Multilplex PCR-analys :NAT-screening (kval), Hepatit B virus DNA, Hepatit C virus RNA, HIV 1+ 2 RNA. Kan förvaras upp till 5 år. Tas i eget gul gel 7.5 ml rör och skickas till Molekylär mikrobiologi Sahlgrenska Universitetssjukhus

Bakterieodling
Odling tas omedelbart efter att benvävnaden rensats och spolats innan förpackning.
Odlingen ska omfatta både aerob och anaerob analys och kan vara antingen pinn- eller vävnadsodling, vilket bestäms i lokal rutin.

1.5 Karantän inför godkännande

I väntan på svar på donationsprover och bakterieodling ska förpackningen med tillvaratagen icke godkänd benvävnad förvaras i frysen, på särskild plats, avsedd och märkt för ändamålet s.k. karantän. Både benvävnad och tillhörande dokument måste förvaras så att de inte kan förväxlas med godkänd benvävnad.

1.6 Godkännande av benvävnad för användning

Kriterier:

- Godkänd donator
- Samtycke finns
- Smittester OK
- ”Utökad Hälsokontroll Covid 19” i samband med donation- OK, 14 dagars karens från dagen efter fullt tillfrisknande och att symptomen upphört efter genomgången konstaterad covidinfektion, kraftig förkylning, feber (>38grader) eller influensa. Vid lättare förkylning utan feber, Ok att donera efter tillfrisknande.
- Odling på benvävnad utan växt
- Tillvaratagande utan anmärkning

Godkännande för användning sker enligt enhetens fastställda rutiner av en person med tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta och dokumenteras med datum och signatur på TILLVARATAGANDERAPPORTEN.

[6]Ingår som standard i Västra Götalandsregionen men enligt SOSFS 2009:30 krävs det endast på donator från högriskområden eller de som har/haft kontakt med person därifrån (sydvästra Japan, Melanesien, Nya Guinea, Karibiska öarna, centrala Afrika, Pugliaregionen i Italien samt vissa indianfolk i Sydamerika). HTLV II har påträffats hos vissa indianfolk i Sydamerika liksom hos injektionsmissbrukare i USA och Sydeuropa (Smittskyddsläkarföreningen 2009).

Godkänd benvävnad:	Förpackningen med godkänd benvävnad flyttas till avsedd och märkt plats för godkänd benvävnad i frysen. Kopior av HÄLSODEKLARATION, SAMTYCKE och TILLVARATAGANDERAPPORTEN lämnas för skanning till donatorns patientjournal och originalen tillsammans med provsvar sätts in i pärm för ”Godkänd benvävnad” hos vävnadsinrättningen.
Icke godkänd benvävnad:	Kasseras. Orsak och datum dokumenteras i TILLVARATAGANDERAPPORTEN som sedan arkiveras i vävnadsinrättningen tillsammans med HÄLSODEKLARATION och SAMTYCKE och eventuella provsvar. Dokumenten behöver inte skannas in i donatorns journal.

1.7 Förvaringskrav

I frys som håller -80°C (+10°C variation accepteras) och som har registrering/loggning av temperatur, är oåtkomlig för obehöriga, larmad och kopplad till ”avbrottsfri” el-kraft. Benvävnad som tillvaratagits inom Västra Götalandsregionen får förvaras i maximalt 180 dagar från datum för tillvaratagandet (pga. att smittscreening endast utförs i samband med tillvaratagandet och endast serologisk testning utförs). Förvaringstiden för benvävnader köpta från andra vävnadsinrättningar framgår av utgångsdatumet för vävnaden.

Benvävnad som godkänts för användning, benvävnad i karantän, utgången benvävnad och inköpta vävnader måste förvaras fysiskt åtskilda från varandra.

1.8 Kassation

Sker enligt lokal rutin. Orsak och datum dokumenteras på TILLVARATAGANDERAPPORTEN. Vävnad som kan misstänkas vara kontaminerad eller att smittrisk föreligger skall förstöras och hanteras enligt SOSFS 2005:26.

1.9 Användning

Rekvisition av benvävnad
Enligt SOSFS 2009:32 ska det finnas en rekvisition av benvävnad då den ska användas samt en skriftlig rutin för hur det ska gå till. Läkaren som planerar operationen[7] ansvarar för att benvävnad rekvireras till patienten. I övrigt gäller att rekvisition mellan enheter inom vävnadsinrättningen görs av benbanksansvarig sköterska eller motsvarande och kan ske per telefon. Om rekvisitionen avser benvävnad till en specifik mottagare skall blodgrupp, antal och storlek framgå på önskad benvävnad och den måste bekräftas via e-post eller fax. Rekvisition av större mängd benvävnad för fortsatt förvaring kan ske per telefon utan att bekräftas med e-post eller fax och det räcker att ange antal.

Distribution[8]
Vid uttag ur frys görs en kontroll för att garantera att uppgifterna i TILLVARATAGANDERAPPORTEN stämmer överens med märkningen på förpackningen (vävnadsburken) och att både förpackning och märkning är intakt och oskadad. Även utgångsdatum kontrolleras. Uttag ur frys noteras och signeras.

[7] Se Arbetsuppgifter för Ortopedkliniken Bilaga 4.1.1

[8] Med distribution menas att benvävnad lämnar vävnadsinrättningen d.v.s. tas ur frysen och omfattar även att man lämnar ut benvävnad till operationsavdelning på det egna sjukhuset.

Kontrollerna dokumenteras på ANVÄNDANDERAPPORTEN[9] (som baseras på kraven i SOSFS 2009:32) om benvävnaden tagits ut för att användas direkt inom det egna sjukhuset eller på annan operationsavdelning inom eller utanför VGR. Namn på utlämnande vävnadsinrättning skrivs in på ANVÄNDANDERAPPORTEN.

Vid uttag för överlåtelse/försäljning för fortsatt förvaring hos annan enhet inom eller utanför Västra Götalandsregionen dokumenteras kontrollerna på TRANSPORTSEDEL GODKÄND BENVÄVNAD.[10]

Medföljande dokument
Vi utlämnande av vävnad till operationsavdelning eller till vävnadsinrättning utanför VGR medföljer TILLVARATAGANDERAPPORT (avidentifierad donator), och ANVÄNDANDERAPPORT, SEC kodsetiketter samt transportlogg.

Till enhet inom Vävnadsinrättningen för ben i VGR för fortsatt förvaring medföljer TILLVARATAGANDERAPPORT, SAMTYCKE, HÄLSODEKLARATION, i original, resultat av donationsprov och odlingar, dokument för ÖVERLÅTELSE AV BENVÄVNAD TILL ANNAN ENHET INOM VÄVNADSINRÄTTNINGEN[11] samt transportlogg.

Transplantation
Läkare som ansvarar för operationen beslutar om framtagen benvävnad ska användas. Benvävnad som tagits till operation men som inte använts ska kasseras. Donatorns identitet får inte avslöjas för mottagaren och vice versa. Transplantationen dokumenteras på ANVÄNDANDERAPPORTEN och lämnas/skickas till den utlämnande vävnadsinrättningen.

Mottagarens journal ska förses med vävnadens kodnummer. Lokal rutin beskriver om det sker genom att skanna i en kopia av ANVÄNDANDERAPPORTEN eller genom att en etikett med vävnadens kodnummer fästs på batchlista eller motsvarande journalhandling. Aktuell mottagares personnummer skrivs in i REGISTRET ÖVER MOTTAGARE[12] på rad som motsvarar kodnumret på vävnaden.

1.10 Transport av benvävnad

Transportboxar ska vara lämpade för biologiskt material, säkerställa kvalitet och säkerhet hos vävnaden samt kunna plomberas eller låsas. Inom VGR används transportboxar Legend från Nordic Medcom, vilka uppfyller dessa krav.
Det finns olika typer av transporter. Tillvägagångssätt och dokumentation beskrivs i detalj i TRANSPORTSEDEL GODKÄND BENVÄVNAD och TRANSPORTSEDEL ICKE GODKÄND BENVÄVNAD[13] bägge baserade på kraven i SOSFS 2009:30.

Temperaturvalideringar[14] [15] [16] har utförts på transportboxen baserat på förpackning med torris alternativt -80 tempererade kylklampar. Beroende på uppskattad transporttid och transportförhållande ska lämpligt alternativ väljas. Se bilaga 5.3.1, Bilaga 5.3.2 och Bilaga 5.3.3.

[9] Bilaga 5.1.9 Användanderapport vid allogen bentransplantation
[10] Bilaga 5.1.7 Transportsedel godkänd benvävnad
[11] Bilaga 5.1.11 Överlåtelse av benvävnad till annan enhet inom vävnadsinrättningen
[12] Bilaga 5.4.1 Register över kodnummer för vävnader och mottagare
[13] Bilaga 5.1.12 Transporsedel icke godkänd benvävnad
[14] Bilaga 5.3.1 Validering av transportboxar
[15] Bilaga 5.3.2 Validering av temperatur vävnad transport
[16] Bilaga 5.3.3 Validering transportlåda Legend 24 Förpackning med kylklampar

- Beräknad transporttid <3 timmar, transportboxen packas med 8 st. frysklampar (-80°C) alt. med torris enligt nedan.
- Beräknad transporttid 3–16 timmar, transportboxen packas med minst 2 fp torris.

1.11 Kritiska moment

Godkännande:	Felaktigt godkända donatorer och benvävnader
Otydlig märkning:	T.ex. av kodnummer på förpackning
Spårbarhet:	Bristande information i registret Bristande återrapportering till vävnadsinrättningen om mottagarens identitet Bristande information i donator- och mottagarjournaler
Förvaring:	Bristande övervakning av temperatur, frysar slutar fungera
Transport:	Bristande kontroll av temperatur, skador

1.12 Lokaler och utrustning

Krav på lokaler:	För tillvaratagande gäller operationssal med hygien- och sterilrutiner som för artroplastik. Se 1.15 Valideringar. För förvaring, se 1.7 Förvaringskrav
Krav på frys:	Se 1.7 Förvaringskrav
Krav på transport:	Se 1.10 Transport av benvävnad
Krav på övrig materiel och utrustning:	Se 1.3 Tillvaratagande, avsnitt *Hantering av tillvaratagen benvävnad*

1.13 Reagens/tillsatslösningar

Vid högtrycksspolning med steril koksaltlösning, anges Lot/batchnummer på varje använd förpackning i TILLVARATAGANDERAPPORT.

1.14 Kvalitetskontroll

Kontroll av donator	Se 1.1 Val av donator och 1.2 Godkännande av donator
Kontroll av benvävnad	Se 1.3 Tillvaratagande och 1.6 Godkännande av benvävnad
Kvalitetsindikator	Andel godkänd benvävnad av antal donatorer och antal tillvaratagen benvävnad Antal allvarliga avvikande händelser eller biverkningar Utfall av kontroller av kritiska moment
Redovisning	Årligen inom vävnadsinrättningen på Bilaga 5.2.1 och 5.2.2 samt årligen till IVO på särskilda formulär.

1.15 Validering

Metoden för tillvaratagande är vedertagen och i bruk sen lång tid tillbaka, se 1.18 nedan.

Validering av temperatur vid transport, se 1.10 ovan.

1.16 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§ ska arkiveras i 30 år och omfattar i Västra Götalandsregionen bilagor 5.1.2, 5.1.3, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.9, 5.1.11, 5.4.1, 5.4.2. Uppgifter som är av betydelse för vävnadernas kvalitet och säkerhet arkiveras i 10 år, t.ex. frysens temperaturlogg och transportdokument.

1.17 Åtgärder vid allvarlig biverkning/allvarlig avvikande händelse

Medicinskt ansvarig för vävnadsinrättningens enhet ansvarar för att allvarlig biverkning eller avvikande händelse dokumenteras, utreds och anmäls till IVO samt rapporteras till kvalitetssamordnare och verksamhetschef.

1.18 Medicinsk betydelse/Användningsområde

Benvävnad från människa används inom ortopedin för att reparera defekter i ben som kan uppkomma i samband med fraktur, skada eller 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 i ryggrad, axlar, händer, knän, höfter samt fötter 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 på 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.

1.19 Autolog bentransplantation

Även vid autolog bentransplantation kan detta dokument användas. Då SKA patientens personuppgifter samt ”Endast för autolog bentransplantation” anges på TILLVARATAGANDERAPPORT och förpackning.

1.20 Hänvisningar

Socialstyrelsens Författningssamling (SOSFS):
- 2005:26 Hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården
- 2009:30 Donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler
- 2009:31 Vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.
- 2009:32 Användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning
- 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- Vävnadsrådet, VOG ben dokument www.vavnad.se.
- Kvalitetshandbok för Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen med bilagor, version 5.0

1.21 Referenser

1. Hirn. M et al. High pressure saline washing of allografts reduces bacterial contamination. Acta Orthop Scand 2001. Feb72(1):83-85.
2. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 5th edition. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe, 2022.

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

Revisionshistorik (start efter version 5.11)			
Filnamn och version	**Datum**	**Förändring/kommentar**	**Ansvarig**
Bilaga 511 Metodbeskrivning allogen bentransplantation Donation, tillvaratagande, kontroll, förvaring, transport och användning version 6	240531	-Filnamn ändrad -Revisionshistorik tillagt -Tillagt exponering för TBC i exklusionskriterier -Tillagt under 1.1 Val av donator -stycke i ”Hälsobedömning” text om risk för immunisering avseende RhD positiv/RhD negativ.	Anita Henriksson
Bilaga 511 uppdaterad version 6.1 Under punkt 1.1 Val av donatorer eklusionsklieterier Under punkt 1.4 Provtagningsrutiner	260310	Tagit bort undantag för akupunktur utförd inom Halso-o och sjukvården. Inget undantag ges. PCR-NAT test tillagt med hållbarhet upp till 5 år	Ann Hammarstedt