

Gäller för: Verksamhet Ortopedi, Verksamhet An-Op-IVA Mölndal

Giltig från: 2025-03-24

Innehållsansvar: Ann Hammarstedt, (annha144), Samordnare

Giltig till: 2027-03-24

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Anna Nilsson, (annni155), Verksamhetschef

Allograft från MTF Biologics – Hantering vid operation 1 och 3 Mölndal

Förändringar sedan föregående version

Version 2, 2020-04-01. Ny verksamhetschef. Ersätter tidigare rutin Senallograft från MTF – Hantering vid Operation 1 och 3 Mölndals sjukhus. Lagt till meniskallograft och leverans inom regionen. Uppdaterat ansvariga personer och kontaktpersoner. Rutin för märkning med Single European Code (SEC) och återrapportering till MTF.

Version 6, 2022-03-17. MFT ändrat namn till MFT Biologics. Ny sektionschef Artroteamet, ny medicinskt ansvarig vävnadsinrättningen för ben i Västra götalandregionen enhet Sahlgrenska Universitetssjukhuset Mölndal. Förvaringsrekommendationer i samband med transport tillagt. Uppdaterat listan över granskare av dokumentet. SharePoint ersätter Barium.

Förtydligat rutin kring användning av allograft på OP 1. Revisionshistorik tillagt.

2024-02-05 ändrat kontaktuppgifter.

Version 10 2025-03-24. Kontaktuppgifter ändrat samt innehållsansvarig och innehållsgranskare för dokumentet

Bakgrund och syfte

Humana senallograft används till patienter med komplicerade ledsador eller där komplicerade reoperationer måste göras efter tidigare ingrepp framför allt i knä men också i axlar, armbåge och fot.

Humana meniskallograft används till vissa patienter som saknar menisk eller där den egna menisken inte går att rädda. Kirurgi med menisktransplantation avser att minska smärta i knät, skydda knät mot artros och skjuta upp behovet av en knäprotes.

Rutinen syftar till att säkerställa att hanteringen av humana sen- och meniskallograft och tillhörande dokumentation från beställning till användning sker enligt gällande lagar och författningar.

Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) har godkänt enheten i Mölndal inom Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen för import av sen- och meniskallograft från MFT Biologics i New Jersey USA. Enheten i Mölndal har möjlighet att leverera allograft till övriga enheter inom Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen enligt särskild rutin och efter överenskommelse.

Utförande

Beställning senallograft

Senallograft beställs via e-post av senbanksansvarig operationssjuksköterska från kontaktperson på MTF Biologics. Helst på måndagar för att leveransen ska anlända senast fredag. Senan vi beställer i första hand är *Semi-T nr 430350 >26 cm*. Skulle de vara slut erbjuds andra senor. Beslut om vilka senor som då ska beställas beslutas tillsammans med läkare inom Artroteamet, Katarina Nilsson Helander, överläkare ortopedi, VÖL operation 3 SU/Mölndal.

Beställning meniskallograft

Sker i samråd med Katarina Nilsson-Helander, specialistläkare ortopedi, VÖL operation 3 SU/Mölndal.

Monika Stach på MTF Biologics bekräftar beställningen och meddelar när den skickas i väg från dem. Det tar några dagar tills den anländer till Operation 3.

Skicka beställningen via e-post till: **monika_stach@mtf.org**

Uppge leveransadress:

Delivery adress:

Mölndals sjukhus

Operation 3 Mölndal

Hus C plan 4

Göteborgsvägen 31

431 80 Sweden

Uppge även fakturadress

Billing adress:

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

FE 1065

Best-ID: 1952005

405 83 Göteborg

Sweden

Uppge kontaktperson:

Contact:

Ann-Katrin Nilssen

Dalia Printzlov

Telefonnummer: [+4631-343 0970](tel:+4631-343 0970)

Transport

MTF Biologics anlitar World Courier för transporten. Transportboxen är fylld med kolsyreis och World Courier ombesörjer påfyllning under transport vilket signeras på medföljande fraktsedel. Vid ankomst till Landvetter ska World Courier ringa till kontaktpersonen på Operation 3 Mölndal för överenskommelse om tidpunkt för leverans. World Courier har möjlighet att förvara allograften enligt rekommendationerna, det vill säga -40°C till -90°C om leveransen anländer kväll/helg.

Telefonnummer World Courier Göteborg [031-407 777](tel:031-407 777), Stockholm [08-594 414 80](tel:08-594 414 80).

Betalningsrutiner

Fakturan skickas direkt från MTF Biologics till Ekonomiservice, Fakturering Västra götalandregionen som skannar in den i fakturaportalen. Kontering görs av senbanksansvarig sjuksköterska enligt följande: ansvar = 19520, Konto = 5633, Aktivitet=2238. Cirkulera till sektionschef för Artroteamet, Vladislavs Gordins, för attest.

Kontroll och hantering vid ankomst

Allograften packas upp av senbanksansvarig operationssjuksköterska som gör följande kontroller:

- att serienummer, utgångsdatum samt övriga uppgifter om innehåll på medföljande dokument stämmer mot det som står på förpackningarna
- att förpackningarna är obrutna och intakta
- att transportbox är intakt

Ankomstkontrollen dokumenteras och signeras på medföljande packlista som sparas.

Endast allografts som är godkända efter ovanstående beskrivna kontroller placeras i frys – 80C° på Operation 1. I händelse av att ett allograft inte godkänns vid kontrollerna kasseras detta eller skickas i retur till leverantören beroende på hur MTF Biologics vill

att det hanteras och i samråd med samordnare och kvalitetsansvarig. Kvalitetssamordnare tar fram en SEC-kod för varje vävnad på basis av den lagerslista som erhålls från senbanksansvarig. Listan utgör en kodnyckel där SEC-kod paras ihop med allograftets serienummer och sparas i 30 år.

Kassering

Kassering sker enligt rutin för biologiskt avfall och noteras på tillhörande ”TRACKING FORM for MTF Biologics Allografts” och sparas i Operation 3 Allograftpärmen.

Förvaring

Allograften förvaras i frys som håller – 80°C på Operation 1 i rummet märkt ”Benbanksrum”. Det är facket längst ned (nr 5) som används till allograften.

Information till mottagare av allograft

Ansvarig läkare för operationen ska informera mottagaren att dennes personuppgifter sparas i vävnadsinrättningens register i 30 år tillsammans med vävnadens serienummer och SEC- kod.

Ordination och Urval

Ansvarig läkare för operationen ska ange i Orbit om allograft skall användas.

Innan operationsstart väljer läkaren ut vilket eller vilka allograft som ska användas utifrån förteckningen över tillgängliga allograft som finns i pärm märkt ”Operation 3 Allograftpärmen”.

Allograftets mått finns angett på ytterförpackningen och i förteckningen över befintliga allograft i pärm ”Operation 3 Allograftpärm”.

Kontroll och hantering i anslutning till operation

- Operationssjuksköterska hämtar allograftet i frys på Operation 1 Mölndal och hanterar det enligt rutin i OP 3 Allograftpärmen och lämnar in vätska och allograft till operationssalen.
- Ansvarig operationssjuksköterska på operationssalen kontrollerar förpackning och utgångsdatum samt tar hand om det sterila allograftet enligt rutin som finns i OP 3 Allograftpärmen och baserats på medföljande instruktioner från MTF Biologics.
- Allograft pärmen ska vara alltid förvaras på OP 3. Vid behov av allograft på OP 1 ansvarar operatören för att uttag och användningen av allograft dokumenteras i pärmen på OP 3.

Dokumentation av användning

”TRACKING FORM for MTF Allografts” – dokument som följer med varje allograft i 3 exemplar tillsammans med ett antal streckkodsetiketter med allograftets serienummer.

Blad 1 och blad 2 förses med:

- Etikett med patientdata
- Streckkodsetikett med allograftets serienummer
- Etikett med allograftets SEC-kod
- Sjukhus och operationsdatum
- Läslig underskrift av ansvarig operationssjuksköterska
- Telefonnummer till operationsavdelning

Blad 3 utan patientdata förses med:

- Streckkodsetikett med allograftets serienummer
- Etikett med allograftets SEC-kod

Vid användning av mer än ett senallograft sätts etiketter med SEC-kod och MTF-etiketter med streckkod för varje senallograft på alla blad, dvs blad 1, 2 och 3.

Blad 1 räknas som original och sätts i OP 3 Allograftpärmen.

Blad 2 är en kopia som följer med i patientens journal för inskanning och kasseras därefter.

Blad 3 lämnas till senbanksansvarig som sätter in dokumentet i pärmen för använda allograft med SEC-kod.

Efter användning av allograft kontrollerar Senbanksansvarig blad 3 så att det inte finns någon patient-ID noterat och att etikett med SEC-kod och MTF-etikett med streckkod är klistrad på bladet inför den månatliga återrapporteringen till MTF. Blad 3 från alla använda allograft skannas in en gång i månaden och skannade kopior skickas till MTF via e-post: International-Orders@mtf.org.

Senbanksansvarig kontrollerar samtidigt för varje använt allograft att blad 2 finns inskannat i patientjournalen.

Arkivering

Senbanksansvarig överför blad 1 årligen till pärmen för använda allograft med SEC-kod som därefter förvaras i arkivskåp på Operation 3 alternativt skickas de för arkivering till Arkiv och informationsstruktur enligt särskild överenskommelse som innebär förvaring i 30 år.

Kostnad som ska föras in på materiallista

Lägg in kostnaden per allograft i materiallistan enligt MTF Biologics artikelnummer till exempel 430350. Motsvarande nummer står på batchetiketterna som följer med allograftet.

Ansvar

Avdelningschef och senbanksansvarig bär ansvar för att denna rutin blir känd. Alla medarbetare på Operation 1 och 3 Mölndal som arbetar med verksamheten som rutinen avser samt läkare som planerar och utför operationer där allograft används ansvarar för att arbeta utefter denna rutin. Verksamhetschef för Vävnadsinrättningen för ben ansvarar för att rutinen finns.

Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior och MedControlPRO om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.”

Uppföljning

Senbanksansvarig tillsammans med kvalitetssamordnaren för Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen ansvarar för uppföljning och revision av innehållet i rutinen.

Relaterad information

[Bilaga 2.2.6 Uppdragsbeskrivning senbanksansvarig](#)

[Bilaga 522 Årlig uppföljning av senor och menisker blankett](#)

[Bilaga 3.3.3 Egenkontroll humana senor](#)

[Kvalitetshandboken](#)

[Vävnadsinrättningen ben i Västra Götaland- Sahlgrenska
Universitetssjukhuset](#)

[Vävnadsrådet](#)

Dokumentation

Styrande dokument arkiveras i SharePoint. Redovisande dokument ska hanteras enligt gällande rutiner för arkivering i kap.8.2 Kvalitetshanbok för Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen.

Arbetsgrupp

Innehållsansvarig

Ann Hammarstedt, Samordnare Verksamhetsgemensamt, Verksamhet Ortopedi,
Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Innehållsgranskare

Linda Bergstrand, Vårdenhetschef Operation 3 och Operation 4, Verksamhet An-
Op- IVA SU/Mölndal

Dalia Printzlow, Operationssjuksköterska, Operation 3, Verksamhet An-Op-IVA,
SU/Mölndal

Ann Kathrin Nilssen, Sektionsledare, Operation 3, Verksamhet An-Op-IVA,
SU/Mölndal

Vladislavs Gordins, Sektionschef Artroteam, Verksamhet Ortopedi

Josef Zarhoud, Specialistläkare Protsteamet, Medicinskt ansvarig,
Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen, enhet SU/Mölndal

Katarina Nilsson Helander, överläkare Ortopedi, VÖL operation 3 Verksamhet
Ortopedi, SU/Mölndal

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Ortopedi, Verksamhet An-Op-IVA
Mölnadal

Innehållsansvar: Ann Hammarstedt, (annha144), Samordnare

Granskad av: Linda Bergstrand, (linbe3), Vårdenhetschef, Dalia
Printzlow, (dalab1), Instruktor, Ann Nilssen, (annni183),
Sektionsledare, Vladislavs Gordins, (vlag01), Sektionschef, Josef
Zarhoud, (josbe4), Specialistläkare, Katarina Nilsson Helander,
(katni2), Överläkare

Godkänd av: Anna Nilsson, (annni155), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9809-955733808-9

Version: 11.0

Giltig från: 2025-03-24

Giltig till: 2027-03-24