



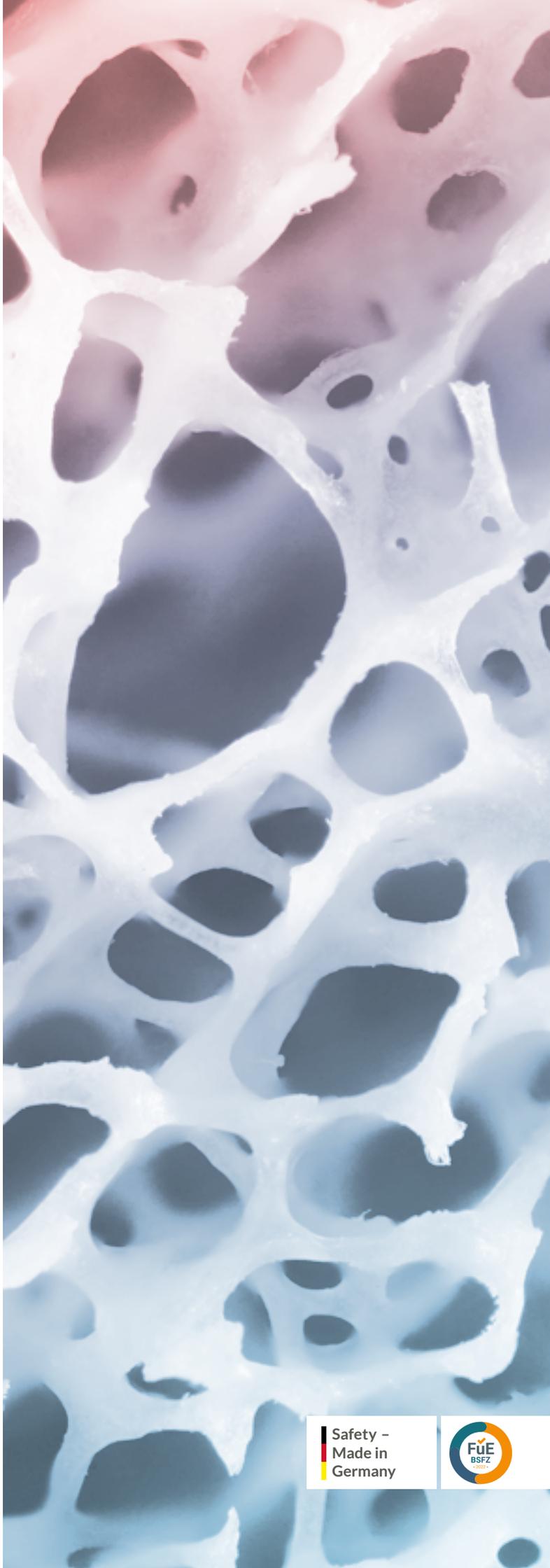
Femurkopfspende

Der Prozess für
Entnahmeeinrichtungen

**DEUTSCHES INSTITUT FÜR
ZELL- UND GEWEBEERSATZ**

Gemeinnützige Gesellschaft mbH

Safety -
Made in
Germany



Femurkopfspenden

Der Bedarf an allogenen Transplantaten in Deutschland und Europa ist nach wie vor sehr groß. Um diesen zu decken, werden engagierte Endoprothetikzentren benötigt, die Femurköpfe aus Hüft-TEP-Eingriffen spenden. Aus diesen Spenden stellt das gemeinnützige Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz humane Transplantate her, die für Operationen in unterschiedlichen medizinischen Bereichen dringend benötigt werden.

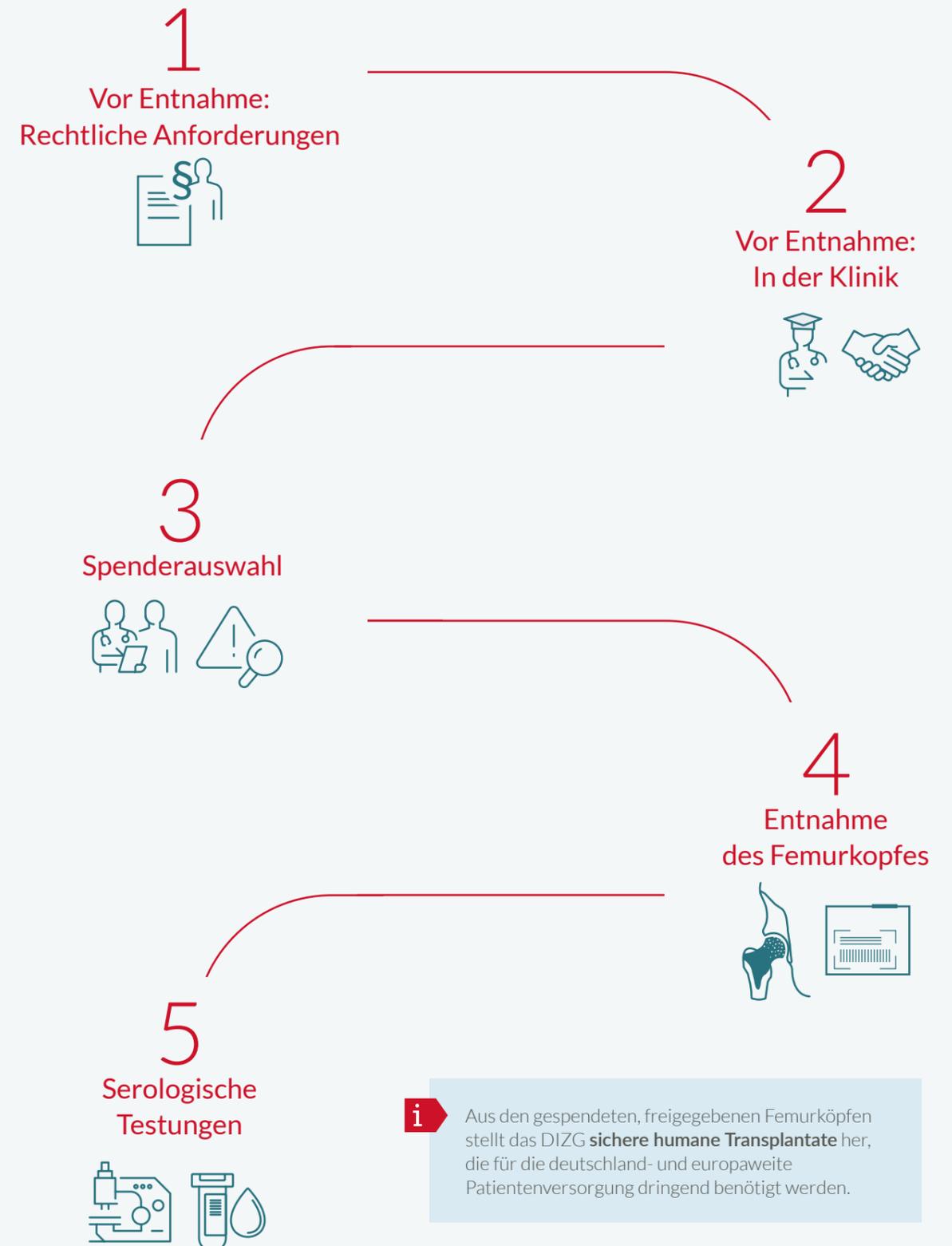
Die wichtigsten Anforderungen an den Entnahmeprozess fasst diese Broschüre für Sie zusammen.

Inhalt

DER PROZESS IM ÜBERBLICK	3
1. VOR ENTNAHME: RECHTLICHE ANFORDERUNGEN	4
Anmeldung einer verantwortlichen Person in der Entnahmeeinrichtung	4
Zusätzlich benötigte Dokumente	4
2. VOR ENTNAHME: IN DER KLINIK	5
Notwendige Vorbereitungen: Schulung und Audit	5
Faire Aufwandsentschädigung	5
3. SPENDERAUSWAHL	5
Spenderauswahl/Anamneseerhebung in der Klinik	5
Beispiele Spendeausschlusskriterien	5
4. ENTNAHME DES FEMURKOPFES	6
Entnahme während der Operation	6
Verpackung, Kennzeichnung und Lagerung	6
5. SEROLOGISCHE TESTUNGEN	7
Gewinnung von Plasma in der Klinik	7
Das Screening	7
VORTEILE FÜR SPENDENDE KLINIKEN	8

Jede geschlechtsspezifische Bezeichnung schließt alle Personen (m, w, d) ein.

Der Prozess im Überblick



i Aus den gespendeten, freigegebenen Femurköpfen stellt das DIZG **sichere humane Transplantate** her, die für die deutschland- und europaweite Patientenversorgung dringend benötigt werden.

1 Vor Entnahme: Rechtliche Anforderungen

i Alle behördlichen Aspekte werden vom DIZG koordiniert!

Anmeldung einer verantwortlichen Person in der Entnahmeeinrichtung



- > Bestellung der verantwortlichen Person nach § 20b AMG bzw. der ärztlichen Person gem. § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG
- > Unterlagen zur beruflichen und fachlichen Qualifikation der verantwortlichen Person bzw. der ärztlichen Person gem. § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG zur Vorlage bei der zuständigen Behörde:
 - > Lebenslauf
 - > beglaubigte Approbationsurkunde
 - > beglaubigte Facharzturkunde
 - > Führungszeugnis Belegart O

Zusätzlich benötigte Dokumente



- > unterzeichneter Kooperationsvertrag zwischen dem DIZG und der Entnahmeeinrichtung
- > Benennung der für die Tätigkeit im Zusammenhang mit der Gewebeentnahme genutzten Räume
- > Nachweis über die Eignung der OP-Räume für Eingriffe
 - > Operationssäle mit raumlufttechnischen Anlagen
- > Auszug aus dem Hygieneplan für die Räumlichkeiten der Gewebeentnahme (Inhaltsverzeichnis und Datum der Inkraftsetzung)

2 Vor Entnahme: In der Klinik

Notwendige Vorbereitungen: Schulung und Audit



- > Schulung der verantwortlichen Person und des mitwirkenden Personals zur Entnahme von Gewebe durch Mitarbeiter des DIZG
- > Audit durch das DIZG vor Aufnahme in das Spendeprogramm

Faire Aufwandsentschädigung



- > Je freigegebenen Femurkopf erstattet das DIZG der Entnahmeeinrichtung eine Aufwandsentschädigung (Vergütungshöhe auf Anfrage).

3 Spenderauswahl

Spenderauswahl/Anamneseerhebung in der Klinik



- > orientierende körperliche Untersuchung
- > ärztliche Beurteilung der Spenderreignung
- > Aufklärung und Einwilligung des Spenders erforderlich
- > vom Spender und Arzt vor der Operation ausgefüllter Anamnesebogen (wird vom DIZG bereitgestellt), dieser beinhaltet:
 - > Angaben zu Vorerkrankungen
 - > Aufklärung und Einwilligung des Spenders mit Unterschrift

Beispiele Spendeausschlusskriterien

- > Infektionskrankheiten (z. B. Hepatitis C)
- > maligne Erkrankungen
- > Prionenerkrankungen
- > Risikogruppen HIV, HBV

Anamnesebogen mit Einwilligungsformular



4 Entnahme des Femurkopfes

Entnahme während der Operation



- > Entnahme im Rahmen geplanter Operationen nach der üblichen chirurgischen Technik
- > Dokumentation der korrekten Entnahme in einem **Entnahmebericht** (ein Entnahmeberichtsformular wird vom DIZG bereitgestellt)

Verpackung, Kennzeichnung und Lagerung



- > Verpackung des Femurkopfes in sterilem Beutel (vom DIZG bereitgestellt)
- > Beschriftung des Innenbeutels: **eindeutig und dauerhaft mit den Angaben zur Spenderidentität** (Aufkleben des Patientenetiketts)
- > Einfrieren des entnommenen Femurkopfes bei einer **Temperatur von -17 °C oder tiefer**



Das DIZG organisiert die regelmäßige Abholung von Femurköpfen, Plasma und Dokumenten in eigener Verantwortung.

5 Serologische Testungen

Gewinnung von Plasma in der Klinik



- > Die Blutentnahme für die Gewinnung einer Plasmaprobe muss in direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Operation, jedoch **höchstens** sieben Tage vor dem Eingriff erfolgen.
- > Das Plasma ist innerhalb von ein bis zwei Stunden abzutrennen (muss in der Entnahmeklinik bzw. im angebundenen Labor erfolgen). Benötigt werden **mindestens 3 ml Plasma**.
- > Nach erfolgter Testung erhält die Entnahmeeinrichtung Rückmeldung vom DIZG, ob der Femurkopf für eine Gewebeaufbereitung infrage kommt.
- > **Die Gewebe werden von der ärztlichen Person freigegeben.**

Das Screening



Das vom DIZG beauftragte Screening ist umfassend und enthält eine Testung auf:

HBsAg	Anti-HBc	Anti-HCV	Anti-HIV -1/-2	Anti-TPO
HBV-NAT	HCV-NAT	HIV-NAT	HAV-NAT oder HAV-IgM	Anti-HTLV -I/-II

Vorteile für spendende Kliniken

- > priorisierte Versorgung mit Transplantaten des DIZG
- > höhere Patientensicherheit durch umfangreiche serologische Testungen
- > Bereitstellung von Materialien wie EDTA- und Plasmaröhrchen, sterilem Verpackungsmaterial und Dokumenten durch das DIZG (bei Bedarf auch Tiefkühlgeräte)
- > kostenfreie Anfragen an das Allograft-Register
- > hohe Sicherheit der Gewebespende durch Qualitätskontrollen des DIZG



Für hinreichende Sicherheit der Spenderdaten werden die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen strikt eingehalten.

Bei Interesse einer Entnahmetätigkeit

Sie möchten Spendeklinik werden? Frau Miriam Heuer, Abteilungsleiterin Gewebespende, ist gern für Sie da – telefonisch unter **+49 (0)30 6576 3881** oder per Mail an **gewebespende@dizg.de**.

Weiterführende Informationen über das DIZG finden Sie unter www.dizg.de.