

# Cells<sup>+</sup>Tissuebank Austria

High Quality Tissue Processing and Banking



# DIREKTIVE 2004/23/EU CELLS AND TISSUE

Umgang mit humanem Gewebe und Zellen muss künftig auf pharmazeutischem Qualitätsniveau erfolgen.

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Gemeinschaft haben am 31.03.2004 in der Richtlinie 2004/23/EU die künftigen Rahmenbedingungen und Qualitätsstandards hinsichtlich des Umgangs mit allogenen Geweben humanen Ursprungs gesteckt. Die ab April 2006 für alle Mitgliedsstaaten verbindlichen Vorschriften regulieren im Einzelnen Entnahme, Qualitätskontrolle, Aufbereitung, Bevorratung, Lagerung und Verteilung von humanem Gewebe und Zellen. Die einzelnen Maßnahmen sind auf pharmazeutischem Niveau durchzuführen und werden in den Zusammenhang eines GMP konformen Qualitätsmanagementsystems gestellt.



Die angestrebte Erhöhung der Produktsicherheit und Qualitätsnormierung im Sinne von Arzt und Patient führt allerdings auch dazu, dass viele Krankenhäuser und Kliniken die Kosten eigener Aufbereitungsanlagen nicht mehr tragen können und die Verfügbarkeit von Allografts somit eingeschränkt wird. Dem wirkt ein Netzwerk von unabhängigen gemeinnützigen Gewebebanken mit einer zentralen Lohnherstellung entgegen, um einerseits die Effizienz von Gewebeentnahme und Verteilung der Implantate zu optimieren und andererseits die Kosten der Aufbereitung zu minimieren.

Provisions in regards to human cells and tissue are to be undertaken at a pharmaceutical GMP-compliant QMS.

In Directive 2004/23/EU of 31 March 2004, the European Parliament and the Council of the European Union defined the future general conditions and quality standards for the handling of allogenic tissues of human origin. As of April 2006, the provisions are binding for all member countries. They regulate in details the removal, quality control, processing, stockpiling, storage, and distribution of human tissues and cells. The individual measures are to be undertaken at a pharmaceutical level within the framework of a GMP-compliant quality management system.

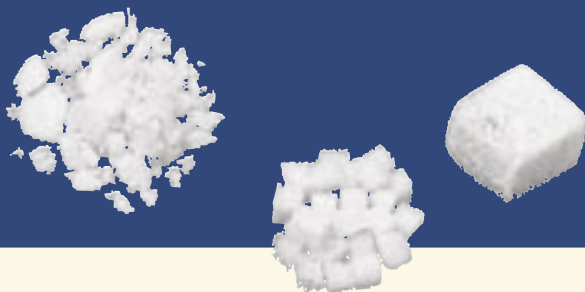
However, the enhanced improvement of product safety and standardisation of quality in accordance to the needs of physicians and patients will lead to the fact that many hospitals and clinics can no longer bear the costs of undertaking their own processing facilities which will –as a result– limit the availability of allografts. This effect can be counter-balanced by establishing a network of independent non-profit tissue banks with a central contract-production-service optimizing the efficiency of tissue removal and implant distribution and minimizing the costs of processing.





Die CTBA fungiert als Plattform zur Setzung von Qualitätsstandards und zur Sicherung der Einhaltung definierter Produktqualitäten. Gegenstand der CTBA sind humane Knochengewebe. Der Einsatz ist bei einer Vielzahl von Krankheiten, die mit dem Verlust von Gewebe einhergehen, notwendig. Seit den späten 50ern wurden deshalb weltweit Gewebebanken errichtet, um Chirurgen mit allogenem Knochengewebe zu versorgen. In dieser Tradition steht die CTBA, – wobei ein neuer Schwerpunkt der Tätigkeit, neben der Aufrechterhaltung der Versorgung, die Einhaltung pharmazeutischer Qualitätsstandards ist.

Die CTBA arbeitet ausnahmslos mit geschulten und auditierten Partnern im Bereich der Kliniken (Gewebeentnahme) ebenso wie im Bereich der Zulieferer und verfügt über alle bekannten und bewährten Produktqualitäten (siehe Beilage Produktblätter). Die Verfügbarkeit wird im Netzwerk sichergestellt.



CTBA serves as a platform for the definition of safety standards and assurance of compliance with defined product qualities. CTBA focuses on the specifications of human bone tissue as required in a large number of diseases that are associated with tissue loss. Since the late 1950s, tissue banks have been established throughout the world for this purpose in order to supply surgeons with allogenic bone tissues. CTBA continues this tradition and, in addition to maintaining the supply of these tissues, places a new focus of its activities on the compliance with pharmaceutical quality standards.

CTBA operates only with trained and audited staff in clinics (tissue procurement) and with regard to its suppliers, and can supply all known and proven product qualities (see Product Sheets in the Enclosure). The availability is ensured through the network.

**The CTBA serves as a platform to ensure the supply and the compliance with defined quality standards.**

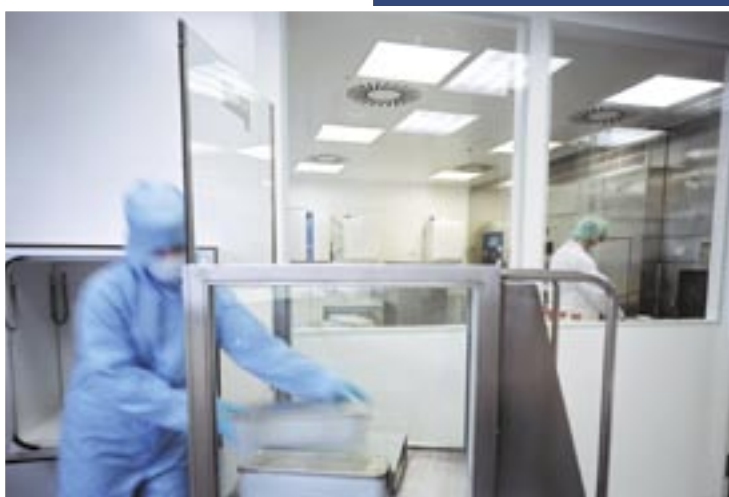


**Kliniken, Gewebebank und Lohnhersteller sind Partner im pharmazeutischen Herstellprozess.**

Die Entnahme des Gewebes erfolgt nach einem vorgegebenen Entnahmeprotokoll. Alle medizinischen, pharmazeutischen und vor allem ethischen Aspekte sind hier manifestiert.

Die Aufbereitung des Gewebes erfolgt unter Einhaltung der höchsten Qualitätsstandards unter Reinraumbedingungen. Der Hersteller ist verpflichtet nach geltendem Arzneimittelrecht eine Herstellgenehmigung bei der zuständigen Behörde zu erlangen. Nur eine solche Genehmigung, die allen pharmazeutischen Qualitätsanforderungen und neuesten nationalen und internationalen Richtlinien entspricht führt zu Anerkennung seitens CTBA.

Die Inverkehrbringung erfolgt erst nach abschließender Freigabe des Produzenten und Gegenprüfung durch den ärztlichen Leiter der CTBA. Die Distribution orientiert sich individuell an den Bedürfnissen der Krankenhäuser, Kliniken und behandelnden Ärzte.



Die Partner im Gesamtprozess der Herstellung werden durch die Gewebebank qualitativ verzahnt und pharmazeutisch von einander abgegrenzt, sodass eindeutige Schnittstellen entstehen, die höchste Transparenz und stete Nachverfolgbarkeit sicherstellen.

The procurement of tissue follows a predefined removal protocol in which all medical, pharmaceutical, and especially ethical aspects of the procedure are laid down.

**Partners during the pharmaceutical production process are clinics, tissue bank and contract manufacturer.**

The tissue is processed in compliance with the highest quality standards under clean room conditions. The manufacturer is obliged according to the current pharmaceutical laws to obtain a production permit from the authority in charge. Only a permit of this type complying with all pharmaceutical quality requirements and the latest national and international guidelines is sufficient to be recognized by CTBA.

The products are only delivered after final release by the manufacturer and cross-checking by the Medical Director of CTBA. The distribution is aligned to the individual requirements of hospitals, clinics, and attending physicians.

The partners involved in the production as a holistic process are connected to each other by the tissue bank in terms of quality and distinguished from each other in terms of pharmaceutical aspects in order to realize clear interfaces ensuring the highest level of transparency and trackability at all times.





Die Anwendung von allogenem Gewebe humanen Ursprungs stellt noch immer die bevorzugte Behandlung von Knochendefekten als Autograftersatz dar. Allografts werden je nach biomechanischem Bedarf in den Defekt integriert und führen in der Regel zu einer optimalen biologischen Konsolidierung der lokalen Defektsituation.

Grundsätzlich kennt man (1) kompakte Allografts, vornehmlich chemisch aufbereitet, lyophilisiert und bestrahlt, die eine haltgebende oder strukturelle Unterstützung bei der Versorgung von Defekten bieten sowie (2) demineralisierte Knochengewebe (DBM), welche keinen strukturellen Halt bieten und als Füllmaterial für Knochenhöhlräume dienen.

**Vielfältige Anwendungsmöglichkeiten von humanen Allografts bei Knochendefekten.**



The use of allogenic tissue of human origin continues being the preferred treatment for bone defects as replacements of autografts. Allografts are integrated into the defect depending on biomechanical need and usually afford optimal biological consolidation of the local defect situation.

As a matter of principle, a distinction is made between (1) compact allografts, which are usually processed by chemical means, lyophilised, and radiated, and have a supportive or structural function in the care of defects, and (2) de-mineralised bone material (DBM) providing no structural support but acting as filling material for bone cavities.

**Varied applicabilities of human allografts.**





**Der Aufbau von Netzwerken führt zu Sicherheit und Vielfaltigkeit der Versorgung.**

Die CTBA ist eine gemeinnützige Organisation und zielt auf die Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung mit Allografts unter pharmazeutischen Bedingungen. Um dies auf Dauer leisten zu können, soll ein Netzwerk von kooperierenden Gewebebanken in ganz Europa entstehen, die in gegenseitigem Austausch etwaige Engpässe vermeiden helfen. Die CTBA bietet deshalb allen interessierten Institutionen oder Kliniken partnerschaftliche Unterstützung bei der Etablierung adäquater Qualitätsmanagementsysteme (QMS) an. Im Einzelnen:

- Informationen zur aktuellen Rechtslage
- Analyse des Status Quo vor Ort
- Realisierung eines geeigneten QMS und Abfassen eines Qualitätsmanagement Handbuches, nebst Verfahrensanweisungen
- Implementierung eines QMS in Form konkreter Handlungsanweisungen

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an unseren Customer Service.



**Establishing a network to ensure security and variety for medical care.**

CTBA is a non-profit organisation aiming to maintain the continuity of the medical supply of allografts under pharmaceutical conditions. In order to fulfil this function in the long term, it is intended to establish a network of co-operating tissue banks throughout Europe to help granting sufficient supply by the mutual exchange of materials. On the basis of the aforementioned aspects, CTBA wishes to invite all interested institutions or clinics to enter into a supportive partnership with regard to the establishment of adequate quality management systems (QMS). In detail, this includes:

- Provision of information concerning the current legal regulations
- Analysis of the local status quo
- Realisation of an adequate QMS and drafting of a Quality Management Handbook including Procedural Instructions,
- Implementation of a QMS in the form of specific Operating Instructions

Interested parties please contact our Customer Service.







Cells+Tissuebank Austria  
gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1  
A-3500 Krems a. d. Donau

phone 0043 (0) 27 32-8 74 70. 312

fax 0043 (0) 27 32-8 74 70. 4060

mail [office@ctba.at](mailto:office@ctba.at)

http [www.ctba.at](http://www.ctba.at)