



## Qualität und Sicherheit allogener Knochengewebe



### Entnahme der Gewebe

nach geregelten Abläufen in dafür genehmigten Entnahmeeinrichtungen unter behördlicher Aufsicht



### Auswahl der SpenderInnen

- Prüfung der Krankheitsgeschichte
- Testung von Spender/Spenderin auf übertragbare Keime
- Einverständniserklärung des Spenders/der Spenderin



### Freigabe der Gewebe

Nur wenn die Krankheitsgeschichte sowie die Testergebnisse den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und die Einverständniserklärung vorliegt, darf das Gewebe zu Transplantaten aufbereitet werden



### Aufbereitung der Transplantate

Formen und Reinigen der Gewebe in den Reinnräumen der C+TBA mit dem genehmigten Allotec®-Reinigungsverfahren, Konservierung und abschließende Sterilisation



### Lagerung der Transplantate


Nach der Sterilisation werden die Transplantate bis zur Verwendung unter kontrollierten Bedingungen gelagert

Allogener Knochenersatz

# PATIENTEN INFORMATION



## Fußnoten

- 1  Eine ausführliche Beschreibung der Gewebespende von Femurköpfen finden Sie unter folgendem Link: <https://www.ctba.at/video>
- 2  Eine Animation des C+TBA Allotec®-Reinigungsverfahrens sehen Sie unter folgendem Link: <https://www.ctba.at/allotec>
- 3 Einen fundierten Überblick zu wissenschaftlichem Status und klinischer Anwendung von allogenen Knochentransplantaten bieten: Schnettler R, Barbeck M et.al. Allogeneic bone grafting materials – update of the current scientific status. Traumatology and Orthopaedics, 2017; 4:92ff.
- 4 Alle Fotografien von Andy Alexander Photography

### Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1  
A-3500 Krems an der Donau

+43 2732-76954-0

+43 2732-76954-50

office@ctba.at

www.ctba.at



## Sehr geehrte Patientin! sehr geehrter Patient!

Von einem anderen Menschen gespendetes Gewebe wird als „allogen“ bezeichnet und kann für medizinischen Zwecke eingesetzt werden. Im Rahmen Ihrer bevorstehenden Operation soll allogenes Knochengewebe transplantiert werden.

Diese Patienteninformation soll helfen, die Verwendung von allogenen Gewebe besser zu verstehen. Es wird im Folgenden erläutert, wie das Gewebe gewonnen und vorbereitet wird, sodass ein biologisch hochwertiges und sicheres Transplantat gewährleistet ist. Dieses Informationsblatt kann und soll das Aufklärungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin nicht ersetzen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie zu Einzelheiten der anstehenden Operation gesondert informieren.

## Warum ist ein Eingriff unter Verwendung von allogenen Knochengewebe vorgesehen?

Der chirurgische Eingriff wird mit dem Ziel, Knochendefekte zu beheben, durchgeführt. Es gibt verschiedene Arten von Knochendefekten, die auf unterschiedliche Weise entstehen können. Beispiele hierfür sind:

- **Traumabedingte Defekte:** Diese entstehen durch Verletzungen, z. B. Bruch eines Knochens.
- **Tumor-/Zystenbedingte Defekte:** Diese entstehen durch die Entfernung von Tumoren oder Zysten im Knochen, die häufig zu einer Schwächung des betroffenen Bereichs führen.
- **Infektionsbedingte Defekte:** Diese entstehen durch Infektionen des Knochens, die schließlich zu einem Defekt führen können.
- **Iatrogene Defekte:** Diese entstehen durch medizinische Eingriffe des Operateurs z. B. bei der Revision eines Hüftgelenk-Implantates.

Mit allogenen Knochengewebe wird fehlender Knochen ersetzt oder Hohlräume im Knochen aufgefüllt und so die Neubildung körpereigenen Knochens unterstützt.

## Wie wird die Sicherheit der allogenen Knochengewebe gewährleistet?

### 1. Herkunft der Spendergewebe

Allogene Knochengewebe der Cells+Tissuebank Austria (C+TBA) stammen von Spendern/Spenderinnen, die z. B. eine Hüftendoprothese erhalten haben. Bei dem Einsatz einer solchen Endoprothese wird der obere Teil des Oberschenkelknochens, der sogenannte Femurkopf, entfernt und durch ein Implantat ersetzt. Der entnommene Femurkopf kann aufbereitet werden und für Patienten/Patientinnen mit Knochendefekten Verwendung finden.

Die Entnahme der Spendergewebe erfolgt in dafür genehmigten Entnahmeeinrichtungen unter behördlicher Aufsicht.

Alle Gewebespenden sind freiwillig, unentgeltlich und erfolgen nur nach Einwilligung des Spenders/der Spenderin.

Bevor die Gewebe an die C+TBA gesendet werden, erfasst die Entnahmeeinrichtung die Krankheitsgeschichte des Spenders/der Spenderin. Zudem wird das Blut des Spenders/der Spenderin auf Krankheitserreger getestet. Sollten hierbei übertragbare Erkrankungen des Spenders/der Spenderin festgestellt werden, führt dies zum Ausschluss der Gewebespende für jede medizinische Verwendung.<sup>1</sup>

### 2. Sicherheit und Qualität der Transplantate

Nur wenn alle Anforderungen an eine Gewebespende erfüllt sind, erfolgt die weitere Aufbereitung in den Reinräumen der C+TBA. Dabei wird ein behördlich genehmigtes, mehrstufiges Verfahren angewendet. Dieses wurde von der C+TBA entwickelt, um ein Höchstmaß an Sicherheit für den Patienten/die Patientin zu gewährleisten sowie die natürliche Stabilität und das biologische Potential des Gewebes zu erhalten. Das Reinigungsverfahren besteht aus sechs Schritten:

Zuerst werden die gespendeten Femurköpfe in verschiedene Formen gebracht, z. B. Zylinder, Blöcke, Würfel, Keile oder Granulate.

Im Anschluss finden drei Reinigungsschritte mit leicht flüchtigen Reagenzien statt. Hierbei werden Blut- und Fettreste aus dem Spendergewebe gelöst, allenfalls noch vorhandene Erreger abgetötet und das Risiko von Abstoßungsreaktionen vermindert.

Im fünften Schritt wird dem gereinigten Gewebe die Feuchtigkeit entzogen, was zu einer langen Haltbarkeit der Transplantate führt.

Die abschließende Bestrahlung gewährleistet, zusammen mit den vorangegangenen Reinigungsschritten, die Keimfreiheit der allogenen Transplantate. Nach der Sterilisation werden die Transplantate bei der C+TBA unter kontrollierten Bedingungen gelagert.<sup>2</sup>

## Welche Risiken birgt die Behandlung mit allogenen Knochengeweben?

Dank der oben beschriebenen strengen Auswahlkriterien für Gewebespenden, aufgrund der nachgewiesenen Wirksamkeit der Aufbereitung und der finalen Sterilisation der Gewebe ist das Risiko einer Infektion oder einer anderen Komplikation durch allogene Transplantate minimal. Faktisch ist die Verwendung von allogenen Transplantaten eine bewährte und sichere Methode, die vielen Menschen bei der Wiederherstellung ihrer Gesundheit hilft.

Seit 2003 stellt die C+TBA allogene Transplantate für medizinische Versorgung bereit – aktuell ca. 90.000 pro Jahr – ohne dass eine Krankheitsübertragung gemeldet wurde.

## Wie sind die Erfolgsaussichten der Behandlung?

Die Versorgung von Patienten und Patientinnen mit allogenen Knochengewebe ist seit Jahrzehnten eine bewährtes und erfolgreiches Mittel der Wahl zur Unterstützung der Knochenheilung.

Die erfolgreiche Transplantation befördert die Bildung von neuem Knochengewebe mit dem Ziel, dass das Transplantat vom Körper integriert und die normale Funktionalität wiederhergestellt wird.<sup>3</sup>

