

## 1. Mobile Entnahmeeinrichtung

*Einrichtungsstempel, wenn vorhanden*

\_\_\_\_\_  
Name der verantwortlichen ärztlichen Person

\_\_\_\_\_  
Name der mobilen Entnahmeeinrichtung

\_\_\_\_\_  
Abteilung/Station

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

## 2. Patientendaten (Spenderidentität)

\_\_\_\_\_  
Nachname, Vorname

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)

Geschlecht

Weiblich

Männlich

*alternativ bitte hier*

Patientenetikett mit Geburtsdatum und  
Patienten-ID aufkleben

## 3. Name und Anschrift des Herstellers

CO.DON GmbH, Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland  
CO.DON GmbH, Deutscher Platz 5d, 04103 Leipzig, Deutschland  
Telefon: +49 (0)3328 - 4346 46, Fax: +49 (0)3328 - 4346 69

Der Herstellungsort wird auf der letzten Seite des Entnahmeberichtes von der CO.DON GmbH ergänzt und der Klinik zur Verfügung gestellt.

## 4. Feststellung der Spendereignung

- Der Patient ist einwilligungsfähig und wurde über den Gewebeentnahme- und Transplantationsprozess aufgeklärt. Die **Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung - Px1** (FB 10/08/72) wurde in die klinikinterne Spenderakte aufgenommen. Die **Ergebnisse der serologischen Untersuchung des Patientenblutes**, die durch die CO.DON GmbH übermittelt werden, werden der klinikinternen Spenderakte beigefügt. Die **Anamnese des Patienten** ist Grundlage für die Feststellung der Spendereignung und liegt ebenfalls der klinikinternen Spenderakte bei.
- Die Defekt-Lokalisation und Klassifizierung entsprechend den Kriterien der ICRS und der **Indikation sowie der Kontraindikationen** von Spherox (siehe **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** (FB 06/08/80)) wurden berücksichtigt.

Defektgröße und Anzahl der Defekte

Defektgröße in cm<sup>2</sup>: \_\_\_\_\_ Defektanzahl:  1  2  >2

(geschätzter Wert aller aufsummierten Defekte bis max. 10 cm<sup>2</sup>)

# ENTNAHMEBERICHT FÜR KNORPELGEWEBE

A<sub>x</sub>1

## 5. Blutentnahme

Jede einzelne Monovette muss mit der Spenderidentität gekennzeichnet werden.

\_\_\_\_\_  
Datum (TT.MM.JJJJ)

\_\_\_\_\_  
Uhrzeit (hh:mm)

## 6. Gewebeentnahme

\_\_\_\_\_  
Datum (TT.MM.JJJJ)

\_\_\_\_\_  
Uhrzeit (hh:mm)

Entnahmestelle

Kniegelenk     Links     Rechts

Verwendetes Entnahmeinstrument

Stanze     Kürette     Scharfer Löffel     Skalpell     Rangeur

**Alle für die Gewebeentnahme verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte wurden entsprechend § 3 Abs. 4 GSG aufbereitet.** Informationen für die Chargenrückverfolgung findet man im OP-Bericht.

Spendenkennungssequenz des entnommenen autologen Knorpelgewebes

Die Spendenkennungssequenz beginnt mit dem EU-Gewebecinrichtungscode, bestehend aus dem zweibuchstabigen ISO-Ländercode (z.B. AT) und einer 6-stelligen Gewebecinrichtungsnummer. Danach folgt die 13-stellige eindeutige Spendennummer (gemäß EU-Richtlinie 2015/565).

Die Spendennummer ergibt sich zum einen aus der 5-stelligen Entnahmekitnummer, welche sich auf dem Entnahmekit selbst, dem Biopsat-Pufferröhrchen und dem Monovetten-Schutzgefäß befindet. Die folgenden 8 Zahlen ergeben sich aus dem Geburtsdatum des Spenders (Patienten).

A	T	6	8	0	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---

EU-Gewebecinrichtungscode

--	--	--	--	--	--

Entnahmekitnummer

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Geburtsdatum des Spenders (TTMMJJJJ)

## 7. Meldung im Falle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

Alle bekannt gewordenen schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bzw. schwerwiegende Zwischenfälle im Sinne von §17 Absatz 2 Gewebesicherheitsgesetz und entsprechende Verdachtsfälle, welche die Qualität und Sicherheit der Gewebe oder Gewebesubereitungen beeinflussen oder auf diese zurückgeführt werden könnten, müssen Haemo Pharma von der medizinischen Einrichtung unverzüglich gemeldet werden.

Zeitpunkt des Auftretens

\_\_\_\_\_  
Datum (TT.MM.JJJJ)

\_\_\_\_\_  
Uhrzeit (hh:mm)


Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels sind auf dem Formblatt **Meldung zu unerwünschten Reaktionen/Zwischenfällen** (FB 10/08/80) oder dem Formular auf der Homepage des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen ([www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)) zu dokumentieren und umgehend an Haemo Pharma ([pharmacovigilance@haemo-pharma.at](mailto:pharmacovigilance@haemo-pharma.at)) zu senden.

## 8. Beauftragung zur Herstellung von Spherox

Hiermit bestätige ich, dass der Patient für die Gewebeentnahme und für die Transplantation von Spherox geeignet ist. Die Gewebeentnahme wurde gemäß CO.DON GmbH Standards und §5 Abs. 1-15 GEEVO durchgeführt. Die **Ergebnisse der serologischen Untersuchung des Patientenblutes**, welche mir durch die CO.DON GmbH übermittelt werden, werden der klinikinternen Spenderakte beigefügt.

Die Freigabe gemäß § 4 Absatz 1 iVm Absatz 2 und 3 des Gewebesicherheitsgesetzes erteile ich nach Vorliegen der Ergebnisse der serologischen Untersuchung des Patientenblutes auf dem Formblatt **Terminvereinbarung/Gewebefreigabe** (FB 06/08/73).

Hiermit beauftrage ich die CO.DON GmbH mit der Herstellung von Spherox.

		
Ort, Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift verantwortliche ärztliche Person

**DAS ORIGINAL BITTE DEM ENTNAHMEKIT BEIFÜGEN UND ZUSAMMEN MIT DEM BIOPSAT UND  
BLUT AN DIE CO.DON GmbH SCHICKEN.  
EINE KOPIE BITTE DER SPENDERAKTE HINZUFÜGEN.**

# ENTNAHMEBERICHT FÜR KNORPELGEWEBE

A<sub>x</sub>1

**Von CO.DON GmbH auszufüllen und als Empfangsbestätigung der Entnahmeeinrichtung zur Verfügung zu stellen. (Nicht Zutreffendes bitte vollständig streichen!)**

## HERSTELLUNG IN LEIPZIG

Name und Anschrift des ATMP-Herstellers

CO.DON GmbH, Deutscher Platz 5d, 04103 Leipzig, Deutschland

Spendenkennungssequenz

A	T	6	8	0	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---

EU-Gewebeeinrichtungscode

--	--	--	--	--

Entnahmekitnummer

--	--	--	--	--	--	--	--

Geburtsdatum des Spenders (TTMMJJJJ)

Patientenschlüssel

--	--	--	--	--

Auftragsnummer

--	--	--

Patientenkürzel

--	--	--	--	--	--	--	--

Geburtsdatum (DDMMJJJJ)

Produktkürzel Spx

Mitarbeiter \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

## HERSTELLUNG IN TELTOW

Name und Anschrift des ATMP-Herstellers

CO.DON GmbH, Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland

Spendenkennungssequenz

A	T	6	8	0	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---

EU-Gewebeeinrichtungscode

--	--	--	--	--

Entnahmekitnummer

--	--	--	--	--	--	--	--

Geburtsdatum des Spenders (TTMMJJJJ)

Patientenschlüssel

--	--	--	--	--

Auftragsnummer

--	--	--

Patientenkürzel

--	--	--	--	--	--	--	--

Geburtsdatum (DDMMJJJJ)

Produktkürzel Spx

Mitarbeiter \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_