

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van sferoïde chondrocyten voor chirurgen

BIOPSIE RAPPORT

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van sferoïde chondrocyten te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

BIOPSIE RAPPORT

1. Adres van het ziekenhuis

Ziekenhuisstempel, indien beschikbaar

Naam van het ziekenhuis

Afdeling

Adres

Postcode/Plaats

2. Patiëntinformatie (Donoridentiteit)

Achternaam, Voornaam

Geboortedatum (DD.MM.JJJJ)

Geslacht

Vrouw

Man

3. Naam en Adres van de Fabrikant

CO.DON AG, Warthestraße 21, 14513 Teltow, Germany
Telephone: +49 (0)3328 - 43 46 46, Fax: +49 (0)3328 - 43 46 69

4. Beoordeling van de geschiktheid van de donor

Vóór weefselafname was de patiënt in staat om toestemming te geven, en is hij geïnformeerd over de biopsie- en transplantatieprocedures. Het **Informatie - en Toestemingsformulier voor de Patiënt** (FB 10/08/94) is opgeslagen in het interne donordossier van het ziekenhuis. De resultaten van het serologische bloedonderzoek van de patiënt, dat door CO.DON AG aan u zal worden toegezonden, dienen te worden opgenomen in het interne donordossier van het ziekenhuis. De medische voorgeschiedenis van de patiënt vormt de basis voor het beoordelen van de geschiktheid van de donor en dient te worden opgenomen in het interne donordossier van het ziekenhuis.

De patiënt is tussen de 18 en 50 jaar oud (inclusief) (zie ook: **Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)** (FB 06/08/70)).

Lokalisatie van defecten en classificatie van het letsel volgens ICRS

Kniegewricht (femorale condylus en de knieschijf)

Links

Rechts

Grade III

Grade IV

Grootte en het aantal defecten

Grootte van de defecten in cm²: _____ aantal defecten: 1 2 >2

(geschatte som van aangedane gebieden (maximaal 10 cm² totaal is toegestaan))

BIOPSIE RAPPORT

5. Bloedafname

Markeer elke monovette met donoridentificatie (naamsticker van de patiënt).

Datum van bloedafname (DD.MM.JJJJ)

Tijdstip van bloedafname (hh:mm)

6. Biopsie Procedure

Datum van biopsie (DD.MM.JJJJ)

Tijdstip van biopsie (hh:mm)

locatie van de biopsie

Kniegewricht (bovenste femorale condyle of notch)

Links

Rechts

Gebruikt Instrumentarium

Biopsie punch

Ring curette

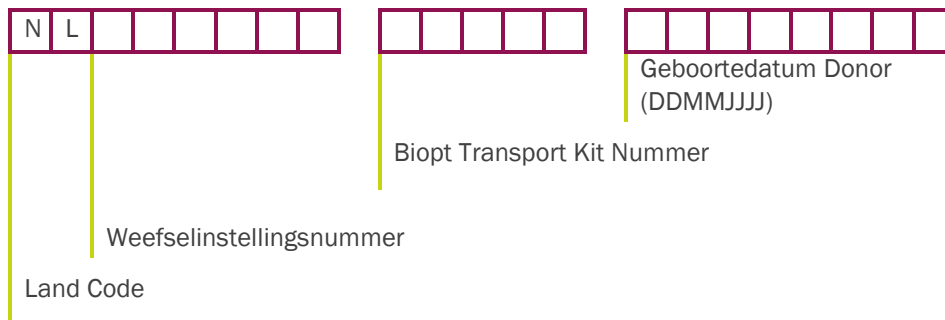
Scherpe lepel

Scalpel

Rangeur

Donatie-identificatiesequentie (DIS) voor het Biopt

De unieke DIS begint met de 2-letterige ISO-landcode NL. Dit wordt gevolgd door het 6-cijferige Weefselinstellingsnummer en het 13-cijferige unieke donornummer (volgens EU-richtlijn 2015/565). Het unieke donornummer begint met het 5-cijferige Biopt Transport Kit Nummer (bijvoorbeeld 12345). Dit nummer is afgedrukt op de Biopt Transport Kit zelf, de Biopt reageerbuis en de doos met monovetten. De volgende 8 cijfers bestaan uit de geboortedatum van de donor (DDMMJJJJ).



7. Melden van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl) en CO.DON via:

PV-Codon@neoxcro.com

BIOPSIE RAPPORT

8. Opdrachtbevestiging

Ik bevestig hierbij dat de patiënt in aanmerking kwam voor de biopsieprocedure, en geschikt is voor de transplantatie van sferoïde chondrocyten, in overeenstemming met de goedgekeurde indicatie van sferoïde chondrocyten. De biopsieprocedure is uitgevoerd volgens de CO.DON AG-normen. De resultaten van de serologische testen, die door CO.DON AG worden verzonden, zullen worden opgenomen in het interne donordossier van het ziekenhuis. Ik geef CO.DON AG hiermee opdracht om sferoïden van menselijke matrix-geassocieerde autologe chondrocyten te produceren.

_____	_____	 _____
Plaats, Datum	Naam in blokletters	Handtekening van de orthopedisch chirurg

**GELIEVE TE ONDERTEKENEN EN TE PLAATSEN IN DE BIOPT TRANSPORT KIT.
EEN KOPIE MOET WORDEN BEWAARD DOOR HET ZIEKENHUIS.**

BIOPSIE RAPPORT

Dient te worden ingevuld door CO.DON AG en wordt teruggestuurd naar het ziekenhuis als orderbevestiging.

CO.DON AG Ordernummer

--	--	--	--	--

Initialen van de patiënt

--	--	--

Geboortedatum

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

ID van de patiënt

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

Productafkorting

Spx

Medewerker

Datum

Handtekening
