

Marburger Knochenbank-System

zur thermischen Desinfektion
allogener Femurköpfe
von Lebendspendern



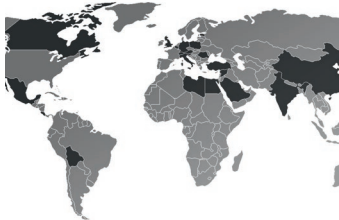
telos



telos



Innovative Medizintechnik seit 1975



Seit 1975 entwickelt die Firma Telos GmbH mit deutschem Sitz in Marburg innovative Medizintechnik auf dem Gebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie.

Mittlerweile werden Telos-Produkte weltweit vertrieben und in 22 Ländern bestehen exklusive Handelsvertretungen.

Das Marburger Knochenbank-System

Die allogene Knochen-
transplantation hat mit der Einführung der modernen Tiefkühltechnik einen festen Platz in den operativen
Therapiekonzepten der
Traumatologie und Orthopädie eingenommen.

1993 wurde das Marburger
Knochenbank-System zur
thermischen Desinfektion
allogener Femurköpfe von
Lebend Spendern entwickelt. 2012 ist es weltweit
bereits an über 900 Stand-
orten im Einsatz.

Das System besteht aus
einem elektronischen Steu-
ergerät, genannt Lobator,
und dem sterilen Desinfek-
tions-Set.

Durch dieses kompakte
System wird die Virusinakti-
vierung von HIV 1; HIV 1/0,
HIV 2, HTLV, CMV, Hepatitis
B und C, die Inaktivierung
von Syphilis und vegetativer
bakterieller Infektions-
erreger erreicht. Der Erhalt
der biomechanischen und

biologischen Wertigkeit
des Transplantates wird
dabei berücksichtigt.

Das Marburger Knochen-
bank-System zeichnet sich
aus durch folgende Eigen-
schaften:

- Der thermodesinfizierte humane Femurkopf ist ein zugelassenes Arzneimittel (PEI.H.03410.01.1)
- Keine Quarantänelagerung
- Keine zweite Testung des Spenders erforderlich
- Problemlose Gewinnung der Transplantate als „Überschussgewebe“ bei primären Hüftgelenk Endoprothesen
- Herstellung, Bearbeitung und Lagerung der Transplantate in klinikinternen (lokalen) Knochenbanken
- Sichere und kostengünstige Transplantate

... keine bekannten Zwischenfälle
oder unerwünschten Reaktionen bei
bisher über 200.000 Patienten!

Steuergerät LOBATOR

Marburger Knochenbank-System

Zentraler Bestandteil des Marburger Knochenbank-Systems zur thermischen Desinfektion allogener Femurköpfe von Lebendspendern ist das elektronische Steuergerät LOBATOR.



LOBATOR sd-1 (1993)

Elektrisches Steuergerät mit Temperaturregler zur Erwärmung des Heizteils und separater Kühlplatte.



LOBATOR sd-2 (1996)

Mikrocontroller geregeltes Steuergerät zur Erwärmung und Kühlung des Heizteils mit Dokumentation jedes Prozessablaufes.



LOBATOR sd-3 (auf Anfrage)

Computerüberwachtes Steuergerät mit Touchscreen zur geregelten Erwärmung und Kühlung des Heizteils mit dualer Dokumentation jedes Prozesslaufes. Internetfähig zur Fernwartung und Speicherung aller Prozesse auf einem Zentralserver.

Die Speicherkapazität ist ausgerichtet auf die gesetzliche Dokumentationspflicht.

Anwendungsgebiete:

- Endoprothesenchirurgie
- Wirbelsäulenchirurgie
- Tumorchirurgie
- Posttraumatischen Wiederherstellungschirurgie

Indikationen:

- Prothesenwechsel
- Korrektur von Fehlstellungen
- Mehrfragment- und Trümmerfrakturen
- Infekt bedingte Substanzverluste
- Pseudarthrosen
- Wirbelkörperfusion

Leistungsspektrum:

- Einsetzbar bis zu einem Femurkopfdurchmesser von 56 mm
- Virusinaktivierung: HIV 1, HIV 1/0, HIV 2, HTLV, CMV, CPV (Modellvirus für HPV B19/ Hepatitis B), BVDV (Modellvirus für Hepatitis C)
- Inaktivierung von Syphilis
- Inaktivierung vegetativer bakterieller Infektionserreger
- Reduzierung des Fettgehaltes des Transplantates
- Weitgehender Erhalt der biomechanischen und biologischen Wertigkeiten des Transplantates
- Einfache intraoperative Anwendung
- Eliminierung des Risikos der Rekontamination durch geschlossenes System
- Prozesszeit von 94 Minuten (Mindesttemperatur in der Knochenmitte 82,5 °C für mindestens 15 Minuten)



telos



www.telos-marburg.de



telos

Das Desinfektions-Set entspricht sowohl den hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG vom 31.03.2004, der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 08.02.2006 und der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24.10.2006, die mit der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) vom 26.03.2008 in Deutsches Recht umgesetzt wurden, als auch der AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) vom 04.04.2008.

Zubehör

Marburger Knochenbank-System



DESINFEKTIONS-SET

Die zweiteilige Außenverpackung besteht aus Polystyrol und wird über ein Gewinde mit Evoprenedichtung steril verschlossen.

Das Desinfektionsgefäß besteht aus Makrolon und weist ein 2-Kammer-System auf. Es erfüllt damit die Bedingungen der Reinraumklasse A in B.

Der untere Teil (Container) wird für das Einlegen des Femurkopfes und das Auffüllen des Desinfektionsmediums bis zur Markierungslinie verwendet. Der Deckel, auch Transferbehälter genannt, dient zum sterilen Verschließen der unteren Kammer und nach Prozessende zur Aufnahme der Behandlungsflüssigkeit.

Das Desinfektions-Set setzt sich zusammen aus der Außenverpackung und dem Desinfektionsgefäß.



AUFBEWAHRUNGS- UND TRANSPORTBEHÄLTER-SET

Dieses Set besteht aus einer doppelten Hartverpackung und dient der kontaminationsfreien Aufbewahrung von Gewebe.

Es wird steril geliefert und kann bei bis zu minus 80 Grad Celsius gelagert werden.

Der Innenbehälter besteht aus dem hochwertigen Kunststoff Makrolon, der Außenbehälter aus Polystyrol.

Über Sicherheitsfäden, in drei verschiedenen Farben nach dem Ampelsystem, kann der Behälter verschlossen werden.



SPIERINGS KNORPELFRÄSE

Mit Hilfe der Spierings Knorpelfräse wird der entnommene Femurkopf von chondralen und corticalen Anteilen befreit.

Die Spierings Knorpelfräse gibt es in neun verschiedenen Größen. Dazu gibt es eine Haltevorrichtung zur Befestigung des Femurkopfes inklusive Spritzschutz.



DOKUMENTATIONS-SET

Das Dokumentations-Set besteht aus einem Spender- und einem Empfängerteil und dokumentiert u.a.:

- Einverständniserklärung des Spenders
- Spenderanamnese und -Untersuchung
- Serologische und mikrobiologische Testung des Spenders
- Freigabe durch verantwortliche Person – nach § 20c AMG

telos



Telos GmbH

Bismarckstraße 18
D-35037 Marburg

phone +6421 1717-17

fax +6421 1717-20

email info@telos-marburg.de

web www.telos-marburg.de