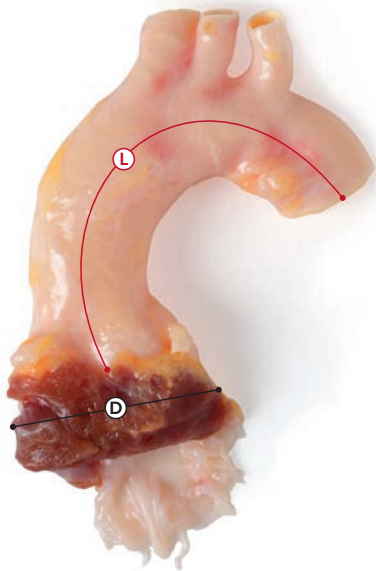




BT4022



Especificaciones

Homoinjerto aórtico criopreservado. Consta de la válvula aórtica completa, la valva anterior de la válvula mitral y de una arteria aórtica de longitud variable que siempre incluye los senos coronarios.

Medidas:

- Diámetro valvular interno: 5-30 mm (**D**)
- Longitud arterial: 15-200 mm (**L**)

Aplicaciones clínicas

Recambio valvular aórtico.

Especialmente indicado en:

- Infecciones
- Malformaciones congénitas
- Pacientes jóvenes y mujeres en edad fértil, ya que no es necesario tratamiento anticoagulante

Obtención del tejido

El tejido procede de donantes a los que se les realiza una minuciosa evaluación de la historia médico-social y una exhaustiva exploración física. El cribado serológico que por defecto se realiza es el siguiente: HIV-1/2 Anticuerpos, HIV-Antígeno, HIV1 -RNA, HBsAg, HBc Anticuerpos, HBV-DNA, HCV-Anticuerpos, HCV-RNA, Syphilis, HTLV I/II Anticuerpos. Asimismo se realiza el cribado microbiológico y las pruebas complementarias que se consideren necesarias. La extracción de los tejidos se lleva a cabo dentro de las 24 horas posteriores al fallecimiento y se realiza en el quirófano utilizando técnicas estériles. Una vez se obtiene el tejido se preserva a 4 °C hasta su procesamiento.

Procesamiento

Todos los procesos que realiza el Banco de Tejidos de Barcelona (BTB) están sujetos a un Sistema de Calidad diseñado para cumplir con los requerimientos establecidos en los principios y guías de las *Good Tissue Practices* (GTPs) y las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea (GMP). También con los requerimientos derivados de las autorizaciones de los medicamentos en investigación, con los requerimientos establecidos en el Real Decreto-ley 9/2014, para el procesamiento, preservación y distribución de tejidos y células con fines de trasplante, con los requerimientos de gestión de la calidad derivados de las Normas ISO 9001 así como las especificaciones técnicas de los propios productos obtenidos asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

El procesamiento de la válvula aórtica incluye: una fase de descontaminación antibiótica (vancomicina, amikacina, metronidazol, ciprofloxacina y anfotericina B) previa al empaquetado del tejido en doble bolsa y solución crioprotectora con 10% de DMSO, la congelación programada y el almacenamiento en cuarentena hasta la revisión y aprobación de todos los controles de calidad realizados.

Almacenamiento

La preservación de los tejidos cardiovasculares se realiza en cubas de nitrógeno, a una temperatura de entre -140 y -196 °C. La fecha de caducidad del producto es de 5 años desde su procesamiento, siempre que se mantenga la integridad del empaquetado.

Transporte

El sistema de transporte validado desde el Banco de Tejidos de Barcelona (BTB) consiste en colocar el tejido con hielo seco (-80 °C) dentro de un contenedor externo, protegiendo su integridad en todo momento. La temperatura se mantiene dentro de los límites definidos durante 48 horas y se adjuntan instrucciones de uso y descongelación con la documentación del envío. Una vez los tejidos se han colocado en nieve carbónica no pueden ser devueltos a las cubas de nitrógeno debido a los daños que ocasionan los cambios de temperatura. En casos especiales el transporte se puede realizar en *dry-shipper* con nitrógeno en fase gas (-140 °C).

Codificación

En cumplimiento con la Directiva EU 2015/565, todos los tejidos se codifican y etiquetan utilizando el "Single European Code" (SEC), un identificador único obligatorio para facilitar la trazabilidad y proporcionar información de las principales características y propiedades de todos los tejidos y productos celulares distribuidos en la Unión Europea. El SEC consta de 40 caracteres alfanuméricos que identifican tanto la donación como el tipo de producto. Los últimos 8 dígitos corresponden a la caducidad del producto en formato AAAAMMDD.

Trazabilidad

La utilización clínica de tejidos y células de origen humano proporciona grandes beneficios a los receptores. Como cualquier producto de origen humano, su uso no está exento de riesgos, que aunque poco frecuentes, pueden ser importantes. Es necesario un sistema robusto, capaz de ubicar, localizar e identificar las células y tejidos en cualquier parte del proceso, desde la donación hasta el receptor, para asegurar la intervención rápida. De esta forma, se puede prevenir un daño o riesgo potencial cuando se compromete la calidad y seguridad de los tejidos y células donados. Cada tejido es identificado con un código unívoco que permite el rastreo de origen a destino. Una vez el tejido es trasplantado, el código debe adjuntarse a la historia clínica del receptor. Es obligatorio informar al banco de tejidos de que el mismo ha sido trasplantado

facilitando NHC o iniciales del receptor. Si el tejido no es trasplantado también debe informarse al banco.

Biovigilancia

Ante la sospecha o evidencia de una reacción o efecto adverso grave en el receptor que pueda estar relacionado con la seguridad y calidad del tejido o células trasplantados, el facultativo debe ponerse inmediatamente en contacto con el banco de tejidos o con la autoridad sanitaria competente. Para cada tejido se facilita un formulario de notificación de reacción adversa o efecto adverso grave.

Legislación reguladora de tejidos

El Banco de Tejidos de Barcelona cuenta con la autorización administrativa nº E08796463 emitida por la autoridad competente. Las actividades reguladas

incluyen la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución.

Los tejidos humanos procesados bajo el control del banco cumplen los requisitos recogidos en la legislación española (Real Decreto ley 09/2014) y en la Directiva Europea 2004/23 y las directivas que la desarrollan 2006/17/EC, 2006/86/EC, 2012/39/EU.

BTB sigue los estándares de las principales asociaciones científicas: Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT), *European Association of Tissue Banks* (EATB), *American Association of Tissue Banks* (AATB), *European Eye Bank Association* (EEBA), y las recomendaciones de: *Good Tissue Practices* (Euro-GTP) y de la *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* EDQM del Consejo de Europa.