



BT2194

## Especificacions

Mandíbula preservada en la seva totalitat.

### Característiques:

- Eliminació de les parts toves
- Aportació de suport estructural
- Possibilitat que el cirurgià model·li l'empelt

## Aplicacions clíniques

- Cirurgia tumoral
- Aportació òssia en fractures

## Obtenció del teixit

El teixit procedeix de donants als quals es fa una minuciosa avaluació de la història medicosocial i una exhaustiva exploració física. El cribratge serològic que, per defecte, es duu a terme és el següent: HIV-1/2 anticossos, HIV-antigen, HIV1 -RNA, HBsAg, HbC anticossos, HBV-DNA, HCV-anticossos, HCV-RNA, Syphilis, HTLV I/ II anticossos. També es fan el cribratge microbiològic i les proves complementàries que es consideren necessàries. L'extracció dels teixits té lloc durant les 24 hores posteriors a la mort i es fa en sala d'operacions emprant tècniques estèrils. El teixit, un cop obtingut, es preserva en quarantena a -80 °C fins al processament i la preservació final.

## Processament

Tots els processos que duu a terme el Banc de Teixits de Barcelona (BTB) estan subjectes a un sistema de qualitat dissenyat per complir els requisits que s'estableixen en els principis i les guies de *Good Tissue Practices* (GTP) i les Normes de Correcta Fabricació de la Unió Europea (GMP). També es compleixen els requisits derivats de les autoritzacions dels medicaments en investigació, els requisits establerts en el Reial decret llei 9/2014 sobre el processament, la preservació i la distribució de teixits i cèl·lules amb finalitats de trasplantament, els requisits de gestió de la qualitat derivats de les normes ISO 9001 i les especificacions tècniques dels mateixos productes obtinguts, tot assegurant-ne la qualitat, la seguretat i l'eficàcia. Els teixits se sotmeten a un procés de descontaminació que comporta un seguit de tractaments mecànics i químics (gentamicina, alcohol, peròxid d'hidrogen i detergent).

Per aquest motiu, hi poden quedar traces d'aquests agents. Finalment, el teixit se sotmet al control microbiològic i s'emmagatzema a -80 °C, en quarantena, fins que s'obté el resultat d'aquest control. Després del control de qualitat final, el teixit queda disponible per a la distribució i l'ús prescrit en pacients.

## Emmagatzematge

El teixit s'ha de mantenir emmagatzemat al congelador fins que és utilitzat. La data de caducitat del producte és de 5 anys des del processament, sempre que es mantingui a -80 °C. No utilitzeu el teixit si les bosses d'empaquetat no mantenen la seva integritat (excepte la bossa externa de plàstic).

## Transport

El teixit s'empaqueta en una bossa de plàstic, una bossa Tyvek i un contenidor plàstic. Tant el contenidor plàstic com la bossa de Tyvek del seu interior són estèrils. El sistema de transport validat des del Banc de Teixits de Barcelona (BTB) consisteix a col·locar l'empelt empaquetat dins un contenidor de transport que contingui gel sec (diòxid de carboni sòlid). És un sistema de transport validat que permet mantenir les propietats de l'empelt fins a la data i l'hora de lliurament indicades en l'etiqueta del paquet.

**PRECAUCIÓ:** El gel sec pot causar cremades. El producte s'ha de desempaquetar utilitzant guants de seguretat que permetin manipular productes a -80 °C. Cal evitar els nivells elevats de diòxid de carboni, ja que pot provocar asfíxia. Així doncs, cal tenir la precaució d'obrir l'embalatge en recintes amb ventilació adequada. El gel sobrer es pot deixar evaporar en una àrea ventilada.

## Codificació

En compliment de la Directiva EU 2015/565, tots els teixits es codifiquen i etiqueten utilitzant el "Single European Code" (SEC), un identificador únic obligatori per facilitar la traçabilitat i proporcionar informació de les principals característiques i propietats de tots els teixits i productes cel·lulars distribuïts a la Unió Europea. El SEC consta de 40 caràcters alfanumèrics que identifiquen tant la donació com el tipus de producte. Els darrers 8 dígitos corresponen a la caducitat del producte en format AAAAMDD.

## Traçabilitat

La utilització clínica de teixits i cèl·lules d'origen humà proporciona grans beneficis als receptors. Com qualsevol producte d'origen humà, el seu ús no està exempt de riscos que, malgrat que són poc freqüents, poden ser importants. Es necessita un sistema robust que permeti ubicar, localitzar i identificar les cèl·lules i els teixits en qualsevol punt del procés, des de la donació fins al receptor, per tal d'assegurar una intervenció ràpida. D'aquesta manera, es pot prevenir un dany o un risc potencial quan es compromet la qualitat i la seguretat dels teixits i les cèl·lules donats. Cada teixit s'identifica amb un codi unívoc que permet el rastreig des de l'origen fins al destí. Un cop trasplantat el teixit, cal adjuntar-ne el codi a la història clínica del receptor. És obligatori informar d'aquest trasplantament el banc de teixits

tot facilitant el NHC o les inicials del receptor. Si el teixit no és trasplantat també se n'ha d'informar el banc.

## Biovigilància

Davant la sospita o evidència d'una reacció o un efecte advers greu en el receptor que pugui estar relacionat amb la seguretat i la qualitat del teixit o les cèl·lules trasplantats, caldrà que el facultatiu es posi en contacte immediatament amb el banc de teixits o l'autoritat sanitària competent. Per a cada teixit es facilita un formulari de notificació de reacció adversa o efecte advers greu.

## Legislació reguladora de teixits

El Banc de Teixits de Barcelona disposa de l'autorització administrativa núm. E08796463, emesa per l'autoritat

competent. Les activitats regulades inclouen la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució. Els teixits humans processats sota el control del banc compleixen els requisits recollits en la legislació espanyola (Reial decret llei 09/2014) i en la Directiva europea 2004/23 i les directives que la desenvolupen, 2006/17/EC, 2006/86/EC, 2012/39/EU. El BTB segueix els estàndards de les principals associacions científiques: *Asociación Española de Bancos de Tejidos* (AEBT), *European Association of Tissue Banks* (EATB), *American Association of Tissue Banks* (AATB), *European Eye Bank Association* (EEBA), i les recomanacions de: *Good Tissue Practices* (Euro-GTP) i de la *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* EDQM del Consell d'Europa.