Banc de Teixits
Banc de Sang i Teixits

# POLS D'OS CORTICAL 55
## DESMINERALITZAT LIOFILITZAT

**BT1001 BT1003 BT1005**



## Especificacions

Os cortical triturat, obtingut de les diàfisis dels ossos llargs (fèmur, tíbia i húmer).
Presentació de 0,5, 1 i 5 cc.

**Característiques:**
- Fragments ossis sense teixits tous
- Absència d'os esponjós
- La mida de les partícules òssies se situa entre 250-850 micres
- Potencial osteoinductiu

## Aplicacions clíniques

- Cirurgia d'elevació del sinus maxil·lar
- Preservació de teixit alveolar
- Farciment després d'exodòncia
- Farciment de defectes ossis
- Reconstrucció maxil·lofacial

| Codi | Descripció | Presentació (cc) | Mida partícula (micres) |
|---|---|---|---|
| **BT1001** | DGC0.5 – Pols cortical desmineralitzada 0,5 cc | 0,5 | 250 - 850 |
| **BT1003** | DGC1 – Pols cortical desmineralitzada 1 cc | 1 | 250 - 850 |
| **BT1005** | DGC5 – Pols cortical desmineralitzada 5 cc | 5 | 250 - 850 |

Més informació:
**bt@bst.cat**
**93 557 36 20**
**bancsang.net/teixits**

Banc de Sang i Teixits

Generalitat de Catalunya

## 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, HIV 1 -RNA, HBsAg, HBc anticossos, HBV-DNA, HCV-anticossos, HCV-RNA, Syphilis i 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 ºC 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. Posteriorment, es fa la descalcificació del teixit i s'obtenen uns valors de $Ca^{2+}$ residual ≤8%. Tot seguit, el teixit se sotmet a un procés de liofilització en què s'assoleix un percentatge d'aigua residual inferior al 5%. Finalment es fa el control microbiològic del teixit. S'emmagatzema a temperatura ambient (4-30º) 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 conservar emmagatzemat a temperatura ambient (4-30º) fins que s'utilitza. La data de caducitat del producte és de 5 anys des del processament, sempre que es mantingui la integritat de l'empaquetat. No l'utilitzeu si algun dels embalatges no manté la seva integritat.

## Transport

El teixit s'empaqueta amb vial o xeringa i bossa de Tyvek. El vial o la xeringa i l'interior de la bossa són estèrils. El transport es fa col·locant l'empelt empaquetat dins un contenidor i protegint-ne la integritat en tot moment.

### 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 dígits corresponen a la caducitat del producte en format AAAAMMDD.

### 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.