Barcelona Tissue Bank
Banc de Sang i Teixits

POLVO DE HUESO CORTICAL 55
DESMINERALIZADO LIOFILIZADO

BT1001 **BT1003** **BT1005**



Especificaciones

Hueso cortical triturado obtenido de las diáfisis de los huesos largos (fémur, tibia y húmero).
Presentación de 0,5, 1 y 5 cc.

Características:
- Fragmentos óseos libres de tejidos blandos
- Ausencia de hueso esponjoso
- El tamaño de las partículas óseas está entre 250-850 micras
- Potencial osteoinductivo

Aplicaciones clínicas

- Cirugía de elevación de seno
- Preservación tejido alveolar
- Relleno tras exodoncia
- Relleno de defectos óseos
- Reconstrucción maxilofacial

Código	Descripción	Presentación (cc)	Tamaño partícula (micras)
BT1001	DGC0.5 – Polvo cortical desmineralizado 0,5 cc	0,5	250 - 850
BT1003	DGC1 – Polvo cortical desmineralizado 1 cc	1	250 - 850
BT1005	DGC5 – Polvo cortical desmineralizado 5 cc	5	250 - 850

Para más información:
bt@bst.cat
93 557 36 20
bancsang.net/tejidos

Banc de Sang i Teixits

Generalitat de Catalunya

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, HIV 1 -RNA, HBsAg, HBc Anticuerpos, HBV-DNA, HCV-Anticuerpos, HCV-RNA, Syphilis y 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 quirófano utilizando técnicas estériles. Una vez el tejido es obtenido se preserva en cuarentena a -80 ºC hasta su procesamiento y preservación final.

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. Los tejidos se someten a un proceso de descontaminación que incluye una serie de tratamientos mecánicos y químicos (gentamicina, alcohol, peróxido de hidrógeno y detergente). Por este motivo, pueden quedar trazas de estos agentes. Posteriormente se procede a la descalcificación del tejido obteniendo unos valores de Ca^{2+} residual ≤8%. Seguidamente el tejido se somete a un proceso de liofilización en el cual se alcanza un porcentaje de agua residual inferior al 5%. Finalmente se realiza el control microbiológico del tejido.
Se almacena a temperatura ambiente (4-30º), hasta la obtención del resultado del mismo. Tras el control de calidad final del tejido este queda disponible para su distribución y uso prescrito en pacientes.

Almacenamiento

El tejido se ha de mantener almacenado a temperatura ambiente (4-30º) hasta su uso. La fecha de caducidad del producto es de 5 años desde su procesamiento siempre que se mantenga la integridad del empaquetado. No utilizar en caso que alguno de los envoltorios no mantengan su integridad.

Transporte

El tejido es empaquetado con vial o jeringa y bolsa de Tyvek. El vial o jeringa y la bolsa en su interior son estériles. El transporte se realiza colocando el injerto empaquetado dentro de un contenedor protegiendo su integridad en todo momento.

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.