



BT7020 BT7024 BT7035 BT7036

Especificaciones

Lamela anterior:

Córnea precortada a nivel del estroma corneal para la sustitución de la parte anterior de la córnea del paciente.

La profundidad de la lamela anterior debe de ser indicada por el cirujano dentro del rango 130 μ m - 450 μ m.

Lamela posterior:

Córnea con contaje endotelial mayor o igual a 2.200 células/mm² precortada a nivel estromal para sustitución de la parte posterior de la cornea del paciente. Si el cirujano no indica lo contrario, se suministran lamelas con grosor de 100 \pm 30 μ m.

Aplicaciones clínicas

Lamela anterior:

- Queratoplastias lamelares anteriores (SALK, ALK, DALK)

Lamela posterior:

- Queratoplastias lamelares posteriores (DSAEK)

Código	Descripción	Temperatura de conservación
BT7024	Lamela anterior	T ^a ambiente
BT7035	Lamela anterior	4 °C
BT7020	Lamela endotelial DSAEK	T ^a ambiente
BT7036	Lamela endotelial DSAEK	4 °C



BT7024



BT7020



Obtención del tejido

El tejido procede de donantes a los que se les realiza una minuciosa evaluación de la historia médico-social, una exhaustiva exploración física. El cribado serológico que por defecto se realiza, es el siguiente: HIV-1/2 Anticuerpos, HIV-Antígeno, HIV 1/2 -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 utilizando técnicas estériles. Una vez el tejido es obtenido se preserva en cuarentena a 4 °C hasta su procesamiento en el Banco de Tejidos.

Procesamiento

Todos los procesos realizados bajo el control del 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), los requerimientos derivados de las autorizaciones de los medicamentos en investigación, los requerimientos establecidos en el Real Decreto-ley 9/2014, para el procesamiento, preservación y distribución de tejidos y células con fines de trasplante, 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.

La lamela se obtiene tras cortar la córnea con microqueratomo semiautomático, colocándola en una cámara anterior artificial y midiendo su grosor con paquímetro ultrasónico. En función del valor obtenido, se escoge el cabezal de corte más adecuado para obtener la lamela corneal del grosor deseado.

Almacenamiento

Dependiendo del tipo de córnea de origen, el producto es mantenido a 2-10 °C o a temperatura ambiente hasta su uso. La fecha de caducidad del tejido figura en el etiquetado y puede ser de 8 (lamela posterior) a 14 días (lamela anterior) siempre que se mantenga la integridad del empaquetado.

Transporte

La cornea pre-cortada se envía con la lamela anterior (cap) adherida a la lamela posterior dentro de un recipiente hermético (Chiron®) en medio nutritivo. Este recipiente es empaquetado y colocado dentro de un contenedor de transporte protegiendo su integridad en todo momento y manteniendo la temperatura requerida. La fecha de caducidad figura en la etiqueta y en la documentación adjunta. El producto no debe utilizarse si no se mantiene la integridad del envase.

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.