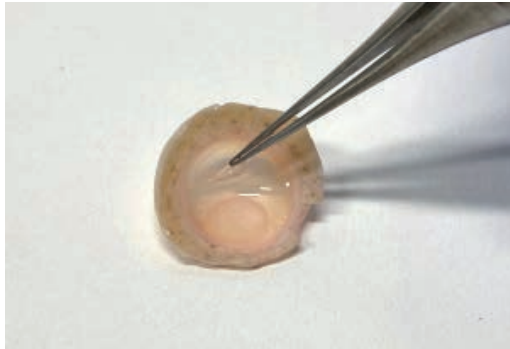




**BT7019 BT7027**



**BT7019 BT7027**

## Especificacions

Còrnia amb recompte endotelial igual o superior a 2.300 cèl·lules/mm<sup>2</sup>.

La membrana endotelial està adherida, aproximadament, en un 20% de la seva perifèria.

Una osca a l'escleròtica indica la zona d'adhesió.

## Aplicacions clíniques

- Queratoplàsties lamel·lars endotelials (DMEK).
- Substitució de la membrana de Descemet del pacient amb disfuncions, distròfies o descompensacions endotelials.

Codi	Descripció	Temperatura de conservació
<b>BT7027</b>	Membrana endotelial per a DMEK fresca	Hipotèrmia
<b>BT7019</b>	Membrana endotelial DMEK cultivada	T <sup>a</sup> ambient

### 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 1/2 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 4 °C fins al processament en el Banc de Teixits.

### Processament

Tots els processos que es duen a terme sota el control del 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), 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. Per a la preparació de les còrnies, després d'una trepanació superficial inicial de 10 mm de diàmetre, es fa un *stripping* manual d'aproximadament el 80% de la membrana endotelial. La separació total de la membrana i la trepanació final (en cas que calgui un diàmetre menor) les ha de fer l'oftalmòleg abans de la implantació.

### Emmagatzematge

Depenent del tipus de còrnia d'origen, el producte es manté a 2-10 °C o a temperatura ambient fins que s'utilitza. La data de caducitat del teixit consta en l'etiquetatge.

### Transport

La membrana prediseccionada s'envia adherida a la còrnia dins d'un contenidor hermètic amb un medi nutritiu. Aquest recipient s'empaqueta i es col·loca dins un contenidor de transport, protegint-ne la integritat en tot moment i mantenint-lo en la temperatura necessària. La data de caducitat consta en l'etiqueta i la documentació adjunta. No s'ha d'utilitzar el producte si no s'ha mantingut la integritat de l'envàs.

### 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 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.