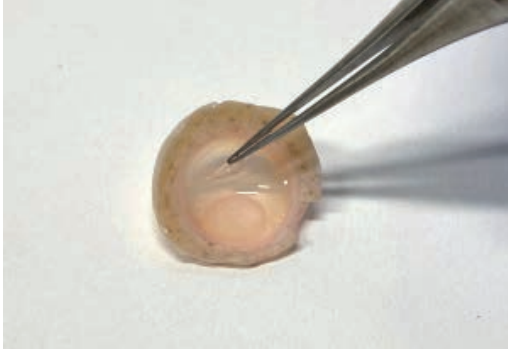




BT7019 BT7027



BT7019 BT7027

## Especificaciones

Córnea con recuento endotelial igual o superior a 2.300 células/mm<sup>2</sup>.  
La membrana endotelial está adherida, aproximadamente, en un 20% de su periferia.

Una muesca en el anillo escleral indica la zona de adhesión.

## Aplicaciones clínicas

- Queratoplastias lamelares endoteliales (DMEK)
- Sustitución de la membrana de Descemet del paciente con disfunciones, distrofias o descompensaciones endoteliales

Código	Descripción	Temperatura de conservación
BT7027	Membrana endotelial para DMEK fresca	Hipotermia
BT7019	Membrana endotelial DMEK cultivada	Tª ambiente

### 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.

Para la preparación de las córneas, después de una trepanación superficial inicial de 10 mm de diámetro, se efectúa un stripping manual de aproximadamente el 80% de la membrana endotelial. La separación total de la membrana y la trepanación final (en el caso de que se necesite un diámetro menor) deben ser realizadas por el oftalmólogo antes del implante.

### Almacenamiento

Dependiendo del tipo de córnea de origen, el producto es conservado a 2-10 °C o a temperatura ambiente hasta su uso. La fecha de caducidad del tejido figura en el etiquetado.

### Transporte

La membrana prediseccionada se envía adherida a la córnea dentro de un contenedor hermético con un medio nutritivo. Este recipiente se envasa y se coloca dentro de un contenedor de transporte, protegiendo su integridad en todo momento y manteniéndolo a la temperatura adecuada. La fecha de caducidad consta en la etiqueta y en la documentación adjunta. El producto no debe utilizarse a menos que se haya mantenido 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.