Barcelona Tissue Bank
BANC DE SANG I TEIXITS

MEMBRANA AMNIÓTICA LIOFILIZADA

62

BT7025 **BT7026** **BT7031**

BT7026

Especificaciones

Fragmentos de membrana amniótica liofilizada presentados sobre un soporte mallado.

Existen tres tipos de presentaciones, atendiendo a su tamaño:
- Fragmentos liofilizados de 2,5 x 2,5 cm
- Fragmentos liofilizados de 4,5 x 4,5 cm
- Fragmentos liofilizados a demanda

Aplicaciones clínicas

- Uso oftalmológico en pacientes con defectos epiteliales de la córnea y de la conjuntiva: úlceras corneales, causticaciones en fase aguda, resecciones conjuntivales amplias
- Coadyuvante en el trasplante de córnea y en casos en los que se prevean problemas de regeneración tisular o de cicatrización en el postoperatorio

Código	Descripción	Temperatura de conservación
BT7025	Membrana amniótica liofilizada 2,5 cm	Ta. ambiente
BT7026	Membrana amniótica liofilizada 4,5 cm	Ta. ambiente
BT7031	Membrana amniótica liofilizada a demanda	Ta. ambiente

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

Salut/ BANC DE SANG I TEIXITS

Obtención del tejido

El tejido procede de donantes con embarazo controlado. 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. Una vez se recoge la placenta, se preserva en cuarentena hasta su procesamiento y preservación en el Banco de Tejidos.

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.

El procesamiento consiste en separar la membrana amniótica del corion y obtener los fragmentos del tamaño deseado después de la descontaminación de la placenta mediante un cóctel antibiótico. Finalmente, el tejido se somete a un proceso de liofilización que permite su almacenamiento a temperatura ambiente. Luego, el tejido se mantiene en cuarentena hasta que se obtienen los resultados de los controles microbiológicos. Después del control de calidad final, el tejido queda disponible para su distribución.

Almacenamiento

Cada fragmento de membrana se almacena a temperatura ambiente hasta que se utiliza. La fecha de caducidad del producto es de 2 años desde el procesamiento, siempre y cuando se mantenga la integridad del empaquetado. No se debe utilizar el tejido si alguno de los embalajes ha perdido la integridad.

Transporte

El transporte se realiza a temperatura ambiente, colocando el producto empaquetado dentro de un contenedor y protegiendo su integridad en todo momento. La fecha de caducidad del producto se indica en la etiqueta y en la documentación adjunta.

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.