



Barcelona Tissue Bank
BANC DE SANG I TEIXITS

OSTEOCONDRA FRESCO

Especificaciones

- Preservación del injerto a 33 °C manteniendo la viabilidad celular de los condrocitos en más de un 80%
- Ausencia de lesiones o infiltraciones hemáticas
- Eliminación de las partes blandas musculares
- Posibilidad de seleccionar lateralidad (derecha/izquierda, medial/lateral)
- Se hace una correlación de dimensiones según las características morfológicas del paciente

Aplicaciones clínicas

- Reparación de lesiones osteocondrales
- Posibilidad de obtener otros injertos no incluidos en el listado

Código	Descripción (Todos estos tejidos se generarán bajo demanda)
BT2300	Rótula fresco (33 °C)
BT2301	Tróclea femoral fresco (33 °C)*
BT2302	Rótula + tróclea femoral fresco (33 °C)*
BT2303	Cóndilo femoral fresco (33 °C)
BT2304	Meseta tibial con menisco fresco (33 °C)
BT2305	Meseta tibial fresco (33 °C)
BT2306	Cóndilo femoral + menisco con meseta tibial fresco (33 °C)
BT2307	Tróclea femoral + menisco con meseta tibial fresco (33 °C)*
BT2308	Tibia distal fresco (33 °C)
BT2309	Astrágalo fresco (33 °C)
BT2310	Cabeza femoral fresco (33 °C)
BT2311	Húmero tercio distal fresco (33 °C)
BT2312	Cabeza húmero fresco (33 °C)

*Los injertos que contienen "tróclea femoral" incluyen la parte distal del fémur (tróclea y cóndilos femorales)

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, HIV1 -RNA, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBV-DNA, HCV-Anticuerpos, HCV-RNA, Syphilis, 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 4 °C 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 (PBS, Tobramicina, Vancomicina, Amfotericina y Cotrimoxazol).

Por este motivo, pueden quedar trazas de estos agentes. Finalmente se realiza el control microbiológico del tejido, que es almacenado a 33 °C en cuarentena, 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 en el contenedor de transporte hasta su uso. La fecha de caducidad del producto es de 8 semanas desde el procesamiento. No utilizar el tejido en el caso que las bolsas de empaquetado no mantengan su integridad (exceptuando la bolsa externa de plástico).

Transporte

El tejido es empaquetado en un contenedor de plástico, una bolsa Tyvek® y una bolsa externa de plástico. El contenedor plástico es estéril así como la bolsa de Tyvek® en su interior. El sistema de transporte validado desde el Banco de Tejidos de Barcelona (BTB) se realiza colocando el injerto empaquetado dentro de un contenedor de transporte. Es un sistema de transporte validado que permite mantener las propiedades del injerto hasta la fecha y hora de entrega que constan en la etiqueta del paquete.

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 AAAAMDD.

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.