



Banc de Teixits
BANC DE SANG I TEIXITS

OSTEOCONDRA FRESC

Especificacions

- Preservació de l'empelt a 33 °C mantenint la viabilitat cel·lular dels condrocits en més d'un 80%
- Absència de lesions o infiltracions hemàtiques
- Eliminació de les parts toves musculars
- Possibilitat de seleccionar lateralitat (dret/esquerra, medial/lateral)
- Es fa correlació de dimensions segons les característiques morfològiques del pacient

Aplicacions clíniques

- Reparació de lesions osteocondrals
- Possibilitat d'obtenir altres empelts no inclosos al llistat

Codi	Descripció (Tots aquests teixits es generaran sota demanda)
BT2300	Ròtula fresc (33 °C)
BT2301	Tròclea femoral fresc (33 °C)*
BT2302	Ròtula + tròclea femoral fresc (33 °C)*
BT2303	Còndil femoral fresc (33 °C)
BT2304	Replà tibial amb menisc fresc (33 °C)
BT2305	Replà tibial fresc (33 °C)
BT2306	Còndil femoral + menisc amb replà tibial fresc (33 °C)
BT2307	Tròclea femoral + menisc amb replà tibial fresc (33 °C)*
BT2308	Tíbia distal fresc (33 °C)
BT2309	Astràgal fresc (33 °C)
BT2310	Cap de fèmur fresc (33 °C)
BT2311	Húmer terç distal fresc (33 °C)
BT2312	Cap d'húmer fresc (33 °C)

*Els empelts que contenen "tròclea femoral" inclouen la part distal del fèmur (tròclea i còndils femorals)

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, HIV1 -RNA, HBsAg, HbC anticossos, HBV-DNA, HCV-anticossos, HCV-RNA, Syphilis, 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 i la preservació final.

Processament

Tots els processos que duu a terme el Banc de Teixits de Barcelona (BTB) estan subjectes a un sistema de qualitat dissenyat per complir els requeriments que s'estableixen als principis i guies de les *Good Tissue Practices* (GTP). També es compleixen els requisits derivats de les autoritzacions dels medicaments en investigació, el requisits establerts al Reial decret llei 9/2014, sobre el processament, la preservació i distribució de teixits i cèl·lules amb finalitats de trasplantament, amb els requeriments de gestió de la qualitat derivats de les Normes ISO 9001 així com les especificacions tècniques dels propis productes obtinguts assegurant-ne la qualitat, seguretat i eficàcia. Els teixits se sotmeten a un procés de descontaminació que inclou una sèrie de tractaments mecànics i químics (PBS, Tobramicina, Vancomicina, Amfotericina i Cotrimoxazol).

Per això, poden quedar traces d'aquests agents. Finalment es realitza el control microbiològic del teixit, que és emmagatzemat a 33 °C en quarantena, fins a l'obtenció del resultat provisional o final. Després del control de qualitat final del teixit, aquest queda disponible per a la distribució i ús prescrit en pacients.

Emmagatzematge

El teixit s'ha de mantenir emmagatzemat al contenidor de transport fins que és utilitzat. La data de caducitat del producte és de 8 setmanes des del processament. No utilitzeu el teixit si les bosses d'empaquetat no mantenen la seva integritat (excepte la bossa externa de plàstic).

Transport

El teixit s'empaqueta en un contenidor de plàstic, una bossa Tyvek® i una bossa externa de plàstic. Tant el contenidor de plàstic com la bossa Tyvek® del seu interior són estèrils. El sistema de transport validat des del Banc de Teixits de Barcelona (BTB) es fa col·locant l'empelt empaquetat dins d'un contenidor de transport. És un sistema de transport validat que permet mantenir les propietats de l'empelt fins a la data i l'hora de lliurament que consten a l'etiqueta del paquet

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 dígitos 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.