



BT5006 BT5007 BT5016 BT5017 BT5018 BT5020
BT5021 BT5022 BT5023



BT5006



BT5007



BT5018

Especificacions

La matriu dèrmica és teixit cutani.

Característiques:

- Teixit cutani sense epidermis
- Manteniment de la membrana basal
- Sense cèl·lules a la dermis

Aplicacions clíniques

- Reforç de teixit tou
- Farciment de teixit tou
- Retracció gingival
- Tractament de cremades en cara, coll i mans
- Tancament de ferides
- Reparació d'hèrnies
- Cicatrització d'úlceres
- Reforç de tendons: manegot dels rotatoris, reconstrucció capsular superior

Codi	Descripció	Dimensions (cm)	Gruix (mm)	Temperatura conservació
BT5006	Matriu dèrmica	2 x 1	0,5 - 1,5	Ta. ambient
BT5007	Matriu dèrmica	3 x 3	0,5 - 1,5	Ta. ambient
BT5016	Matriu dèrmica	10 x 5	0,8 - 1,9	Ta. ambient
BT5017	Matriu dèrmica	10 x 5	2 - 2,9	Ta. ambient
BT5018	Matriu dèrmica	10 x 5	≥ 3	Ta. ambient
BT5020	Matriu dèrmica	10 x 15	≥ 2	Ta. ambient
BT5021	Matriu dèrmica	20 x 15	≥ 2	Ta. ambient
BT5022	Matriu dèrmica	5 x 5	> 3	Ta. ambient
BT5023	Matriu dèrmica	5 x 5	2 - 2,9	Ta. ambient

Consulteu al banc la possibilitat d'altres mides

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, que es duu a terme durant les 24 hores posteriors a la mort, es fa en sala d'operacions emprant tècniques estèrils. El teixit, un cop obtingut, es preserva a T^a ambient fins al moment del processament.

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.

Durant el processament s'eliminen els fragments irregulars. Els teixits es sotmeten a un procés de descontaminació mitjançant incubació en antibiòtics (amfotericina B, metromidazol, vancomicina i amikacina). Els fragments cutanis es sotmeten a diferents incubacions en reactius hipertònics i hipotònics per la seva descel·lularització. Finalment el teixit s'emmagatzema a temperatura ambient en quarantena fins a la revisió i aprovació de tots els controls de qualitat aplicats.

Emmagatzematge

Conserveu-lo emmagatzemat a temperatura ambient fins al moment d'utilitzar-lo. El teixit s'empaqueta amb doble bossa, i la bossa interna és estèril. No l'utilitzeu si algun dels embalatges no manté la seva integritat.

Transport

El sistema de transport validat pel Banc de Teixits de Barcelona (BTB), consisteix a col·locar la matriu dèrmica envasada en un contenidor extern, protegint-ne la integritat en tot moment.

La data de caducitat és de 3 anys a partir del processament i es fa constar en l'etiqueta i la documentació adjunta.

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.