



FICHA TÉCNICA

TEJIDOS CRIOPRESERVADOS



Banco Nacional de Tejidos y Células -BANTEC

En cumplimiento de los estándares nacionales de bioseguridad, trazabilidad y calidad, el Banco Nacional de Tejidos y Células (BANTEC) – hace entrega del(s) tejido(s) criopreservado(s), destinados exclusivamente para uso clínico en procedimientos autorizados, bajo estricta prescripción médica.

El tejido entregado procede de un donante que ha sido sometido a una rigurosa evaluación médica y una exploración física exhaustiva, conforme a los lineamientos nacionales e internacionales de bioseguridad, trazabilidad y control de calidad.

Como parte del proceso de selección, se ha ejecutado un cribado serológico obligatorio con resultados "NEGATIVO/NO REACTIVO", que incluye las siguientes pruebas:

- Anticuerpos para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (VIH I-II)
- Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBsAg)
- Anticuerpo frente al HBsAg (Anti-HBs)
- Anticuerpos Core (Anti-HBc)
- Anticuerpos del Virus de la Hepatitis C (Anti-VHC)
- Anticuerpos para Trypanosoma cruzi (Chagas)
- Sifilis (VDRL y/o pruebas treponémicas)

Adicionalmente, se realiza un cribado microbiológico del tejido, así como todas las pruebas complementarias que se consideren necesarias de acuerdo con el tipo de tejido y el historial clínico del donante.

La extracción de los tejidos se establecen mediante técnicas quirúrgicas y bajo estrictas condiciones de asepsia.

Especificaciones Técnicas

- **Método de conservación:** Criopreservación a -80 °C (solución de albúmina y glicerina)
- **Medidas de esterilización:** Tratamiento mecánico y químico (peróxido de hidrógeno, gentamicina, vancomicina, piperacilina + tazobactam, anfotericina B). Pueden existir residuos trazables de estos agentes.
- **Pruebas de aseguramiento para Control de calidad:** Controles microbiológicos de lavados y fragmentos de tejido
- **Envasado:** Doble embalaje estéril en sala blanca (Clase A)
- **Caducidad:** El tejido mantiene su viabilidad y condiciones óptimas de uso por un período de hasta cinco (5) años, siempre que se conserven las condiciones

Gobierno del Ecuador

adecuadas de almacenamiento, incluida una temperatura constante conforme a los protocolos de criopreservación establecidos.

• **Transporte:** El injerto es transportado en un contenedor especial que garantiza su integridad y temperatura adecuada. Es responsabilidad del establecimiento de salud y del médico tratante mantener la cadena de frío.

• **Condiciones de uso:** Uso exclusivo bajo prescripción y supervisión médica. Debe utilizarse en un solo paciente y de forma inmediata tras su descongelación. NO puede ser reconvulado ni reutilizado. En caso de no utilizarse, el tejido debe ser devuelto de forma inmediata al banco en las mismas condiciones en que fue entregado, conservando la temperatura y el empaque original con sus respectivos documentos.

• **Contraindicaciones:** No referidas. Cualquier efecto o reacción adversa debe ser reportado al equipo técnico del BANTEC.

• **Trazabilidad:** Cada tejido está identificado con un código único que permite su rastreo desde el origen hasta su destino final. Tras su implante, el código y la información correspondiente deberán ser incorporados a la historia clínica del receptor.

Nota: No utilizar el tejido si el embalaje presenta daños o pérdida de integridad (exceptuando la bolsa externa de protección plástica).

PROTOCOLO DE DESCONGELACIÓN

La descongelación del tejido debe realizarse mediante inmersión en baño maría, manteniendo una temperatura controlada entre 20 y 37°C, con agitación intermitente para asegurar una distribución térmica homogénea. Una vez finalizado el proceso, se debe eliminar el criopreservante (cuando aplique)y, de manera opcional, se puede recolectar una muestra del medio para análisis microbiológico previo o posterior al implante.

Pasos detallados del proceso:

1. Extracción del tejido: Retirar el tejido del contenedor de transporte.
2. Ajuste de temperatura: Dejar la bolsa con el tejido a temperatura ambiente por aproximadamente 10 minutos.
3. Baño maría: Introducir la bolsa en un recipiente con solución salina a temperatura ambiente o a 37°C, agitando suavemente.
4. Control térmico: Verificar que la temperatura del baño maría no supere los 37°C.
5. Extracción del criopreservante: Una vez completado el proceso de descongelación, se debe retirar cuidadosamente el líquido crioprotector, cuando así lo requiera el tipo de tejido.

6. Control microbiológico: Puede tomarse una muestra del líquido para análisis microbiológico pre-implante o post-implante.

Consideraciones adicionales:

- El tiempo de descongelación varía según el tipo de tejido y volumen del criopreservante.
- Mantener un control estricto de la temperatura evita daños estructurales al tejido.
- La agitación suave favorece la distribución térmica y acelera la descongelación uniforme.

USO CLÍNICO SEGÚN TIPO DE TEJIDO

Indicaciones:

Membrana Amniótica

- Tratamiento de abrasiones dérmicas, úlceras venosas, úlceras por presión, úlceras diabéticas y heridas quirúrgicas.
- Uso oftalmológico en quemaduras, úlceras corneales, perforaciones, queratopatías y síndrome de Stevens-Johnson.
- Cobertura en cirugía reconstructiva.
- Medicina regenerativa.
- Aplicaciones en cirugía maxilofacial y tratamiento de anomalías palpebrales.

Piel

- Apósito biológico temporal en grandes quemados.
- Tratamiento de úlceras crónicas y de difícil cicatrización (pie diabético, úlceras venosas o por presión).

Hueso

- Reconstrucción en cirugía ortopédica y oncológica.
- Reemplazo en defectos óseos, fracturas, artroplastias de cadera y rodilla, cirugía de columna.

Tendones y Ligamentos

- Reparación de lesiones ligamentosas (como ligamento cruzado anterior), y patologías tendinosas en miembros superiores e inferiores.

Cartílago

- Reparación de lesiones articulares, principalmente en rodillas y otras articulaciones afectadas.

Más información, puede comunicarse con el equipo técnico del BANTEC:
Contacto directo BANTEC: 022 5585 02

Gobierno del Ecuador