



# FICHA TÉCNICA

## TEJIDOS REFRIGERADOS



Banco Nacional de Tejidos y Células -BANTEC

Gobierno del Ecuador

• **Pruebas de aseguramiento para control de calidad:** Controles microbiológicos del medio de preservación.

• **Envasado:** Contenedor primario sellado y estéril, ubicado en un envase secundario de protección

• **Caducidad:** El tejido corneal conserva sus propiedades ópticas y estructurales por un período máximo de 14 días desde la fecha de preservación (consultar fecha de vencimiento en la etiqueta). Tejido escleral tiene caducidad de 1 año desde su preservación.

• **Transporte:** El tejido se transporta en contenedores refrigerados que garantizan una temperatura constante entre 2-8°C. La cadena de frío debe mantenerse en todo momento.

• **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 recongelado 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 notificado al equipo técnico del BANTEC.

• **Trazabilidad:** Cada tejido está identificado con un código único que permite su rastreo completo. Tras su implante, dicho código y su información deben incorporarse a la historia clínica del receptor.

**Nota: No utilizar el tejido si el envase presenta daños, fuga del medio de conservación o signos de turbidez/contaminación.**

### PROTOCOLO DE PREPARACIÓN PARA IMPLANTE

La manipulación del tejido debe realizarse en condiciones estériles. Se recomienda:

Pasos del proceso:

1..Retirar el envase del refrigerador y dejarlo a temperatura ambiente por 10-15 minutos.

Gobierno del Ecuador

En cumplimiento de los estándares nacionales de bioseguridad, trazabilidad y calidad, el Banco Nacional de Tejidos y Células (BANTEC) hace entrega del (los) tejido(s) refrigerados, 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 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)
- Sífilis (VDRL y/o pruebas treponémicas)

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

La obtención del tejido corneal se realiza bajo condiciones controladas de asepsia y tiempos de isquemia aceptables, conforme a la normativa legal y vigente.

### Especificaciones Técnicas

• **Método de conservación:** Refrigeración en medio de preservación de córneas (solución Eusol-C, Optisol-GS o equivalente), y tejido escleral (alcohol etílico al 90%), a una temperatura controlada entre 2°C y 8°C.

• **Medidas de esterilización:** El tejido corneal no es esterilizado. Se utilizan medios de preservación con antibióticos de amplio espectro (gentamicina, estreptomicina, penicilina, etc.). El tejido escleral es esterilizado con vacomicina.

Gobierno del Ecuador

2. Revisar la claridad del medio y la integridad del epitelio corneal (cuando aplique).

3. Abrir el envase primario en condiciones estériles.

4. Extraer el tejido con instrumental estéril.

5. Enjuagar con solución salina estéril (opcional, según criterio médico).

6. El implante debe realizarse inmediatamente tras la extracción.

### Consideraciones adicionales:

• La manipulación debe ser rápida y cuidadosa para preservar la viabilidad celular del endotelio corneal (si corresponde).

• Si se observa turbidez, decoloración o precipitados en el medio, el tejido debe ser descartado.

• Puede recolectarse una muestra del medio de conservación para análisis microbiológico anterior o posterior al implante.

### USO CLÍNICO SEGÚN TIPO DE TEJIDO

#### Córnea

Indicaciones:

• Queratoplastia penetrante o lamelar (electiva o terapéutica)

• Perforaciones corneales o adelgazamientos avanzados

• Queratopatías infecciosas o degenerativas

• Otras patologías oftálmicas que comprometan la transparencia o estructura corneal

#### Esclera

Indicaciones:

• Refuerzo escleral en casos de estafiloma o adelgazamiento escleral

• Cobertura de dispositivos de drenaje (glaucoma)

• Cirugías reconstructivas oculares

• Inertos en procedimientos de órbita o párpado

Más información, puede comunicarse con el equipo técnico del BANTEC:

Contacto directo BANTEC: 022 5585 02

Correo: bantec@indot.gob.ec

Gobierno del Ecuador