



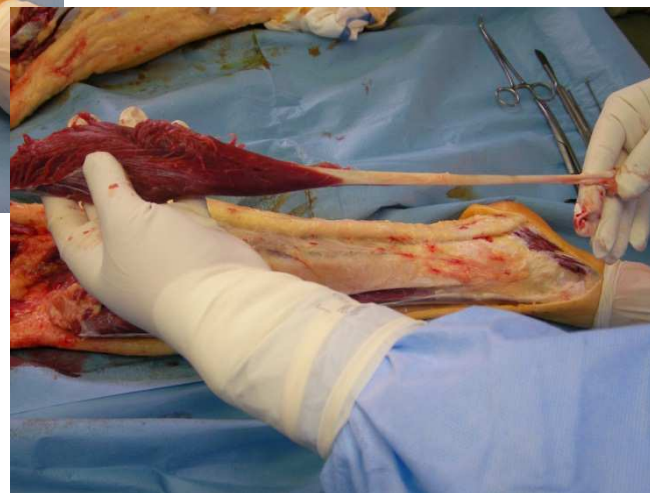
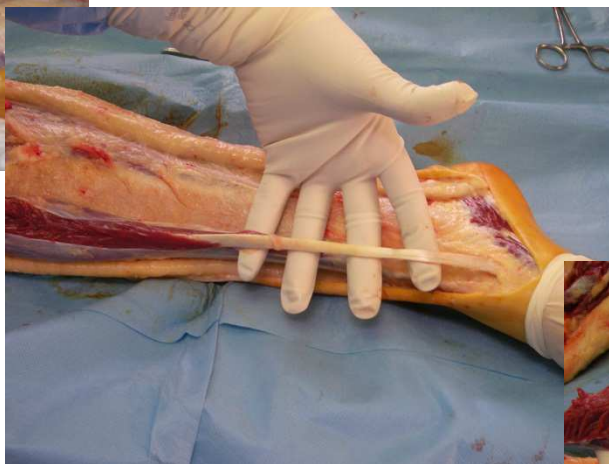
národní tkáňové centrum

ASEPTICKÝ ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ MUSKULOSKLELETÁLNÍ TKÁNĚ

Karkoška J., Špirka, D., Skokanová, M., Pepřla, J
Národní Tkáňové Centrum, Brno



Opatřování ms tkání





Opatřování ms tkání





Zpracování ms tkáňových transplantátů



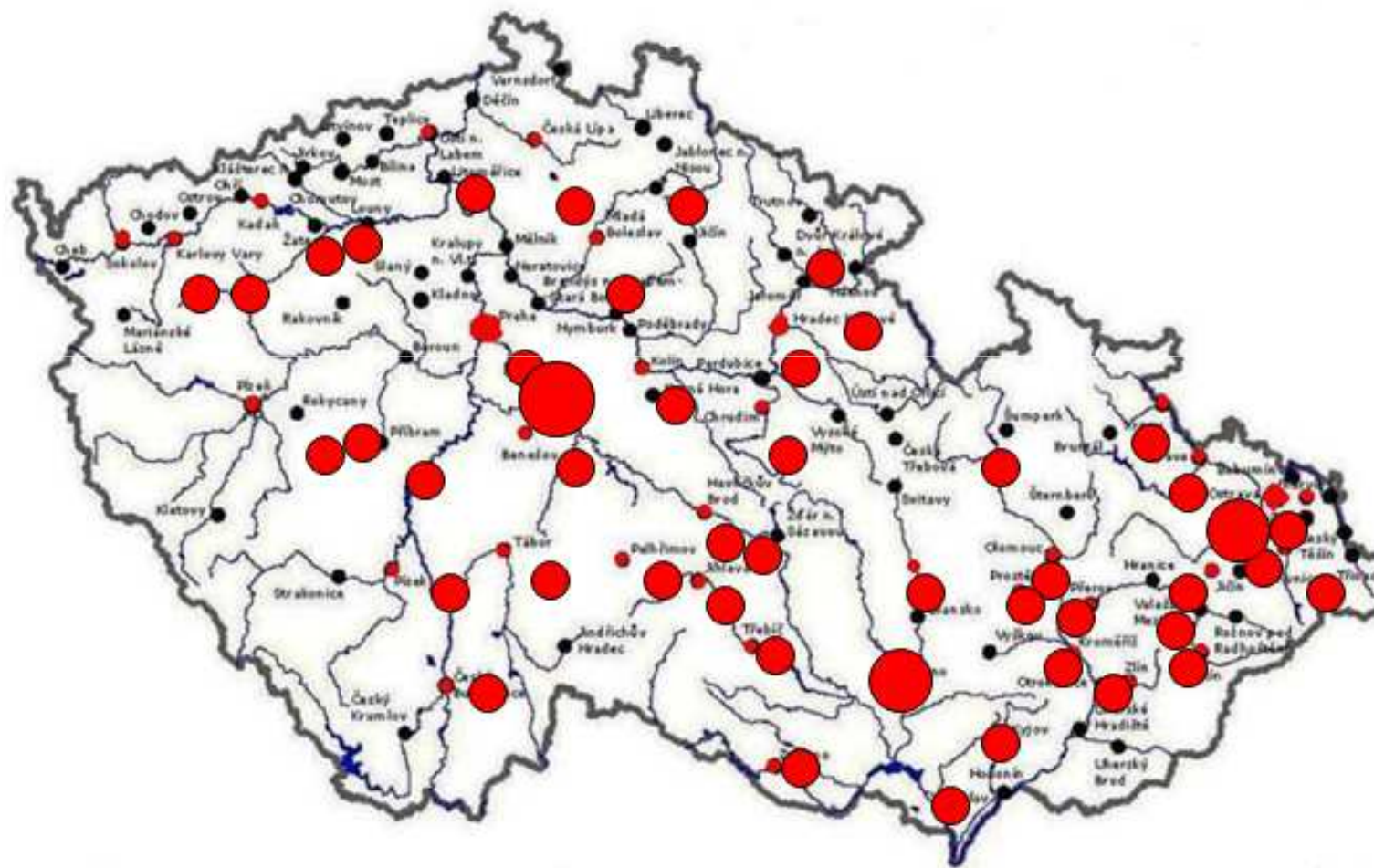


Zpracované transplantáty





Distribuce transplantátů





asepse...z pohledu přípravy tkání pro použití u člověka



Zákon 296/2008 Sb. (zákon o lidských tkáních a buňkách)

Vyhláška 422/2008 Sb.

ČSN EN ISO 14644-1 (čisté prostory a příslušné řízené prostředí)

VYR-36 (interpretace požadavků SVP na čisté protory)



Dosažení asepsy a její udržování při zpracování tkání

Dekontaminace, desinfekce
a sterilizace

Používání sterilních
materiálů, nástrojů

Používání odpovídajících
technologických zařízení





Definované počty viabilních a neviabilních částic, průkaz sterility stěrů

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic/m ³ o velikosti rovné nebo větší			
	Za klidu		Za provozu	
	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm
A	3520	20	3 520	20
B	3520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinováno	nedefinováno

Třída	Doporučené limity pro mikrobiologickou kontaminaci (a)			
	Vzorkování vzduchu CFU/m ³	Petriho miska (průměr 90 mm) CFU/4 hod (b)	Kontaktní desky (průměr 55 mm) CFU/deska	Otisk rukavice 5 prstů CFU/rukavice
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

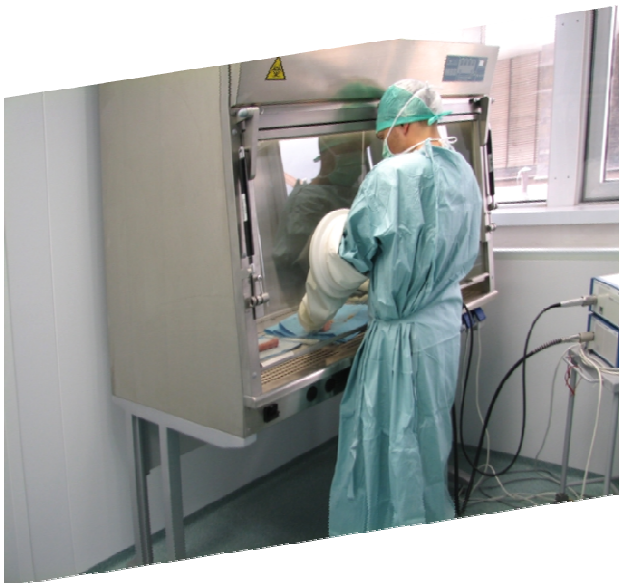
Poznámky: a) V tabulce jsou uváděny průměrné hodnoty. b) Jednotlivé spadové misky mohou být exponovány méně než 4 hodiny.



Vývoj zpracování ms tkání



Stav před legislativou o lidských tkáních



Nutnost zajištění bariéry mezi obsluhou a tkání je klíčovým krokem z důvodu emitace částic v prostoru



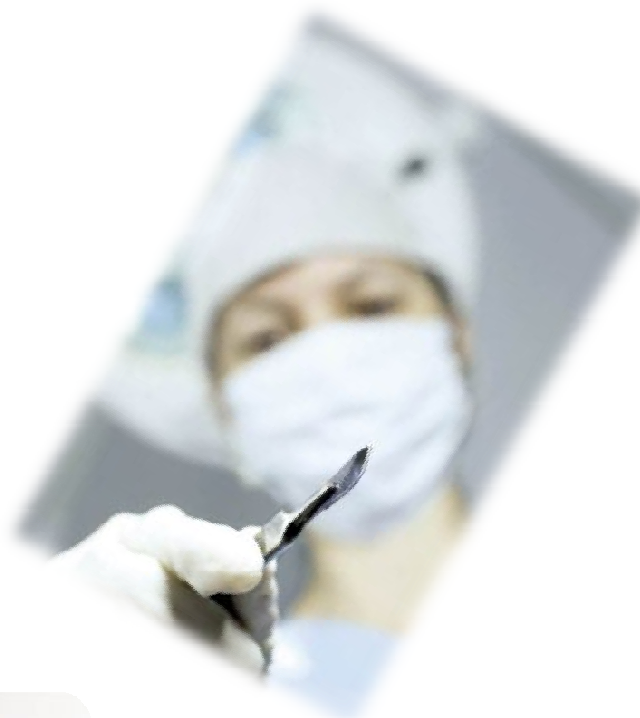
Kritické části muskuloskeletálního zpracování

Extremní produkce a rozptyl částic při zpracování

Výrazně odlišná manipulace při zpracování tkání od postupů v laboratořích nebo při výrobě léčiv

Kontakt s tkání (ohrožení pracovníků ale i tkání)

Používání spotřebního materiálu - materiál uvolňující částice – např. jednorázové rouškování





Vstup do čistých prostor

- Nikdo nevstupuje do čistých prostor, bez bez předchozího zaškolení
- Vstup přes personální propust' s překročnou lavicí
- Oděv do čistých prostor
- Oboje dveře do místnosti nesmí být otevřeny (zvuková a vizuální signalizace)





Přesun materiálu do čistých prostor

- Přesun materiálu do čistých prostor probíhá pomocí materiálových propustí
- Před vstupem materiálu do čistého prostoru je nutné provést desinfekci postřikem
- Nesmí dojít k otevření mezi vstupem do propusti a vstupem do čistých prostor





Přesun materiálu z čistých prostor



- Přesun zpracovaného transplantátu z čistých prostor probíhá pomocí materiálových propustí pro finální produkt
- Přesun použitého materiálu z čistých prostor probíhá pomocí materiálových propustí
- Nesmí dojít k otevření mezi vstupem do propusti a vstupem do čistých prostor





Dosažení aseptického způsobu zpracování pomocí:

- laminárních boxů
- izolátorů (odlišný technologický postup zpracování tkání)
- cirkulačních jednotek – laminární stropy



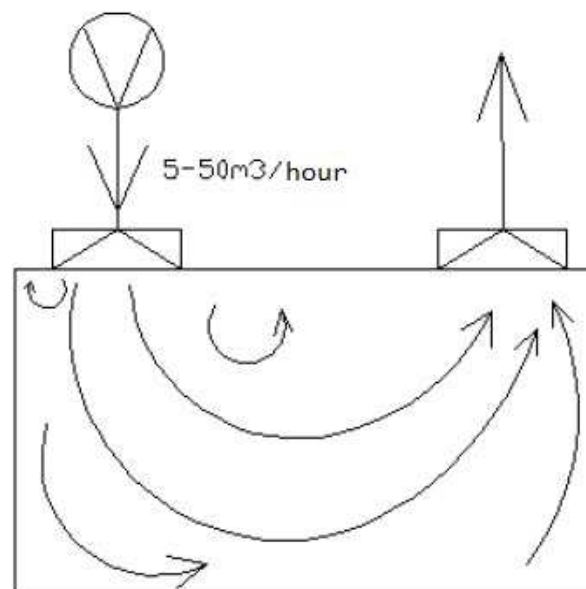
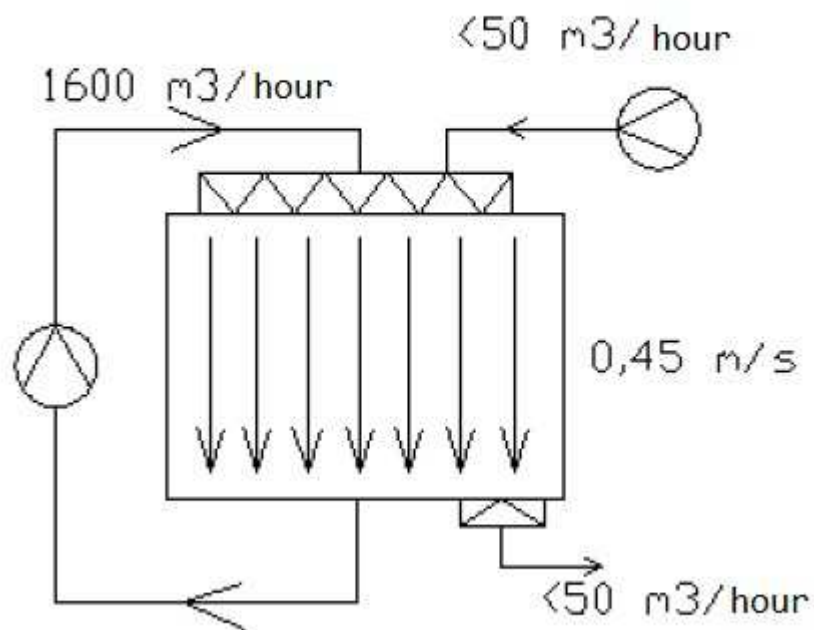


Laminární pole vs turbulentní cirkulace

Guideline VYR 32 – GMP instructions
(according EU guideline)



Possible to use turbulent flow in „A“
class



Laminar flow

Turbulent flow



Inspirace z farmacie – použití technologie izolátorů pro vysoce kritické procesy

IZOLÁTOR:

Účelem izolátoru je vytvoření těsné bariéry mezi procesem a operátorem a zároveň hermetické uzavření procesu v izolátoru.

Hermetické uzavření:

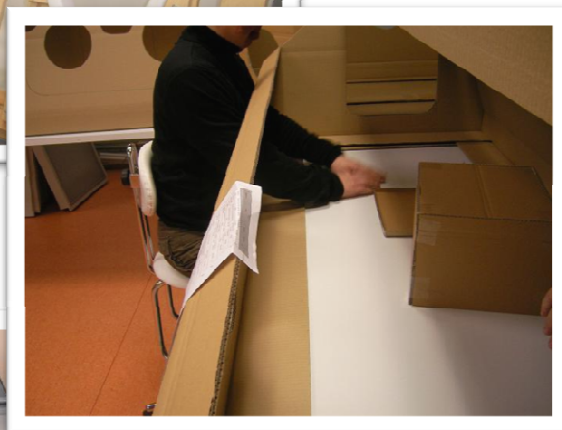
- chrání proces před kontaminací operátorem a vlivem okolí
- eliminuje negativní dopady výrobního procesu na operátora

Principem je zpracování ms tkáně v uzavřeném prostoru.





Vývoj speciálního zařízení



Další předpoklady:
schopnost personálu zpracovávat
tkáň v izolovaném prostoru.



Izolátorové pracoviště:
4 pracovní komory
2 přestupní komory

Propojení pomocí výsuvných
portů



Vývoj speciálního zařízení II.

Zařízení navrženo v režimu podtlaku s tlakovou kaskádou mezi jednotlivými komorami

Ovládání tlakových rozdílů a režimy výměn vnitřní atmosféry řízeny elektronicky pomocí dotykových obrazovek.



Zařízení je bez laminárního pole z důvodů čistitelnosti vnitřního prostředí izolátoru.



Izolátorové pracoviště IZV 5210

Pracovní komora 1 –
Zpracování tkání (ergonomie – uhel 25°)

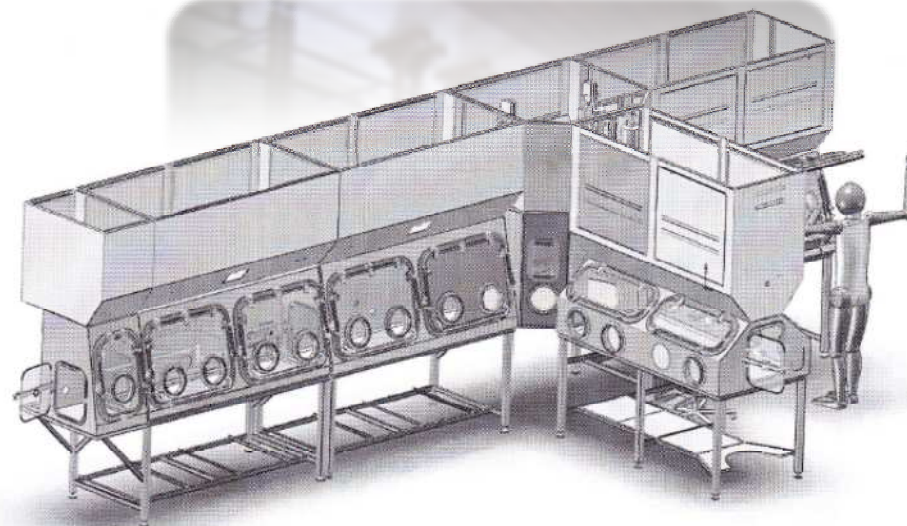
Pracovní komora 2 – Chirurgická komora
(ergonomie – uhel 50°)

Pracovní komora 3 – Technologická
Komora (ergonomie – uhel 15°)

Pracovní komora 4 –
Komora Balení
(ergonomie – uhel 15°)

Požadovaný podtlak pro přestupníky
je $-150 \text{ Pa} \pm 10 \text{ Pa}$

Požadovaný podtlak pro pracovní
komory je $-250 \text{ Pa} \pm 10 \text{ Pa}$





Izolátorové pracoviště IZV5210

Třída čistoty vnitřního prostředí je nastavena pro aseptickou práci jako „A“.



Vzduch je přiváděn přes hepafiltry a odvětráván přes hepafiltry do odtahové větve vzduchotechniky.

Sterilizaci vnitřního prostoru izolátoru zajišťuje vyvýječ par peroxidu vodíka – odpaření kapalného roztoku H_2O_2 do vzduchu s následní dopravou par o požadované koncentraci do omezeného prostoru (lze ji použít pro desinfekci a sterilizaci prostor bez viditelného znečištění).





Izolátorové pracoviště IZV 5210



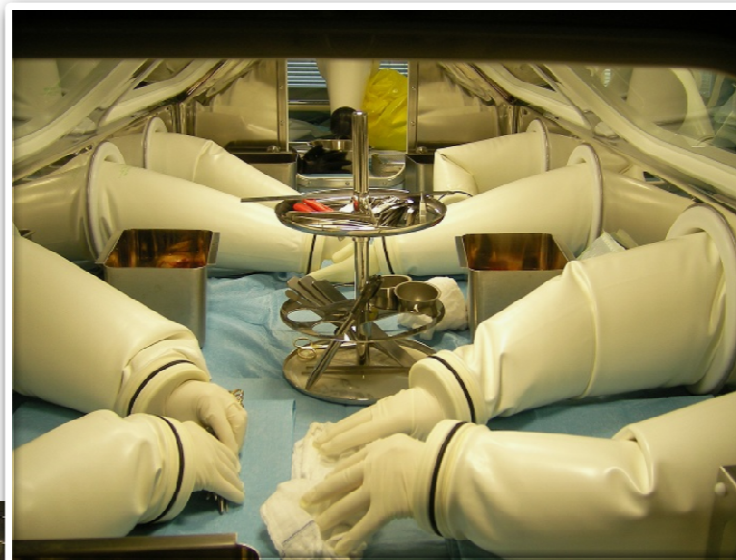
Komora 1 (25°)

Izolátorové pracoviště





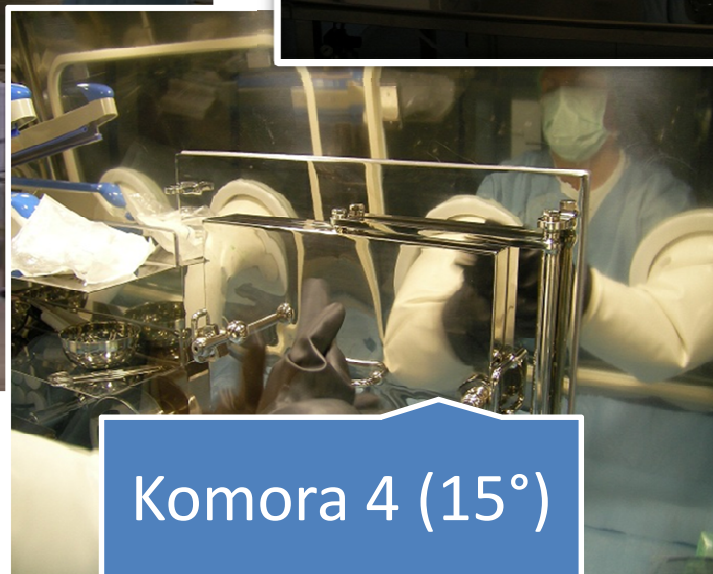
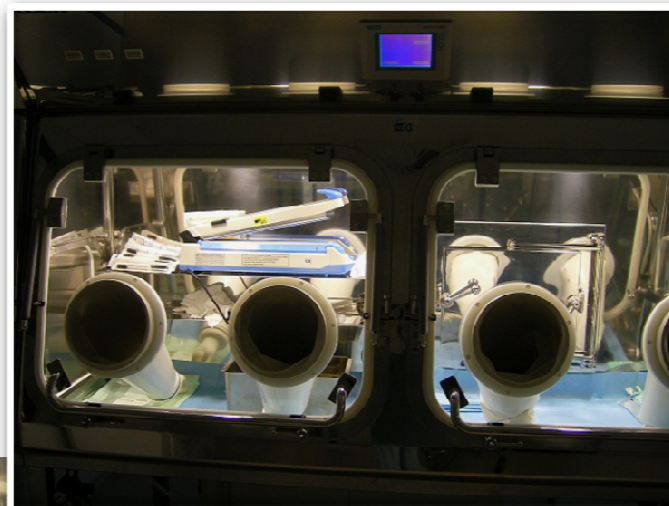
Komora 2



Komora 2 (50°)



Komora 3 (15°)



Komora 4 (15°)



- Čistá umyvárna



- Zajištění aseptického způsobu přípravy materiálů pro zpracování tkání z hlediska neviabilních částic



Děkuji za pozornost

