

**Výroční zpráva za rok 2023 Tkáňového zařízení – Kostní banky KZ a.s.,
se sídlem Sociální péče 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem.**

**Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**

vydává dne 9. 12. 2010 povolení činnosti Tkáňového zařízení Krajské zdravotní, a.s. Ústí nad Labem pro typy tkání a buněk:

1. Muskuloskeletální tkáň pacienta /dárce/ odstraněná při náhradě kyčelního kloubu pro alogenní použití
2. Kostní tkáň (kalva) pro autologní použití

dne 9. 3. 2015 mění rozhodnutí a rozšiřuje o:

3. Kostní dřev pro autologní použití – opatrování, vyšetřování a propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie

Ad 1: Muskuloskeletální tkáň pacienta /dárce/ odstraněná při náhradě kyčelního kloubu pro alogenní použití při léčbě příjemce.

Počet dárců – odběrů:	0
Vyřazeno a likvidováno:	0 – serologická pozitivita Anti – HB c
V karanténě:	0
Propuštěných:	0
Transport na jiné pracoviště:	0

Pro potřebu alogenní transplantace jsme nakoupili 0 štěpů od Národního Centra Tkání a Buněk, a.s. Palachovo náměstí 726/2, Brno.

Během roku 2023 nedošlo při alogenním použití kostních štěpů k žádné nežádoucí reakci nebo podezření na ní, ani k žádné nežádoucí události nebo podezření na ni.

Ad 2: Kostní tkáň (kalva) pro autologní použití

Celkový počet dekompresních kraniotomií:	44 - z vitálních indikací
Vyřazeno a zlikvidováno:	15 - 11 pozitivita K + C a 4 exitus pacienta
V karanténě:	21
V individuálním karant. boxu:	1 - pro serolog. pozitivitu Anti – HB c
Propuštěné:	7 - reimplantováno

Žádný tkáňový přípravek nebyl odvezen z našeho tkáňového zařízení ani přivezen ze zahraničí.
Během roku 2023 nedošlo při autologním použití kostních štěpů k žádné nežádoucí reakci nebo podezření na ní, ani k žádné nežádoucí události či podezření na ní.

Ad 3: Kostní dřev pro autologní použití

V roce 2023 byly provedeny celkem 2 odběry kostní dřevě za účelem přípravy léčivého prostředku pro moderní terapie (LPMT) – BiCure otho MSCp (lidské autologní kultivované mezenchymální kmenové buňky z kostní dřevě, výrobce Bioinova, a.s.), na pracovišti tkáňového zařízení Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem.

Vypracoval:

MUDr. Jan Soukup - odpovědná osoba Tkáňového zařízení KZ, a.s. Ústí nad Labem
MUDr. Tomáš Novotný, Ph.D., MBA – odpovědná osoba – činnosti související opatrováním, vyšetřováním a propouštěním kostní dřevě pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití

V Ústí nad Labem dne: 7. 2. 2024

Statutární zástupce KZ a.s.:

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627

MUDr. Petr Malý, MBA
Generální ředitel společnosti
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem