



Výroční zpráva za rok 2015 Tkáňového zařízení – Kostní banky KZ a.s., se sídlem Sociální péče, 3316/12 A, 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 dřeň pro autologní použití – opatřování, 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:	30
Vyřazeno a likvidováno:	9 – serologická pozitivita Anti – HB c
V karanténě:	18
Propuštěných:	3 - 0 použit
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 2015 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: 60 – z vitálních indikací
Vyřazeno a zlikvidováno: 29 - 15 pozitivita K + C
- 14 exitus pacienta

V karanténě: 1
V individuálním karant. boxu: 3 - pro serolog. pozitivitu Anti – HB c
Propuštěné: 27 - 13 reimplantováno

Žádný tkáňový přípravek nebyl odvezen z našeho tkáňového zařízení ani přivezen ze zahraničí. Během roku 2015 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 dřeň pro autologní použití

Během roku 2015 nedošlo k odběru kostní dřeně pro autologní použití pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie na pracovišti tkáňového zařízení Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem

Vypracoval:

MUDr. Vladimír Beneš – odpovědná osoba Tkáňového zařízení KZ,a.s. Ústí nad Labem

MUDr. Pavel Neckář - odpovědná osoba – činnosti související opatrováním, vyšetřováním a propouštěním kostní dřeně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití

V Ústí nad Labem dne: 26. 1. 2015

Statutární zástupce KZ a.s.:



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

Ing. Petr Fiala
Generální ředitel KZ,a.s.
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem