



Výroční zpráva za rok 2018 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:	38
Vyřazeno a likvidováno:	9 – serologická pozitivita Anti – HB c
V karanténě:	23
Propuštěných:	6
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 2018 nedošlo při alogenním použití kostních štěpů k žádné nežádoucí reakci nebo podezření na ni, ani k žádné nežádoucí události nebo podezření na ni.

**Ad 2: Kostní tkáň (kalva) pro autologní použití**

Celkový počet dekompresních kraniotomií:	53 – z vitálních indikací
Vyřazeno a zlikvidováno:	17 - 12 pozitivita K + C - 5 exitus pacienta
V karanténě:	3
V individuálním karant. boxu:	2 - pro serolog. pozitivitu Anti – HB c
Propuštěné:	31 - 6 reimplantováno

Žádný tkáňový přípravek nebyl odvezen z našeho tkáňového zařízení ani přivezen ze zahraničí. Během roku 2018 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 2018 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. Pavel Pilát

MUDr. Pavel Pilát - odpovědná osoba Tkáňového zařízení KZ, a.s. Ústí nad Labem od 13.12.2016
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: 5. 2. 2019


MUDr. Pavel Neckář



Statutární zástupce KZ a.s.:

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