

**INFORMACIÓN PARA LA AUTORIZACION DE CENTROS/CLINICAS DENTALES PARA EL
IMPLANTE DE TEJIDO ÓSEO HUMANO LIOFILIZADO O DESMINERALIZADO Y MATRIZ
DÉRMICA ACELULAR**

A raíz de la entrada en vigor del REAL DECRETO (RD) 1591/2009, de 6 de noviembre, por el que se regulan los productos sanitarios, aquellos productos derivados de tejido humano (tal es el caso de productos derivados de tejido óseo liofilizado o desmineralizado y matriz dérmica acelular) dejan de ser considerados productos sanitarios para considerarse tejidos humanos, regulándose por el RD 1301/2006 y posteriormente por el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Según el Real Decreto-Ley 9/2014, cualquier centro implantador de tejidos ha de estar autorizado para poder realizar esta actividad. Esto es de especial aplicación a aquellas clínicas dentales que están implantando estos productos liofilizados o desmineralizados que son derivados de tejidos humanos y que a todos los efectos se deben considerar tejidos humanos.

Por tanto, los centros o clínicas dentales que implanten este tipo de tejidos en Andalucía han de:

- **AUTORIZARSE** a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes remitiendo la documentación considerada como la mínima necesaria para iniciar el proceso de autorización para implantar injerto de tejido humano óseo liofilizado o desmineralizado y/o matriz dérmica acelular, referida en el documento de "SOLICITUD".
- Con periodicidad anual **SE REMITIRÁ INFORME CON LA ACTIVIDAD DE LOS INJERTOS IMPLANTADOS** de tejido humano óseoliofilizado y/o desmineralizado y/o matriz dérmica acelular a la Coordinación Autonómica de Trasplantes
- El Centro se compromete al cumplimiento de la **DECLARACIÓN DE CUALQUIER INCIDENTE O REACCIÓN ADVERSA** a la Coordinación Autonómica de Trasplantes utilizando una ficha de biovigilancia, se adjunta modelo de "FICHA DE BIOVIGILANCIA" así como un protocolo de actuación en caso de alarma llamado "GUÍA DE BIOVIGILANCIA".

La autorización caducará, sin necesidad de declaración previa al efecto, una vez transcurrido el período de cuatro años. Se podrá proceder a la renovación de esta autorización, que tendrá que ser solicitada por el Centro con una antelación mínima de tres meses a la fecha de caducidad de la misma.

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD

Para solicitar la autorización para implante de productos derivados de tejido óseo liofilizado o desmineralizado de origen humano, junto con la solicitud ha de adjuntar la documentación que en ella se enumera y que se refiere a:

- Descripción de los **medios específicos** (si dispone de alguno) para realizar el implante de injerto de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado. No es necesario detallar los medios que se aportaron cuando se autorizaron como Clínica Dental ante la Consejería de Salud.
- Titulación universitaria y formación en implantes de injerto de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado del personal especializado actuante en los equipos de implante y sus planes de formación, si existieran.
- Consentimiento informado específico para implante de injerto de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado. El modelo ha de incluir cual es el origen del producto y sus posibles riesgos.
- Protocolos de almacenamiento y caducidad de este tipo de tejido a la espera del implante.
- Certificado cumplimiento del Real Decreto-Ley 9/2014
- El centro ha de disponer o solicitar a la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, al mismo tiempo, la autorización de una **UNIDAD ASISTENCIAL DE IMPLANTE DE TEJIDOS (U.96)** conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Este trámite **NO DEPENDE DE LA COORDINACIÓN AUTONÓMICA DE TRASPLANTES**, como se ha referido anteriormente, se debe dirigir a la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA A INCORPORAR AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cada centro de implante de tejido óseo liofilizado y/o demineralizado podrá utilizar sus propios documentos de consentimiento informado pero en todos ellos deberá constar la siguiente información:

1. Información de que se va a implantar tejido de origen humano en el receptor
2. Información de que el implante de tejido humano tiene riesgos que aunque muy infrecuentes debe conocer como son básicamente la posible transmisión de enfermedades (infecciones y/o tumores). Ejemplo:

El tejido que se le va a implantar es de procedencia humana, donado de manera altruista y desinteresada. Si bien cada donante y tejido donado han sido evaluados por personal sanitario cualificado y se han aplicado protocolos para evitar riesgo de transmisión de enfermedades, dicho riesgo, aunque mínimo existe, habiendo sido estimado en:

- *1,004/100.000 donantes para virus hepatitis B*
- *0,237/100.000 donantes para virus hepatitis C*
- *0,578/100.000 donantes para VIH*

3. Información de los beneficios del implante del tejido humano
4. Importancia de la cesión de datos personales de contacto para todos los aspectos relacionados con la trazabilidad de los tejidos implantados. Ejemplo:

En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información obtenida en la asistencia sanitaria a su persona ha sido incorporada para su tratamiento a un fichero automatizado. Así mismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad, el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley.

5. Información de que puede revocar este consentimiento en cualquier momento
6. Declaración de que ha entendido el procedimiento, sus riesgos y beneficios, así como que se le han aclarado todas las dudas que pudiera haber tenido.

PROCOLOS

En cumplimiento del Real Decreto-Ley 9/2014 el Centro ha de disponer de protocolos escritos referidos a:

- Indicaciones y contraindicaciones del implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado.
- El proceso de implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado.
- Seguimiento del paciente.

Se adjunta un modelo de protocolo que puede adaptar a sus circunstancias

REGISTRO DE ACTIVIDAD DE IMPLANTE

En cumplimiento del Real Decreto-Ley 9/2014, el Centro ha de disponer de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a las actividades del Centro o Unidad, así como de un sistema que asegure la trazabilidad de todos los productos derivados de tejidos humano implantados.

Ha de guardar y custodiar la siguiente información:

- Identificación del distribuidor que ha proporcionado el producto implantado.
- Identificación del profesional que realiza el implante de tejido óseo humano.
- Tipo de tejido.
- Identificación del tejido (lote)
- Identificación del receptor al que se le aplica el tejido.
- Fecha de utilización/implantación o en su caso descarte y causa de la no utilización en este último supuesto.

Adjuntamos modelo de registro que puede adaptar a sus circunstancias

REGISTRO DE ACTIVIDAD ANUAL

Se deberá enviar informe con la actividad de implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado a la Coordinación Autonómica de Trasplantes con periodicidad anual, en el que conste el número de pacientes atendidos, el número de implantes y el tipo de tejido de los implantes efectuados.

No es preciso enviar datos individualizados de los pacientes, solo los datos agregados en las categorías anteriormente citadas.

BIOVIGILANCIA

Este proceso tiene por finalidad detectar, notificar y registrar los incidentes y reacciones adversas que puedan surgir del uso terapéutico de los tejidos humanos para obtener la máxima información y aplicar las medidas correctoras adecuadas para minimizar los riesgos.

Los centros han de disponer de un protocolo de actuación en caso de alarma en el que consten los Incidentes y Reacciones Adversas a notificar a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

Se adjunta un modelo de Protocolo de Biovigilancia y se facilita también, el modelo a utilizar de la ficha de biovigilancia para su notificación en caso de alarma.

Nuestra información de contacto es la siguiente:

- Dirección postal:

Servicio Andaluz de Salud

Coordinación Autonómica de Trasplantes

Avenida de la Constitución, 18

41071 - SEVILLA

- Correo electrónico:

ctrasplantes.sc.sspa@juntadeandalucia.es

