



**Výroční zpráva za rok 2016 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:	29
Vyřazeno a likvidováno:	8 – serologická pozitivita Anti – HB c
V karanténě:	14
Propuštěných:	7 - 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 2016 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: 71 – z vitálních indikací  
Vyřazeno a zlikvidováno: 46 - 12 pozitivita K + C  
- 34 exitus pacienta

V karanténě: 1  
V individuálním karant. boxu: 4 - pro serolog. pozitivitu Anti – HB c  
Propuštěné: 20 - 7 reimplantováno

Žádný tkáňový přípravek nebyl odvezen z našeho tkáňového zařízení ani přivezen ze zahraničí. Během roku 2016 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 2016 nedošlo k odběru kostní dřeně pro autologní použití pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie na pracovišti tkáňového zařízení Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem.

Za rok 2016 bylo provedeno 7 odběrů kostní dřeně z pánevní kosti pro validační účely.

Vypracoval:

MUDr. Vladimír Beneš - odpovědná osoba Tkáňového zařízení KZ,a.s. Ústí nad Labem do 12.12.2016

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

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

V Ústí nad Labem dne: 31. 1. 2017

Statutární zástupce KZ a.s.:

06

Krajská zdravotní, a.s.  
Sociální péče 3316/12A  
401 13 Ústí nad LabemIČ: 25488627  
DIČ: CZ 25488627

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