

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA
TRANSPORTE DE CÓRNEAS**

Elaboração:

Dr. Eduardo Melani Rocha

Dr. André Márcio V. Messias

Enf. Solange A. Germano

Enf. Ana Paula Volpini

Adm. Érica U. dos R. Oliveira

bco.olhos@hcrp.usp.br

<https://site.hcrp.usp.br>

Sumário

1.	Objetivo	3
2.	O Banco de Olhos.....	4
3.	Oferta e aceite da córnea.....	5
4.	Retirada da córnea no Banco de Olhos.....	8
5.	Recebimento da córnea e armazenamento.....	10
6.	Devolução do tecido.....	11
7.	Descarte e Esclera.....	12
8.	Referências Bibliográficas.....	13
9.	Anexos.....	14
9.1	RQ-033-Termo de responsabilidade- transporte dos tec. oculares p/ transplante.....	14
9.2	RQ-055-Ficha Cirúrgica.....	15

Todos os direitos são reservados ao Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto- USP. O manual destina-se à leitura online no <https://site.hcrp.usp.br>. O conteúdo do texto publicado no manual é de total responsabilidade dos autores. É proibida a reprodução total ou parcial, por qualquer meio ou sistema, sem prévio consentimento.

1. Objetivo

O Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo tem a finalidade de disponibilizar os tecidos de origem humana para transplantes garantindo sua integridade.

O objetivo deste manual é estabelecer normas e padrões sanitários, preconizando garantir a segurança e minimizar os riscos sanitários, instruindo os profissionais responsáveis em cada etapa do transporte a obedecer à legislação vigente.

2. O Banco de Olhos

Este Banco de Olhos realiza a captação dos globos oculares *in-situ*. A retirada da córnea e a sua preservação é realizada de forma estéril, em ambiente com controle microbiológico e sujidade – ISO 5.

O Banco de Olhos tem uma equipe técnica de enfermeiros treinados e capacitados para essa captação na cidade de Ribeirão Preto e da região.

As córneas são preservadas em meio de conservação por 14 dias, e distribuídas conforme a fila única regionalizada do Sistema Estadual de Transplantes.

O Sistema de garantia da qualidade do Banco de Olhos acompanha e verifica a qualidade dos tecidos desde a captação até o transplante.

A disponibilização dos tecidos para transplantes é feita de segunda à sexta-feira, das 8 às 17 horas. Em situações de emergências poderão ser disponibilizados os tecidos em outros horários, seguindo as mesmas normas e padrões técnicos, através do telefone (16) 3602-2521, do celular institucional (16) 8187-1330, ou através do e-mail equipe.cornea@hcrp.usp.br ou tecnicocornea@hcrp.usp.br

O processo de doação é sigiloso, visando manter a segurança e a confidencialidade do doador.

Todos os documentos estarão disponíveis na página oficial: site.hcrp.usp.br.

3. Oferta e aceite da córnea

OFERTA DA CÓRNEA

A Central Notificação Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) oferta a córnea captada, analisada e liberada para transplante aos médicos transplantadores credenciados no SET e informa ao Banco de Olhos para disponibilização dos tecidos.

Obs: O médico credenciado para retirada da córnea deve preencher a RQ BOLHOS 033-Termo de Responsabilidade- Transporte dos Tecidos Oculares para Transplante (em anexo).

ACEITE DA CÓRNEA

A equipe transplantadora ao receber a oferta da córnea terá à disposição informações demográficas e de análise do tecido disponibilizado.

Se concordar e aceitar o tecido para uso em transplante deve organizar a retirada no Banco de Olhos apresentando através do seu emissário, os seguintes itens:

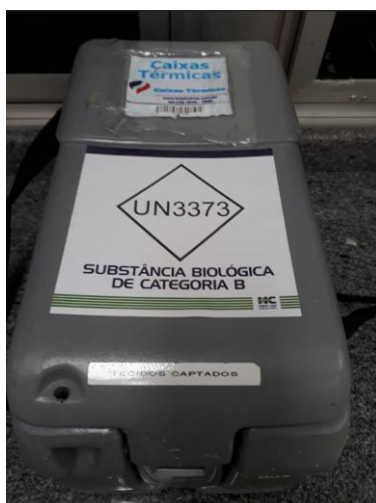
1. Documento com foto para identificação do emissário autorizado.
2. Caixa térmica para o transporte conforme opções dentro das especificações abaixo (modelos validados e aprovados pela VISA para o referido transporte):

Opção 1:

-Caixa térmica, modelo **ADARVE**, com termômetro digital externo, com capacidade de 5 litros, confeccionada em material de alta resistência, externamente em polietileno de alto impacto com injeção de poliuretano de média densidade. A caixa tem divisórias internas (grade plástica) para acomodação dos frascos com córnea em conservante, tampa basculante com borracha isolante, com alças, com dimensões externa de 42cm x 21cm x 24cm e interna de 29,5 cm x 15cm x 14cm.

- Elemento refrigerante: Dentro da caixa térmica deverão vir 2 Gelos reutilizáveis rígidos de 400ml e 2 de 200ml. Que será substituído no momento da retirada do tecido por outros iguais, congelados, para manter a temperatura de 2°C a 8°C pelo período de 1 hora e 30 minutos (tempo máximo para o transporte).

A caixa térmica de transporte deverá ser higienizada e limpa, com adesivo de “Substância Biológica de Categoria B” – Transporte de Material Biológico, manter refrigerado de 2º a 8º C (conforme imagem):



Fonte: BO-RP

Opção 2:

- Caixa de isopor térmica, com capacidade para 3 litros, com neutralidade biológica, dimensões: externa 23 cm x 15 cm x 19,5 cm e interna- 19,5 cm x 10,5 cm x 15 cm, em poliestireno expandido (EPS) de PRIMEIRO uso, isto é, NÃO pode ser reutilizada.
- Elemento refrigerante: Dentro do isopor deverão vir 2 Gelos reutilizáveis rígidos de 500ml. Que será substituído no momento da retirada do tecido por outros iguais, congelados, para manter a temperatura de 2°C a 8°C pelo período de 4 horas e 15 minutos (tempo máximo para o transporte).



Fonte: BO-RP

A equipe do Banco de Olhos deverá no momento da retirada da córnea:

- verificar o documento com foto para identificação do autorizado na retirada.
- verificar as condições da caixa do transporte de acordo com as exigências definidas.
- trocar os gelos reutilizáveis rígidos e aguardar o resfriamento de 2°C a 8°C.
- acomodar o frasco lacrado, com a córnea, identificado com o número do processo, e etiqueta do receptor contendo o selo “Aprovado”, na caixa para o transporte e apresentá-la ao transportador autorizado pela equipe de transplante, orientando sobre os devidos cuidados de acondicionamento, conservação e transporte.
- reforçar sobre a importância do cuidado no transporte (manter a caixa com a tampa voltada para cima).
- conferir junto com o transportador o número de registro no banco de olhos da córnea no frasco e no documento que acompanha o tecido.
- Se for uma córnea priorizada, acompanhará também o tecido um lembrete sobre a necessidade de retirada do botão corneoescleral do receptor e envio ao Banco de Olhos para análise anatomopatológica que comprovará a priorização do receptor.
- aferir a temperatura do tecido antes de fechar a caixa e registrá-la no documento de saída dos tecidos do Banco de Olhos.
- lacrar a caixa térmica de isopor com fita adesiva e adesivo de “Substância Biológica de Categoria B.

O transportador deverá no momento da retirada da córnea:

- verificar as condições da embalagem e da documentação “Relatório do tecido liberado para uso terapêutico” no ato do recebimento do material para transporte de material biológico humano e comunicar ao Banco de Olhos no caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte.

- garantir que o veículo transportador esteja em condições adequadas de higiene e limpeza, bem como dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material biológico transportado.

A córnea NÃO será liberada quando:

- a caixa trazida para a sua retirada e transporte não for a caixa validada e autorizada pela VISA, para uso nesse Banco de Olhos, e/ou não estiver nas condições necessárias para o transporte indicadas acima.

- o transportador não esteja portando os documentos exigidos que permitam a segurança e a rastreabilidade do tecido conforme orientado.

RECEBIMENTO DA CÓRNEA

A equipe transplantadora deverá no momento do recebimento da córnea em sua instituição:

- orientar sobre a conferência das condições do tecido, verificando se o rótulo e o lacre estão intactos.
- assegurar a abertura da embalagem em local apropriado e seguro de modo a preservar a integridade e a qualidade do tecido.
- aferir a temperatura do tecido no interior da caixa, imediatamente a sua abertura, e registrar na ficha cirúrgica do transplante. (RQ) documentno que deverá devolvido ao banco de olhos.
- conferir a identificação do tecido no rótulo do frasco e no documento que o acompanha “Relatório do tecido liberado para uso terapêutico”.
- registrar a identificação do profissional que recebeu o tecido.

ARMAZENAMENTO DA CÓRNEA

A equipe de transplante deve orientar o acondicionamento da córnea:

- o armazenamento deve ser em refrigerador específico, que garanta a temperatura entre 2°C a 8°C até o momento do transplante.
- NÃO se deve retirar o lacre, porque manter o rótulo da córnea possibilita a identificação do processo de doação garantindo sua rastreabilidade, conforme preconiza a legislação.
- a identificação do tecido, caso não aconteça o transplante, permitirá também a devolução e reintegração do tecido pelo Banco de Olhos.
- Após a saída do Bando de Olhos, caso haja necessidade de armazenamento temporário até o transplante será de responsabilidade da equipe médica transplantadora.

DEVOLUÇÃO DA CÓRNEA

A equipe de transplante deve imediatamente, caso haja qualquer intercorrência com o tecido, com o paciente receptor, ou com a Equipe transplantadora:

- informar à CNCDO e ao Banco de Olhos o motivo da devolução da córnea, encaminhando o formulário “Ficha de Devolução” de tecido.
- organizar o acondicionamento e o transporte do material biológico da devolução, lembrando que o tecido poderá ser reintegrado e reofertado para outro receptor.
- Verificar e anotar a temperatura do interior da caixa de transporte no formulário, antes de fechar a caixa, assegurando que o tecido seja mantido íntegro e refrigerado entre 2°C a 8°C durante o transporte (a mesma caixa validada).
- fornecer aos envolvidos no processo de transporte as informações técnicas referentes ao material que será transportado, incluindo os procedimentos e os cuidados, e orientá-los sobre como proceder de emergência no caso de intercorrências.

Observação: Para devolução da córnea, seguir as mesmas orientações de transporte das caixas validadas.

DEVOLUÇÃO DO BOTÃO CORNEOESCLERAL

A equipe de transplante deve, em caso de priorização, retirar e enviar o botão corneoescleral do receptor ao Banco de Olhos para análise anatomopatológica que comprovará a priorização do paciente.

Seguir as mesmas orientações das caixas validadas para o transporte, considerando ser desnecessário manter a refrigeração.

DESCARTE DA CÓRNEA

A equipe transplantadora é responsável pelo descarte dos fragmentos periféricos do tecido que não utilizado (rima escleral), conforme legislação referente a descarte de material biológico humano na própria Instituição.

A equipe do Banco de Olhos é responsável pelo descarte das córneas não transplantadas, pois será feita a avaliação do tecido antes do descarte, e o laudo de descarte será anexado ao processo de doação.

Caso o descarte seja por não conformidade nos processos de trabalho, o conhecimento permitirá a implantar medidas corretivas e preventivas.

ESCLERAS: PRESERVAÇÃO, RETIRADA, DEVOLUÇÃO E DESCARTE.

As escleras são preservadas em Glicerina em temperatura ambiente e sem finalidade óptica.

São nominais para uso exclusivo, disponibilizadas no tamanho inteiro, metade ou um quarto de esclera.

As equipes médicas devem enviar autorização para o transportador retirar as escleras, que será liberada mediante apresentação de documento com foto.

Seguir as mesmas orientações das caixas validadas para o transporte, considerando ser desnecessário manter a refrigeração.

Os fragmentos de esclera restantes poderão ser descartados pela equipe médica na própria instituição do procedimento. Caso a esclera não seja utilizada deverá ser devolvida à equipe do banco de olhos para o descarte ou redistribuição.

BRASIL. Resolução - **RDC** Nº 707, de 1º de julho de 2022. “Dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico”. Órgão emissor: **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/RDC%20707%2022.pdf>

BRASIL. Resolução - **RDC** Nº 504, de 27 de maio de 2021. “Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano”. Órgão emissor: **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0508_27_05_2021.pdf

BRASIL. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos**, p 139-164, 2017.

	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO	RQ-BOLHOS-033
	TERMO DE RESPONSABILIDADE TRANSPORTE DOS TECIDOS OCULARES PARA TRANSPLANTES	Versão: 02
		Página: 1 de 1

Eu,, **médico transplantador**, CRM, necessito dos tecidos oculares do Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP pra transplante de córneas e/ou escleras.

Declaro que li as orientações do Manual do Transplantador emitido pelo Banco de Olhos e me responsabilizo pelos cuidados dos profissionais contratados no transporte dos tecidos até a minha Equipe.

Instituição transplantadora: _____

End: _____

No ato do recebimento dos tecidos será verificada qualquer não conformidade e comunicada imediatamente ao Banco de Olhos.

..... de de 202....

.....

Assinatura

DADOS DO TECIDO RECEBIDO: nº _____ **Data:** ____/____/____ **às** ____ horas

() Córnea (temperatura: ____ °C) | **() Esclera** (sem refrigeração)

Profissional/função: _____ Assinatura: _____

DADOS DO RECEPTOR:

Nome: _____

End: _____

Cidade: _____ CEP: _____

Nome da mãe: _____

Tel.: _____ Data nasc.: ____/____/____ Sexo: ____ Cor: ____ Estado Civil _____

Tem Registro no Hospital das Clínicas? ☐ Não ☐ Sim Registro: _____

DIAGNÓSTICO OCULAR

- | | |
|--|--|
| ☐ Ceratite bolhosa | ☐ Perfuração traumática |
| ☐ Ceratocone e análogos | ☐ Queimadura química |
| ☐ Distrofias (granular, lattice, macular) | ☐ Rejeição |
| ☐ Falha do enxerto | ☐ Tracoma IV |
| ☐ Fuchs | ☐ Úlcera infecciosa ativa |
| ☐ Herpes simples | ☐ Úlcera não infecciosa ativa |
| ☐ Opacidades cicatriciais | ☐ Outro: _____ |

DADOS CIRÚRGICOS

- | | | |
|---------------------|--|--|
| Olho operado: | ☐ Esquerdo | ☐ Direito |
| Programação: | ☐ Eletiva | ☐ Emergencial |
| Tecido usado: | ☐ Córnea | ☐ Córnea glicerizada ☐ Esclera |
| Finalidade: | ☐ Óptica | ☐ Terapêutica ☐ Tectônica |
| Cirurgia realizada: | ☐ Transplante penetrante | ☐ Transplante lamelar |
| | ☐ Outro procedimento: _____ | |

- Cirurgias Associadas:
- | | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ☐ Facetomia | ☐ Vitrectomia | ☐ Trabeculectomia |
| ☐ LIO Prim. | ☐ LIO Séc. | ☐ Válvula |
| ☐ Iridect. Perif. | ☐ Iridotomia | ☐ Esfinct. |
| ☐ Outra: _____ | | |

- Anestesia: ☐ Geral ☐ Local
- Trepanação: ☐ Penetrante ☐ Parcial
- Sutura: ☐ Cont. ☐ Separ. Leito: ____ (mm) Enxerto: ____ (mm) Visc: ____ Fio: ____
- Cultura do botão: ☐ Não ☐ Negativo ☐ Positivo
- Complicações: _____

- ☐ Transplante realizado no Ambulatório
- ☐ Transplante realizado no Centro Cirúrgico Ambulatorial

Data da cirurgia: ____/____/____ Local: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Cirurgião: _____

CRM: _____ Assinatura: _____

Obs: _____

Este formulário deve ser preenchido e devolvido para o Banco de Olhos
email bco.olhos@hcrp.usp.br - (16) 3602-1503 – no prazo de 48 horas após procedimento.