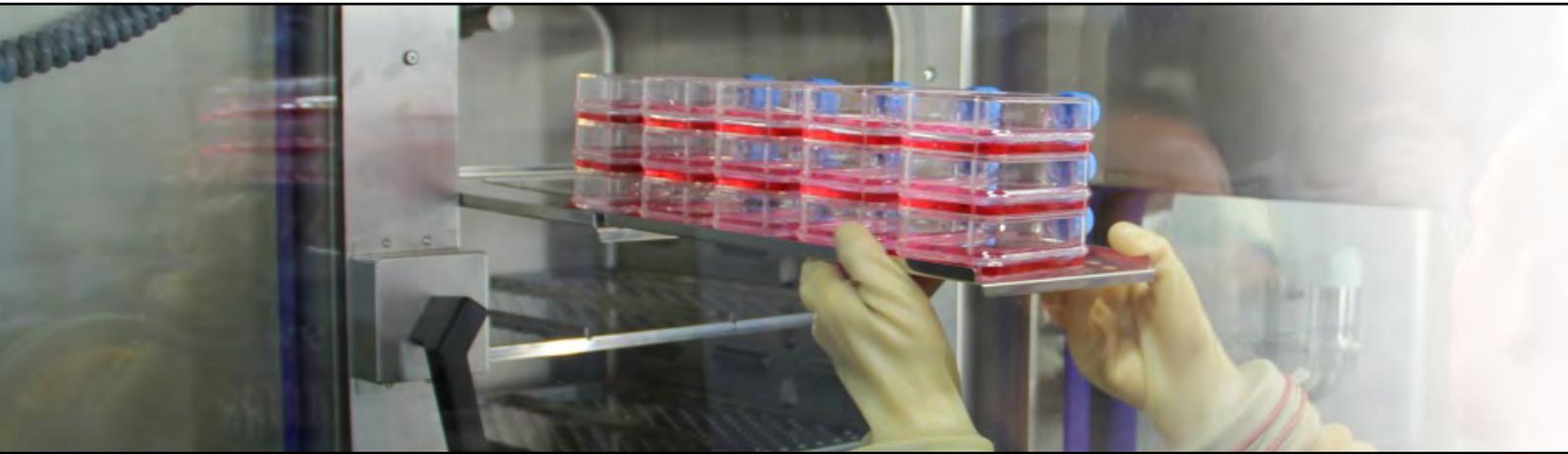


Multiplicación satisfactoria de células cutáneas humanas



Dentro de la investigación y la práctica biomédica, las tecnologías regenerativas se cuentan entre los campos de futuro más innovadores y prometedores. La medicina regenerativa se encarga de la cura de diferentes enfermedades a través de la reparación de células, tejidos y órganos disfuncionales tanto mediante la sustitución biológica con tejidos cultivados, etc., como con la estimulación de los procesos de regeneración y reparación del propio organismo. En el cultivo de tejidos se toma piel de los pacientes, se multiplica en el laboratorio y posteriormente se les vuelve a implantar. En el caso de las víctimas de quemaduras en una gran superficie del cuerpo, esta nueva terapia es de importancia capital, ya que con los procedimientos de trasplante convencionales se forman profundas cicatrices y los pacientes suelen quedar marcados de por vida. No obstante, la producción de tejidos de piel humana solo podía realizarse hasta ahora generando unos gastos considerables y cumpliendo los más estrictos requisitos de seguridad. El proceso de cultivo de tejidos de piel debe tener lugar en una sala limpia de clase A, la categoría de seguridad más elevada. El personal solo puede acceder a través de una esclusa a la sala limpia en la que se encuentra la incubadora y previamente debe someterse a un procedimiento de limpieza muy laborioso de

más de 30 minutos de duración. La permanencia en la sala limpia está limitada a un máximo de cuatro horas, pues en caso contrario hay peligro de contaminación de las muestras. Este procedimiento no solo requiere muchísimo tiempo, sino que además es muy costoso.

Dado que hay una gran necesidad de piel humana artificial, en 2009 se inició un gran proyecto a petición de una clínica universitaria suiza con el fin de hacer más eficiente el proceso de producción de piel humana. La idea se basa en limitar las condiciones climáticas de la sala limpia solo a la caja de aislamiento (caja de manipulación con guantes) e integrar el espacio útil de la incubadora como una unidad separada en la caja de aislamiento. Esto tiene la enorme ventaja de que se suprime el proceso de limpieza necesario para el personal, ya que para el entorno de la caja de aislamiento basta una sala limpia de clase D. Además, dado que el personal del laboratorio puede trabajar en la sala ocho horas en lugar de cuatro, el proceso no solo es más eficiente, sino que ahorra costes. En este caso, debe crearse un centro de cultivo de tejidos de piel humana que esté provisto de cinco cajas de aislamiento y cinco incubadoras. La empresa Sysmex Suisse AG fue capaz de planificar y llevar a cabo esta gran obra de infraestructura. Esta se encargó de la organización

Planteamiento de tareas

- Cámara de aislamiento con incubadora integrada
- Cultivo seguro y eficiente de tejido celular
- Ahorro de tiempo y costes
- Descontaminación fiable
- Distribución homogénea de la temperatura
- Manejo sencillo

Solución BINDER

- Adaptación de la incubadora CB 160 a los requisitos
- Sensor con esterilización térmica
- Incubadora estanca al gas
- Puerta corrediza con palanca de mando
- Baldas extraíbles con gancho de acero inoxidable
- Bastidor específico
- Panel de control intuitivo
- Sistema de envoltura de aire APT.Line
- Esterilización por aire caliente a 180°C

del proyecto y de la coordinación y seguimiento de las diferentes tareas entre los diez socios que hay en total en el proyecto. BINDER tenía entre sus manos la misión de modificar las incubadoras CB 160 para el proyecto. Toda la fase de planificación se reveló extremadamente compleja: como pieza central opera la incubadora de gasificación CB 160 de BINDER con sensor con esterilización térmica. La cámara de acero inoxidable de la incubadora está integrada en ella como parte de la sala limpia. El técnico de laboratorio lleva las muestras del laboratorio con clase de sala limpia D a una zona aislada (esclusa). En la esclusa se limpia el aire: con la succión de las partículas, la zona pasa de la clase D a la clase A.

Después, el carro de muestras se desplaza por otra esclusa hasta la propia zona de clase A del módulo en el que se encuentra instalada la incubadora. El equipo se controla desde un panel de mando situado fuera de la sala limpia en el laboratorio. El técnico de laboratorio coloca las muestras en la incubadora manipulándolas con los guantes.

El depósito de residuos también está integrado en la sala limpia. Puesto que, debido a la contaminación, este no se puede abrir nunca cuando esté abierta la incubadora, está provisto de un sensor que detecta cuando el depósito de residuos está abierto. Además, la sala limpia debe estar totalmente aislada en el lugar donde se encuentra la incubadora. „En la sala limpia se llevan a cabo ensayos de excesos de presión para comprobar el aislamiento“, explica Bernd Hofmann, de BINDER GmbH. „El descenso de presión debe encontrarse dentro de



› 1. Módulo de aislamiento con incubadora integrada

las especificaciones temporales. Un concepto de seguridad de estas características es único en Europa hasta la fecha.“

“**El descenso de presión debe encontrarse dentro de las especificaciones temporales. Un concepto de seguridad de estas características es único en Europa hasta la fecha.**”

Bernd Hofmann, de BINDER GmbH

Los sensores son redundantes. Cada incubadora está provista de dos sensores de temperatura, CO₂ y O₂ para que se active la alarma en caso de emergencia. Sin embargo, también se han efectuado modificaciones significativas en otras partes de la CB 160. Para evitar la contaminación, la incubadora se ha fabricado hermética. Para ahorrar espacio en la

sala limpia, la puerta abisagrada original se ha sustituido por una puerta corredera equipada con una palanca de mando especialmente diseñada. Esta es giratoria para no obstaculizar a los técnicos de laboratorio cuando trabajen con guantes. Además, la incubadora está equipada con tres bandejas extraíbles. Se trata de un equipamiento especial, ya que los rodamientos de bolas no son aptos para salas limpias y las bandejas están sujetas en su lugar con ganchos de acero inoxidable. De esta forma, las muestras no pueden deslizarse hacia fuera ni las bandejas caerse. También se eliminó la puerta de cristal de la incubadora debido al peligro de condensación. La incubadora se encuentra sobre una estructura de diseño especial que puede instalarse a diferentes alturas en la incubadora. Para facilitar el manejo, todo el sistema electrónico se ha trasladado debajo del equipo.

Ventajas

- Solución BINDER Individual
- Las mejores condiciones de crecimiento
- Concepto de desinfección de alta eficacia
- Limpieza sencilla
- Made in Germany

Anwendungsgebiet

- Cultivo celular
- Ingeniería de tejidos



› 2. Incubadora CB 160 modificada

Incubadora CB 160 modificada:

Symxex Suisse AG
Tödistrasse 50
CH-8810 Horgen

Persona de contacto:

Dr. Ricarda Gisler

BINDER
Best conditions for your success

BINDER GmbH
Im Mittleren Ösch 5
78532 Tuttlingen, Germany
Tel. +49 7462 2005-0
Fax +49 7462 2005
www.binder-world.com