



POLVERE DBM

Descrizione del prodotto: polvere di osso demineralizzato (DBM) costituita da granuli di osso corticale, ottenuti polverizzando l'osso lamellare diafisario, che vengono demineralizzati, liofilizzati, setacciati e infine confezionati.



Processazione: effettuata in camera sterile di classe A con background B, monitorata in continuo per tutti i parametri critici secondo quanto previsto dalle GMP e dalle normative specifiche per le aree a contaminazione controllata.

La polverizzazione è effettuata con un mulino ultracentrifugo, nel quale l'osso corticale viene ridotto in granuli con diametro inferiore a 2 mm.

La demineralizzazione è la metodica che permette di rimuovere dal tessuto osseo la componente minerale rendendo più bio-disponibili le proteine osteoinduttive (BMP: Bone Morphogenetic Protein). L'osso, precedentemente polverizzato, viene trattato chimicamente con una serie di passaggi: un bagno di decalcificazione per eliminare la componente minerale, seguito da un lavaggio e bagni in solventi per rimuovere la componente lipidica e organica.

Il tessuto viene quindi congelato fino al momento della liofilizzazione, tecnica che consiste in una disidratazione mediante sublimazione del ghiaccio a bassa pressione e avviene all'interno di uno strumento in grado di mappare e monitorare costantemente il ciclo di "freeze dry".

Per ogni lotto di produzione e valutare l'efficacia del processo, vengono valutati il contenuto di calcio residuo (considerato ottimale se inferiore al 5% rispetto all'osso madre pre-demineralizzazione) e l'acqua residua dall'iofilizzazione (che deve ugualmente risultare inferiore al 5%).

Al confezionamento, la polvere DBM viene sottoposta a un setacciamento che seleziona chips con diametro compreso tra 0,5 mm e 2 mm. In ogni passaggio (demineralizzazione, liofilizzazione e confezionamento) vengono effettuati i controlli microbiologici sul prodotto per verificarne la sterilità.

Caratteristiche della DBM: **facile conservazione** a temperatura ambiente; **osteoinduttività** grazie alle BMP presenti nella matrice e rese disponibili con il processo di demineralizzazione, che fanno della DBM il prodotto maggiormente stimolante la crescita di nuovo osso; **ricostituibile** con materiale autologo (concentrato midollare, concentrato piastrinico: PRF o PRP, etc...) in interventi di ortopedia rigenerativa o dentali; **bio-compatibile** e **bio-riassorbibile**; l'articolata processazione consente di ottenere un derivato tissutale **ricco di capacità osteopromotrici** che può essere utilizzato da solo (polvere DBM) o entrare a sua volta nella composizione di paste d'osso riuscendo a potenziare al massimo l'offerta di tessuti per impianto ottenibili da un singolo donatore.

Formati e codici d'ordine: la polvere DBM viene distribuita in flaconi di diverse volumetrie.

DESCRIZIONE	DIMENSIONI	CODICE D'ORDINE
Polvere DBM	1 cc *	245
Polvere DBM	2 cc *	246
Polvere DBM	5 cc	247
Polvere DBM	10 cc *	248
Polvere DBM	15 cc *	249
Polvere DBM	30 cc *	250

* Produzione da concordare con la BTM. Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: le chips di DBM devono essere adeguatamente reidratate prima dell'impianto; si possono utilizzare da sole per piccolissimi riempimenti, sfruttando la capacità di sostegno dell'osso corticale da cui si ricava la polvere, ma la modalità principale con cui sono adoperate è l'impianto delle chips associate a materiale autologo (PRF, PRP, concentrato midollare) o a segmenti ossei (autologhi o omologhi) per stimolare la produzione di osso di nuova formazione vascolarizzato.

Vengono adoperate in diverse tipologie di interventi come: riempimento di cisti aneurismatiche e cavità varie; interventi di medicina rigenerativa per necrosi epifisaria/pseudo artrosi femore; osteosintesi nel piede, arto inferiore e superiore; parodontopatie per neoformazione di osso; etc...



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico
Via Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Direttore: dott. Dante Dallari
Telefono +39 051 6366488, fax +39 051 4689920
btm@ior.it www.btm.ior.it

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna - IRCCS
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

Provenienza: il tessuto è ottenuto dalla lavorazione di un unico donatore deceduto, selezionato, prelevato e validato in conformità a quanto definito dalle normative correnti, nazionali ed europee.

Confezionamento: il prodotto è inserito in tre confezioni sterili (il contenitore primario è un flacone di vetro, mentre i due esterni sono solitamente blister in polietilene); al di fuori dell'involucro più esterno è apposta un'etichetta descrittiva che riporta i dati del tessuto (ID tessuto, tipologia di prodotto, lotto di processazione, scadenza, data di preparazione, Codice Unico Donatore) e vengono allegare due ulteriori etichette che devono essere utilizzate per la tracciabilità dell'impianto. Il tessuto è corredato di foglio illustrativo con le informazioni e raccomandazioni d'uso e la modulistica per la comunicazione dell'avvenuto impianto e per la segnalazione di eventuali eventi/reazioni avverse.

Conservazione: essendo un prodotto liofilizzato, è conservabile a temperatura ambiente, in condizioni idonee, al riparo della luce, da fonti di calore ed eccessiva umidità, fino alla data di scadenza del tessuto. Se adeguatamente reidratati prima dell'uso, i prodotti liofilizzati sono sovrapponibili a quelli congelati.

Distribuzione: la BTM fornisce i tessuti su richiesta del medico utilizzatore: la modulistica è scaricabile dal sito web www.btm.ior.it. La richiesta di tessuto muscoloscheletrico deve essere compilata in modo chiaro in ogni suo campo e autorizzata dalla Direzione Sanitaria della struttura di pertinenza.

Utilizzo: estrarre e aprire sterilmente il flacone togliendo la linguetta dal tappo metallico e introdurre il liquido di reidratazione sterile (che, a discrezione del chirurgo, può essere addizionato di antibiotico tollerato dal ricevente); oppure versare il materiale in un'arcella sterile e miscelare con il materiale autologo di reidratazione (concentrato midollare, PRF, PRP etc...). Ogni tessuto può essere utilizzato per un solo paziente.

Tracciabilità: unitamente al tessuto distribuito, la BTM fornisce tutta la documentazione necessaria. Deve essere ritrasmessa alla BTM la *"Scheda di comunicazione dell'impianto"* compilata in ogni suo campo e la *"Scheda di segnalazioni eventuali eventi/reazioni avverse nel ricevente"*, qualora si fossero verificati.

Qualità della donazione: il sistema di qualità inizia con la selezione del potenziale donatore; l'idoneità di una persona alla donazione di tessuto si basa sulla storia medica e sociale, sullo stato clinico, l'esame fisico, sui risultati delle analisi per la ricerca di anticorpi e antigeni delle principali malattie trasmissibili (secondo le normative vigenti e attuata presso laboratori accreditati) e, se effettuata, sull'autopsia.

Qualità del tessuto: il tessuto muscoloscheletrico viene prelevato in sala operatoria usando tecniche asettiche. Ogni tessuto prelevato viene sottoposto a test microbiologici di sterilità per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e di miceti, ripetuti a ogni manipolazione asettica in camera sterile. A ogni passaggio operativo il tessuto viene sottoposto a controlli microbiologici. Il tessuto viene dichiarato idoneo all'impianto solo se batteriologicamente negativo e se ogni controllo effettuato ha dato esiti compresi nei limiti di accettabilità definiti.

Per ogni lotto vengono condotti controlli di processo e di prodotto: campionamento attivo particellare e microbiologico; campionamento passivo tramite piastre di sedimentazione; impronta dei guanti di entrambe le mani di tutti gli operatori in produzione; controlli di qualità di campioni rappresentativi del tessuto processato.

Qualità organizzativa: la BTM ha adottato standard nazionali ed internazionali; ha conseguito la certificazione obbligatoria da parte del Centro Nazionale Trapianti, attestante la conformità ai "requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".

Ha implementato un sistema qualità certificato UNI EN ISO 9001 per tutti i suoi processi.

Sterilizzazione: solo se ritenuto necessario dal responsabile BTM in relazione a quanto previsto dalle procedure interne, il tessuto muscoloscheletrico può essere sottoposto a sterilizzazione tramite gamma-irradiazione a una dose compresa tra i 25 e i 35 kGray, attestata dai certificati di lettura dosimetrica. Il processo di irradiazione viene eseguito presso la Ditta certificata sui modelli normativi specifici per la sterilizzazione a raggi gamma, oltre che certificata ISO 9001 e autorizzata AIFA.

L'irradiazione viene comunque segnalata sul certificato di accompagnamento e da specifica etichettatura sulla confezione stessa.

Possibili reazioni/eventi avversi: alla data di approvazione del presente documento non sono mai state segnalate alla BTM reazioni avverse imputabili all'utilizzo di questi prodotti.

Sono state adottate tutte le procedure ed i controlli previsti dalle normative di riferimento per limitare gli eventuali rischi derivati dall'uso di materiale biologico.

Il mix di antibiotici a largo spettro utilizzati per l'eventuale decontaminazione vengono eliminati mediante lavaggio al termine della processazione; tuttavia, non si esclude possano rimanerne tracce in quantità trascurabile.

I solventi utilizzati, secondo procedura durante la processazione dei tessuti liofilizzati e demineralizzati, vengono eliminati mediante lavaggi ripetuti; eventuali tracce residue sono risultate al di sotto dei limiti di norma (Farmacopea europea, edizione corrente).

In ogni caso, si raccomanda all'utilizzatore di segnalare tempestivamente alla BTM (come previsto dalle normative vigenti) qualsiasi problematica potenzialmente imputabile all'impianto/trapianto di tessuto.

Vuoi approfondire? www.btm.ior.it Vuoi farci segnalazioni, reclami, richieste? btm@ior.it
Puoi venire a visitare la nostra struttura, previo accordo. Puoi contattarci: 051 6366488.