



PASTA iGRAFT-C

Descrizione del prodotto: iGraft-C è una pasta malleabile osteoinduttiva ottenuta dalla miscelazione in acqua sterile di tessuto osseo liofilizzato, uno specifico polimero biocompatibile inerte ed il peptide P-15. Grazie alla presenza di osso liofilizzato risulta essere radioopaco, consentendo una valutazione radiologica di riassorbimento e rigenerazione ossea.

Composizione: Il tessuto osseo corticale e spongioso è ottenuto dalla lavorazione di un unico donatore cadavere, selezionato, prelevato e dichiarato idoneo in conformità a quanto definito nelle "linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto", redatte dal Centro Nazionale Trapianti, nonché nelle direttive regionali, nazionali ed europee. Il polimero biocompatibile e inerte è certificato CE e viene acquistato con purezza di livello Pharmaceutical Grade. Il peptide di sintesi P-15 associato ad idrossiapatite è un innesto osseo biologico classificato come un 'fattore di connessione', FDA approved e certificato CE.

Eccipienti: acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Meccanismo d'azione: Il meccanismo di azione di iGraft-C si basa sulle proprietà dei singoli componenti che agiscono in maniera sinergica alla osteointegrazione del prodotto nella sede di impianto:

- La polvere di tessuto osseo corticale umano liofilizzata di 0.5/1.5 mm insieme con chips di tessuto osseo spongioso di 0.5/2 mm, conferiscono all'innesto proprietà biologiche di osteoconduzione, osteoinduzione e proprietà meccaniche di sostegno [1].
- Il polimero biocompatibile certificato conferisce alla pasta la proprietà di malleabilità, compattezza e mantenimento della forma.
- Il peptide di sintesi (P15) riproduce la stessa sequenza proteica presente nel collagene umano di Tipo I e favorisce il legame delle cellule osteogeniche dell'ospite tramite le integrine (recettori di segnale) presenti sulle membrane cellulari, come avviene per il collagene umano [3 – 9]. La combinazione P-15/idrossiapatite è stata clinicamente utilizzata sull'uomo per circa 15 anni su circa 500.000 pazienti sottoposti ad interventi ortopedici in tutto il mondo, come dimostrato da numerose pubblicazioni scientifiche [9.10].

Formati e codici d'ordine: questa pasta malleabile viene distribuita a temperatura ambiente in forma di *putty*. Il prezzo varia in base al volume dell'innesto.

FORMATO	CODICE D'ORDINE
In "patch": 20 cc (standard) (Volumi differenti su richiesta)	471

Applicazioni cliniche: La pasta iGraft-C si utilizza in: Chirurgia protesica primaria e di revisione; Chirurgia vertebrale primaria e di revisione; Chirurgia cranica primaria e di revisione; Chirurgia maxillo-facciale primaria e di revisione; Chirurgia tumorale ossea primaria e di revisione.

Confezionamento: Il prodotto è confezionato in triplo imbusto sterile etichettato con i dati del tessuto (ID, tipologia di prodotto, lotto di processazione, scadenza) e viene allegata un'ulteriore etichetta che deve essere utilizzata 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 non conformità, eventi/reazioni avverse.

Conservazione: iGraft-C si conserva a temperatura ambiente (10°C – 25°C), in condizioni idonee al riparo della luce, da fonti di calore ed eccessiva umidità fino alla scadenza. Il destinatario è responsabile della corretta conservazione dal momento del ricevimento del tessuto.

Distribuzione: La BTM fornisce i tessuti su richiesta del medico utilizzatore, autorizzata dalla Direzione Sanitaria della struttura di pertinenza. La richiesta di tessuto muscoloscheletrico dovrebbe essere "nominale", ma è possibile fornire tessuto ad "uso scorta" per far fronte a urgenze impreviste (tale modalità è applicabile solo per strutture sanitarie accreditate, dichiarate atte a conservare e trattare adeguatamente tessuto muscoloscheletrico idoneo).

Utilizzo: Estrarre sterilmente la busta più interna; quando si è pronti per l'innesto, aprire l'ultima busta ed estrarre iGraft-C. Il prodotto è pronto all'uso e non necessita di manipolazione aggiuntiva. iGraft-C può essere mescolato a tessuto osseo del paziente.

Ogni tessuto può essere utilizzato per un solo paziente.

Tracciabilità: Alla BTM deve essere trasmessa la "Scheda di comunicazione dell'impianto" compilata in ogni suo campo e la "Scheda di segnalazioni di eventi/reazioni avverse nel ricevente", qualora si siano verificate.

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 aseptiche. Ogni tessuto prelevato viene sottoposto a test microbiologici di sterilità. 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.



Sterilità: iGraft-C viene lavorato e confezionato sterilmente in clean room utilizzando componenti sterili ed eseguendo test microbiologici di sterilità. Per ogni lotto vengono condotti controlli di processo e di prodotto. iGraft-C non è sottoposto a sterilizzazione terminale, non necessaria, per evitare la degradazione dei componenti proteici contenuti.

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". La BTM ha implementato un sistema qualità certificato UNI EN ISO 9001 per tutti i suoi processi.

Controindicazioni:

Tra le controindicazioni possibili, ma senza limitazioni:

- Assenza di un supporto strutturale portante in corrispondenza del punto di innesto
- Sensibilità ai componenti
- Infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico
- Sito chirurgico soggetto a impatto o stress eccessivo
- Scarsa vascolarizzazione sul sito di innesto
- Utilizzo a contatto diretto con spazi articolari

Effetti collaterali: Alla data di approvazione del presente documento non sono mai state segnalate alla BTM reazioni avverse imputabili all'utilizzo di iGraft-C. 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.

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).

Trattandosi di materiale biologico non possono escludersi reazioni post operatorie. Tra i possibili effetti collaterali, ma senza limitazioni:

- Complicazioni della ferita, tra cui ematoma, infezione e altre complicazioni possibili nel caso di un intervento chirurgico
- Espulsione o migrazione della sostanza riempitiva dello spazio osseo
- Consolidamento osseo ritardato o non avvenuto
- Rifrattura
- Crescita ossea non completa o non sufficiente nello spazio osseo dell'innesto
- Ipercalcemia transitoria
- Reazione allergica ai componenti

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.

Gravidanza e allattamento: Non vi sono dati relativi all'uso di iGraft-C in gravidanza o durante l'allattamento. Non è stata studiata l'escrezione del prodotto nel latte materno e pertanto il rischio potenziale per l'uomo non è stato valutato.

Bibliografia

1. Wang W, Yeung KW. Bone grafts and biomaterials substitutes for bone defect repair: A review. *Bioact Mater.* 2017 Jun 7;2(4):224-247.
2. Turhani D, Weissenböck M, Watzinger E, Yerit K, Cvikl B, Ewers R, Thurnher D. In vitro study of adherent mandibular osteoblastlike cells on carrier materials. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2005 Jul;34(5):543-50.
3. Hennessy KM, Pollot BE, Clem WC, Phipps MC, Sawyer AA, Culpepper BK, Bellis SL. The effect of collagen I mimetic peptides on mesenchymal stem cell adhesion and differentiation, and on bone formation at hydroxyapatite surfaces. *Biomaterials.* 2009 Apr;30(10):1898-909.
4. Qian JJ, Bhatnagar RS. Enhanced cell attachment to anorganic bone mineral in the presence of a synthetic peptide related to collagen. *J Biomed Mater Res.* 1996 Aug;31(4):545-54.
5. Turhani D, Weissenböck M, Watzinger E, Yerit K, Cvikl B, Ewers R, Thurnher D. In vitro study of adherent mandibular osteoblastlike cells on carrier materials. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2005 Jul;34(5):543-50.
6. Arnold PM, Sasso RC, Janssen ME, Fehlings MG, Smucker JD, Vaccaro AR, Heary RF, Patel AI, Goulet B, Kalfas IH, Kopjar B. Efficacy of i-Factor Bone Graft versus Autograft in Anterior Cervical Discectomy and Fusion: Results of the Prospective, Randomized, Single-blinded Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2016 Jul 1;41(13):1075-83.
7. Lauweryns P, Raskin Y. Prospective analysis of a new bone graft in lumbar interbody fusion: results of a 2- year prospective clinical and radiological study. *Int J Spine Surg.* 2015 Feb 3;9.
8. Mobbs RJ, Maharaj M, Rao PJ. Clinical outcomes and fusion rates following anterior lumbar interbody fusion with bone graft substitute i-FACTOR, an anorganic bone matrix/P-15 composite. *J Neurosurg Spine.* 2014 Dec;21(6):867-76
9. <https://cerapedics.com/publications-us/>
10. <https://cerapedics.com/publications-intl/>

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