



**Descrizione del prodotto: tendini e fasce** sono prelevati da un donatore cadavere di età inferiore a 65 anni (se ritenuti di buona qualità dal chirurgo ortopedico prelevatore), cercando di garantire la maggior lunghezza possibile e la presenza della bratta ossea; vengono congelati a  $-80^{\circ}$  in modo da ridurre l'immunogenicità del tessuto. Per i tendini e le fasce, al prelievo, vengono sempre misurate la lunghezza e la larghezza in prossimità della bratta.

Un legamento impiantato viene rapidamente rivascolarizzato e funge da scaffold per la successiva ricostruzione fisiologica di un legamento autologo.

Il ricorso a questi tessuti omologhi elimina gli svantaggi frequentemente connessi con l'uso di tessuti autologhi: allungamento dei tempi di intervento, altro sito chirurgico con conseguenti criticità, disponibilità limitata di tessuto. L'innesto di un tessuto omologo è preferito a un innesto autologo anche nel caso di un secondo intervento per rottura del primo legamento impiantato, nel caso in cui i tessuti autologhi non siano ritenuti idonei e qualora sia necessaria una rapida ripresa dell'attività motoria.

**Menischi ed apparato estensore completo** si ottengono in camera sterile processando la porzione prossimale della tibia, se gli operatori ritengono i tessuti di buona qualità. I menischi sono prelevati dal piatto tibiale di donatori con età inferiore a 55 anni, conservando una bratta ossea, e misurati (diametro antero-posteriore e latero-laterale) così da agevolare il chirurgo utilizzatore nella scelta dell'innesto. L'apparato estensore completo è prelevato da donatori di età inferiore a 65 anni, è formato dalla bratta ossea della tuberosità tibiale, dal tendine rotuleo con rotula e dal tendine quadricipitale; le dimensioni dei tendini e della tuberosità tibiale vengono sempre riportate nella scheda del tessuto in modo da orientare la scelta del richiedente. Il congelamento, eseguito in modo appropriato a  $-80^{\circ}\text{C}$  o a temperature inferiori, mantiene pressoché immutate le capacità biomeccaniche, in modo particolare la resistenza alla torsione e/o flessione, ed elimina la componente cellulare vitale riducendo al minimo la possibilità del tessuto di generare una risposta immune.

**Processazione:** i tendini e le fasce possono essere distribuiti senza ulteriore processazione nel caso in cui i controlli microbiologici al prelievo e sul donatore risultino negativi; possono altresì essere processati in clean room per ricavare innesti dietro specifica indicazione chirurgica o per ottimizzare le risorse (es. emitendine d'Achille, porzioni di fascia lata etc.). Menischi ed apparato estensore sono processati 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 segmentazione viene condotta tramite sega a nastro e il tessuto viene ripulito, quando necessario, con bisturi e forbici sterili.

## Formati e codici d'ordine:

DESCRIZIONE	CODICE D'ORDINE
Menisco mediale/laterale	66
Menisco con piatto tibiale	67
Menisco mediale/laterale con bratta ossea	68
Pes anserinus tendine multiplo sartorio, gracile, semitendinoso	69
Tendine d'Achille	70
Emitendine d'Achille	212
Tendine rotuleo intero	71
Emitendine rotuleo	72
Tendine rotuleo intero e tendine quadricipite (apparato estensore completo)	73
Emitendine rotuleo intero ed emitendine quadricipite (emiapparato estensore)	74
Tendine quadricipite con emirotula	75
Tendine tibiale anteriore/posteriore	196
Altro tendine/nervo *	76
Tendine peroneo breve/lungo	284
Tendine gracile o semitendinoso	285
Estensore/flessore dell'alluce	286
Fascia lata $< 50 \text{ cm}^2$	232
Fascia lata $51 - 100 \text{ cm}^2$	233
Fascia lata $101 - 150 \text{ cm}^2$	234
Fascia lata $> 150 \text{ cm}^2$	235

\*Prelievo da concordare con la BTM. Per i prezzi aggiornati consultare il tariffario.



**Banca del Tessuto Muscoloscheletrico**  
Via Pupilli, 1 - 40136 Bologna  
Direttore: dott. Dante Dallari  
Telefono +39 051 6366488, fax +39 051 4689920  
[btm@ior.it](mailto:btm@ior.it) [www.btm.ior.it](http://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](http://www.ior.it)  
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

**Caratteristiche del prodotto:** biocompatibilità; maggiore disponibilità e controindicazioni inferiori rispetto ad un prelievo di tessuto autologo. Particolarmente adatto nella chirurgia ricostruttiva, consentendo il rapido ripristino della funzione.

**Applicazioni cliniche:**

TIPO DI TESSUTO	AMBITO DI APPLICAZIONE
Tendini peronei brevi/lunghi	Ricostruzione legamentosa arti superiori/mano
Tendini estensori/flessori	
Tendine rotuleo con bratta	Ricostruzione legamentosa tendini arti inferiori/legamenti ginocchio
Tendine d'Achille con bratta calcaneare	
Tendine gracile e semitendinoso	
Tendine tibiale anteriore/posteriore	
Fascia lata	
Tendini peronei brevi/lunghi	Ricostruzione legamentosa piede/caviglia
Tendini estensori/flessori	
Fascia lata	
Fascia lata grande	Metastastectomia con ricostruzione parete toracica/addominale
Fascia lata	Ricostruzione della cuffia dei rotatori (spalla)
Fascia lata	Interventi otorino-laringoiatrici
Menisco con o senza bratta, con o senza piatto tibiale	Traumatologia dello sport
Tendine rotuleo/apparato estensore completo con bratta	

**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:** i prodotti sono sempre inseriti in tre confezioni sterili; nel caso dei prodotti non processati in clean room, il confezionamento è effettuato con un sacchetto di polietilene e due barattoli, su quello più esterno è presente un'etichetta che riporta i dati del tessuto (ID, Codice Unico Donatore, tipologia di prodotto, data di prelievo e di scadenza); nel caso dei prodotti processati in camera sterile, il confezionamento è composto da tre buste di poliolefina, tyvek e 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, codice donatore e data di lavorazione); viene sempre 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 eventi/reazioni avverse.

**Conservazione:** il prodotto è congelato e si conserva a – 80°C fino alla scadenza del tessuto, oppure a – 20°C fino 6 mesi dalla ricezione. Una volta scongelato per l'utilizzo non può essere ricongelato. Il destinatario è responsabile della corretta conservazione dal momento del ricevimento del tessuto.

**Distribuzione:** la BTM fornisce i tessuti su richiesta del medico utilizzatore: i moduli sono scaricabili dal sito web [www.btm.ior.it](http://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.

Il chirurgo utilizzatore può scegliere il segmento più appropriato all'innesto in collaborazione con il personale delle BTM, fornendo i dati anagrafici antropometrici del ricevente (per apparati estensori completi e menischi) e attraverso lo scambio delle immagini TAC e RMN del tessuto lesionato.

**Utilizzo:** estrarre sterilmente il tessuto, porlo in soluzione fisiologica sterile a 37°C (a discrezione del chirurgo può essere aggiunto antibiotico tollerato dal ricevente) e procedere con l'impianto. 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 per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e di miceti, ripetuti a ogni manipolazione asettica in camera sterile. Ad 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.

**Decontaminazione:** solo se ritenuto necessario dal responsabile BTM in relazione a quanto previsto dalle procedure interne, questa tipologia di tessuto muscoloscheletrico può essere sottoposta a decontaminazione tramite immersione in mix di antibiotici a largo spettro.

La BTM attua un controllo microbiologico sul prodotto decontaminato. La decontaminazione viene comunque segnalata sul certificato di accompagnamento e da specifica etichettatura sulla confezione stessa.

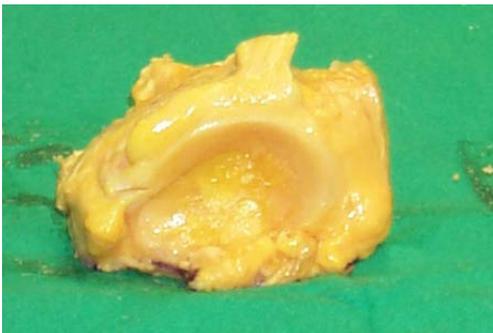
**Possibili reazioni/eventi avversi:** alla data di approvazione del presente documento non sono mai state segnalate alla BTM reazioni avverse imputabili all'utilizzo di questi prodotti.

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 rimanere 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).

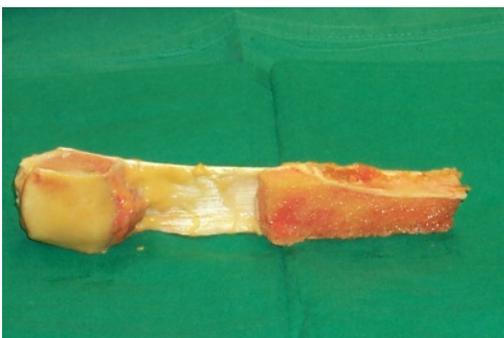
In ogni caso, si raccomanda all'utilizzatore di segnalare tempestivamente alla BTM (come previsto dalle normative vigenti) qualsiasi problematica potenzialmente imputabile all'impianto/trapianto di tessuto.



**Emipiatto tibiale mediale sinistro**



**Menisco**



**Emitendine rotuleo**



**Fascia lata**

Vuoi approfondire? [www.btm.ior.it](http://www.btm.ior.it) Vuoi farci segnalazioni, reclami, richieste? [btm@ior.it](mailto:btm@ior.it)  
Puoi venire a visitare la nostra struttura, previo accordo. Puoi contattarci: 051 6366488