



## STECHE DI CRESTA ILIACA



Stecca tricorticale da cresta iliaca - liofilizzata

**Descrizione del prodotto:** le stecche vengono ottenute per segmentazione semplice con sega a nastro, dall'ala iliaca di un donatore deceduto e sono distinte in base alla quantità di osso corticale conservata nel segmento ricavato: le monocorticali sono dotate di un'unica superficie corticale lamellare nella faccia superiore o inferiore e presentano osso spongioso nei restanti lati; le bicorticali hanno due superfici, superiore e inferiore, costituite da corticale, e osso spongioso al centro; le tricorticali presentano osso corticale lamellare su tre lati: faccia superiore e inferiore della stecca, ricavata dalla superficie alare; faccia laterale, derivata direttamente dalla curvatura dell'ala iliaca. Per ogni tessuto, oltre alla misura della lunghezza e della larghezza, è fornita la misura dell'altezza della stecca, che corrisponde alla totalità dello spessore formato da spongiosa e corticale.

**Processazione:** dopo il taglio, l'operatore valuta qualitativamente il prodotto e ne testa manualmente la resistenza alla compressione. Le stecche mono/bi/tricorticali possono essere prodotte sia come tessuto congelato che liofilizzato. La tecnica della liofilizzazione consiste in una disidratazione mediante sublimazione del ghiaccio a bassa pressione.

Il tessuto osseo già segmentato e modellato subisce dapprima una serie di trattamenti: lavaggio in soluzione salina a 37°C, bagni in diversi solventi per eliminare i residui organici; congelamento a - 80°C overnight. A questo punto il tessuto può essere introdotto nel liofilizzatore, nel quale il ciclo di "freeze dry" è mappato e tracciato costantemente. L'efficacia della metodica è valutata attraverso il dosaggio dell'acqua residua (misurata con un'apposita bilancia): per un processo ottimale deve risultare inferiore al 5%. La liofilizzazione mantiene integre le proprietà osteoconduttive dell'osso ma fa venir meno alcune proprietà biomeccaniche quali la resistenza alla torsione e alla flessione, ma non alla compressione.

La liofilizzazione e tutte le procedure di processazione e confezionamento sono effettuate 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.

**Caratteristiche delle stecche di cresta iliaca:** **supporto meccanico e stabilità** tanto superiori quanto più elevata è la componente corticale; **osteoconduzione** tanto superiore quanto più elevata è la componente spongiosa a contatto con la sede dell'innesto: supporto ottimale per adesione e sviluppo di cellule addette alla neogenesi ossea; **biocompatibilità;** adatte nella chirurgia ricostruttiva per ripristinare la funzione dell'osso; favoriscono il consolidamento più rapido della fratture.

**Formati e codici d'ordine:** la scelta tra stecche congelate e liofilizzate è a discrezione dell'utilizzatore. In particolare, essendo il tessuto liofilizzato conservabile a temperatura ambiente, è solitamente preferito in quelle strutture che non hanno i mezzi per conservare adeguatamente il tessuto congelato.

| DESCRIZIONE                 | TIPO         | DIMENSIONI  | CODICE D'ORDINE |
|-----------------------------|--------------|---|-----------------|
| stecca monocorticale        | congelata    | Varie (definite lunghezza, larghezza e altezza in cm)               | 6               |
| stecca bicorticale          | congelata    | Varie (definite lunghezza, larghezza e altezza in cm)               | 5               |
| stecca tricorticale         | congelata    | Varie (definite lunghezza, larghezza e altezza in cm)               | 4               |
| cresta mono/bi/tricorticale | liofilizzata | Varie (definite lunghezza, larghezza e altezza in cm <sup>2</sup> ) | 238             |

Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

**Applicazioni cliniche:** le stecche monocorticali, bicorticali e tricorticali sono utilizzate soprattutto in ambito odontoiatrico, neurochirurgico e maxillo-facciale per ricostruire segmenti ossei non di sostegno: ricostruzione di alveoli dentali; oncologia maxillo facciale; traumatologia maxillofacciale (mandibolare/mascellare/dentale); male-occlusioni maxillo facciali su base scheletrica; neurochirurgia per ripristinare l'integrità della calotta cranica; tetto plastica (stecca/cuneo tricorticale) per displasia anca.

**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: tre buste di poliolefina, tyvek e polietilene per il congelato; una busta di poliolefina e due blister in polietilene per il liofilizzato. 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 identificativo) 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 eventi/reazioni avverse.

**Conservazione:** le stecche mono/bi/tricorticali **congelate** possono essere mantenute a  $-80^{\circ}\text{C}$  fino alla scadenza del tessuto o a  $-20^{\circ}\text{C}$  fino ad un massimo di 6 mesi dal ricevimento del tessuto.

Una volta scongelate per l'utilizzo non possono essere ricongelate.

Le stecche **liofilizzate** sono conservabili a temperatura ambiente, in condizioni idonee, al riparo della luce e da fonti di calore ed eccessiva umidità, fino alla scadenza del tessuto.

**Distribuzione:** la BTM fornisce i tessuti su richiesta del medico utilizzatore: la modulistica è scaricabile 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.

**Utilizzo:** per le stecche congelate, estrarre sterilmente la busta più interna e porla in acqua distillata o fisiologica sterile, ad una temperatura compresa tra quella ambiente e quella corporea ( $18-37^{\circ}\text{C}$ ); quando appaiono scongelate, aprire l'involucro e utilizzarle senza ulteriore idratazione (a discrezione del chirurgo può essere aggiunto un antibiotico tollerato dal ricevente). Per le stecche liofilizzate, estrarle sterilmente e lasciarle immerse almeno 30 minuti in soluzione fisiologica sterile eventualmente addizionabile ad antibiotico tollerato dal paziente. In alternativa può essere reidratato anche con materiale autologo (concentrato midollare, gel piastrinico ecc..).

**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/decontaminazione:** 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. In alternativa alla sterilizzazione, il tessuto muscoloscheletrico può essere sottoposto a decontaminazione tramite immersione in mix di antibiotici a largo spettro.

La BTM attua un controllo microbiologico sul prodotto decontaminato. L'avvenuta irradiazione o decontaminazione vengono comunque segnalate 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](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.