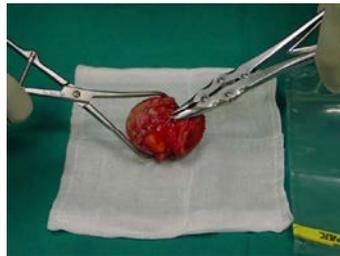




EPIFISI FEMORALI EPIFISI OMERALI



Descrizione del prodotto: le epifisi femorali sono ottenute da donatori viventi, cioè pazienti sottoposti a intervento di protesi d'anca per coxartrosi o endoprotesi per frattura, ai quali viene asportata la testa del femore per permettere l'alloggiamento della protesi. Dalla testa del femore si elimina la parte cartilaginea alterata dall'artrosi; l'osso, generalmente di buona qualità, può essere donato e utilizzato a beneficio di altri pazienti. Le epifisi femorali e le epifisi omerali possono essere ottenute da mediante segmentazione semplice con sega a nastro dall'estremità prossimale del femore o dell'omero di un donatore deceduto. Vengono utilizzate nei difetti di riempimento. La cortico-spongiosa che si ricava da una epifisi omerale è in quantità minore rispetto a quello ottenibile da un'epifisi femorale. Pertanto questo segmento si ricava preferibilmente in fase di lavorazione, quando richiesto in modo specifico.

Processazione: le epifisi femorali da donatore vivente vengono prelevate nelle sale operatorie dello IOR o di una struttura accreditata, usando tecniche asettiche. Vengono sottoposte a campionamento per il controllo microbiologico (ricerca di aerobi/anaerobi e miceti) eseguito presso laboratori accreditati, in modo da garantire la sicurezza del tessuto. Le epifisi femorali/omerale da donatore deceduto sono isolate dal femore/omero, in camera sterile di classe A con background B, monitorata in continuo per tutti i parametri critici, secondo quanto previsto dalle GMP. In ogni passaggio della lavorazione si eseguono controlli microbiologici ambientali e di prodotto, a garanzia della sicurezza del tessuto processato.

Caratteristiche delle epifisi femorali/omerale: osteoconduttività della componente spongiosa che ne fa un supporto ottimale per l'adesione e lo sviluppo delle cellule responsabili dell'osteogenesi. **Biocompatibilità e biorisorbibilità. Stabilità meccanica. Duttilità:** se ne ricavano frammenti in base alle esigenze chirurgiche.

Formati e codici d'ordine: le epifisi femorali sono solitamente disponibili in tre formati, dal punto di vista dimensionale: piccole, medie, grandi. La tariffa è definita sulla base del peso.

DESCRIZIONE	STATO	DIMENSIONI	CODICE D'ORDINE
epifisi femorale	congelata	piccola (< 70 g Dimensioni cotile: ≤ 48 mm circa)	1
epifisi femorale	congelata	media (70-100 g Dimensione cotile: 50-54 mm circa)	1
epifisi femorale	congelata	grande (>100 g Dimensione cotile: > 54 mm circa)	1
epifisi omerale	congelata		1

Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: il tessuto idoneo viene distribuito come segmento di cortico-spongiosa da utilizzarsi nei difetti di riempimento. L'ortopedico, in sala operatoria, può adattare l'epifisi alle esigenze chirurgiche, producendo chips, cunei, ecc.

Provenienza: i donatori viventi provengono dall'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, sede della BTM, o da altre Ortopedie regionali e extra-regionali, pubbliche o private accreditate, in regime di convenzione con la BTM.

La BTM garantisce il controllo dei fornitori e la qualità dei tessuti forniti istruendo gli enti convenzionati sulle modalità di raccolta (dalla selezione del donatore alla preparazione del tessuto in sala operatoria). Alla BTM spetta la valutazione finale del donatore proposto, prendendo in esame i dati clinico – anamnestici forniti nonché l'espressa volontà del donatore, sottoscritta dal medico responsabile della struttura di raccolta. I donatori sono selezionati e valutati e il tessuto viene prelevato e validato in conformità a quanto definito dalle normative correnti, nazionali ed europee.



Confezionamento: il prodotto è inserito in tre contenitori sterili (2 barattoli chiusi con tappo a vite e 1 sacchetto) numerati nell'ordine di utilizzo: n° 1 barattolo piccolo, n° 2 sacchetto, n° 3 barattolo grande. Al di fuori dell'involucro più esterno è apposta un'etichetta descrittiva che riporta 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 eventi/reazioni avverse.



Conservazione: le epifisi femorali/omerali sono **congelate** e possono essere mantenute a -80°C fino alla scadenza del tessuto o a -20°C fino ad un massimo di 6 mesi dal ricevimento del tessuto. Una volta scongelate per l'utilizzo non possono essere ricongelate. Il destinatario è responsabile della corretta conservazione dal momento del ricevimento del tessuto.

Si raccomanda di **ispezionare le confezioni al momento del ricevimento e di manipolarle con estrema cautela**, al fine di evitare colpi che potrebbero danneggiare i contenitori.

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: Dopo estrazione dal congelatore della confezione, attendere 4-5 minuti prima di aprire i barattoli; il barattolo esterno (n° 3) è **non sterile**; il sacchetto (n° 2) ed il barattolo interno (n° 1) sono **sterili**. Aprire il barattolo esterno ed estrarre sterilmente in sequenza il sacchetto ed il barattolo interno che contiene l'epifisi. Al momento dell'uso, estrarre l'epifisi sterilmente e porla in soluzione salina sterile a 37°C : quando l'osso appare scongelato si può procedere alla manipolazione per ottenerne i frammenti della grandezza desiderata (a discrezione del chirurgo può essere aggiunto antibiotico tollerato dal ricevente).



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: l'epifisi viene prelevata in sala operatoria usando tecniche asettiche e sottoposta a test microbiologici per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e di miceti. L'epifisi viene dichiarata idonea all'impianto solo se batteriologicamente negativa e se ogni controllo aggiuntivo eventualmente effettuato ha dato esiti compresi nei limiti di accettabilità definiti.

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: 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 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.

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