



DISCHETTO DI SPONGIOSA LIOFILIZZATO



Descrizione e caratteristiche del prodotto: questa tipologia di tessuto è ottenuto per segmentazione semplice, tramite sega a nastro, di componenti ossee ricche di tessuto spongioso, in particolare le porzioni epifisarie di femore e omero.

L'osso spongioso che si ricava ha una forma discoidale il cui diametro medio varia da 3,5 a 4,5 cm mentre l'altezza è compresa tra 0,7 e 1 cm.

Il tassello ha un formato maggiore rispetto a quello di cunei o cubetti, ma può essere utilizzato indifferentemente in sostituzione di questi, essendo costituito sempre da solo osso spongioso.

L'operatore dopo il taglio ne valuta la tenuta meccanica in modo da garantire, anche dopo liofilizzazione, la tenuta delle proprietà biomeccaniche di compressione. Al confezionamento si dettagliano le dimensioni del dischetto ricavato (altezza e diametro) in modo da orientare l'utilizzatore nella scelta.

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 tecnica della liofilizzazione consiste in una disidratazione mediante sublimazione del ghiaccio a bassa pressione che avviene in un liofilizzatore nel quale il ciclo di "freeze dry" è mappato e tracciato in ogni momento. L'efficacia della liofilizzazione è valutata attraverso il dosaggio dell'acqua residua che, per essere ottimale, deve risultare inferiore al 5%.

Il processo di disidratazione mediante sublimazione mantiene integre le proprietà osteoconduttive dell'osso, diminuisce la resistenza dei tessuti alla torsione e flessione ma non alla compressione.

Per conservare questa proprietà è indispensabile che vengano seguite correttamente le indicazioni per la reidratazione del tessuto.

| DESCRIZIONE | DIMENSIONI | CODICE D'ORDINE |
|-------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Dischetto di spongiosa liofilizzato | Varie dimensioni (ø e h) | 220 |

Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: i dischetti di spongiosa trovano impiego soprattutto come innesti a fini di riempimento e sostegno negli interventi ortopedici e negli interventi di chirurgia ricostruttiva per il reintegro della perdita di sostanza ossea.

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 viene inserito in tre confezioni sterili; la prima è una busta di poliolefina e successivamente due blister di 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 preparazione) e viene allegata un'ulteriore etichetta utilizzabile 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 prodotto liofilizzati sono sovrapponibili a quelli congelati. Il destinatario è responsabile della corretta conservazione dal momento del ricevimento del tessuto.



Distribuzione: la BTM fornisce i tessuti su richiesta del medico utilizzatore con modulistica 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 sterilmente il tessuto e lasciarlo immerso per almeno 30 minuti in soluzione fisiologica sterile che, a discrezione del chirurgo, può essere addizionata di antibiotico tollerato dal ricevente. In alternativa può essere reidratato anche in materiale autologo (concentrato midollare, gel piastrinico 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 e 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 |
|--|