



CHIPS DI CORTICOSPONGIOSA LIOFILIZZATE

Descrizione del prodotto: questo prodotto è costituito da frammenti di osso spongioso (la componente trabecolare che contiene il midollo osseo), e da polvere di osso corticale (che conferisce all'osso le caratteristiche biomeccaniche di supporto) che vengono miscelati e liofilizzati.

Processazione: effettuata in camera sterile di classe A con background B, monitorata in continuo per critici secondo quanto previsto dalle GMP e dalle normative specifiche per le aree a contaminazione con 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%. Le chips di cortico-spongiosa liofilizzate sono una miscela liofilizzata di osso spongioso, frammentato con macina osso (granuli di circa 2 mm di diametro) e di osso corticale lamellare, ricavato dalla polverizzazione tramite mulino ultracentrifugo (al quale è applicato un setaccio di circa 2 mm diametro). Durante la processazione, le chips di entrambe le componenti vengono sottoposte ad un setacciamento che permette di distinguere le chips grandi, che hanno un diametro maggiore di 1,5 mm e sono destinate a un uso prettamente ortopedico, dalle chips piccole, che hanno un diametro compreso tra 0,5 mm e 1,5 mm e sono utilizzate soprattutto in ambito odontoiatrico.

Caratteristiche della chips liofilizzate: essendo liofilizzate, le chips sono **facilmente conservabili** a temperatura ambiente. Sono **biocompatibili e biorisorbibili**. Le chips di sola spongiosa hanno maggior potenzialità osteoconduttive mentre quelle di sola corticale hanno superiori capacità strutturali.

Il mix garantisce quindi al contempo **proprietà osteoconduttive**, costituendo la componente spongiosa un supporto ottimale per l'adesione e lo sviluppo delle cellule addette alla neogenesi ossea, e **stabilità meccanica** garantita dal mix con la componente corticale, potenziata nelle chips grandi.

Il prodotto è ricostituibile con materiale autologo (concentrato midollare, gel piastrinico con piastrine attivate) nell'impiego in interventi di ortopedia rigenerativa o dentali.

Formati e codici d'ordine: le chips liofilizzate sono confezionate in flaconi di diverse volumetrie (1 cc, 2 cc, 5 cc, 10 cc, 15 cc e 30 cc). Solitamente le due componenti sono addizionate in parti uguali (50% spongiosa e 50% corticale) ma, se richiesto, è possibile produrre delle miscele con percentuali differenti, in modo da poter esaltare la proprietà osteoconduttiva dell'osso spongioso piuttosto che quella strutturale della parte corticale.

La produzione di **chips di sola spongiosa** liofilizzata e di **chips di sola corticale** liofilizzata viene effettuata solamente **su specifica richiesta** degli utilizzatori.

Le chips grandi hanno volumetria più irregolare dei granuli e sono preferite per interventi con riempimenti massivi.

DESCRIZIONE	VOLUME	GRANULOMETRIA	CODICE D'ORDINE
Chips di cortico-spongiosa liofilizzate	confezioni da 1 cc	fine: Ø 0,5-1,5 mm *	88
	confezioni da 2 cc	fine: Ø 0,5-1,5 mm *	89
	confezioni da 5 cc	fine: Ø 0,5-1,5 mm *	90
	confezioni da 10 cc	grande: Ø ≥ 1,5 mm *	91
	confezioni da 15 cc	grande: Ø ≥ 1,5 mm *	92
	confezioni da 30 cc	grande: Ø ≥ 1,5 mm *	93
Chips di sola spongiosa liofilizzate	confezioni da 1 cc	fine: Ø 0,5-1,5 mm *	268
	confezioni da 2 cc	fine: Ø 0,5-1,5 mm *	269
	confezioni da 5 cc	fine: Ø 0,5-1,5 mm *	270
	confezioni da 10 cc	grande: Ø ≥ 1,5 mm *	271
	confezioni da 15 cc	grande: Ø ≥ 1,5 mm *	272
	confezioni da 30 cc	grande: Ø ≥ 1,5 mm *	273

* Se è richiesta una granulometria fine al posto di quella grande o viceversa, è bene contattare la BTM e specificarlo nel modulo di richiesta. Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: ricostruzione di alveoli dentali; riempimenti di cavità in vista dell'impianto di protesi dentali; impianto protesico in artrosi post traumatica con sfondamento del cotile; reimpianto protesico (ginocchio/anca); riempimento di cisti aneurismatiche-cavità varie; osteosintesi per pseudoartrosi/fratture/artrosi; artrosi/stabilizzazione vertebrale; osteotomia correttiva di ossa lunghe.



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico
Via Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Direttore: dott. Dante Dallari
Telefono +39 051 6366488, fax +39 051 4689920
btm@ior.it 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
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

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 (il contenitore primario è un flacone di vetro, mentre i due esterni sono solitamente blister in 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, data di preparazione, Codice Unico Donatore) e vengono allegate due ulteriori etichette utilizzabili 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 prodotti 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: 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: estrarre e aprire sterilmente il flacone togliendo la linguetta dal tappo metallico e introdurre il liquido di reidratazione sterile (che, a discrezione del chirurgo, può essere addizionato di antibiotico tollerato dal ricevente); oppure versare il materiale in un'arcella sterile e miscelare con il materiale autologo di reidratazione (concentrato midollare, gel piastrinico autologo 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 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: 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 25 e 35 kGray. Il processo di irradiazione viene eseguito presso una Ditta certificata sui modelli normativi specifici per la sterilizzazione a raggi gamma, oltre che certificata ISO 9001 e autorizzata AIFA. La BTM attua un controllo di qualità sul prodotto irradiato. 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.

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