



TESSUTO AUTOLOGO

Descrizione del prodotto: eventuali frammenti di tessuto residui dall'intervento chirurgico possono, a discrezione del chirurgo richiedente, essere conservati a disposizione per il paziente stesso, nel caso si ipotizzi un possibile nuovo intervento, a distanza di tempo. È possibile anche il recupero di un segmento osseo in caso di evento traumatico (incidente stradale o sul lavoro, per esempio). La struttura sanitaria che ha in carico il paziente può chiedere alla Banca di riferimento (unica autorizzata a conservare e validare tessuti umani, ai sensi della normative vigenti) di procedere alla conservazione e all'eventuale trattamento del segmento, in attesa di impianto sul donatore 'proprietario'.

Teca cranica: è il tessuto autologo maggiormente processato e distribuito presso la BTM; viene prelevata dalle Neurochirurgie durante interventi di decompressione su pazienti che, in seguito a traumi, tumori, aneurismi o malformazioni congenite, devono subire la rimozione temporanea di parti di calotta cranica in modo da stabilizzare la situazione clinica.

L'arco di tempo che separa i due tempi chirurgici (decompressione e riposizionamento dell'opercolo asportato) può durare anche mesi: per questo motivo è sempre necessario uno stoccaggio. Nel caso in cui il tessuto risulti positivo ai controlli microbiologici, sarà necessaria anche la sterilizzazione. Ai sensi del D.L. n°16 del 25/1/2010 che recepisce le

direttive europee, queste attività sono consentite solo a Istituti dei Tessuti (Banche) autorizzati in base ai "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici 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".

Le divisioni di Neurochirurgia delle Aziende Ospedaliere costituiscono organizzazioni per l'approvvigionamento cioè "strutture sanitarie o unità ospedaliere nelle quali si effettuano prelievi di tessuti e cellule umani". Pertanto, le divisioni di Neurochirurgia possono solo prelevare e reimpiantare il frammento di calotta cranica validato da una Banca autorizzata.

Processazione: la BTM, su indicazione del chirurgo, può sottoporre il frammento autologo: allo **stoccaggio** in congelatore a -80°C (provvisto di tutte le specifiche di legge relative al funzionamento e alla gestione degli allarmi) in attesa di capire l'evoluzione clinica del paziente; alla **sterilizzazione** finale mediante esposizione a raggi gamma.

Prestazioni e codici d'ordine:

DESCRIZIONE	CODICE D'ORDINE
Validazione e stoccaggio segmento autologo	83
Processazione, validazione e stoccaggio segmento autologo (compresa calotta cranica)	84

Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Provenienza e consenso informato: il tessuto autologo proviene da un donatore vivente; il donatore di tessuto muscoloscheletrico autologo (o un suo rappresentante legale) firma un consenso informato, riportante che il tessuto donato è di sua proprietà e può essere utilizzato esclusivamente su sé medesimo, in un successivo intervento, in caso di necessità, e su indicazione del chirurgo. In caso di mancato utilizzo, il donatore autorizza la BTM dell'Istituto Ortopedico Rizzoli all'eliminazione del tessuto stesso, una volta raggiunta la scadenza.

Confezionamento: il prodotto deve essere inserito in tre confezioni sterili; su quella esterna devono essere riportati i dati anagrafici del donatore, che in questo caso coincide con il ricevente. Al momento della distribuzione verrà aggiunta un'etichetta identificativa del tessuto (anche essa riportante i dati del donatore) e allegate altre etichette, utilizzabili dalla sede ricevente 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'impianto. Il materiale di confezionamento per le teche viene direttamente fornito dalla BTM IOR (da contattare in tempo utile), con le istruzioni fotografiche.



Conservazione: alla consegna, la confezione di tessuto dovrà essere tolta dall'imballaggio di polistirolo e riposta a temperatura uguale o inferiore a -80°C . Il prodotto 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 tessuto a esclusivo uso autologo, se non utilizzato, al raggiungimento della data di scadenza verrà eliminato.**

Distribuzione: la restituzione del tessuto autologo da parte della BTM è effettuata previa richiesta formalizzata su carta intestata, firmata dal medico richiedente, indicante le generalità del paziente donatore/ricevente e contenente le indicazioni esatte per il ritiro o la spedizione del tessuto.

Utilizzo tessuto autologo congelato: **in nessun caso, un tessuto autologo potrà essere impiegato su ricevente diverso dal donatore stesso.** Alla consegna, la confezione di tessuto dovrà essere tolta dall'imballaggio di polistirolo e riposta a temperatura uguale o inferiore a -80°C (se utilizzato entro 24 ore è consentita una temperatura compresa tra -20°C e -80°C). Al momento dell'uso, si consiglia di estrarre sterilmente la busta più interna e porla in acqua distillata o fisiologica sterile, ad una temperatura compresa tra quella ambiente e quella corporea ($18-37^{\circ}\text{C}$). La soluzione fisiologica può eventualmente essere addizionata ad antibiotico tollerato dal paziente, a discrezione del chirurgo utilizzatore.

Tracciabilità: deve essere trasmessa 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 se ne fossero verificati. La BTM garantisce la tutela nel trattamento dei dati secondo le normative vigenti.

Analisi sierologiche: è necessario eseguire gli stessi test di laboratorio minimi previsti per il donatore vivente allogenico, lo stesso giorno del prelievo di tessuto autologo o entro i sette giorni successivi (evitando emodiluizioni). Eventuali risultati positivi dei test non comportano necessariamente il divieto di conservare, trattare e reimpiantare il tessuto autologo purché alla Banca sia possibile conservarli isolatamente, al fine di evitare qualsiasi rischio di contaminazione crociata.

Controlli batteriologici: nella documentazione allegata al tessuto autologo dovrebbe essere presente il referto dei controlli microbiologici effettuati al prelievo. Il tessuto viene dichiarato idoneo all'impianto se ogni controllo 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/decontaminazione: se ritenuto necessario dal responsabile BTM o se richiesto dal medico utilizzatore, il tessuto muscoloscheletrico può essere sottoposto a sterilizzazione tramite gamma-irradiazione. 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. In casi particolari, se non è indicata la gamma-irradiazione come procedura di sterilizzazione, si può effettuare una decontaminazione con mix di antibiotici ad ampio spettro. La BTM attua un controllo microbiologico sul prodotto decontaminato. L'avvenuta irradiazione o decontaminazione vengono 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. 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