



SEGMENTI PER TRAPIANTO OSSEO MASSIVO

Descrizione del prodotto: segmenti ossei interi o parti di essi, prelevati da un donatore cadavere con le inserzioni capsulo-legamentose per facilitare l'innesto sul moncone osseo del ricevente. Viene garantita la qualità del segmento destinato a trapianto massivo attraverso una selezione previa dei donatori: vengono preferiti donatori giovani, di età compresa tra i 15 e i 55 anni, e con caratteristiche antropometriche differenti in modo da essere applicabili anche in ambito pediatrico.



Questi segmenti sono utilizzati per trapianto osseo massivo, cioè per sostituire a tutto spessore un segmento di sostegno, così da configurare una sostituzione anatomica e funzionale del segmento osseo nel suo insieme o di gran parte di esso. Ha capacità osteoconduttive cioè funge da struttura tridimensionale passiva (scaffold) che favorisce l'inserimento di vasi sanguigni e la formazione di nuovo osso, e può fornire supporto strutturale.

Il congelamento, eseguito in modo appropriato a -80°C o a temperature inferiori mantiene pressoché integre le capacità biomeccaniche iniziali, in modo particolare la resistenza al carico, alla torsione e flessione a seconda del segmento interessato; non altera la BMP presente nell'osso che mantiene così inalterate le sue capacità osteoinduttive; elimina la componente cellulare vitale riducendo al minimo la possibilità del tessuto di generare una risposta immune; perde le capacità osteogenetiche perdendo completamente la vitalità cellulare.

I segmenti destinati a trapianto massivo vengono sottoposti a scansione radiografica (RX standard, Tomografia Computerizzata Assiale e con ricostruzione tridimensionale) in modo che il medico utilizzatore possa scegliere il segmento più idoneo confrontando l'archivio imaging degli ipotetici innesti con le radiografie del ricevente. Inoltre, per i donatori molto giovani deve essere documentato radiologicamente che siano saldate le cartilagini metafisarie di accrescimento.

Processazione: i segmenti ossei interi non subiscono ulteriore processazione; nel caso in cui i chirurghi richiedano parti prossimali o distali di un segmento intero, questo viene segmentato tramite sega a nastro o sega oscillante in una 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.

Tessuto e codice d'ordine:

ARTI SUPERIORI *	CODICE D'ORDINE
Omero totale	46
Omero con cuffia dei rotatori	47
1/2 omero prossimale	48
1/2 omero distale	49
1/3 omero prossimale/distale	50
2/3 omero prossimale/distale	51
Ulna	52
1/2 radio/ulna	195
Radio intero senza tendini bicipitali	54
Gomito intero osteoarticolare con omero totale **	64
Carpo intero **	60
Metacarpo **	147
Falangi Mano **	61

* Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

** Tessuti prelevati su apposita richiesta

ARTI INFERIORI *	CODICE D'ORDINE
Femore totale	11



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

1/3 femore prossimale	14
1/3 femore distale	15
1/3 femore distale osteoarticolare	16
1/2 femore prossimale	17
1/2 femore distale	18
1/2 femore distale osteoarticolare	19
2/3 femore prossimale	20
2/3 femore distale	21
2/3 femore distale osteoarticolare	22
Tibia totale	23
Tibia totale osteoarticolare	194
1/3 tibia prossimale	25
1/3 tibia distale	27
1/3 tibia prossimale + menischi e apparato estensore completo	26
1/2 tibia prossimale	28
1/2 tibia distale	30
1/2 tibia prossimale + menischi e apparato estensore completo	29
2/3 tibia prossimale	31
2/3 tibia distale	33
2/3 tibia prossimale + menischi e apparato estensore completo	32
Perone totale	37
1/2 perone prossimale	38
Ginocchio intero **	65
Rotula **	39
Astragalo **	40
Calcagno **	41
Metatarso	42
Falangi piede **	62

* Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

** Tessuti prelevati su apposita richiesta

TRONCO *	CODICE D'ORDINE
Clavicola **	58
Scapola **	59
Costa **	165
Vertebra lombare **	43
Sterno intero **	236
Emibacino	2
Cresta iliaca intera	3

* Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

** Tessuti prelevati su apposita richiesta

Applicazioni cliniche: per innesto massivo si intende la sostituzione di un segmento osseo o di parte di esso, tale da configurare una sostituzione anatomica e funzionale del segmento; in ortopedia, questo genere di interventi ha un'estrema rilevanza in particolare nel trattamento dei pazienti oncologici.

Provenienza: il tessuto proviene da donatore deceduto, selezionato, prelevato e validato in conformità a quanto definito dalle normative correnti, nazionali ed europee.

Confezionamento: i prodotti sono sempre inseriti in tre confezioni sterili; i segmenti ossei di grandi dimensioni sono confezionati con un involucro di poliolefina, due sacchetti di polietilene e infine in un foglio di TNT; nel caso di segmenti di dimensioni contenute (es. astragalo o metatarsi) il confezionamento è effettuato con un sacchetto di polietilene e due barattoli; sulla confezione più esterna è presente un'etichetta che riporta i dati del tessuto (ID, Codice Unico Donatore, tipologia di prodotto, data di prelievo e di scadenza); per i segmenti processati in camera sterile, il confezionamento è composto da tre buste (poliolefina, tyvek e 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 Unico Donatore e data di lavorazione); viene sempre 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: il prodotto è congelato e si conserva a – 80°C fino alla scadenza del tessuto, oppure a – 20°C fino a 6 mesi dalla ricezione. Una volta scongelato per l'utilizzo non può essere ricongelato.

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, associata ai dati del ricevente e autorizzata dalla Direzione Sanitaria della struttura di pertinenza. Il chirurgo utilizzatore può scegliere il segmento più appropriato all'innesto in collaborazione con il personale delle BTM, fornendo i dati anagrafici antropometrici del ricevente e attraverso lo scambio delle immagini TAC e RMN.

Utilizzo: estrarre sterilmente la busta più interna e porla in acqua distillata o fisiologica sterile, a una temperatura compresa tra i 18 e i 37°C; quando il tessuto appare scongelato, aprire l'involucro e utilizzarlo (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: 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.

Decontaminazione: solo se ritenuto necessario dal responsabile BTM in relazione a quanto previsto dalle procedure interne, i segmenti ossei destinati a trapianto massivo possono essere sottoposti a decontaminazione tramite immersione in mix di antibiotici a largo spettro.

La BTM attua un controllo microbiologico sul prodotto decontaminato. La decontaminazione 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
--