

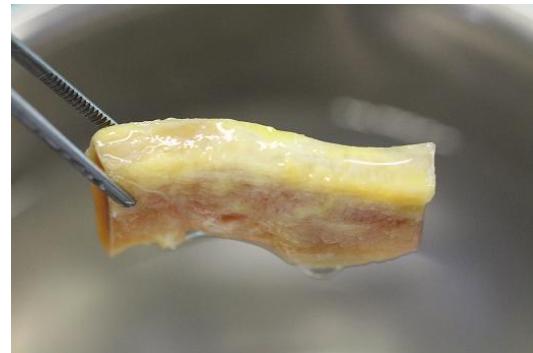


Banca del Tessuto Muscoloscheletrico

Direttore: dott. Dante Dallari

CARTILAGINI COSTALI

Descrizione del prodotto: questa tipologia di tessuto è ottenuta prelevando bilateralmente le coste (solitamente dalla VI alla X) di un donatore con età < 55 anni, giudicato idoneo dai prelevatori che verificano l'assenza di un'eccessiva ossificazione e l'effettiva conservazione della componente cartilaginea. Dopo aver prelevato i segmenti costali utilizzando uno strumentario sterile (costotomo, forbici o bisturi), questi vengono trattati con una soluzione antibiotata.



Processazione: le cartilagini possono essere conservate **congelate** o in **alcool**.

In entrambi i casi, dopo una prima fase di pulizia, che ha lo scopo di eliminare le parti molli e il periostio in eccesso, ponendo estrema attenzione a preservarne l'integrità, le cartilagini vengono sottoposte alla segmentazione, al fine di ottenere segmenti omogenei per dimensione e spessore.

Le cartilagini destinate al congelamento, dopo la pulizia e la segmentazione, non subiscono altri trattamenti e vengono confezionate con un triplice confezionamento sterile.

Le cartilagini destinate alla conservazione in alcool, dopo 48 ore a freddo in soluzione antibiotata e dopo la pulizia, sono poste in alcool etilico al 70% fino all'esito dei controlli microbiologici al prelievo; quindi vengono segmentate sterilmente, misurate, confezionate in contenitori con tappo a vite contenenti alcool etilico 70% e mantenute a temperatura ambiente per 20 giorni; dopodiché, se tutti i controlli microbiologici sono negativi, le cartilagini così confezionate possono essere distribuite.

Caratteristiche: la scelta tra le cartilagini costali in alcool o congelate dipende essenzialmente dalle preferenze del chirurgo utilizzatore e dalle possibilità di conservazione che ha la struttura richiedente.

L'alcool preserva maggiormente le proprietà elastiche e strutturali della cartilagine, rendendola estremamente maneggevole e sicura. Essendo priva di componenti cellulari vitali non comporta rischi di rigetto e può essere addirittura preferita al materiale autologo, rispetto al quale è maggiormente disponibile e con resa sovrapponibile.

Formati e codici d'ordine:

DESCRIZIONE	DIMENSIONI	CODICE D'ORDINE
Cartilagine costale congelata	/c ²	8
Cartilagine costale in alcool	/c ²	132

* Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: l'utilizzo della cartilagine costale omologa, riportato in letteratura da quasi un secolo, possiede importanti vantaggi rispetto all'equivalente autologo: la riduzione di morbilità, tempi operatori e degenza postoperatoria. Tuttavia l'utilizzo degli innesti cartilaginei (omologhi e autologhi) non è semplice e comporta alcune problematiche da considerare durante la fase chirurgica, in particolare il warping, ovvero la distorsione dell'innesto, un fenomeno al quale vanno incontro i segmenti lunghi di cartilagine in virtù delle loro proprietà elastiche, che è necessario limitare per evitare possibili problemi nel ricevente. Le specialità chirurgiche nelle quali si fa maggior uso delle cartilagini costali sono l'otorinolaringoiatria e la chirurgia maxillo-facciale, negli interventi ricostruttivi del timpano e del setto nasale (miringoplastica, ossiculoplastica, rinoplastica).

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 congelato è inserito in tre confezioni sterili; il prodotto in alcool invece è inserito in barattolo con tappo a vite contenente alcool etilico al 70%; in entrambi i casi, all'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 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 cartilagini **congelate** si conservano a -80°C per 5 anni dal giorno del prelievo, oppure per 6 mesi a -20°C; le cartilagini in **alcool** si possono conservare per 2 anni dalla loro immersione in alcool etilico.

Distribuzione: la BTM fornisce i tessuti su richiesta del medico utilizzatore: modulo M-010 o modulo M-048 scaricabili dal sito web www.btm.ior.it al menù "clienti e prodotti". 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: il segmento di cartilagine selezionato viene immerso in soluzione fisiologica. Viene quindi pulito da eventuali residui di pericondrio per ridurne la contaminazione da parte di cellule e per ridurre la memoria elastica che potrebbe contribuire al fenomeno del warping. Il blocchetto di cartilagine viene modellato mediante una lama a seconda delle esigenze del chirurgo e infine gli innesti vengono immersi in soluzione fisiologica e antibiotico in cui restano per almeno 30 minuti prima del loro utilizzo.

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 (modulo M-005) 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, compresa la formazione del personale.

Decontaminazione: in caso di controlli microbiologici positivi le cartilagini possono essere sottoposte a decontaminazione tramite immersione in mix di antibiotici a largo spettro. 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.