



### Banca del Tessuto Muscoloscheletrico

Direttore: dott. Dante Dallari

## CUNEI D'OSO



**Descrizione del prodotto:** il cuneo spongioso è ottenuto per segmentazione semplice, tramite sega a nastro, di componenti ossee ricche di tessuto spongioso come il piatto tibiale, il condilo femorale e l'epifisi femorale o omerale. Dall'epifisi femorale, conservando la cartilagine periostale, si ottiene un cuneo di forma circolare (cuneo pediatrico), più utilizzato in pediatria negli interventi di tettoplastica in alternativa alla stecca tricorticale da cresta iliaca, per la correzione della displasia congenita d'anca. Al confezionamento si dettagliano le dimensioni dei tessuti ricavati (altezza, lunghezza e larghezza) in modo da orientare l'utilizzatore nella scelta.

I cunei sono disponibili **congelati** o **liofilizzati**: la scelta tra le due opzioni è relativa alle possibilità di conservazione della struttura richiedente e alle preferenze del chirurgo utilizzatore.

**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. In ogni passaggio della lavorazione si eseguono controlli di sterilità ambientali e di prodotto in modo da garantire la sicurezza del tessuto dichiarato idoneo per l'impianto. 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%. I prodotti liofilizzati così ottenuti vengono confezionati sterilmente e conservati a temperatura ambiente. Il processo di disidratazione mediante sublimazione mantiene integre le proprietà osteoconduttive dell'osso.

**Caratteristiche:** questa tipologia di tessuto possiede tutte le principali proprietà che rendono ottimali gli innesti omologhi: **osteoconduttività** (supporto per l'adesione e lo sviluppo delle cellule addette alla neogenesi ossea), **biocompatibilità**, **bioriassorbibilità** e, a differenza di altri innesti come l'epifisi femorale, non necessita di importanti manipolazioni in sala operatoria.

### Prodotti e codici d'ordine:

DESCRIZIONE	DIMENSIONI	CODICE D'ORDINE
Cuneo congelato	Varie dimensioni ( h da 0,5 a 2 cm )	10
Cuneo liofilizzato	Varie dimensioni (h da 0,5 a 2 cm)	87

\*Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

**Applicazioni cliniche:** il cuneo è utilizzato in campo ortopedico per innesti a fini di riempimento, in interventi quali osteotomia correttiva di ossa lunghe o delle ossa di caviglia/piede, osteotomia del piatto tibiale e tettoplastica per la displasia dell'anca.

**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: quello congelato è confezionato con tre buste di poliolefina, tyvek e polietilene; quello liofilizzato è in una busta di poliolefina e due blister di polietilene: nell'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 che deve essere utilizzata per la tracciabilità dell'impianto.

Il tessuto è corredata 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 **congelato** si conserva a -80°C fino alla scadenza riportata sulla confezione, oppure a -20° C per 6 mesi dalla ricezione. Una volta scongelato per l'utilizzo non deve essere ricongelato. Il prodotto **liofilizzato** deve invece essere mantenuto a temperatura ambiente fino alla data di scadenza, in condizioni idonee, in luogo fresco e asciutto, al riparo della luce e da fonti di calore. Le caratteristiche dei prodotti liofilizzati, se adeguatamente reidratati prima dell'uso, sono sovrapponibili a quelle dei prodotti 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: modulo M-010 o modulo M-048 scaricabili dal sito web [www.btm.ior.it](http://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:** per il cuneo **congelato** estrarre sterilmente la busta più interna e porla in liquido sterile a 37° C: quando l'osso appare scongelato aprire sterilmente la busta e utilizzare senza ulteriore idratazione (a discrezione del chirurgo può essere addizionato antibiotico tollerato dal ricevente). Per il cuneo **liofilizzato** estrarre sterilmente il tessuto e lasciarlo immerso almeno per 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 (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.

**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 Gammatom, 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.