



## Banca del Tessuto Muscoloscheletrico

Direttore: dott. Dante Dallari

# 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 umane*". 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  $-80^{\circ}\text{C}$ . Il prodotto congelato e si conserva a  $-80^{\circ}\text{C}$  fino alla scadenza del tessuto, oppure a  $-20^{\circ}\text{C}$  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  $-80^{\circ}\text{C}$  (se utilizzato entro 24 ore è consentita una temperatura compresa tra  $-20^{\circ}\text{C}$  e  $-80^{\circ}\text{C}$ ). 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. In BTM, a ogni passaggio operativo, il tessuto viene sottoposto a ulteriori controlli di sterilità. 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.

**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/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 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. 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 comunque 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](http://www.btm.ior.it) Vuoi farci segnalazioni, reclami, richieste? [btm@ior.it](mailto:btm@ior.it)  
Puoi venire a visitare la nostra struttura, previo accordo. Puoi contattarci: 051 6366488