

## PASTA DBM: DB GRAFT e DBGRAFT-T

**Descrizione del prodotto:** pasta malleabile termoplastica e osteoinduttiva ottenuta dalla miscelazione di polvere di DBM (matrice ossea demineralizzata - vedi relativa scheda), collagene, acqua sterile e uno specifico polimero termoplastico, completamente biocompatibile, utilizzato abitualmente in chirurgia odontostomatologica. La DBM, carrier dei fattori osteoinduttivi, rappresenta la vera componente bioattiva della pasta; il collagene garantisce una rapida adesione della componente cellulare; il polimero conferisce alla pasta una ulteriore proprietà, la termoplasticità inversa.

Il **DB GRAFT**, utilizzato soprattutto in campo ortopedico, è conservato e distribuito congelato, mentre il **DB GRAFT-T**, utilizzato maggiormente dagli odontoiatri, è prodotto a temperatura ambiente. Entrambi sono malleabili a 20-25°C e aumentano di consistenza a 37°C una volta impiantati nel paziente; questa proprietà rende la pasta facilmente manipolabile nella forma voluta prima dell'utilizzo, mentre si compatta nella sede di impianto. La pasta DBM si utilizza come riempitivo in caso sia necessario uno stimolo alla rigenerazione dell'osso, come in interventi di curettage, o ricostruzioni di seni mascellari.

**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. A ogni passaggio della lavorazione si eseguono controlli microbiologici ambientali e sul prodotto in modo da garantire la sicurezza del tessuto. Il **DB GRAFT-T** viene precauzionalmente sottoposto a sterilizzazione terminale tramite raggi gamma per la presenza di acqua al suo interno e della conservazione a temperatura ambiente.

**Caratteristiche Pasta DBM: biocompatibile e biorassorbibile.** Il DBGRAFT deve essere scongelato, mentre il DB GRAFT-T è pronto all'uso, senza necessità di essere ricostituito. **Osteoinduttivo:** contiene fattori di crescita e differenziazione che stimolano la formazione di nuovo osso. **Termoplastico:** la sua viscosità è inversamente proporzionale alla temperatura (più alta è la temperatura e più dura diventa la pasta); malleabile a temperatura ambiente (circa 25°C), si indurisce a 37°C una volta impiantato nel paziente.

Pasta in siringa, DBGraft T, a T ambiente: DBM + collagene + polimero biocompatibile



Patch congelate DBM + collagene



DESCRIZIONE	DIMENSIONI / VOLUMI	CODICE D'ORDINE
Pasta DBM in patch (congelato)	Cerchio: diametro 6 cm x 0,5 di altezza in cm (14 cc) Quadrato: 6.5 cm per lato x 0.5 h cm (21 cc) Rettangolo: 6 cm x 3 cm x 0.5 h cm (9 cc) Strip: 8 cm x 1,5 cm x 0,5 h cm (6 cc)	255
Pasta DBM + corticospongiosa liofilizzata in patch (congelato)	Cerchio: diametro 6 cm x 0,5 di altezza in cm (14 cc) Quadrato: 6.5 cm per lato x 0.5 h cm (21 cc) Rettangolo: 6 cm x 3 cm x 0.5 h cm (9 cc) Strip: 8 cm x 1,5 cm x 0,5 h cm (6 cc)	259
Cubetto di pasta DBM (congelato)	Cubetto (1-2 cc)	257
Cubetto di pasta DBM + corticospongiosa liofilizzata (congelato)	Cubetto (1-2 cc)	258
Pasta DBM-T (T. Ambiente)	Siringa da 0,25 cc	289
Pasta DBM-T (T. Ambiente)	Siringa da 0,50 cc	290
Pasta DBM-T (T. Ambiente)	Siringa da 1 cc	291
Pasta DBM-T (T. Ambiente)	Siringa da 2,50 cc	292
Pasta DBM-T (T. Ambiente)	Siringa da 5 cc	293
Pasta DBM-T + corticospongiosa lio (T. Ambiente)	Siringa da 1 cc	294

**Formati e codici d'ordine:** questa pasta malleabile viene distribuita congelata in forma di patch, ovvero particolari formati, progettati in collaborazione con i chirurghi ortopedici dell'Istituto Ortopedico Rizzoli e ottenuti impiegando appositi stampi sterili in fase di produzione, oppure a temperatura ambiente in *putty* o siringhe. Il prezzo varia in base al volume dell'innesto (grammi per il Putty e cc per gli altri prodotti) e in base alla presenza delle chips di corticospongiosa.

DESCRIZIONE	DIMENSIONI / VOLUMI	CODICE D'ORDINE
Pasta DBM-T + corticospongiosa lio (T. Ambiente)	Siringa da 2,50 cc	295
Pasta DBM-T + corticospongiosa lio (T. Ambiente)	Siringa da 5 cc	296
Pasta DBM-T (T. Ambiente)	Putty (/gr)	277
Pasta DBM-T + corticospongiosa lio (T. Ambiente)	Putty (/gr)	279

**Applicazioni cliniche:** impianto protesico con sfondamento del cotile; riempimento di cisti aneurismatiche/cavità varie; reimpianto di protesi d'anca; osteosintesi per pseudoartrosi e artrosi/artrodesi; artrodesi/stabilizzazione vertebrale; triplice artrodesi del piede; riempitivo in chirurgia odontostomatologica per ricostruzione contenuta di seni mascellari.

**Provenienza:** il tessuto è ottenuto dalla lavorazione di un unico donatore cadavere, selezionato, prelevato e validato in conformità a quanto definito nelle normative correnti, nazionali ed europee.

Il collagene è fornito in forma di farmaco pro-coagulante. Il polimero biocompatibile è certificato CE e viene distribuito dalla azienda produttrice con purezza di livello Pharmaceutical Grade.

**Confezionamento:** il prodotto è inserito in tre confezioni sterili; 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 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 (M-005).

**Conservazione:** putty e siringhe si conservano a temperatura ambiente, in condizioni idonee, al riparo della luce, da fonti di calore ed eccessiva umidità, fino alla scadenza del tessuto. I patch vanno conservati congelati a -80°C fino alla scadenza oppure a -20° C per 6 mesi. 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:** estrarre sterilmente la busta più interna; quando si è pronti per l'innesto, aprire l'ultima busta/contenitore ed estrarre il tessuto. Il tessuto si usa così com'è e non necessita di alcun tipo di pre-condizionamento. **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 definiti d 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". La BTM ha implementato un sistema qualità certificato UNI EN ISO 9001 per tutti i suoi processi, compresa la formazione del personale.

**Sterilizzazione:** la pasta d'osso conservabile a temperatura ambiente viene sottoposta a sterilizzazione tramite gamma-irradiazione a una dose compresa tra 25 e 35 kGray. 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. La BTM attua un controllo di qualità sul prodotto irradiato. 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.

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](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