



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico

Direttore: dott. Dante Dallari

OSSO MORCELLIZZATO

Descrizione del prodotto: tipologia di tessuto congelato ottenuto dalla macinazione della componente spongiosa dell'osso. L'osso morcellizzato possiede caratteristiche di massima plasticità e viene utilizzato principalmente per il reintegro della struttura e della conformazione ossea. L'osso morcellizzato viene solitamente distribuito in chips ottenute da un mix di cortico-spongiosa, costituito per un 50% da osso corticale ricavato con polverizzazione tramite mulino ultra centrifugo, e per il restante 50% da osso spongioso, frammentato con macina osso (granuli di diametro >0,5mm). Le chips vengono quindi sottoposte ad un lavaggio con fisiologica a 37°C e al confezionamento in formati di diversa grammatura.



Previo accordo tra la banca e il richiedente possono essere prodotte anche chips di sola spongiosa e i **microcubetti di spongiosa**, ovvero frammenti di osso spongioso di dimensioni maggiori rispetto alle chips, ottenuti direttamente dal taglio con la sega a nastro senza la successiva macinazione nel trita-osso.

Caratteristiche dell'osso morcellizzato: **osteoconduttivo** nella componente spongiosa, supporto ottimale per l'adesione e lo sviluppo delle cellule addette alla neogenesi ossea; **stabilità meccanica** garantita dal mix con la componente corticale (per la cortico-spongiosa); **pronto** per l'utilizzo (non deve essere ricostituito); **economico; biocompatibile; bioriassorbibile**.

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.

Formati e codici d'ordine: l'osso morcellizzato è solitamente prodotto in buste da **5 g, 10 g, 20 g e 30 g**:

DESCRIZIONE	DIMENSIONI	CODICE D'ORDINE
Chips di cortico-spongiosa (congelate)	/g	282
Chips di spongiosa (congelate) *	/g	283
Microcubetti di spongiosa (congelati) *	/g	281

*Produzione da concordare con la BTM. Per i prezzi aggiornati consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: l'osso morcellizzato è impiegato in svariate tipologie di interventi tra cui: impianto protesico in artrosi post traumatica con sfondamento del cotile; riempimento protesico; reimpianto di cisti aneurismatiche/cavità varie; osteosintesi per pseudo artrosi/artrosi/artrodesi; artrodesi/stabilizzazione vertebrale; osteotomia correttiva ossa lunghe; triplice artrodesi del piede; osteosintesi in traumi/poli-traumi acuti ecc...

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; 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 corredata della presente scheda tecnica, 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.



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico

Via Pupilli, 1/10 - 40136 Bologna
Telefono 051 6366488

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

Conservazione: il prodotto è congelato e si conserva a – 80°C fino alla scadenza del tessuto, oppure a – 20°C fino 6 mesi dalla ricezione. Una volta scongelato per l'utilizzo non può essere ricongelato. 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 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 e porla in acqua distillata o fisiologica sterile, ad una temperatura compresa tra quella ambiente e quella corporea (18-37°C); quando le chips appaiono scongelate, aprire l'involucro e utilizzarle senza ulteriore idratazione (a discrezione del chirurgo può essere addizionato un antibiotico tollerato dal ricevente). 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 ad una dose non superiore a 25 kGray. Il processo di irradiazione viene eseguito presso una 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.

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