

Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico  
Direttore: dott. Pier Maria Fornasari

## PASTA DB-Graft T

**Descrizione del prodotto:** pasta malleabile termoplastica ed osteoinduttiva ottenuta dalla miscelazione di collagene equino anallergico (atelocollagene), acqua sterile, polvere di DBM (vedi relativa scheda) ed uno specifico polimero termoplastico, completamente biocompatibile, utilizzato in chirurgia odontostomatologica da più di 10 anni.

Il collagene garantisce una rapida adesione della componente cellulare, la polvere DBM, carrier dei fattori osteoinduttivi, rappresenta la vera componente bioattiva della pasta e il polimero conferisce alla pasta una ulteriore proprietà, la termoplasticità inversa. In termini pratici, il DB-Graft-T è malleabile a temperatura ambiente 25°C e si indurisce a 37°C una volta impiantato nel paziente; questa proprietà rende la pasta l'innesto ottimale, in quanto facilmente manipolabile prima del suo utilizzo (gli si può conferire la forma voluta) e si indurisce direttamente nel sito da ricostruire. La pasta DB-Graft T si utilizza da sola come riempitivo laddove sia necessario uno stimolo alla rigenerazione dell'osso, come in interventi di curettage, o ricostruzioni di seni mascellari. Può essere mescolata con sangue del paziente per conferirne anche proprietà osteogeniche.

**Processazione:** effettuata in camera sterile di classe A con background B (ISO 4.8 e 5), monitorata in continuo per tutti i parametri critici secondo quanto previsto dalle GMP e dalle normative specifiche per le cleanroom.

Ad ogni passaggio della lavorazione si eseguono controlli microbiologici ambientali e sul prodotto in modo da garantire la sicurezza del tessuto. Il prodotto viene precauzionalmente sottoposto a sterilizzazione terminale tramite raggi gamma in quanto viene conservato idratato, a temperatura ambiente.

**Caratteristiche DB-Graft T:** **biocompatibile** e **biorassorbibile**. **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). **Miscelabile** con osso morcellizzato per conferirne proprietà **osteconduttive** e/o con materiale autologo (sangue, concentrato midollare, shaving di osso) per addizionarne la **proprietà osteogenica**, conferita dalle cellule vitali del paziente.

**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 ed ottenuti impiegando appositi stampi sterili in fase di produzione.

DESCRIZIONE	DIMENSIONI	CODICE D'ORDINE
Pasta DBM T in siringa (cc)	0,25 – 0,50 - 1 cc – 2,5 cc	274
Pasta DBM in patch (cc)	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)	275
Stecca di pasta DBM strip (cc)	8 cm x 1,5 cm x 0,5 h cm (6 cc)	276
Pasta DBM in putty (g)		277

Per i prezzi aggiornati, consulta il tariffario.

**Applicazioni cliniche:** impianto protesico in artrosi post traumatica con sfondamento del cotile; riempimento protesico; reimpianto 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 idoneizzato in conformità a quanto definito nelle “linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto”, redatte dal Centro Nazionale Trapianti, e nelle direttive regionali, nazionali ed europee. Il collagene equino viene acquistato sterile da una azienda farmaceutica specializzata nella produzione di medical device impiantabili ed è certificato CE. 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, tipologia di prodotto, lotto di processazione, scadenza) 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:** si conserva a temperatura ambiente (tra 10°C e 40°C), in condizioni idonee, al riparo della luce e da fonti di calore ed eccessiva umidità, fino alla scadenza del tessuto.

**Distribuzione:** la BTM fornisce i tessuti su richiesta del medico utilizzatore (modulo M-010) autorizzata dalla Direzione Sanitaria della struttura di pertinenza. La richiesta di tessuto muscoloscheletrico dovrebbe essere “nominale”, ma è possibile fornire tessuto ad “uso scorta” per far fronte a urgenze impreviste (tale modalità è applicabile solo per strutture sanitarie accreditate, dichiarate atte a conservare e trattare adeguatamente tessuto muscoloscheletrico idoneo).

**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.

**Tracciabilità:** deve essere trasmessa alla BTM la “scheda di comunicazione dell'impianto” compilata in ogni suo campo (foglio 4 del modulo M-005) e la “scheda di segnalazioni eventuali eventi/reazioni avverse nel ricevente”, qualora si siano 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 degli esami sierologici e virologici eseguiti e, se effettuata, sull'autopsia. L'obiettivo è quello di ridurre il rischio di malattie trasmissibili note al momento.

La ricerca dei marcatori anticorpali ed antigenici delle principali malattie trasmissibili è attuata presso laboratori accreditati.

**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 ad ogni manipolazione asettica in camera sterile. Ad ogni passaggio operativo il tessuto viene sottoposto a 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.

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 dalle “Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto”. Ha implementato un sistema qualità certificato UNI EN ISO 9001 per tutti i suoi processi, compreso 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 la Ditta Gammarad Italia certificata sui modelli normativi specifici per la sterilizzazione a raggi gamma, oltre che autorizzata 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:** trattandosi di materiale biologico umano l'assenza di rischi dall'uso di tessuto non può essere garantita in modo assoluto. Non possono escludersi reazioni post operatorie (perdita della funzionalità e integrità del tessuto trapiantato, rigetto nei confronti del tessuto o degli applicativi utilizzati etc...) peraltro mai registrate dalla nostra BTM alla data di approvazione del presente documento. Nonostante l'effettuazione di ripetuti lavaggi durante la processazione, non si possono poi escludere reazioni allergiche/idiosincrasiche alle sostanze chimiche utilizzate (per liofilizzazione e demineralizzazione: cloroformio, metanolo, acqua ossigenata, etanolo, acido cloridrico 1N, etere dietilico anidro). In ogni caso, si raccomanda all'utilizzatore di segnalare tempestivamente alla BTM (come previsto dalle normative vigenti) qualsiasi problematica relativa all'impianto/trapianto di tessuto, in modo da tutelare nel maggior modo possibile il ricevente.

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