

DBSint® (IT)

Pasta d'osso composta da DBM e Mg-Idrossiapatite

DESCRIZIONE

La pasta ossea composta allogenico-sintetica DBSint è costituita da matrice ossea demineralizzata di origine umana (hDBM) veicolata da un carrier sintetico a base di idrossiapatite nano-strutturata arricchita con magnesio (Mg⁺⁺) in soluzione fisiologica.

La combinazione di sostituti ossei di natura sintetica ed omologa, in forma di pasta malleabile e conformabile, può rivelarsi un approccio terapeutico innovativo nelle procedure di "bone grafting" in ambito ortopedico, neurochirurgico, odontoiatrico ed in chirurgia maxillo-facciale.

Le proprietà osteo-induttive della hDBM, associate alle proprietà osteo-conduttive e bio-mimetiche della magnesio-idrossiapatite, promuovono il processo di rigenerazione ossea fino alla completa osteo-integrazione. Il ripristino di una struttura tridimensionale ricca in collagene e sali di calcio-fosfato (chimicamente analoga alla composizione dell'osso umano in via di formazione) funge da substrato per l'adesione, la proliferazione e la differenziazione cellulare, processi che si attivano grazie al rilascio *in situ* di specifici fattori di crescita bioattivi, quali ad esempio le proteine morfogenetiche ossee (BMP).

Le caratteristiche della hDBM (prodotta mediante processi altamente standardizzati e controllati, in condizioni di asepsi in ambiente di classe A) e le proprietà biomimetiche, osteo-conduttive ed osteo-promozionali del carrier sintetico, rendono DBSint un prodotto unico nella categoria.

La Banca del Tessuto Muscoloscheletrico degli Istituti Ortopedici Rizzoli (BTM-IOR), identificata dalla Regione Emilia-Romagna come banca di riferimento ai sensi della legge 91/99, fornisce tessuto muscoloscheletrico al più alto grado di sicurezza e qualità, adottando standard nazionali ed internazionali; ha conseguito la certificazione obbligatoria da parte del Centro Nazionale Trapianti attestante la conformità ai requisiti definiti dalle normative vigenti, ed ha implementato un sistema di qualità UNI EN ISO 9001:2000 certificato per il processo complessivo di "Selezione, prelievo, processazione, conservazione e distribuzione di tessuto muscoloscheletrico da donatore". Il sistema di qualità inizia con la selezione accurata del potenziale donatore e continua fino alla distribuzione del tessuto ed al follow-up del ricevente.

VALUTAZIONE DEL DONATORE

Il donatore multiorgano e/o multitestuto, per cui viene dato il consenso al prelievo, viene sottoposto ad un'accurata indagine mirata all'identificazione di segni clinico-laboratoristici di malattie trasmissibili e di eventuali pregressi comportamenti a rischio. Tutto il processo di donazione è gestito dal Centro Regionale Trapianti della Regione Emilia-Romagna.

PRELIEVO IN ASEPSI

Il tessuto muscoloscheletrico viene prelevato asetticamente in sala operatoria da un'équipe di chirurghi ortopedici degli Istituti Ortopedici Rizzoli, specificatamente addestrata dalla BTM-IOR. Ogni campione prelevato viene sottoposto a test microbiologici di sterilità per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e di miceti.

TEST DIAGNOSTICI ESEGUITI SUL DONATORE

Screening di primo livello:

- HBs Ag
- HBc Ab
- HCV Ab
- VDRL TPHA
- HIV 1e 2 Ab

Secondo livello

- HCV RNA = NAT
- HBV DNA = NAT
- HIV RNA = NAT
- HIV P24
- CMV Ab IgG e IgM

REVISIONE MEDICA

Il medico responsabile della Banca del Tessuto Muscoloscheletrico verifica la documentazione pervenuta e gli esiti di tutti i controlli eseguiti; se conforme ai requisiti, dichiara l'idoneità del tessuto muscoloscheletrico il quale, solo allora, diviene disponibile per l'uso clinico.

PROCESSAZIONE

Il tessuto muscoloscheletrico viene processato asetticamente in una camera sterile in classe A (ISO 5), monitorata secondo quanto previsto dalle Good Manufacturing Practice (GMP).

Viene trattato chimicamente per la rimozione della componente tissutale molle, demineralizzato e successivamente sottoposto a liofilizzazione.

L'esclusivo processo di demineralizzazione è in grado di mantenere inalterata la bioattività delle proteine morfogenetiche ossee (BMP), preservandone le proprietà osteo-induttive.

La matrice demineralizzata (hDBM) di singolo donatore viene miscelata con polvere nano-strutturata di magnesio-idrossiapatite e soluzione fisiologica, per ottenere una pasta d'osso estraibile, successivamente confezionata in siringhe monouso.

CONTROLLI CHIMICI E BATTERIOLOGICI

Tutte le fasi di processo sono sottoposte a rigidi protocolli di controllo qualità. Ogni lotto di hDBM e di magnesio-idrossiapatite viene controllato dal punto di vista del profilo chimico-fisico. Inoltre, ad ogni passaggio operativo il tessuto muscoloscheletrico e la pasta d'osso sono sottoposti a verifiche microbiologiche di sterilità. Per ogni lotto processato vengono condotti campionamenti microbiologici anche sul personale e sulle superfici di lavoro. Il lotto di pasta d'osso viene dichiarato idoneo all'impianto solo se batteriologicamente negativo (dopo incubazione a 35-37°C non inferiore a 7 giorni, in terreni appropriati) e se ogni controllo effettuato ha dato esiti compresi nei limiti di accettabilità definiti.

STERILIZZAZIONE

La pasta ossea DBSint viene prodotta e confezionata in camera sterile di classe A.

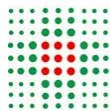
Per garantire il più alto livello di sicurezza (SAL 10⁻⁶, UNI EN ISO 11137-2), il prodotto finito viene sottoposto ad un processo convalidato di sterilizzazione a raggi gamma a basso dosaggio (≤ 17 kGy).

Il processo di irradiazione viene eseguito presso una Ditta certificata sui modelli normativi specifici per la sterilizzazione a raggi gamma. La BTM attua un controllo di sterilità sul prodotto irradiato.

INDICAZIONI

La pasta ossea DBSint può essere impiegata da sola od in combinazione con impianti di osteosintesi e protesici in tutti quei casi ove sia necessario il ripristino di perdita di sostanza ossea in ambito ortopedico, neurochirurgico, odontoiatrico ed in chirurgia maxillo-facciale. In particolare, può essere utilizzata:

- per il trattamento di difetti ossei derivanti da traumi, da malattie degenerative del sistema scheletrico o da asportazioni chirurgiche;
- per il trattamento di pseudoartrosi;
- nel corso di artrodesi del rachide (fusione intersomatica e fusione postero-laterale), anche in associazione con gabbie metalliche e per spondilolistesi;
- nella correzione chirurgica di scoliosi;
- in presenza di carenze ossee in seguito a revisioni di impianti protesici;
- in seguito ad osteotomia in addizione;
- in presenza di difetti ossei post-estrattivi, parodontali o nel rialzo di seno mascellare e cresta alveolare.



ISTRUZIONI per L'USO

Le seguenti istruzioni vanno considerate soltanto come dei suggerimenti per l'uso chirurgico di DBSint; non hanno lo scopo di modificare o sostituire le procedure standard per il trattamento dei difetti ossei. Le procedure chirurgiche che prevedano l'uso di sostituti ossei possono presentare risultati variabili. I fattori da considerare nella scelta del sostituto osseo e della tecnica chirurgica da utilizzare sono i seguenti: età del paziente; qualità dell'osso del paziente; localizzazione del difetto; condizione di carico previste; grado e qualità della vascolarizzazione dei tessuti in prossimità del difetto; possibilità di avere un contatto diretto del sostituto con tessuto osseo vitale; possibilità di assicurare il completo riempimento del difetto osseo; possibilità di ottenere una corretta e sufficiente stabilizzazione primaria del sostituto osseo; possibilità di ottenere una completa copertura del sostituto osseo.

Trattamento pre-operatorio

Si consiglia un esame radiografico pre-operatorio che consenta di valutare le condizioni del segmento osseo e l'ampiezza del difetto da trattare e che permetta di scegliere di conseguenza la quantità di prodotto da applicare e gli eventuali metodi e dispositivi di fissazione. Nel caso in cui il medico specialista decida di procedere con l'intervento chirurgico, il paziente deve essere sottoposto ad un trattamento di profilassi antibiotica e/o di igiene orale (se si tratta di interventi di chirurgia odontoiatrica). È necessario verificare attentamente l'assenza di infezioni o di infiammazioni prima dell'intervento.

Aspetti intra-operatori

Utilizzare DBSint solo per interventi chirurgici condotti in campo sterile, adottando ogni precauzione prevista. Il prodotto deve essere aperto solo in campo sterile. Dopo accurato "curettage" e successiva pulizia della superficie ossea, il prodotto può essere applicato direttamente sul distretto osseo da trattare, accertandosi che all'interfaccia fra DBSint e l'osso ricevente vi sia la massima superficie di contatto al fine di assicurare un'efficace osteointegrazione.

DBSint non possiede sufficiente resistenza meccanica per supportare carichi diretti nell'immediato post-operatorio. Se applicato in distretti dove sia richiesta una stabilizzazione e/o carico immediato, si raccomanda l'utilizzo di mezzi di sintesi o sistemi di fissazione.

Si raccomanda di utilizzare una quantità di materiale sufficiente a colmare l'intero difetto osseo. L'eccesso di materiale va accuratamente rimosso dal sito chirurgico, prestando attenzione a non asportare il sostituto osseo posizionato nel difetto. Completato il riempimento, richiudere il sito di impianto, operando secondo la procedura chirurgica standard. In particolare, nei difetti ossei in odontoiatria le lesioni devono essere riempite garantendo una chiusura diretta dei lembi senza tensione.

Trattamento post-operatorio

In accordo con le procedure chirurgiche standard, applicare un'opportuna terapia antibiotica post-operatoria. Il medico specialista deve trasferire al paziente tutte le indicazioni per garantire un corretto decorso post-operatorio, in relazione alla specifica applicazione. Nel caso di interventi di chirurgia odontoiatrica è necessario il meticoloso mantenimento dell'igiene orale da parte del paziente.

Si raccomanda di verificare radiograficamente la formazione di nuovo tessuto osseo prima di sottoporre a carico diretto il distretto anatomico coinvolto.

CONTROINDICAZIONI

È sconsigliato l'utilizzo di DBSint in presenza di stati infiammatori e manifeste infezioni nel distretto chirurgico da trattare.

Per applicazioni neuro-chirurgiche e del rachide, DBSint non va utilizzata in presenza di lesioni, anche sospette, a carico della dura madre.

È altresì sconsigliato l'uso in pazienti con accertata ipersensibilità a sali calcio-fosfatici o affetti da: gravi forme diabetiche e demineralizzanti; gravi alterazioni o malattie epatiche e renali; ipercalcemie; complicanze tiroidee o paratiroidee; alterazioni emocoagulative; in presenza di qualunque infezione derivante da precedenti interventi chirurgici o sottoposti a terapie steroidee o anticoagulanti ed in presenza di qualunque disordine metabolico.

Il prodotto non deve essere impiantato dove non sia possibile una completa copertura con tessuti molli. Non sono noti effetti indesiderati relativamente all'impiego di DBSint in presenza di patologie tumorali. Tuttavia vanno monitorati i pazienti sottoposti a trattamento con riempitivi ossei in seguito a rimozione di neoplasia.

RINTRACCIABILITÀ E PRIVACY

Tutta la documentazione relativa alle analisi effettuate sul tessuto muscoloscheletrico e sul donatore viene conservata dalla BTM-IOR sia in forma cartacea (in locali accessibili solo a personale autorizzato), che in un file informatizzato (protetto da password), a garanzia dell'assoluta rintracciabilità ed in rispondenza a quanto previsto dal D.L. 196/2003.

La confezione contiene le etichette aggiuntive riportanti i dati di rintracciabilità della pasta d'osso; l'innesto va tracciato con l'apposita etichetta che deve essere applicata sulla cartella clinica del paziente e sui documenti correlati (in particolare, sull'apposito modulo per la registrazione e comunicazione dell'utilizzo della pasta d'osso che deve essere re-inviato alla BTM-IOR).

FORMATI DISPONIBILI

Pasta d'osso in siringhe monouso, munite di apposita cannula flessibile, confezionate in doppia busta sterile, in diversi formati: 0.5 cc - 1 cc - 2.5 cc - 5 cc - 10 cc.

CONSERVAZIONE

Conservare la pasta d'osso in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore, a temperatura ambiente (+ 10°C / + 40°C).

AVVERTENZE

La busta esterna non è sterile. La busta di carta/plastica interna è sterile ed apribile manualmente. La siringa ed il prodotto ivi contenuto sono sterili. Non usare la pasta d'osso se scaduta o se la confezione risulta danneggiata.

DBSint è una pasta monouso. La pasta non può essere ri-sterilizzata. Tolta la protezione della siringa, il prodotto può essere erogato in sito, nella quantità desiderata, utilizzando o meno la cannula flessibile. L'eventuale dose residua nella siringa non deve essere impiegata per altri pazienti e deve essere smaltita come rifiuto ospedaliero.

EFFETTI INDESIDERATI ED EVENTI AVVERSI

Non sono stati riportati effetti indesiderati in seguito all'utilizzo del prodotto secondo le corrette indicazioni. L'eventuale insorgenza di eventi avversi rilevati nel post-operatorio e verosimilmente imputabili all'innesto sono da segnalare immediatamente alla BTM-IOR mediante l'apposito modulo.

Prodotto da:

**Banca del Tessuto
Muscoloscheletrico**
della Regione Emilia-Romagna
Istituti Ortopedici Rizzoli
Via Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Tel. +39 051 6366488
btm@ior.it www.btm.ior.it



Distribuito da:

Fin-Ceramica Faenza S.p.A.
Sede Amministrativa:
Via Granarolo, 177/3
Stabilimento di produzione:
Via Ravennana, 186
48018, Faenza (RA)
Tel. +39 0546 607360

