



TESSUTO OSTEOCONDRALE FRESH

Descrizione del prodotto: tessuto prelevato, su specifica richiesta del chirurgo utilizzatore, da un donatore deceduto di età inferiore a 55 anni che presenta caratteristiche antropometriche sovrapponibili a quelle del ricevente.

Il medico responsabile dell'equipe di prelievo valuta il tessuto macroscopicamente al momento del prelievo; successivamente, per confermare che non ci siano lesioni a livello della cartilagine, può essere effettuata una mappatura radiologica del segmento attraverso una TAC.

Solitamente si prelevano a scopo di trapianto le articolazioni di caviglia, ginocchio (o emi-ginocchio) e spalla. Altri tessuti frequentemente richiesti sono i condili femorali e piatti tibiali, anche se alcuni chirurghi preferiscono richiedere un ginocchio intero da modellare al meglio in sede operatoria sul ricevente. Su specifica indicazione si possono prelevare anche altri segmenti articolari fresh.

La caviglia fresh si ottiene prelevando nella sua interezza l'articolazione tibio-tarsica con 5-10 cm di tibia distale; la spalla fresh si ricava prelevando l'omero prossimale con l'integrità della cuffia dei rotatori e della glena; il ginocchio fresh è ottenuto segmentando la tibia prossimale sotto la tuberosità tibiale e il femore distale a circa 5 cm, conservando le strutture capsulo-legamentose dell'articolazione; i condili e i piatti tibiali fresh si possono isolare direttamente al prelievo segmentando il femore distale e la tibia prossimale.

Processazione: i tessuti freschi vengono immediatamente inseriti in terreno DMEM (Dulbecco's Modified Eagle's Medium), un mezzo di coltura che contiene glucosio, glutamina e piruvato, addizionato a un mix di antibiotici ad ampio spettro. I tessuti sono conservati a + 4°C, al riparo da fonti luminose. Questo consente di mantenere la vitalità cellulare vicina al 100% per un massimo di 7 giorni, pertanto, trascorso questo arco di tempo, viene sostituito il DMEM presente con un nuovo terreno, questa volta senza aggiungere antibiotici.

E' preferibile effettuare un massimo di due/tre cambi terreno prima della distribuzione del tessuto, poiché il passare dei giorni comporta un progressivo calo della vitalità/qualità dell'innesto osteocondrale. Per questo motivo vanno programmati i cambi terreno, considerando i relativi tempi di attesa per la refertazione dei controlli colturali effettuati ad ogni manipolazione, in modo che il tessuto non rimanga in DMEM oltre 28 giorni dal prelievo.

Se non lo si utilizza entro questo termine, viene tolto sterilmente dal mezzo di coltura, lavato con soluzione fisiologica e congelato a - 80°C (previa eventuale segmentazione di grandi articolazioni per separare le diverse componenti).

In questo tipo di innesto, bisogna considerare lo scarso numero di donatori idonei; i tempi ridotti entro i quali è possibile eseguire l'impianto; la necessità di un ciclo riabilitativo post intervento lungo poiché il trapianto articolare completo richiede un'attivazione/riattivazione cellulare complessa.

Caratteristiche del tessuto osteocondrale fresh: è l'unica tipologia di innesto osseo in cui è presente una vitalità cellulare, è adatto per **conservare la componente cartilaginea**, è indicato soprattutto per i pazienti giovani.

Biorisorbibile e biocompatibile.

Formati e codici d'ordine: il tessuto osteocondrale fresh può essere di: spalla; caviglia; ginocchio; condili o di eventuali altri segmenti, richiesti specificatamente dal chirurgo utilizzatore.

Le dimensioni variano e sono scelte in base alle caratteristiche antropometriche del donatore rispetto a quelle del potenziale ricevente.

DESCRIZIONE	CODICE D'ORDINE
Articolazione totale Fresh	287
Segmento articolare Fresh	288

*Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: trapianto massivo articolare (con manipolazione minima sul campo operatorio).

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.

Il donatore deceduto di tessuto osteocondrale fresh ha età inferiore a 55 anni e presenta caratteristiche antropometriche sovrapponibili a quelle del potenziale ricevente.

Confezionamento: il tessuto è posto in un contenitore sterile a tenuta, immerso in medium nutriente (DMEM).



Conservazione: mantenere il contenitore a +4°C e al riparo dalla luce fino al momento del trapianto. E' conservabile in per un massimo di 28 giorni dal prelievo. La conservazione deve essere effettuata direttamente in BTM per la necessità di effettuare i cambi terreno, finché non viene distribuito in prossimità dell'intervento. Il destinatario è responsabile della corretta conservazione dal momento del ricevimento del tessuto all'impianto che deve essere eseguito il prima possibile.

Distribuzione: la BTM fornisce i tessuti su richiesta del medico utilizzatore: la modulistica è scaricabile dal sito web www.btm.ior.it. La richiesta di tessuto muscoloscheletrico deve essere compilata in modo chiaro in ogni suo campo e autorizzata dalla Direzione Sanitaria della struttura di pertinenza. La richiesta di trapianto allograft fresh è nominale e programmata per tempo, poiché è necessario valutare se un donatore può essere idoneo e compatibile con il ricevente. La BTM allerta le strutture richiedenti in modo da verificare la disponibilità attuale al trapianto osteocondrale fresh. Il tessuto fresco viene distribuito solo se il controllo colturale del tessuto all'ultimo cambio di DMEM risulta negativo. **Deve essere richiesto in prossimità dell'intervento e impiantato il prima possibile dall'arrivo.**

Utilizzo: estrarre sterilmente il tessuto, risciacquarlo opportunamente prima dell'utilizzo con fisiologica e procedere con l'intervento.

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 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, ed immediatamente immerso in un medium nutriente (DMEM: Dulbecco's Modified Eagle Medium) addizionato di un mix di antibiotici. Il tessuto muscolo scheletrico. Il tessuto prelevato viene sottoposto a test microbiologici di sterilità per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e di miceti, ripetuti ad ogni manipolazione. Il tessuto viene dichiarato idoneo all'impianto solo se batteriologicamente negativo.

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.

Possibili reazioni/eventi avversi: alla data di approvazione del presente documento non sono 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.

Non si possono escludere reazioni allergiche/idiosincrasiche agli antibiotici a largo spettro ed al terreno utilizzati. L'utilizzatore deve pertanto accertare la tollerabilità del paziente ricevente e sottoporre il tessuto ad un accurato risciacquo in fisiologica dell'innesto prima di procedere al trapianto.

Data la presenza di cellule vitali (osteociti e/o condrociti), non si esclude una possibile reazione immunitaria locale nel ricevente.

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