



DIAFISI

Descrizione del prodotto: questo prodotto è costituito da un segmento diafisario **congelato** proveniente da un osso lungo: femore, tibia, perone, omero, radio, ulna.



Caratteristiche: la diafisi è costituita da osso corticale compatto, molto robusto, e pertanto garantisce un ottimo supporto meccanico. Può essere utilizzata come innesto intercalare associato o meno a elementi protesici in campo oncologico, nella chirurgia vertebrale per artrodesi e stabilizzazioni, oppure per ricavare delle stecche particolari direttamente in sede chirurgica per interventi di osteosintesi.

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.

La diafisi è ottenuta, per segmentazione semplice con sega a nastro, dalle ossa lunghe (femore, tibia, perone, omero, radio, ulna) di un donatore deceduto; dopo aver separato le diafisi dalle componenti metafisarie ed epifisarie, si procede con la pulizia della diafisi eliminando il periostio e la componente midollare, si misurano la lunghezza e la larghezza del segmento diafisario, si eseguono i controlli microbiologici e infine si confeziona.

Formati e codici d'ordine:

DESCRIZIONE	DIMENSIONI	CODICE D'ORDINE
Diafisi (congelata)	/cm	34

Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: in campo oncologico, la diafisi viene utilizzata come innesto intercalare associato o meno a elementi protesici quando si riescono a salvaguardare le porzioni distali dell'osso del ricevente; può inoltre essere associata o meno all'autotrapianto vascolarizzato di perone. Nelle artrodesi e stabilizzazioni vertebrali si utilizzano segmenti diafisari (di solito ≤ 10 cm), opportunamente modellati in sede operatoria, per mimare la struttura delle vertebre coinvolte nella sintesi; solitamente si opta per diafisi di perone nelle vertebre cervicali e per diafisi di femore a livello toraco/lombare. Anche nel caso di osteosintesi su fratture complesse, può essere richiesta dal chirurgo una diafisi in casi particolari nei quali sia preferibile modellare direttamente in sala operatoria una o più stecche.

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 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: 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.



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.

Utilizzo: estrarre sterilmente la busta più interna e porla in acqua distillata o fisiologica sterile (a discrezione del chirurgo, può essere addizionato antibiotico tollerato dal ricevente), a una temperatura compresa tra i 18 e i 37°C; quando il tessuto appare scongelato, aprire l'involucro e utilizzarlo.

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. 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.

Sterilizzazione/decontaminazione: il tessuto muscoloscheletrico può essere sottoposto a sterilizzazione tramite gamma-irradiazione a una dose compresa tra i 25 e i 35 kGray, attestata dai certificati di lettura dosimetrica. Il processo di irradiazione viene eseguito presso la Ditta certificata sui modelli normativi specifici per la sterilizzazione a raggi gamma, oltre che certificata ISO 9001 e autorizzata AIFA. In alternativa alla sterilizzazione, il tessuto muscoloscheletrico può essere sottoposto a decontaminazione tramite immersione in mix di antibiotici a largo spettro.

La BTM attua un controllo microbiologico sul prodotto decontaminato. L'avvenuta irradiazione o decontaminazione vengono comunque segnalate 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.

Il mix di antibiotici a largo spettro utilizzati per l'eventuale decontaminazione vengono eliminati mediante lavaggio al termine della processazione; tuttavia, non si esclude possano rimanerne tracce in quantità trascurabile.

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 Vuoi farci segnalazioni, reclami, richieste? btm@ior.it
Puoi venire a visitare la nostra struttura, previo accordo. Puoi contattarci: 051 6366488