



CUBETTO DI SPONGIOSA

Descrizione e caratteristiche del prodotto: questa tipologia di tessuto è ottenuto per segmentazione semplice con sega a nastro di componenti ossee ricche di tessuto spongioso, in particolare dall'epifisi di femore e omero, condilo femorale e piatto tibiale.

L'osso spongioso che si ricava è un cubetto le cui dimensioni sono di circa 2,0 x 2,0 x 3,0 cm e può essere utilizzato indifferentemente in sostituzione di cunei o dischetti, essendo costituito sempre da solo osso spongioso.

I cubetti sono disponibili CONGELATI o LIOFILIZZATI: la scelta fra i due dipende dalle possibilità di conservazione che ha la struttura richiedente e dalle preferenze del chirurgo utilizzatore.

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.

Dopo il taglio con sega a nastro, l'operatore valuta la tenuta meccanica del cubetto in modo che garantisca, anche dopo liofilizzazione, la tenuta delle proprietà biomeccaniche di compressione.

La tecnica della liofilizzazione consiste in una disidratazione mediante sublimazione del ghiaccio a bassa pressione che avviene in un liofilizzatore nel quale il ciclo di "freeze dry" è mappato e tracciato in ogni momento. L'efficacia della liofilizzazione è valutata attraverso il dosaggio dell'acqua residua che, per essere ottimale, deve risultare inferiore al 5%.

Il processo di disidratazione mediante sublimazione mantiene integre le proprietà osteoconduttive dell'osso, diminuisce la resistenza dei tessuti alla torsione e flessione ma non alla compressione. Per conservare questa proprietà è però indispensabile che vengano seguite correttamente le indicazioni per la reidratazione del tessuto.

DESCRIZIONE	DIMENSIONI	CODICE D'ORDINE
Cubetti di spongiosa congelati	/g	7
Cubetto di spongiosa liofilizzato	2,0 x 2,0 x 3,0 cm	86
Cubetto di spongiosa liofilizzato	1,0 x 1,0 x 1,5 cm	86 bis

Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: il cubetto è utilizzato negli interventi ortopedici come innesto con fini di riempimento e interventi di chirurgia ricostruttiva per il reintegro della perdita di sostanza ossea; può essere inoltre utilizzato come fonte di osso spongioso anche in interventi maxillo-facciali.

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 sempre inserito in tre confezioni sterili; quello congelato è confezionato con tre buste di poliolefina, tyvek e polietilene; mentre quello liofilizzato è in una busta di poliolefina e due blister di polietilene; 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 donatore e data di preparazione) e viene allegata un'ulteriore etichetta utilizzabile per la tracciabilità dell'impianto.

Il tessuto è corredato 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.

Conservazione: il prodotto CONGELATO si conserva a -80°C fino alla scadenza riportata sulla confezione, oppure a -20° C per 6 mesi dalla ricezione; una volta scongelato per l'utilizzo, non deve essere ricongelato;



quello LIOFILIZZATO si deve mantenere a temperatura ambiente fino a scadenza tessuto, in condizioni idonee, in luogo fresco e asciutto, al riparo della luce e da fonti di calore.

Le caratteristiche dei prodotti liofilizzati, se adeguatamente reidratati prima dell'uso, sono sovrapponibili a quelle dei prodotti congelati.

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: per il **cubetto congelato** estrarre sterilmente la busta più interna e porla in liquido sterile a 37°C: quando l'osso appare scongelato aprire sterilmente la busta e utilizzare senza ulteriore idratazione (a discrezione del chirurgo può essere addizionato antibiotico tollerato dal ricevente); per **quello liofilizzato** estrarre sterilmente il tessuto e lasciarlo immerso almeno per 30 minuti in soluzione fisiologica sterile che, a discrezione del chirurgo, può essere addizionata con antibiotico tollerato dal ricevente o con materiale autologo. 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 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: 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 Ditta 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.

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