



CONDILO FEMORALE CONGELATO

Descrizione del prodotto: il **condilo femorale congelato**, mediale o laterale, è ricavato segmentando con sega a nastro o sega oscillante la porzione distale del femore di un unico donatore cadavere.

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 cleanroom.

Durante la processazione vengono misurate le lunghezze antero-posteriore e latero-laterale del condilo e si misura il suo peso, per avere un'indicazione del quantitativo di spongiosa presente.



Formati e codici d'ordine:

DESCRIZIONE	DIMENSIONI	CODICE D'ORDINE
condilo/emicondilo femorale	/g	13

* Per i prezzi aggiornati, consultare il tariffario.

Applicazioni cliniche: i condili congelati possono essere utilizzati per la sostituzione massiva di un analogo segmento danneggiato; in alternativa, si possono usare per il reintegro di sostanza ossea, essendo una fonte eccellente di tessuto spongioso che, oltre ad essere osteoconduttivo, biocompatibile e biorassorbibile, è di migliore qualità rispetto alla spongiosa proveniente dall'epifisi femorale di un donatore vivente.

Per questo motivo, il condilo femorale può potenzialmente essere adoperato in moltissimi interventi ortopedici: reimpianti protesici, riempimenti di cisti o cavità, osteosintesi, artrodesi, stabilizzazioni vertebrali, osteotomie ecc...

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 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 a 6 mesi dalla ricezione. Una volta scongelato per l'utilizzo non può essere ricongelato.

Il destinatario è responsabile della corretta conservazione dal momento del ricevimento del tessuto.

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, ad una temperatura compresa tra quella ambiente e quella corporea (18-37°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