

FBTV



Fondazione
Banca dei Tessuti
di Treviso - Onlus



TESSUTI

FBTV



FBTV 
Fondazione
Banca dei Tessuti
di Treviso - Onlus



Impegnati a migliorare la qualità della vita

Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus è una struttura sanitaria di riferimento delle Regioni Veneto, Friuli Venezia Giulia, Marche e Provincia Autonoma di Trento che raccoglie, processa, conserva, distribuisce homograft cardiaci, segmenti vascolari, membrana amniotica e tessuti osteo-tendinei, prelevati da donatore deceduto e vivente, certificandone l' idoneità e la sicurezza.

Il volume di attività negli anni è cresciuto fortemente, sviluppandosi in un'organizzazione sempre più efficiente che ha affinato le competenze nel campo della crioconservazione, operando in stretto contatto con chirurghi e affiancando gli ospedali nel lavoro di selezione ed organizzazione dei processi donativi.

Il forte impegno è garantire prestazioni sempre più conformi alle necessità operative dei chirurghi, stimolando lo sviluppo di nuove possibilità applicative, ampliando il numero di pazienti che possono usufruire di un trapianto di tessuti omologhi.

Lo sviluppo del network, in sincronia con i Coordinamenti Regionali e Ospedalieri Trapianti in termini di procurement, la qualità e la sicurezza dei tessuti hanno permesso il raggiungimento di traguardi che fanno oggi di FBTV Onlus una delle prime Banche dei Tessuti europee e i dati della sua attività la rendono un polo d' eccellenza.

Donazione

La donazione dei tessuti è il frutto di una stretta sinergia e collaborazione tra i Centri Regionali Trapianti, i Coordinamenti Ospedalieri Trapianti, i reparti dove avviene il prelievo e Fondazione Banca dei Tessuti Onlus.

I **donatori di tessuti omologhi** si suddividono in tre categorie principali:

donatori multitessuto a cuore battente (HB) la cui morte è stata accertata con criteri neurologici, senza arresto cardiaco;

donatori multitessuto a cuore fermo (NHB) con arresto cardiaco

donatori viventi, i cui tessuti sono prelevati durante un intervento chirurgico.

Il prelievo avviene nei singoli ospedali, in sale operatorie seguendo precisi protocolli. Contemporaneamente alla donazione sono prelevati campioni di sangue per effettuare successivamente esami sierologici per garantire la sicurezza del tessuto prelevato.

I tessuti che FBTV Onlus preleva sono:

tessuti cardiovascolari / muscolo-scheletrici / nervi / membrana amniotica

Prelievo Multitessuto

Il prelievo viene effettuato da un'équipe composta da medici e tecnici altamente specializzati, reperibile 24 ore al giorno, un'organizzazione che ha permesso il raggiungimento di risultati unici in Italia. Dopo aver ricevuto le informazioni sull'idoneità e le caratteristiche del donatore da parte dei Coordinamenti Ospedalieri Trapianti, l'équipe raggiunge l'ospedale di segnalazione ed effettua il prelievo entro 24 ore dal decesso, esclusivamente in sala operatoria per ridurre il rischio di contaminazione batterica.

Il prelievo multitessuto è un atto chirurgico delicato e complesso che viene eseguito secondo precisi protocolli per garantire sicurezza e massimo rispetto della salma.

Prelievo Vivente

Il prelievo dei tessuti da donatore vivente viene effettuato durante un intervento chirurgico.

Possono essere prelevati:

Teste di femore > durante un intervento di protesi d'anca

Segmenti vascolari > durante un intervento di safenectomia

Tessuti placentari > in corso di taglio cesareo in elezione

Tessuti autologhi > a disposizione del paziente stesso in caso di eventuale nuovo intervento

Al donatore vengono fornite tutte le informazioni riguardo lo scopo e la natura del prelievo, la protezione dei dati e la riservatezza medica.

In accordo con gli operatori di FBTV i chirurghi condividono i protocolli per la selezione dei donatori, la raccolta della documentazione necessaria e le procedure di confezionamento.

I tessuti, opportunamente preparati dall'équipe della Sala Operatoria, vengono posti in contenitori sterili e successivamente inviati a FBTV.

Laboratorio

Una caratteristica dei tessuti omologhi è la possibilità di essere conservati e la loro scarsa immunogenicità permette di effettuare migliaia di trapianti senza sottoporre il paziente a terapie immunosoppressive. Obiettivo generale di una banca tessuti è mantenere il più possibile l'integrità biologica del tessuto per adeguarlo al meglio all'uso clinico e questo comporta un processo complesso e di alta specializzazione.

Tutti i tessuti vengono processati in ambienti a contaminazione e clima controllati, preparati in rapporto al loro possibile utilizzo e conservati in modo da garantire la miglior qualità di ciascun tessuto. I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi congelati, crioconservati o liofilizzati possono essere considerati materiali di prima scelta riuscendo a mantenere tutte le loro proprietà emodinamiche, induttive, conduttive ed elastiche.

Distribuzione

FBTV distribuisce tessuti in tutta Italia e all'estero per interventi sia in elezione che in urgenza. In accordo con il chirurgo viene individuato il tessuto ideale per il paziente ed inviato secondo procedure certificate.

È responsabilità dell'utilizzatore la corretta conservazione del tessuto e la tempestiva comunicazione dell'avvenuto utilizzo attraverso l'invio della scheda di rintracciabilità.

Sicurezza e Qualità

Uno dei requisiti principali del trapianto tissutale è garantire una corretta selezione del donatore, elemento indispensabile per minimizzare al massimo la possibilità di trasmissione di patologie; per garantire la sicurezza dei tessuti distribuiti, FBTV effettua un'accurata selezione attraverso un'analisi approfondita che valuta la storia medica e sociale del donatore, lo stato clinico, l'esame fisico, i risultati degli esami sierologici, al fine di escludere qualsiasi fattore di rischio. Inoltre ogni fase di attività è documentata e ogni passaggio è chiaramente tracciato. Tutta la documentazione concernente la storia del donatore e le informazioni di processazione del tessuto viene messa a disposizione del chirurgo che effettua il trapianto e ogni tessuto distribuito è accompagnato da una documentazione attestante la qualità e la sicurezza del tessuto stesso.

Tutte le attività volte all'assicurazione e al miglioramento continuo dei servizi di raccolta, processazione e distribuzione dei tessuti sono accreditate dal Centro Nazionale Trapianti e seguono la norma ISO 9001:2015.

Formazione e Comunicazione

Uno degli obiettivi di FBTV è garantire una corretta informazione sull'importanza della donazione e utilizzo dei tessuti. La comunicazione e la formazione del personale sanitario contribuiscono alla promozione dell'attività di procurement e alla divulgazione dei risultati clinici ottenuti con l'impiego di tessuti omologhi.

Fondamentale la collaborazione con tutta la Rete Trapianti e con i clinici per promuovere le potenzialità e possibilità terapeutiche, consentendo così di valorizzare il gesto della donazione e raggiungere il miglior successo clinico.



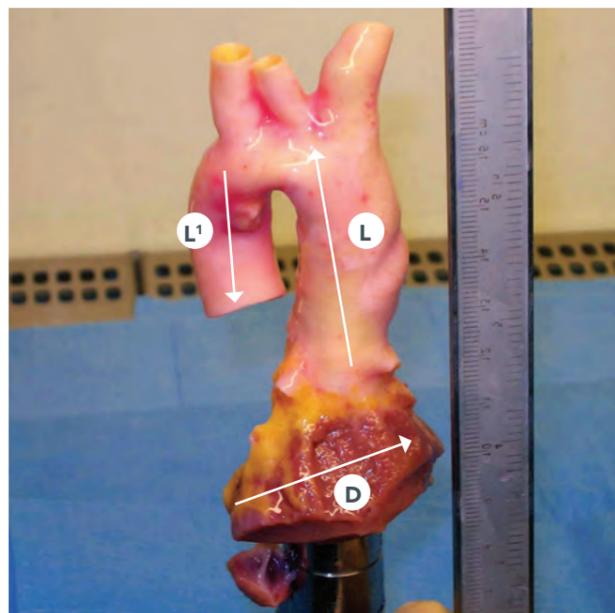
VALVOLA AORTICA

SPECIFICHE

Le Valvole Aortiche fornite da FBTV sono composte:

- dall'anello valvolare e dal condotto arterioso ascendente e discendente (aorta toracica) oppure
- dall'anello valvolare con solo condotto arterioso ascendente con o senza arco aortico.

Nella valvola aortica è compreso anche il lembo anteriore mitralico con le corde tendinee e i muscoli papillari.



MISURE

Diametro annulus: > 10 mm **D**
Lunghezza condotto ascendente: 2 - 8 cm **L**
Lunghezza condotto discendente: 2 - 10 cm **L¹**

CARATTERISTICHE

Non trombogenicità
Ottime proprietà emodinamiche
Non necessaria terapia immunosoppressiva
Resistenza alle infezioni
Non necessaria terapia anticoagulante

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in cardiocirurgia per sostituzione valvolare. Le principali indicazioni sono:

- Malformazioni congenite
- Infezioni
- Sostituzione valvola aortica

DESCRIZIONE

Valvola aortica

CODICE TESSUTO

CS101

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito.

Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione dei segmenti cardiaci comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti cardiovascolari sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata via computer.

Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



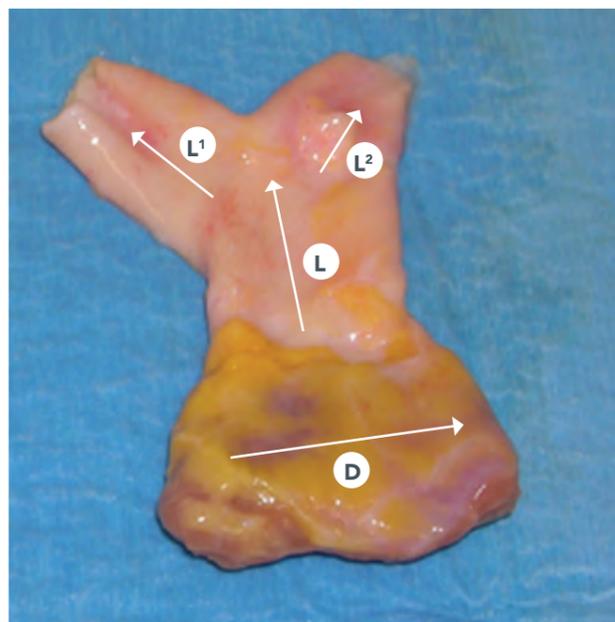
VALVOLA POLMONARE

SPECIFICHE

Le Valvole Polmonari fornite da FBTV sono composte:

- dall'anello valvolare e dal condotto arterioso centrale *oppure*
- dall'anello valvolare, dal condotto centrale ed da entrambe le arterie polmonari (valvola polmonare biforcata) *o con solo*
- un'arteria polmonare (valvola polmonare monoforcata).

In tutte le valvole polmonari la lunghezza del miocardio non è mai inferiore al cm.



MISURE

Diametro annulus: 10 - 29 mm **D**
Lunghezza condotto centrale: > 2 cm **L**
Lunghezza arteria destra: 0 - 5 cm **L¹**
Lunghezza arteria sinistra: 0 - 5 cm **L²**

CARATTERISTICHE

Non trombogenicità
Ottime proprietà emodinamiche
Non necessaria terapia immunosoppressiva
Resistenza alle infezioni
Non necessaria terapia anticoagulante

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in cardiocirurgia per sostituzione valvolare. Le principali indicazioni sono:

- Malformazioni congenite
- Infezioni
- Sostituzioni valvolari

DESCRIZIONE

Valvola polmonare biforcata/monoforcata
Valvola polmonare

CODICE TESSUTO

CS102
CS103

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C
Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito.

Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione dei segmenti cardiaci comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti cardiovascolari sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata via computer.

Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodologia di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

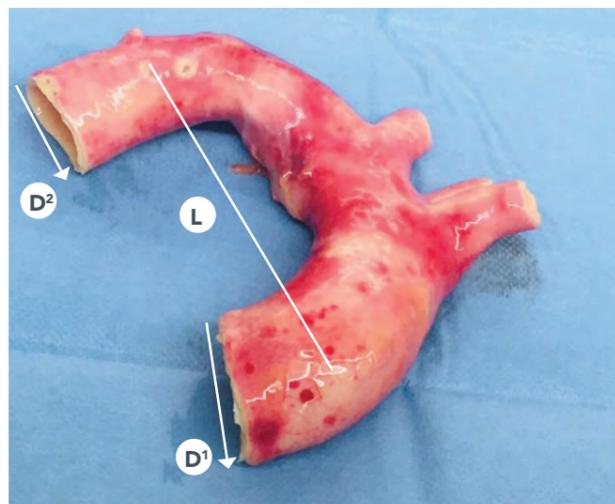
I tessuti omologi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



CONDOTTO NON VALVOLATO AORTICO

SPECIFICHE

I Condotto Aortici forniti da FBTV sono composti da condotto arterioso ascendente con arco aortico compresa l'inserzione della succlavia e delle carotidi. Può essere presente l'aorta discendente.



MISURE

Lunghezza condotto: > 2 cm L
Diametro prossimale: > 10 mm D¹
Diametro distale: > 10 mm D²

CARATTERISTICHE

Non trombogenicità
Ottime proprietà emodinamiche
Non necessaria terapia immunosoppressiva
Resistenza alle infezioni
Non necessaria terapia anticoagulante

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzato in cardiocirurgia in caso di:

- Aneurisma
- Sostituzione di protesi infetta

DESCRIZIONE

Condotto non valvolato aortico

CODICE TESSUTO

CS201

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito.

Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti cardiaci comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti cardiovascolari sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tissutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata via computer.

Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



CONDOTTO NON VALVOLATO POLMONARE/EMIPOLMONARE

SPECIFICHE

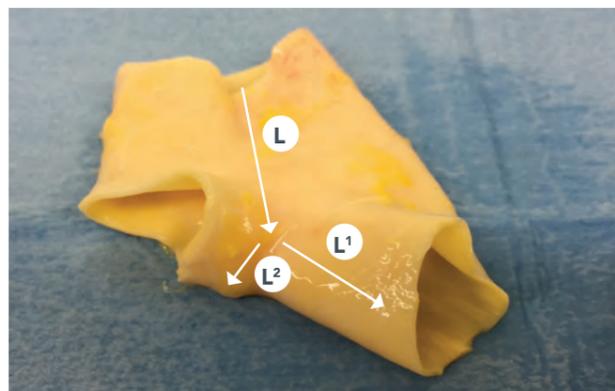
I Condotti Polmonari forniti da FBTV sono composti da condotto arterioso centrale:

- con entrambe le arterie polmonari (condotto biforcuto)

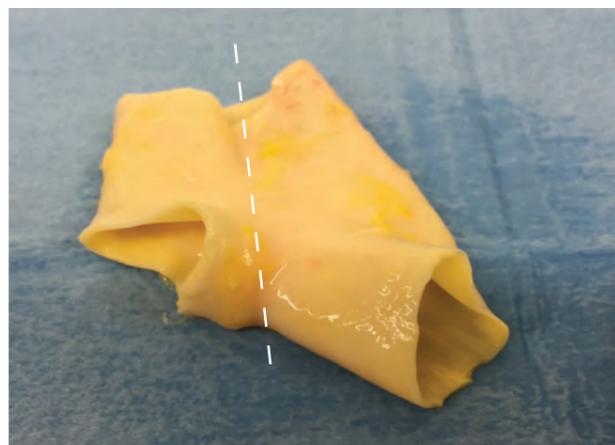
oppure

- con solo un'arteria polmonare (condotto monoforcuto).

Da quello polmonare si possono ricavare anche emipolmonari in cui il condotto è tagliato longitudinalmente ed è presente solo una delle due arterie polmonari.



Condotto polmonare



Emipolmonare

MISURE

Lunghezza condotto centrale: > 2 cm L

Lunghezza arteria destra: 0 - 5 cm L¹

Lunghezza arteria sinistra: 0 - 5 cm L²

CARATTERISTICHE

Non trombogenicità

Ottime proprietà emodinamiche

Non necessaria terapia immunosoppressiva

Resistenza alle infezioni

Non necessaria terapia anticoagulante

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzato in cardiocirurgia come patch nella correzione di malformazioni congenite come la Tetralogia di Fallot o la stenosi dell'arteria polmonare

DESCRIZIONE

Condotto non valvolato polmonare
Emipolmonare

CODICE TESSUTO

CS202
CS400

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C
Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito.

Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti cardiaci comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti cardiovascolari sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata via computer.

Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

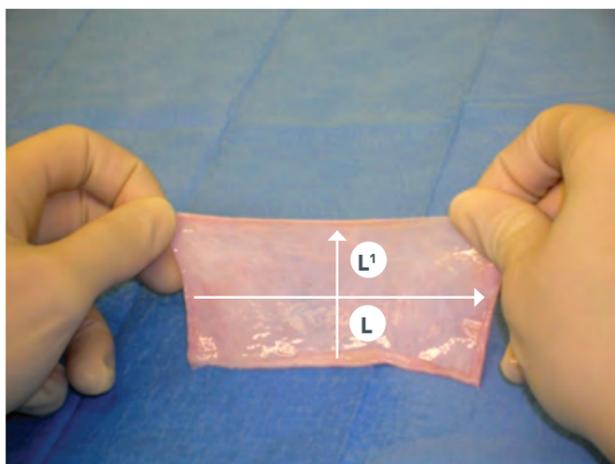
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



PERICARDIO

SPECIFICHE

Il Pericardio fornito da FBTV è in patch di forma rettangolare di diverse misure. Con la lavorazione vengono eliminati i residui di tessuto adiposo, mantenendo integre le fibre per poter così essere utilizzato come membrana biologica.



MISURE

Lunghezza patch: > 5 cm L
Larghezza patch: > 5 cm L¹

CARATTERISTICHE

Patch di diverse dimensioni
Non presenta perforazioni
Le fibre sono mantenute integre
Utilizzata come membrana biologica

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata per molteplici applicazioni in:

- Neurochirurgia per la sostituzione della dura madre
- Ginecologia per il prolasso urogenitale
- Cardiochirurgia per la sostituzione valvolare
- Maxillo-facciale per la ricostruzione del palato

DESCRIZIONE

Pericardio

CODICE TESSUTO

CS300

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito.

Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti cardiaci comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti cardiovascolari sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata via computer. Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

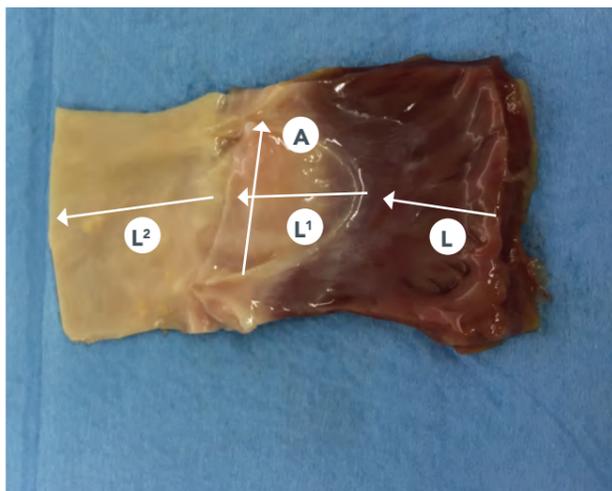
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



MONOCUSPIDE POLMONARE

SPECIFICHE

Le Monocuspidi Polmonari fornite da FBTV sono composte da un solo lembo della valvola polmonare con miocardio e condotto arterioso.



MISURE

Lunghezza miocardio: 1 - 2 cm **L**
Lunghezza lembo: 1 - 1,5 cm **L¹**
Larghezza lembo: 2 - 2,5 cm **A**
Lunghezza condotto centrale: 2 - 4 cm **L²**

CARATTERISTICHE

Non trombogenicità
Non emoliticità
Non necessaria terapia immunosoppressiva
Resistenza alle infezioni
Non necessaria terapia anticoagulante

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzato in cardiocirurgia nella correzione di malformazioni congenite come la Tetralogia di Fallot.

DESCRIZIONE

Monocuspide polmonare

CODICE TESSUTO

CS500

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito.

Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti cardiaci comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti cardiovascolari sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata via computer.

Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

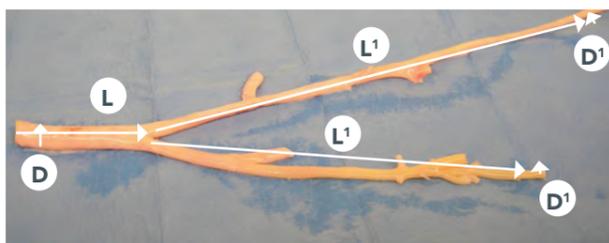
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



CARREFOUR AORTICO

SPECIFICHE

Il Carrefour Aortico - o biforcazione aortoiliaca femorale - fornito da FBTV è costituito da un tratto di aorta addominale che si divide nelle due arterie iliache comuni.



MISURE

Lunghezza aorta addominale: > 2 cm **L**
Diametro prossimale aorta addominale: > 6 mm **D**
Lunghezza arterie iliache: > 5 cm **L¹**
Diametro distale: > 3 mm **D¹**

I carrefour aortici sono distinti in:
misura 1 → dimensioni totali sono < 20 cm
misura 2 → dimensioni comprese tra i 20 e i 30 cm
misura 3 → dimensioni totali sono > 30 cm

CARATTERISTICHE

Non trombogenicità
Non necessaria terapia immunosoppressiva
Resistenza alle infezioni
Non necessaria terapia anticoagulante

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzato in chirurgia vascolare in caso di:

- Aneurisma dell'aorta addominale
- Sostituzione di protesi infetta

DESCRIZIONE

Carrefour aortico misura 1
Carrefour aortico misura 2
Carrefour aortico misura 3

CODICE TESSUTO

VS201
VS202
VS203

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C
Crioconservato -160°C
Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito.

Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti vascolari comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti vascolari sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer.

Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

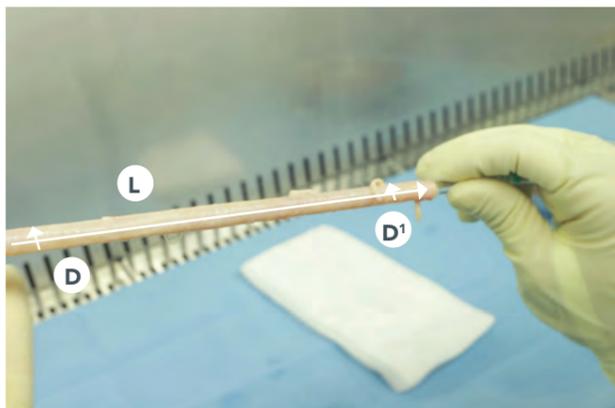
I tessuti omologi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



SEGMENTI VASCOLARI

SPECIFICHE

I Segmenti Vascolari forniti da FBTV derivano da vena safena, arteria iliaca, aorta addominale e aorta toracica.



MISURE

Lunghezza condotto: > 6 cm **L**
Diametro prossimale: > 3 mm **D**
Diametro distale: > 3 mm **D¹**

CARATTERISTICHE

Non trombogenicità
Non necessaria terapia immunosoppressiva
Resistenza alle infezioni
Non necessaria terapia anticoagulante

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzato in chirurgia vascolare e cardiocirurgia in caso di:

- Aneurisma
- Sostituzione di protesi infetta
- Rivascolarizzazione arti inferiori (salvataggio d'arto)
- Bypass cardiaci

DESCRIZIONE

Aorta addominale
Aorta toracica
Segmenti arteriosi
Segmenti venosi

CODICE TESSUTO

VS101
VS102
VS300
VS301

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C
Crioconservato -160°C
Crioconservato -160°C
Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito.

Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV1/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti vascolari comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti vascolari sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer.

Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

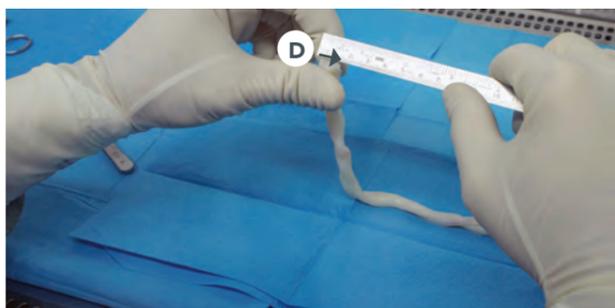
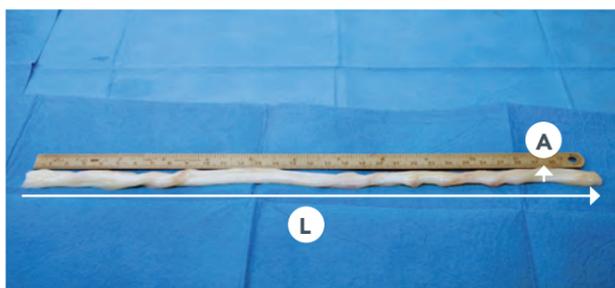
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



VENA OMBELICALE

SPECIFICHE

La Vena Ombelicale fornita da FBTV è all'interno del cordone ombelicale composto, oltre che dalla vena, anche dalle due arterie e dalla gelatina di Wharton. Il cordone ombelicale presenta le naturali volute attorno al suo asse lungo.



MISURE

Lunghezza condotto: > 15 cm **L**
Larghezza condotto: 1/1.5 cm **A**
Diametro vena: > 3 mm **D**

CARATTERISTICHE

Non trombogenicità
Non necessaria terapia immunosoppressiva
Resistenza alle infezioni
Non necessaria terapia anticoagulante

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzato in chirurgia vascolare in caso di:

- Sostituzione di protesi infetta
- Rivascolarizzazione arti inferiori (salvataggio d'arto)
- Bypass femoro-popliteo

DESCRIZIONE

Vena ombelicale

CODICE TESSUTO

VS351

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito.

Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV1/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti vascolari comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti vascolari sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer.

Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



EPIFISI FEMORALE / OMERALE

SPECIFICHE

L'Epifisi Femorale/omerale fornita da FBTV include la testa del femore/omero e una parte del collo, preservando la cartilagine articolare.

MISURE

Lunghezza totale: > 4 cm L
Lunghezza testa: > 2 cm L¹
Lunghezza collo: 0 - 3 cm L²
Peso: > di 40 g

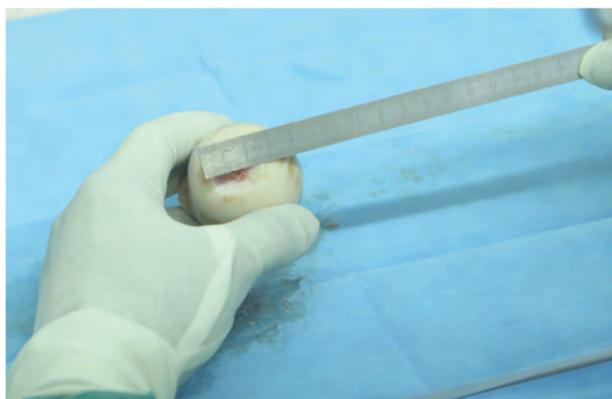
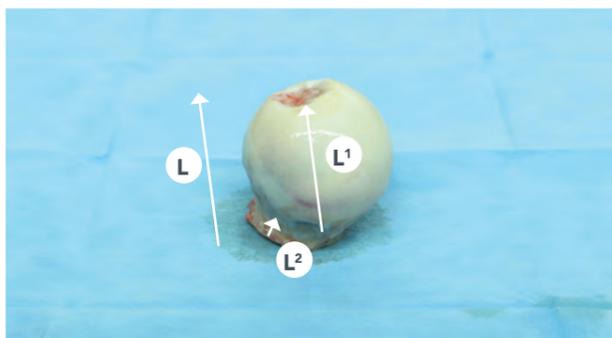
CARATTERISTICHE

Ideale come supporto strutturale con misure molto variabili e presenta una componente di osso spugnoso ben rappresentata
Tessuto facilmente modellabile

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia e in chirurgia maxillo-facciale per molteplici applicazioni:

- Sostituto osseo
- Riempitivo del difetto osseo



DESCRIZIONE

Epifisi femorale/omerale

CODICE TESSUTO

FMS200

STOCCAGGIO

Congelato -80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVII/HTLVIII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +2°C/+8°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti ossei sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idonei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



CRESTA ILIACA

SPECIFICHE

La Cresta Iliaca fornita da FBTV può essere un'ala completa di ileo prelevata tra l'acetabolo e l'articolazione sacro-iliaca. Dalla cresta iliaca intera si possono ricavare delle stecche di cresta di diverse dimensioni che possono essere tricorticali, bicorticali o monocorticali.

MISURE

Stecche di cresta iliaca:
lunghezza: 3 cm **L**
larghezza: 1 - 2 cm **A**
spessore: > 0.5 cm **S**

Cresta iliaca intera:

lunghezza tricorticale: > 3 cm **A**
lunghezza Base: > 2 cm **B**
larghezza: > 2 cm **C** e **D**
spessore: > 0.5 cm **S**

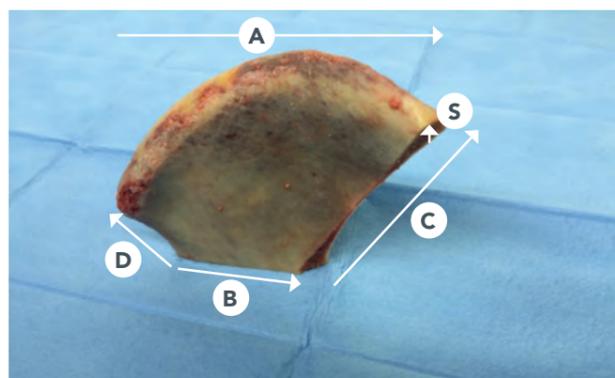
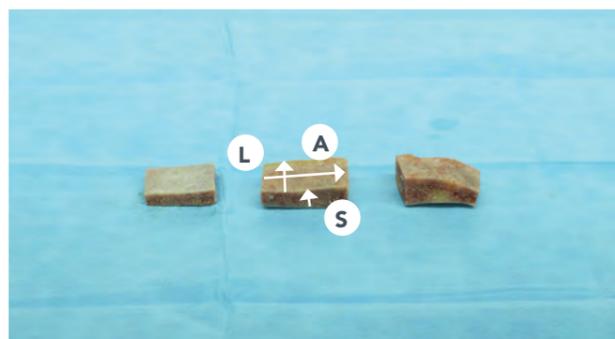
CARATTERISTICHE

Tutti i segmenti sono ripuliti dai tessuti molli
La componente di osso spugnoso è ben rappresentata con spessore variabile
Per i segmenti le misure sono il più possibile standardizzate
Ideale come supporto strutturale
È un tessuto facilmente modellabile

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia, in chirurgia maxillo-facciale, in neurochirurgia e in odontoiatria per molteplici applicazioni:

- Chirurgia dei tumori
- Chirurgia della mano
- Sostituto osseo
- Riempitivo del difetto osseo



DESCRIZIONE

Cresta iliaca
Stecca tricorticale di cresta iliaca
Stecca bicorticale di cresta iliaca
Stecca monocorticale di cresta iliaca

CODICE TESSUTO

FMS202
FMS203
FMS204
FMS205

STOCCAGGIO

Congelato -80°C
Congelato -80°C
Congelato -80°C
Congelato -80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +2°C/+8°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti ossei sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idonei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



CONDILO / EMICONDILO FEMORALE

SPECIFICHE

I Condili Femorali forniti da FBTV sono la parte distale del femore senza la diafisi.

Gli emicondili derivano dal condilo che viene tagliato medialmente nella cavità intercondiloidea separando quindi il mediale dal laterale.

La cartilagine viene mantenuta integra.

Dal condilo femorale si possono ricavare stecche monocorticali.

MISURE

Lunghezza: > 5 cm L

Peso: > 60 g

CARATTERISTICHE

Tutti i segmenti sono ripuliti dai tessuti molli

La componente di osso spugnoso è ben rappresentata

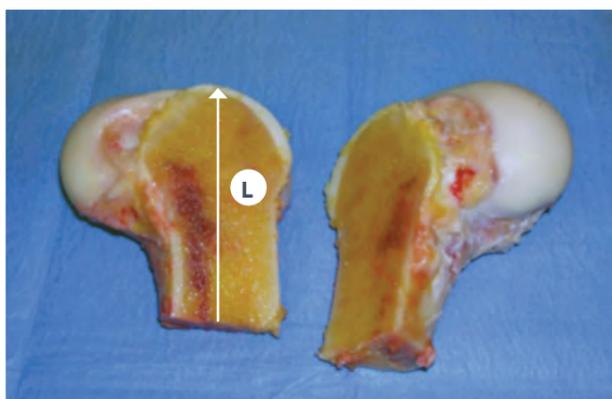
Ideale come supporto strutturale

È un tessuto facilmente modellabile

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia, in chirurgia maxillo-facciale e in odontoiatria per molteplici applicazioni:

- Chirurgia osteocondrale
- Riempitivo del difetto osseo
- Rialzo del seno mascellare



DESCRIZIONE

Condilo / Emicondilo

Stecca monocorticale di condilo femorale

CODICE TESSUTO

FMS212

FMS205

STOCCAGGIO

Congelato -80°C

Congelato -80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;

B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +2°C/+8°C;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti ossei sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idonei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

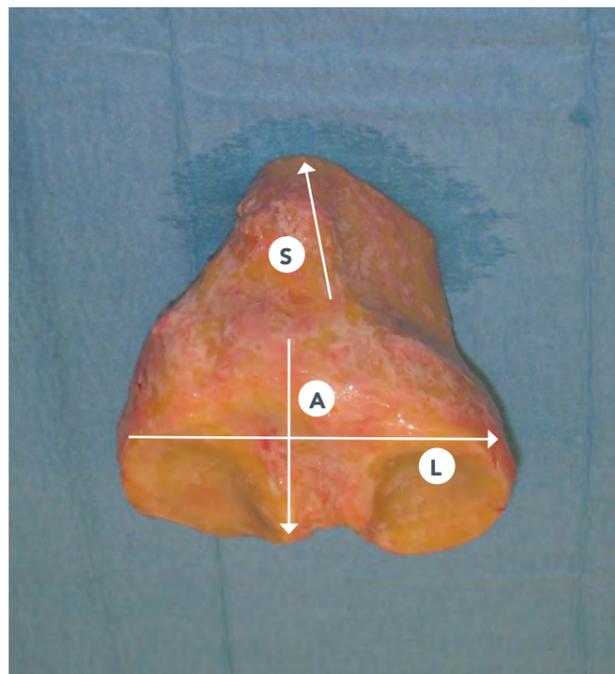
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



PIATTO TIBIALE

SPECIFICHE

Il Piatto Tibiale fornito da FBTV è la parte dell'epifisi prossimale della tibia senza diafisi. La cartilagine viene mantenuta integra.



MISURE

Lunghezza: > 8 cm **L**
Larghezza: > 4 cm **A**
Spessore: 2/4 cm **S**
Peso: 60/250 g

CARATTERISTICHE

Tutti i segmenti sono ripuliti dai tessuti molli
La componente di osso spugnoso è ben rappresentata
Ideale come supporto strutturale
È un tessuto facilmente modellabile

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia per molteplici applicazioni:

- Chirurgia osteocondrale
- Riempitivo del difetto osseo

DESCRIZIONE

Piatto Tibiale

CODICE TESSUTO

FMS223

STOCCAGGIO

Congelato -80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +2°C/+8°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti ossei sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idonei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

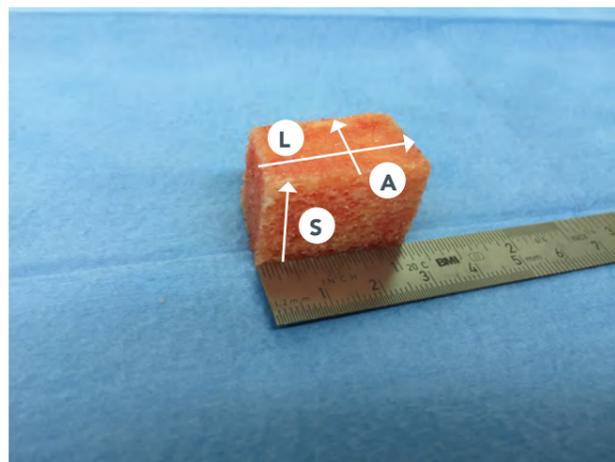
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



CUBETTI DI SPONGIOSA

SPECIFICHE

I Cubetti di Spongiosa distribuiti da FBTV sono ricavati dalla lavorazione delle epifisi distali femorali ed epifisi prossimali tibiali.



MISURE

Lunghezza: >1 cm **L**
Larghezza: >1 cm **A**
Spessore: >1 cm **S**

CARATTERISTICHE

Frammenti di sola spongiosa senza corticale
È un tessuto facilmente modellabile
Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia e chirurgia maxillo-facciale:

- Riempitivo nelle pseudoartrosi
- Riempitivo nelle fratture
- Nella chirurgia del tumore
- Nella artrodesi vertebrale
- Nel rialzo del seno mascellare

DESCRIZIONE

Cubetti di Spongiosa

CODICE TESSUTO

FMS206

STOCCAGGIO

Congelato -80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVII/HTLVIII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C/+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A.** una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B.** la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +2°C/+8°C;
- C.** test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti ossei sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idonei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



CARTILAGINE COSTALE

SPECIFICHE

Le Cartilagini Costali distribuite da FBTV sono dei frammenti cartilaginei ricavati dalle cartilagini intere.

MISURE

Lunghezza totale: >1 cm **L**
Larghezza prossimale: >5 mm **A¹**
Larghezza distale: >5 mm **A²**

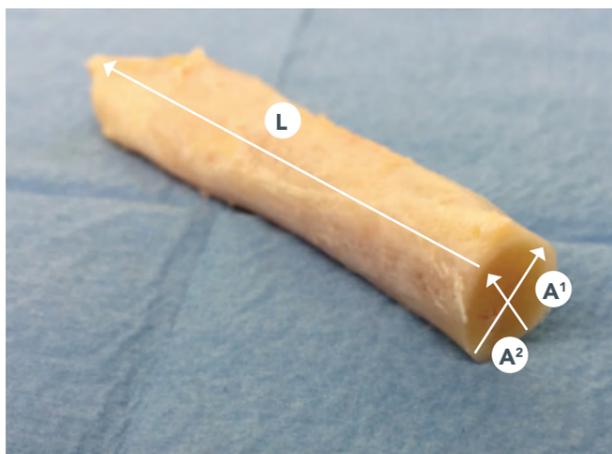
CARATTERISTICHE

Sono ripulite dai tessuti molli
Può essere presente il pericondrio
È un tessuto facilmente modellabile
Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in chirurgia:

- Chirurgia maxillo-facciale
- Chirurgia plastica e ricostruttiva



DESCRIZIONE

Cartilagine costale

CODICE TESSUTO

FMS207

STOCCAGGIO

Congelato -80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVII/HTLVIII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti muscolo scheletrici grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei tessuti muscolo scheletrici comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +2°C/+8°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti muscolo scheletrici sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idonei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

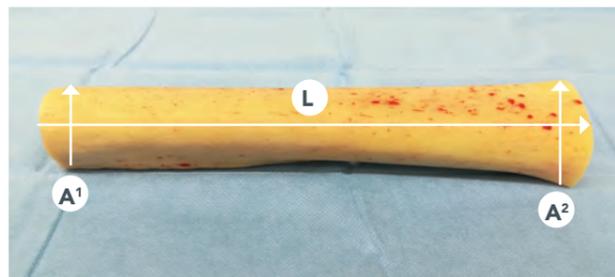
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



DIAFISI

SPECIFICHE

Le Diafisi distribuite da FBTV sono dei segmenti ossei che includono la completa diafisi, o una sua parte. Le diafisi possono essere di tibia, femore o perone.



MISURE

Lunghezza totale: > 5 cm **L**
Larghezza prossimale: > 2 cm **A¹**
Larghezza distale: > 2 cm **A²**

CARATTERISTICHE

Sono ripuliti dai tessuti molli
La componente di osso spugnoso non è ben rappresentata
Ideale come supporto strutturale
È un tessuto facilmente modellabile
Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia in applicazioni:

- Riparazione fratture
- Sostituto in tumori ossei
- Contenuto osseo nelle pseudoartrosi

DESCRIZIONE

Diafisi

CODICE TESSUTO

FMS233

STOCCAGGIO

Congelato - 80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +2°C/+8°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti ossei sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idonei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

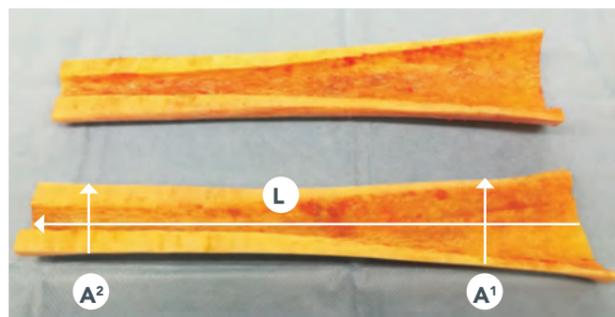


STECCHES

SPECIFICHE

Le Stecche distribuite da FBTV sono dei segmenti ossei ricavati dalle diafisi di tibia e femore.

Le diafisi vengono tagliate longitudinalmente così da ricavarne due stecche.



MISURE

Lunghezza totale: > 5 cm **L**
Larghezza prossimale: > 2 cm **A¹**
Larghezza distale: > 2 cm **A²**

CARATTERISTICHE

Sono ripuliti dai tessuti molli
La componente di osso spugnoso non è ben rappresentata
La parte della cavità midollare è ripulita dal midollo osseo
Ideale come supporto strutturale
È un tessuto facilmente modellabile
Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia in applicazioni:

- Riparazione fratture
- Sostituto in tumori ossei
- Contenuto osseo nelle pseudoartrosi

DESCRIZIONE

Stecca

CODICE TESSUTO

FMS235

STOCCAGGIO

Congelato -80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV I/HTLV II, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità.

Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C/+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A.** una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B.** la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +2°C/+8°C;
- C.** test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti ossei sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idonei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

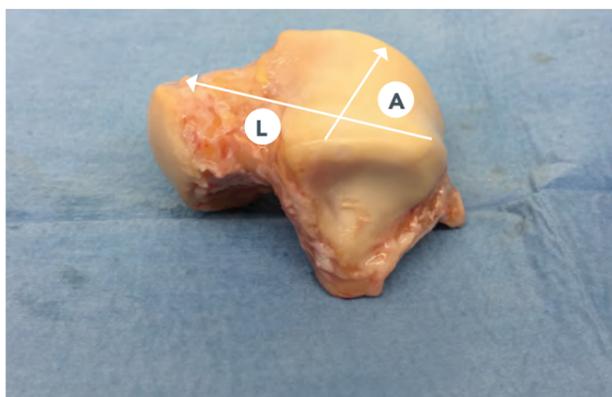
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



ASTRAGALO

SPECIFICHE

L'Astragalo distribuito da FBTV viene prelevato in toto. Vengono mantenute la testa rivestita di cartilagine e le sei facce: la superiore del corpo presenta il rilievo della troclea astragalica.



MISURE

Lunghezza totale: > 3 cm **L**

Larghezza: > 2 cm **A**

CARATTERISTICHE

Sono ripuliti dai tessuti molli

La componente di osso spugnoso è ben rappresentata

Ideale come supporto strutturale

È un tessuto facilmente modellabile

Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia in applicazioni:

- Riparazione fratture
- Sostituto in tumori ossei
- Contenuto osseo nelle pseudoartrosi

DESCRIZIONE

Astragalo

CODICE TESSUTO

FMS239

STOCCAGGIO

Congelato -80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV I/HTLV II, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +2°C/+8°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti ossei sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

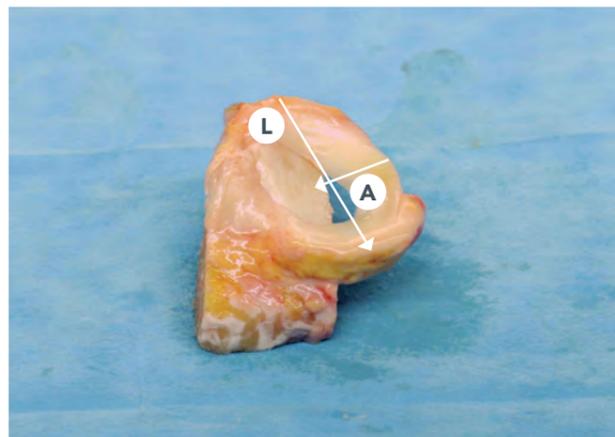
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



MENISCHI

SPECIFICHE

FBTV Onlus distribuisce Menischi mediali e laterali, con o senza bratta ossea, oppure menischi con piatto tibiale



MISURE

Lunghezza anteroposteriore: > 2 cm **L**

Larghezza lateromediale: > 2 cm **A**

CARATTERISTICHE

Sono ripuliti dai tessuti molli

Non sono presenti lesioni della cartilagine

Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia per:

- Sostituzione menisco

DESCRIZIONE

Menisco mediale/laterale

Menischi con piatto tibiale

Menisco mediale/laterale con brattea ossea

CODICE TESSUTO

FMS265

FMS266

FMS267

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C

Crioconservato -160°C

Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV I/HTLV II, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alle Linee Guida Nazionali. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione dei tessuti muscolo scheletrici comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%
3. congelamento programmato e conservazione in quarantena



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A.** una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B.** la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +4°C;
- C.** test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I segmenti osteo-tendinei sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer. Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

MUSCOLO-SCHELETRICI



TENDINI:

- ↳ TIBIALE ANTERIORE/POSTERIORE
- ↳ PERONIERO
- ↳ ESTENSORE LUNGO DELL'ALLUCE
- ↳ FLESSORE DELL'ALLUCE

SPECIFICHE

I Tendini sono distribuiti da FBTV senza il blocco osseo e possono essere utilizzati singolarmente o accoppiati tra loro.



MISURE

Lunghezza **L**: > 18 cm
Larghezza **A**: > 0,4 cm

CARATTERISTICHE

Sono ripuliti dai tessuti molli e dal muscolo
Non sono presenti lesioni delle fibre
Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

- Utilizzati in ortopedia per:
- Ricostruzione legamento crociato
 - Ricostruzione legamentosa

DESCRIZIONE

- Tendine tibiale anteriore/posteriore
- Tendine peroniero
- Tendine estensore lungo dell'alluce
- Tendine flessore dell'alluce

CODICE TESSUTO

- FMS290
- FMS303
- FMS304
- FMS305

STOCCAGGIO

- Crioconservato -160°C
- Crioconservato -160°C
- Crioconservato -160°C
- Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione dei segmenti osteo-tendinei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%
3. congelamento programmato e conservazione in quarantena



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari. È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A.** una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B.** la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +4°C;
- C.** test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I segmenti osteo-tendinei sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer. Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi. Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche. I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



TENDINE / EMITENDINE D'ACHILLE

SPECIFICHE

Il Tendine d'Achille è distribuito da FBTV con blocco osseo e può essere conservato intero o diviso longitudinalmente. In questo caso l'emittendine d'Achille è senza brattea ossea.



MISURE

Lunghezza tendine **L**: >18 cm
Larghezza prossimale tendine **A**: > 0,4 cm
Larghezza distale tendine **A1**: > 2 cm
Lunghezza brattea ossea **B**: > 2 cm
Larghezza brattea ossea **C**: > 2 cm

CARATTERISTICHE

Sono ripuliti dai tessuti molli e dal muscolo
Non sono presenti lesioni delle fibre
Facilmente sagomabile
Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzati in ortopedia per:

- Ricostruzione legamento crociato
- Ricostruzione tendine d'Achille

DESCRIZIONE

Tendine d'Achille
Emitendine d'Achille

CODICE TESSUTO

FMS269
FMS270

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C
Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione dei segmenti osteo-tendinei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%
3. congelamento programmato e conservazione in quarantena



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A.** una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B.** la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +4°C;
- C.** test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I segmenti osteo-tendinei sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer. Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

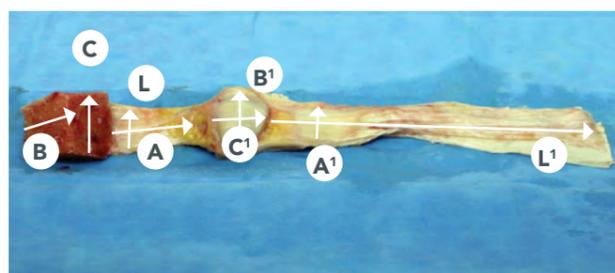
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



TENDINE /EMITENDINE ROTULEO

SPECIFICHE

Il Tendine Rotuleo è distribuito da FBTV con incluso un blocco osseo dell'epifisi prossimale tibiale, la patella e può essere presente anche il tendine quadricipite. Il tendine rotuleo può essere diviso longitudinalmente in due parti creando due emitendini rotulei. Negli emitendini non è presente il tendine quadricipite.



MISURE

- Lunghezza tendine **L**: > 3 cm
- Larghezza tendine **A**: > 0,8 cm
- Lunghezza brattea ossea **B**: > 2 cm
- Larghezza bratta ossea **C**: > 1 cm
- Lunghezza patella **B'**: > 3 cm
- Larghezza patella **C'**: > 2 cm
- Lunghezza tendine quadricipite **L'**: > 5 cm
- Larghezza tendine quadricipite **A'**: > 2 cm

CARATTERISTICHE

- Sono ripuliti dai tessuti molli e dal muscolo
- Non sono presenti lesioni delle fibre
- Facilmente sagomabile
- Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

- Utilizzati in ortopedia per:
 - Ricostruzione legamento crociato
 - Ricostruzione tendine rotuleo

DESCRIZIONE

- Tendine rotuleo
- Emitendine rotuleo
- Tendine rotuleo intero con quadricipite

CODICE TESSUTO

- FMS271
- FMS272
- FMS273

STOCCAGGIO

- Crioconservato -160°C
- Crioconservato -160°C
- Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione dei segmenti osteo-tendinei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%
3. congelamento programmato e conservazione in quarantena



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari. È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A.** una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B.** la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +4°C;
- C.** test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I segmenti osteo-tendinei sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer. Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

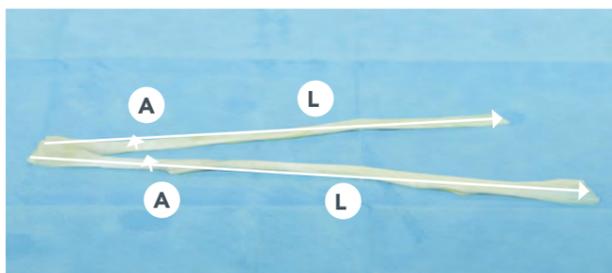
FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi. Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche. I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



TENDINE GRACILE E SEMITENDINOSO

SPECIFICHE

Il Tendine Gracile e Semitendinoso è distribuito da FBTV senza il blocco osseo e i due tendini possono essere distribuiti uniti o separati.



MISURE

Lunghezza **L**: > 18 cm

Larghezza **A**: > 0,4 cm

CARATTERISTICHE

Sono ripuliti dai tessuti molli e dal muscolo

Non sono presenti lesioni delle fibre

Facilmente sagomabile

Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzati in ortopedia per:

- Ricostruzione legamento crociato

DESCRIZIONE

Tendine Gracile e Semitendinoso

Tendine Gracile

Tendine Semitendinoso

CODICE TESSUTO

FMS268

FMS301

FMS302

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C

Crioconservato -160°C

Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione dei segmenti osteo-tendinei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%
3. congelamento programmato e conservazione in quarantena



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A.** una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B.** la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +4°C;
- C.** test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I segmenti osteo-tendinei sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer. Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

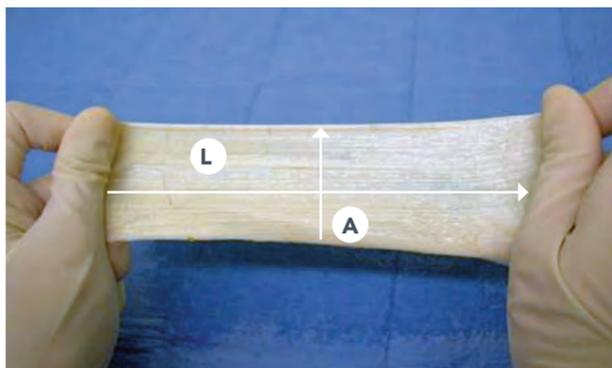
I tessuti omologi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



FASCIA LATA

SPECIFICHE

La Fascia Lata è distribuita da FBTV in patch di diverse dimensioni.



MISURE

Lunghezza: > 5 cm **L**

Larghezza: > 5 cm **A**

La fascia lata è descritta in base ai cm² e può essere di dimensioni:

misura 1 → inferiori ai 50 cm²

misura 2 → compresa tra i 50 e 100 cm²

misura 3 → compresa tra i 100 e i 150 cm²

misura 4 → superiore ai 150 cm²

CARATTERISTICHE

Sono ripuliti dai tessuti molli

Eventuali minime lesioni sono segnalate

Facilmente sagomabile

Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata come membrana biologica in:

- Urologia
- Chirurgia maxillo-facciale
- Chirurgia addominale

DESCRIZIONE

Fascia lata misura 1

Fascia lata misura 2

Fascia lata misura 3

Fascia lata misura 4

CODICE TESSUTO

FMS293

FMS294

FMS295

FMS296

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C

Crioconservato -160°C

Crioconservato -160°C

Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV I/HTLV II, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione dei tessuti muscolo scheletrici comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%
3. congelamento programmato e conservazione in quarantena



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I segmenti osteo-tendinei sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer. Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



CHIPS DI SPONGIOSA MORCELLIZZATA

SPECIFICHE

Le Chips di Spongiosa distribuite da FBTV sono ricavate dalla morcellizzazione delle epifisi distali femorali, omerali ed epifisi prossimali tibiali.



MISURE

Grandezza particolato: 1 - 10 mm

CARATTERISTICHE

Frammenti di sola spongiosa senza corticale
È un tessuto facilmente modellabile
Confezioni da 1g - 3g - 6g - 10g - 20g - 30g - 50g

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia, chirurgia maxillo-facciale ed odontoiatria:

- Riempitivo nelle pseudoartrosi
- Riempitivo nelle fratture
- Chirurgia del tumore
- Artrodesi vertebrale
- Rialzo del seno mascellare

DESCRIZIONE

Chips di spongiosa morcellizzata

CODICE TESSUTO

FMS243

STOCCAGGIO

Congelato -80°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia confezione
3. congelamento e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24-48h a +2°C/+8°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti ossei sono conservati a -80°C e all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature. I tessuti vengono inizialmente stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello degli "idonei alla distribuzione" dopo la valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti ossei e cartilaginei distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C 5 anni dalla data del prelievo; una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



SPONGIOSA LIOFILIZZATA

SPECIFICHE

Le Chips di Spongiosa liofilizzate distribuite da FBTV sono ricavate dalla morcellizzazione delle epifisi distali femorali, omerali ed epifisi prossimali tibiali e dalla successiva liofilizzazione.



MISURE

Grandezza particolato spongiosa
granulometria fine: 0.5 - 1 mm
Grandezza particolato spongiosa
granulometria media: 1 - 2 mm

CARATTERISTICHE

Frammenti di sola spongiosa senza corticale
È un tessuto facilmente modellabile
Confezioni da 1cc e 2cc

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia, chirurgia maxillo-facciale ed odontoiatria:

- Riempitivo nelle pseudoartrosi
- Riempitivo nelle fratture
- Nella chirurgia del tumore
- Nella artrodesi vertebrale
- Nel rialzo del seno mascellare

DESCRIZIONE

Spongiosa 1cc granulometria fine
Spongiosa 2cc granulometria fine
Spongiosa 1cc granulometria media
Spongiosa 2cc granulometria media

CODICE TESSUTO

FDMS511
FDMS512
FDMS513
FDMS514

STOCCAGGIO

Temperatura ambiente
Temperatura ambiente
Temperatura ambiente
Temperatura ambiente



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà induttive e conduttive e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende una fase di decontaminazione antibiotica, un eventuale processo di demineralizzazione. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e duran-



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

te la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;

B. eventuale decontaminazione dei tessuti;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti liofilizzati sono preparati in doppio confezionamento sterile, forniti di foglio con istruzioni per l'uso riportante tutte le caratteristiche del tessuto. La confezione è conservata a temperatura ambiente. Su ogni confezione è riportata la data di validità pari a 5 anni dalla data del prelievo.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato in un contenitore atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. I tessuti liofilizzati devono essere conservati a temperatura ambiente tra +15°C e +30°C, al riparo dalla luce, da eccessi di umidità e fonti di calore sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

MUSCOLO-SCHELETRICI LIOFILIZZATI



STECOA DI CRESTA ILIACA LIOFILIZZATA

SPECIFICHE

Le Stecche di Cresta Iliaca liofilizzate distribuite da FBTV sono segmenti ricavati da una cresta intera appositamente sagomati. Si ricavano stecche bicorticali e tricorticali di cresta iliaca.



MISURE

Stecca bicorticale di cresta iliaca: 2x2 cm
Stecca tricorticale di cresta iliaca: 3x2 cm

CARATTERISTICHE

La spongiosa è ben rappresentata
È un tessuto facilmente modellabile

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia, chirurgia maxillo-facciale ed odontoiatria:

- Riempitivo nelle pseudoartrosi
- Riempitivo nelle fratture
- Nella chirurgia del tumore
- Nella artrodesi vertebrale
- Nel rialzo del seno mascellare

DESCRIZIONE

Stecca bicorticale di cresta iliaca
Stecca tricorticale di cresta iliaca

CODICE TESSUTO

FDMS109
FDMS128

STOCCAGGIO

Temperatura ambiente
Temperatura ambiente



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà induttive e conduttive e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende una fase di decontaminazione antibiotica. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

scala definita;

B. eventuale decontaminazione dei tessuti;
C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti liofilizzati sono preparati in doppio confezionamento sterile, forniti di foglio con istruzioni per l'uso riportante tutte le caratteristiche del tessuto. La confezione è conservata a temperatura ambiente. Su ogni confezione è riportata la data di validità pari a 5 anni dalla data del prelievo.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato in un contenitore atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. I tessuti liofilizzati devono essere conservati a temperatura ambiente tra +15°C e +30°C, al riparo dalla luce, da eccessi di umidità e fonti di calore sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

MUSCOLO-SCHELETRICI LIOFILIZZATI



CORTICOSPONGIOSA LIOFILIZZATA

SPECIFICHE

Le chips di corticospongiosa liofilizzate distribuite da FBTV sono ricavate dalla morcellizzazione delle epifisi distali femorali ed epifisi prossimali tibiali e dalla successiva liofilizzazione.



MISURE

Grandezza particolato corticospongiosa:
granulometria grande: 2-8 mm
granulometria fine: 0.5-1 mm
granulometria media: 1-2 mm

CARATTERISTICHE

Frammenti di spongiosa e corticale
È un tessuto facilmente modellabile
Confezioni da 1cc, 2cc, 5cc, 10cc, 15cc, 30cc

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia e chirurgia maxillo-facciale come:

- Riempitivo nelle pseudoartrosi
- Riempitivo nelle fratture
- Nella chirurgia del tumore
- Nella artrodesi vertebrale
- Nel rialzo del seno mascellare

DESCRIZIONE

Corticospongiosa 1cc granulometria grande
Corticospongiosa 2cc granulometria grande
Corticospongiosa 5cc granulometria grande
Corticospongiosa 10cc granulometria grande
Corticospongiosa 15cc granulometria grande
Corticospongiosa 30cc granulometria grande
Corticospongiosa 1cc granulometria fine
Corticospongiosa 2cc granulometria fine
Corticospongiosa 1cc granulometria media
Corticospongiosa 2cc granulometria media

CODICE TESSUTO

FDMS103
FDMS104
FDMS105
FDMS106
FDMS107
FDMS108
FDMS501
FDMS502
FDMS503
FDMS504

STOCCAGGIO

Temperatura ambiente
Temperatura ambiente



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV I/HTLV II, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà induttive e conduttive e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende una fase di decontaminazione antibiotica. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

scala definita;

B. eventuale decontaminazione dei tessuti;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti liofilizzati sono preparati in doppio confezionamento sterile, forniti di foglio con istruzioni per l'uso riportante tutte le caratteristiche del tessuto. La confezione è conservata a temperatura ambiente. Su ogni confezione è riportata la data di validità pari a 5 anni dalla data del prelievo.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato in un contenitore atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. I tessuti liofilizzati devono essere conservati a temperatura ambiente tra +15°C e +30°C, al riparo dalla luce, da eccessi di umidità e fonti di calore sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



CORTICALE LIOFILIZZATA

SPECIFICHE

Le Chips di Corticale Liofilizzate distribuite da FBTV sono ricavate dalla morcellizzazione delle diafisi di femore, tibia e omero e dalla successiva liofilizzazione.

MISURE

Grandezza particolato corticale
granulometria fine: 0.5-1 mm
Grandezza particolato corticale
granulometria media: 1-2 mm

CARATTERISTICHE

Frammenti di sola corticale senza spongiosa
È un tessuto facilmente modellabile
Confezioni da 1cc e 2cc

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia, chirurgia maxillo-facciale ed odontoiatria:

- Riempitivo nelle pseudoartrosi
- Riempitivo nelle fratture
- Nella chirurgia del tumore
- Nella artrodesi vertebrale
- Nel rialzo del seno mascellare



DESCRIZIONE

Corticale 1cc granulometria fine
Corticale 2cc granulometria fine
Corticale 2cc granulometria media

CODICE TESSUTO

FDMS601
FDMS602
FDMS612

STOCCAGGIO

Temperatura ambiente
Temperatura ambiente
Temperatura ambiente



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà induttive e conduttive e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende una fase di decontaminazione antibiotica. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

scala definita;

B. eventuale decontaminazione dei tessuti;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti liofilizzati sono preparati in doppio confezionamento sterile, forniti di foglio con istruzioni per l'uso riportante tutte le caratteristiche del tessuto. La confezione è conservata a temperatura ambiente. Su ogni confezione è riportata la data di validità pari a 5 anni dalla data del prelievo.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato in un contenitore atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. I tessuti liofilizzati devono essere conservati a temperatura ambiente tra +15°C e +30°C, al riparo dalla luce, da eccessi di umidità e fonti di calore sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

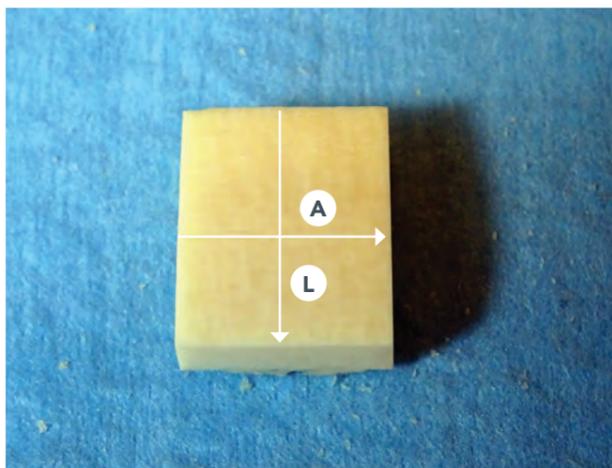
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



MICROSTECCHIE LIOFILIZZATE

SPECIFICHE

Le Microstecche Liofilizzate distribuite da FBTV sono segmenti ricavati dalle diafisi di femore, omero o tibia.



MISURE

Lunghezza microstecca: 1.5/2 cm **L**

Larghezza microstecca: 1/1.5 cm **A**

CARATTERISTICHE

La spongiosa è ben rappresentata
È un tessuto facilmente modellabile

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia, maxillo-facciale e odontoiatria:

- Riempitivo nelle pseudoartrosi
- Riempitivo nelle fratture
- Nella chirurgia del tumore
- Nella artrodesi vertebrale
- Nel rialzo del seno mascellare

DESCRIZIONE

Microstecche

CODICE TESSUTO

FDMS139

STOCCAGGIO

Temperatura ambiente



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVI/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà induttive e conduttive e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende una fase di decontaminazione antibiotica. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

scala definita;

B. eventuale decontaminazione dei tessuti;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti liofilizzati sono preparati in doppio confezionamento sterile, forniti di foglio con istruzioni per l'uso riportante tutte le caratteristiche del tessuto. La confezione è conservata a temperatura ambiente. Su ogni confezione è riportata la data di validità pari a 5 anni dalla data del prelievo.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato in un contenitore atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. I tessuti liofilizzati devono essere conservati a temperatura ambiente tra +15°C e +30°C, al riparo dalla luce, da eccessi di umidità e fonti di calore sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

MUSCOLO-SCHELETRICI LIOFILIZZATI



OSSO DEMINERALIZZATO IN PASTA

SPECIFICHE

La Pasta d'Osso Demineralizzata liofilizzata distribuita da FBTV contiene polvere d'osso corticale demineralizzata, glicerolo e PEG-400.



MISURE

Grandezza particolato corticale granulometria: 250-850 µm

CARATTERISTICHE

Polvere di sola corticale con aggiunta di glicerolo e PEG-400

È un tessuto facilmente modellabile

Presenta proprietà osteoinduttive

Confezioni da 1cc, 2.5cc, 5cc e 10cc.

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia, neurochirurgia, maxillo-facciale e odontoiatria:

- Riempitivo nei piccoli difetti ossei
- Preserva il tessuto alveolare
- Nella artrodesi vertebrale
- Nel rialzo del seno mascellare

DESCRIZIONE

- Osso demineralizzato in pasta 1cc
- Osso demineralizzato in pasta 2.5cc
- Osso demineralizzato in pasta 5cc
- Osso demineralizzato in pasta 10cc

CODICE TESSUTO

- FDMS134
- FDMS135
- FDMS136
- FDMS137

STOCCAGGIO

- Temperatura ambiente
- Temperatura ambiente
- Temperatura ambiente
- Temperatura ambiente



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV I/HTLV II, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà induttive e conduttive e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende una fase di decontaminazione antibiotica. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

scala definita;

B. eventuale decontaminazione dei tessuti;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti liofilizzati sono preparati in doppio confezionamento sterile, forniti di foglio con istruzioni per l'uso riportante tutte le caratteristiche del tessuto. La confezione è conservata a temperatura ambiente. Su ogni confezione è riportata la data di validità pari a 5 anni dalla data del prelievo.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato in un contenitore atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. I tessuti liofilizzati devono essere conservati a temperatura ambiente tra +15°C e +30°C, al riparo dalla luce, da eccessi di umidità e fonti di calore sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

MUSCOLO-SCHELETRICI LIOFILIZZATI



POLVERE D'OSSO CORTICALE DEMINERALIZZATA LIOFILIZZATA

SPECIFICHE

La Polvere d'Osso Corticale liofilizzata distribuita da FBTV è ricavata dalla morcellizzazione delle diafisi di femore, tibia e omero e dalla successiva liofilizzazione.



MISURE

Grandezza particolato corticale
granulometria: 250-850 µm

CARATTERISTICHE

Polvere di sola corticale
È un tessuto facilmente amalgamabile
Presenta proprietà osteoinduttive
Confezioni da 1cc e 5cc

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in ortopedia, chirurgia maxillo-facciale ed odontoiatria:

- Riempitivo nei piccoli difetti ossei
- Preserva il tessuto alveolare
- Nella artrodesi vertebrale
- Nel rialzo del seno mascellare

DESCRIZIONE

Polvere d'osso corticale demineralizzata 1cc
Polvere d'osso corticale demineralizzata 5cc

CODICE TESSUTO

FDMS131
FDMS132

STOCCAGGIO

Temperatura ambiente
Temperatura ambiente



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV I/HTLV II, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti ossei omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà induttive e conduttive e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale.

L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione dei segmenti ossei comprende una fase di decontaminazione antibiotica. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

scala definita;

B. eventuale decontaminazione dei tessuti;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti liofilizzati sono preparati in doppio confezionamento sterile, forniti di foglio con istruzioni per l'uso riportante tutte le caratteristiche del tessuto. La confezione è conservata a temperatura ambiente. Su ogni confezione è riportata la data di validità pari a 5 anni dalla data del prelievo.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato in un contenitore atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. I tessuti liofilizzati devono essere conservati a temperatura ambiente tra +15°C e +30°C, al riparo dalla luce, da eccessi di umidità e fonti di calore sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

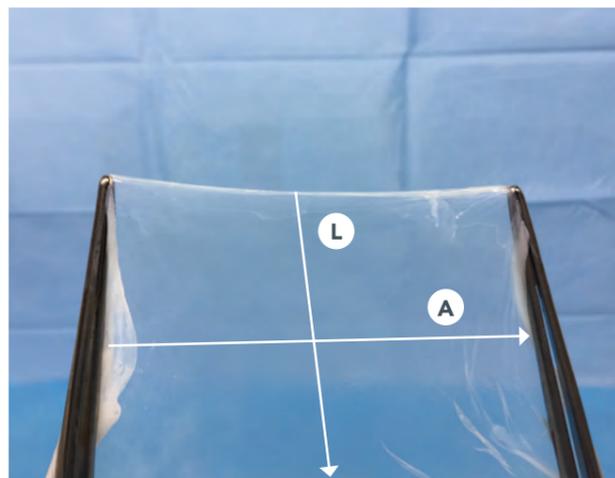
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

MEMBRANA AMNIOTICA

MEMBRANA AMNIOTICA IN PATCH

SPECIFICHE

La Membrana Amniotica fornita da FBTV è in patch di diverse dimensioni, il patch viene appoggiato su un materiale di supporto che ne indica il verso. Nello specifico il suo lato stromale è aderente al filtrino e il lato epiteliale è verso l'operatore.



MISURE

Lunghezza: ≥ 3 cm **L**

Larghezza: ≥ 3 cm **A**

CARATTERISTICHE

- Proprietà anti infiammatorie
- Proprietà rigenerative
- Proprietà adesive
- Proprietà cicatrizzanti
- Resistenza alle infezioni

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzato in molte specialità in caso di:

- Patologie oculari
- Patologie maxillo-facciali ed orali
- Ulcere croniche
- Ustioni

DESCRIZIONE

- Membrana amniotica in patch 3X3 cm
- Membrana amniotica in patch 6X6 cm
- Membrana amniotica in patch 10X12.5 cm
- Membrana amniotica in patch 10X15 cm
- Membrana amniotica in patch > 150 cm²

CODICE TESSUTO

- HAM100
- HAM102
- HAM221
- HAM241
- HAM101

STOCCAGGIO

- Crioconservato -160°C



SELEZIONE DELLA DONATRICE

La membrana amniotica umana è una membrana unica, sottile e collagenica derivata dalla sottomucosa della placenta, l'area in cui cresce e si sviluppa il feto umano. È costituita da strati di collagene comprendenti: membrana basale e matrice stromale. Le membrane amniotiche utilizzate per le applicazioni cliniche provengono da placente raccolte solo da parti cesarei in elezione a seguito di un'accurata selezione della donatrice, che ha acconsentito alla donazione, secondo quanto previsto dalla normativa sulla qualità e sicurezza dei tessuti. Oltre allo screening standard che comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, vengono eseguiti i test supplementari Ac anti-Toxo IgG e IgM e Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatrice e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che la membrana amniotica, grazie alle tecniche di processazione, mantiene le originali proprietà e può essere considerata materiale di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno.

La lavorazione della membrana amniotica comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

crioprotettiva contenente DMSO al 10%

3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24h a +4°C;
- C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

La membrana amniotica in patch viene crioconservata a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO al 10%), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata via computer. Successivamente viene stoccata in vapori di azoto con monitoraggio continuo della temperatura per un massimo di 5 anni.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

MEMBRANA AMNIOTICA

MEMBRANA AMNIOTICA OMOGENATA

SPECIFICHE

La Membrana Amniotica omogenata fornita da FBTV è pura membrana immersa in BSS (per uso oftalmico) o soluzione fisiologica sterile (per uso iniettabile).

MISURE

Vials da 3 ml

CARATTERISTICHE

Proprietà anti infiammatorie
Proprietà rigenerative
Proprietà cicatrizzanti
Resistenza alle infezioni

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzato in molte specialità in caso di:

- Patologie oculari
- Ulcere croniche
- Patologie osteo-tendinee



DESCRIZIONE

Membrana amniotica omogenata uso oftalmico
Membrana amniotica omogenata uso iniettabile

CODICE TESSUTO

HAM300
HAM301

STOCCAGGIO

Congelata - 80°C
Congelata - 80°C



SELEZIONE DELLA DONATRICE

La membrana amniotica umana è una membrana unica, sottile e collagenica derivata dalla sottomucosa della placenta, l'area in cui cresce e si sviluppa il feto umano. È costituita da strati di collagene comprendenti: membrana basale e matrice stromale. Le membrane amniotiche utilizzate per le applicazioni cliniche provengono da placente raccolte solo da parti cesarei in elezione a seguito di un'accurata selezione della donatrice, che ha acconsentito alla donazione, secondo quanto previsto dalla normativa sulla qualità e sicurezza dei tessuti.

Oltre allo screening standard che comprende: Ac anti-HIV 1/ HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, vengono eseguiti i test supplementari Ac anti-Toxo IgG e IgM e Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatrice e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari.



PROCESSAZIONE

La membrana amniotica omogenata è trattata secondo rigorosi protocolli, come previsto dalla normativa italiana ed europea. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. Le membrane vengono valutate morfologicamente, immerse in soluzioni antibiotiche e non sottoposte a trattamenti radianti per evitarne il danneggiamento. Una volta decontaminata, la membrana viene omogenata in condizioni aseptiche e immersa in BSS (per uso oftalmico) o soluzione fisiologica sterile (per uso iniettabile).

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A.** una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;
- B.** la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in so-



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

luzioni antibiotiche per 24-48h a +2°C/+8°C;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

La membrana amniotica omogenata viene conservata a -80°C. Il tessuto amniotico non è immunogenico e non suscita una risposta immunitaria sostanziale; studi in vitro ed in vivo o dati di letteratura hanno dimostrato l'assenza di immunogenicità.

Le aliquote di membrana amniotica omogenata vengono preparate con BSS (soluzione bilanciata) o soluzione fisiologica sterile per iniettabili e conservate in vials di polietilene o vetro borosilicato. In questi due casi le aliquote di membrana omogenata viene congelata a -80°C per un massimo di 2 anni.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 2 anni dalla data di prelievo. Una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV.

Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

MEMBRANA AMNIOTICA

MEMBRANA AMNIOTICA LIOFILIZZATA



MISURE

Patch cm 3x3

Patch cm 6x6

Iniettabile in confezione da 0,5 cc

Iniettabile in confezione da 1,25 cc

Iniettabile in confezione da 2,00 cc

CARATTERISTICHE

Proprietà anti infiammatorie

Proprietà rigenerative

Proprietà adesive

Proprietà cicatrizzanti

Resistenza alle infezioni

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzata in:

- **Chirurgia oculare** per trattamento di ulcere corneali, ricostruzione della congiuntiva e di fetti epiteliali della cornea
- **Chirurgia plastica** come cicatrizzante in ulcere torpide e nelle piccole ricostruzioni cutanee nei grandi ustionati per il trattamento topico delle ustioni e come preparazione all'autotrapianto di cute
- **Chirurgia ginecologica** per la riparazione dell'onfalocoele
- **Chirurgia generale** per prevenire la formazione di aderenze post chirurgiche
- **Chirurgia ortopedica** come tessuto barriera o associato a spongiosa nelle pratiche di ricostruzione, come trattamento per le artrosi

SPECIFICHE

La Membrana Amniotica Liofilizzata distribuita da FBTV è confezionata in forma di patch o omogenato iniettabile con la caratteristica di poter essere conservata a temperatura ambiente (+15°C/+30°C). La durata della conservazione è riportata sulla confezione.



DESCRIZIONE

Patch cm 3x3

Patch cm 6x6

Iniettabile in confezione da 0,5 cc

Iniettabile in confezione da 1,25 cc

Iniettabile in confezione da 2,00 cc

CODICE TESSUTO

FDHAM33

FDHAM66

FDHAM600

FDHAM601

FDHAM602

STOCCAGGIO

Temperatura ambiente

Temperatura ambiente

Temperatura ambiente

Temperatura ambiente

Temperatura ambiente



SELEZIONE DELLA DONATRICE

La membrana amniotica umana è una membrana unica, sottile e collagenica derivata dalla sottomucosa della placenta, l'area in cui cresce e si sviluppa il feto umano. È costituita da strati di collagene comprendenti: membrana basale e matrice stromale. Le membrane amniotiche utilizzate per le applicazioni cliniche provengono da placente raccolte solo da parti cesarei in elezione a seguito di un'accurata selezione della donatrice, che ha acconsentito alla donazione, secondo quanto previsto dalla normativa sulla qualità e sicurezza dei tessuti. Oltre allo screening standard che comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV/HTLVII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, vengono eseguiti i test supplementari Ac anti-Toxo IgG e IgM e Ac anti-CMV IgG e IgM. Su ogni donatrice e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che la membrana amniotica, grazie alle tecniche di processazione, mantiene le originali proprietà e può essere considerata materiale di prima scelta. Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione. L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione della membrana amniotica comprende: una fase di estrazione, una fase di decontaminazione antibiotica (Gentamicina, Vancomicina, Meropenem) prima di confezionare il tessuto, il congelamento programmato e la conservazione



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;

B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24h a +4°C;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I tessuti liofilizzati sono preparati in doppio confezionamento sterile, forniti di foglio con istruzioni per l'uso riportante tutte le caratteristiche del tessuto. La confezione è conservata a temperatura ambiente. Su ogni confezione è riportata la data di validità.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato in un contenitore atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. I tessuti liofilizzati devono essere conservati a temperatura ambiente tra +15°C e +30°C, al riparo dalla luce, da eccessi di umidità e fonti di calore sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

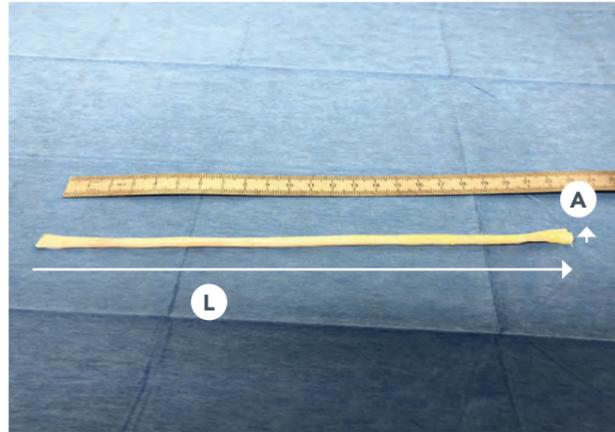
I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.



NERVO

SPECIFICHE

Il Nervo distribuito da FBTV è un frammento di nervo peroniero, tibiale, femorale o surale.



MISURE

Lunghezza: > 5 cm **L**
Larghezza: > = 1 mm **A**

CARATTERISTICHE

Sono ripuliti dai tessuti molli
Non sono presenti lesioni delle fibre
Le misure sono variabili

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

Utilizzati in neurochirurgia per:
• Ricostruzione nervi plesso brachiale o lombosacrale

DESCRIZIONE

Nervo

CODICE TESSUTO

FMS277

STOCCAGGIO

Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLV I/HTLV II, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale.

L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. La lavorazione dei nervi comprende:

1. decontaminazione antibiotica con Gentamicina, Vancomicina, Meropenem
2. confezionamento del tessuto in doppia sacca con soluzione crioprotettiva contenente DMSO al 10%
3. congelamento programmato e conservazione in quarantena fino a quando tutti i controlli di qualità eseguiti sono rivisti e approvati.

A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

- A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e duran-



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".

te la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;

B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +4°C;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



CONSERVAZIONE

I nervi sono crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer. Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto liquido con monitoraggio continuo della temperatura.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti distribuiti e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato. Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

Prelevato su specifica richiesta

SPECIFICHE

I Segmenti On Demand prelevati su specifica richiesta sono per lo più tessuti ossei di grandi dimensioni impiegati in innesti massivi.

Alcuni esempi:

- **Omero**
1/3 prossimale con cuffia dei rotatori o distale
- **Radio**
1/3 distale o prossimale
- **Ulna**
1/3 distale o prossimale
- **Femore**
1/3 distale o prossimale
- **Tibia**
1/3 distale o prossimale
- **Emibacino**
- **Sterno con cartilagini costali**
- **Ginocchio**
- **Vena femorale**
- **Anelli tracheali**

MISURE

Rispecchiamo le misure richieste dal chirurgo in base al ricevente

CARATTERISTICHE

In base alla tipologia dei tessuti

MAGGIORI APPLICAZIONI CLINICHE

In base alle esigenze del chirurgo

DESCRIZIONE

Segmento on demand
prelevato su richiesta

CODICE TESSUTO

FMS282

STOCCAGGIO

Congelato -80°C / Crioconservato -160°C



SELEZIONE DEL DONATORE

Il tessuto omologo proviene da donatori sottoposti a un'attenta selezione, con una accurata valutazione della loro storia medico-sociale ed esame fisico approfondito. Lo screening standard comprende: Ac anti-HIV 1/HIV 2, Ac anti-HCV, HBsAg, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-Treponema pallidum, Ac anti-HTLVII/HTLVIII, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA. Su ogni donatore e tessuto vengono inoltre effettuati screening microbiologici e se ritenuti necessari, test supplementari. I tessuti sono prelevati esclusivamente in sala operatoria per garantire la sterilità. Il tessuto prelevato viene mantenuto a +2°C /+8°C fino all'avvio della lavorazione nei laboratori classificati di FBTV.



PROCESSAZIONE

I risultati ad oggi ottenuti dimostrano che i tessuti omologhi, grazie alle tecniche di processazione, mantengono le originali proprietà emodinamiche, induttive, conduttive, elastiche e possono essere considerati materiali di prima scelta.

Tutte le operazioni di preparazione, manipolazione e conservazione sono svolte in ambiente con strutture in conformità alla Normativa Nazionale. L'attività di laboratorio si svolge in ambienti classificati di grado A di cui alla Guida Europea alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), la classificazione degli ambienti viene verificata con continui controlli al fine di minimizzare i rischi di contaminazione.

L'accesso agli ambienti classificati prevede una vestizione specifica che permette di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e salvaguardare la sicurezza del personale. L'ingresso ai locali di lavorazione è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o ai visitatori accompagnati dal personale interno. A garanzia di qualità e sicurezza vengono eseguite:

A. una valutazione morfologica del tessuto all'arrivo e durante la lavorazione con attribuzione di un grading, secondo una scala definita;

B. la decontaminazione dei tessuti mediante immersione in soluzioni antibiotiche per 24 - 48h a +2°C/+8°C;

C. test colturali per la ricerca di batteri aerobi e anaerobi, miceti, durante tutte le fasi di attività.



TRACCIABILITÀ

L'uso clinico di tessuti di origine umana offre importanti benefici per i riceventi. Come ogni prodotto di origine umana, il loro uso non è esente da rischi, sebbene siano rari.

È necessario un sistema di controllo che garantisca la rintracciabilità e l'identificazione del tessuto in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al ricevente. Ogni tessuto viene identificato con un codice univoco per consentire la tracciabilità dall'origine alla destinazione. Una volta trapiantato il tessuto, il codice deve essere allegato alla storia clinica del ricevente. FBTV deve essere informata quando è stato trapiantato, attraverso la compilazione della "Scheda di Rintracciabilità" allegata al tessuto. La banca deve essere informata se il tessuto non è stato impiantato.



BIOVIGILANZA

Se vi sono sospetti o prove di una reazione avversa grave o di un effetto nel ricevente possibilmente correlato alla sicurezza e alla qualità del tessuto trapiantato, il medico deve contattare immediatamente FBTV e compilare il modulo "Notifica Rapida di Presunti Eventi Avversi Gravi" o "Notifica Rapida di Presunte Reazioni Avverse Gravi".



CONSERVAZIONE

I tessuti prelevati su richieste specifiche da parte del chirurgo possono essere conservati:

- se tessuti ossei, congelati a -80°C all'interno di doppia busta in EVA, resistente alle basse temperature;
- se cardiovascolari o tendinei crioconservati a -160°C, previa immersione in una soluzione contenente un crioprotettore (DMSO), allo scopo di minimizzare il danno tessutale legato alla cristallizzazione dell'acqua durante il congelamento, processo che viene effettuato mediante una discesa della temperatura controllata tramite computer. Successivamente vengono stoccati in vapori di azoto liquido con monitoraggio continuo della temperatura. Tutti i tessuti inizialmente sono stoccati in un congelatore "quarantena" per poi passare in quello "idonei alla distribuzione", dopo una attenta valutazione del donatore e dei relativi tessuti.



DISTRIBUZIONE

Il tessuto viene inviato congelato in un contenitore con ghiaccio secco, atermico, certificato per garantire il mantenimento della temperatura nella fase di trasporto. La scadenza dei tessuti crioconservati e mantenuti ad una temperatura di -70°C/-80°C è di 90 giorni dalla data di spedizione; per i tessuti congelati e mantenuti ad una temperatura di -20°C/-30°C è di 90 giorni dalla data di spedizione, se mantenuti a -70°C/-80°C, 5 anni dalla data del prelievo.

Una volta scongelati devono essere utilizzati entro 7 giorni. La Banca garantisce la corretta conservazione fino al momento del ricevimento del tessuto; in caso di eventuali problemi intercorsi durante il trasporto l'utilizzatore deve segnalarlo immediatamente a FBTV. Tutti i tessuti distribuiti ai centri d'impianto sono accompagnati da una documentazione che descrive: idoneità del donatore, origine e caratteristiche del tessuto, data di scadenza, test sierologici e microbiologici eseguiti, metodica di conservazione, istruzioni specifiche relative alla conservazione e all'impianto, documentazione per il follow-up del tessuto impiantato.

Ogni tessuto deve essere utilizzato per un singolo paziente.



LEGISLAZIONE NORMATIVA SUI TESSUTI

FBTV è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti accreditate dal Centro Nazionale Trapianti; le attività regolamentate comprendono donazione, raccolta, valutazione, preparazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi.

Opera in conformità alla norma internazionale ISO 9001:2015 e ha attivo un percorso per la certificazione che attesta la conformità dei tessuti a requisiti predefiniti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche.

I tessuti omologhi prelevati, processati, conservati e distribuiti soddisfano i requisiti della legislazione italiana (Legge 91/99, Decreto Legislativo 191/97, Decreto Legislativo 15/11/2016, Decreto Legislativo 256 16/12/2016, Accordo Stato/Regioni 66/CSR 8/3/2018) e della direttiva europea 2004/23 e le direttive 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE. FBTV segue gli standard delle principali associazioni scientifiche: Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB), Associazione americana delle banche dei tessuti (AATB), e le raccomandazioni di: Good Tissue Practices (Euro-GTP) e il Consiglio d'Europa EDQM Guida alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule per l'applicazione umana.

Come richiedere i tessuti FBTV

È necessario inoltrare la richiesta almeno una settimana prima dell'intervento, utilizzando l'apposito modulo scaricabile dal sito www.fbtv-treviso.org facendo particolare attenzione ad indicare la data dell'intervento ed eventuali indicazioni per l'invio.

Inviare il modulo compilato
alla mail:



info@fbtv-treviso.org

o al fax:



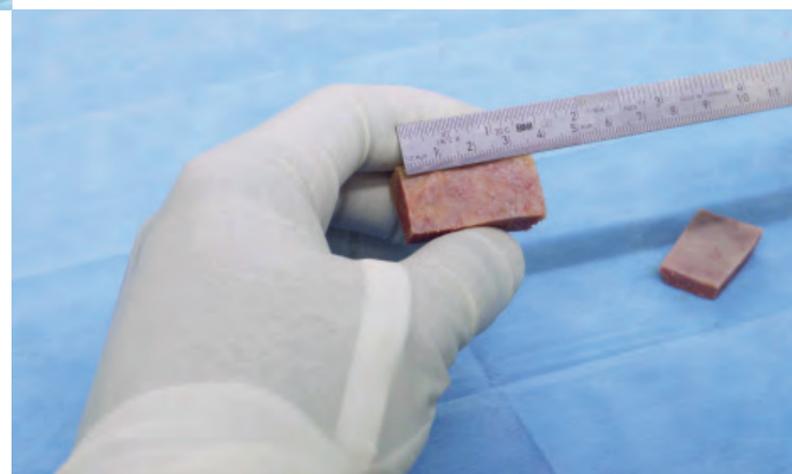
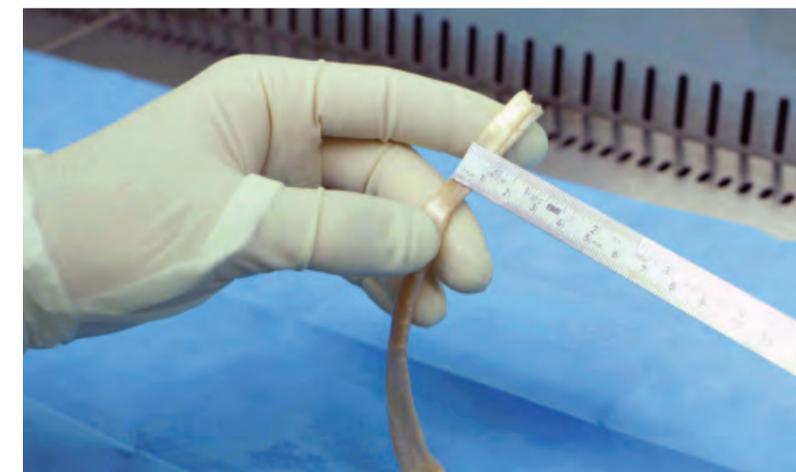
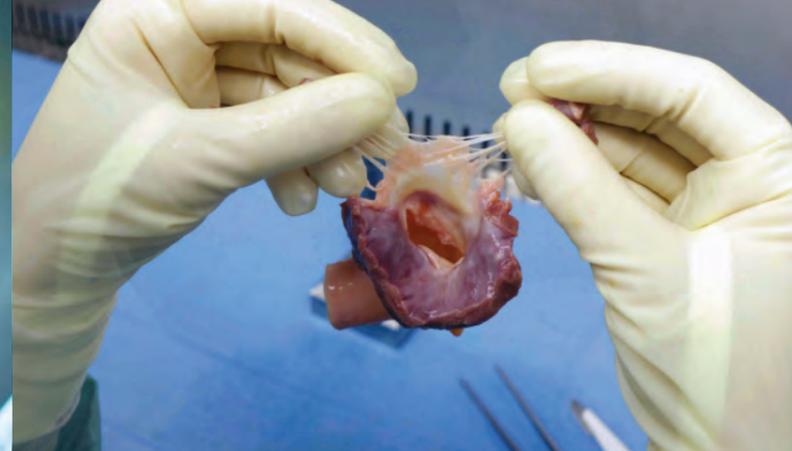
0422 322849



Ogni singola confezione di tessuto deve essere utilizzata per un unico ricevente

Conservazione presso la struttura richiedente e scadenza dei tessuti

	Temperatura	Scadenza
TESSUTO OSSEO E CARTILAGINEO	-20°C/-30°C	90 giorni data ricevimento tessuto
	-70°C/-80°C	5 anni data prelievo tessuto
TESSUTI CARDIOVASCOLARI / TENDINEI NERVI / MENISCHI / FASCIA LATA MEMBRANA AMNIOTICA	-70°C/-80°C	90 giorni data spedizione tessuto
TESSUTI OSSEI LIOFILIZZATI	+15°C/+30°C	5 anni data prelievo tessuto
MEMBRANA AMNIOTICA OMOGENATA	-70°C/-80°C	2 anni data prelievo tessuto





FBTV 
Fondazione
Banca dei Tessuti
di Treviso - Onlus

FBTV 
**Fondazione
Banca dei Tessuti
di Treviso - Onlus**



Fondazione Banca dei Tessuti
di Treviso Onlus

Via dell'Ospedale 3
31100 Treviso ITALY

T. 0039 0422 322280

F. 0039 0422 322849

info@fbtv-treviso.org

www.fbtv-treviso.org

www.fbtv-treviso.org

