

- Capacitação de agentes do SNVS -

## Qualificação e Validação aplicadas a estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células

# Validação de Tecidos Musculoesqueléticos

*Luiz A U Santos*

*Banco de Tecidos ME – Hospital das Clínicas*

# Osteólise

Decorrentes : tumores, doenças metabólicas, infecções, resposta aos debrís, perda de função

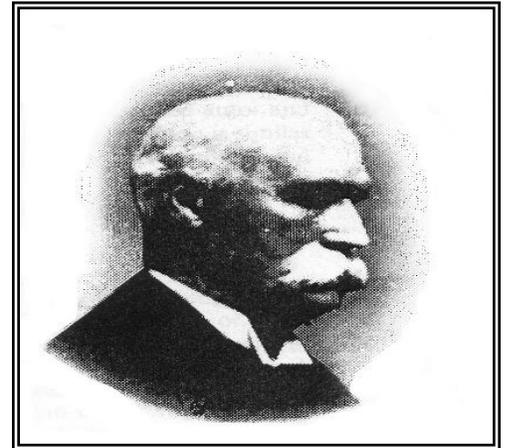
Ortopedia  
Odontologia  
Neurologia  
Cir. Plástica  
Otorrino



# Substituição das perdas

## TRANSPLANTE ÓSSEO

MacWen, 1878



## ***Década de 1950 e 60***

*George Hyatt ( 1949)  
Navy Tissue Bank*

*Carr e Hyatt ( 1955)*

*Axhausen ( 1956)*

*Mankin ( 1970)*

## *Uso aloenxertos*

- *tratamento osteomielites*
- *tratamentos tumorais*
- *75% bons resultados  
(ressecções tumorais)*



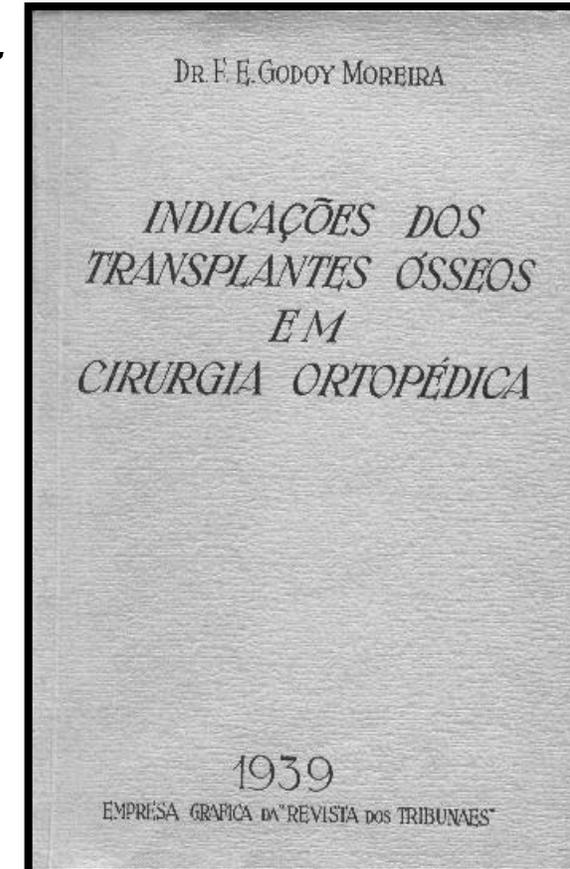
## *Década de 1980*

- *Síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA)*
- *Food and Drug Administration – FDA*
  
- *Revisão de protocolos clínicos*
- *Standards – AATB , EATB*

*(Tomford et al., 1981; Buck et al., 1989; Nather, 1991; Michaud, Drabu, 1994; Tomford, 2000)*

# No Brasil:

- Até 2000 : Tx e Banco de Tecidos Experimentais
- Criação do Sistema Nacional de Transplantes – SNT – MS - 1997
- Normatização dos Tx tecidos : Portaria n. 904 , 16/08/2000.
- Controlados pela Gerencia Geral de Sangue, Células, Tecidos – ANVISA – 2006 - RDC n.220 – 27/12/2006
- **GT - RESOLUÇÃO-RDC N° 55, DE 11/12/2015**  
**( Controle de Qualidade)**



# Planejamento



*" Errar no planejamento é planejar o erro... "*



○ que buscamos???

*Matrizes Viáveis (triagem de doadores);*

*Matrizes seguras (controle de qualidade);*

*Matrizes com eficiência terapêutica;*

*Respeitar o direito ao corpo do doador*

*Cumprir com os princípios da rastreabilidade;*



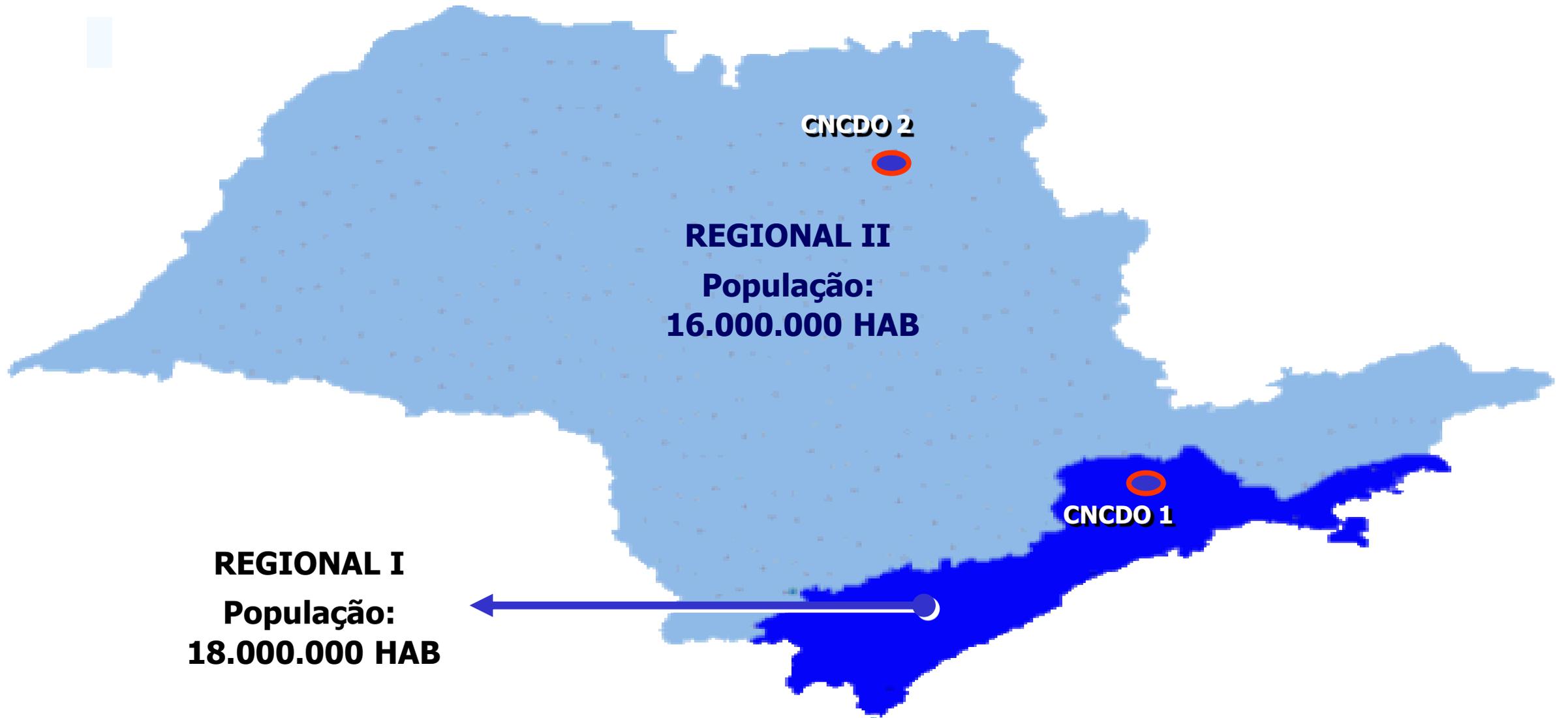
A CAPTAÇÃO

SELEÇÃO DO DOADOR



**PONTO CRÍTICO**

## REGIONAIS E CNCDO'S DO SISTEMA ESTADUAL DE TRANSPLANTE



TECIDO	TEMPO PÓS ISQUEMIA	IDADE	VIABILIDADE
ÓSSEO	<p><b>15</b> horas sem refrigeração</p> <p><b>24</b> horas se refrigerado</p>	Até 70 anos *	<p><b>5 ANOS</b></p> <p><b>Congelado : - 40 ou inferior</b></p> <p><b>Liofilizado : temp ambiente</b></p>
TENDINOSO	<b>IDEM</b>	Até 45 anos	<p><b>2 ANOS</b></p> <p><b>(criopreservação)</b></p>
OSTEOCONDRAI	<b>IDEM</b>	Até 45 anos	<p><b>14- 42 dias</b></p> <p><b>( refrigeração)</b></p>

- American Association of Tissue Banks. Standards for Tissue Banking. 11th ed. McLean : American Association of Tissue Banks; 2011.
- Rdc n. 55 de 11 de Dezembro de 2016

- **Seleção dos doadores \***

- **Primeira Fase : Anamnese**

- **Entrevista Familiar**
- **História Clínica**
- **Exame Físico**
- **Exames Laboratoriais**

\* American Association of Tissue Banks. Standards for Tissue Banking. 11th ed. McLean : American Association of Tissue Banks; 2011.

- **hábitos sexuais de risco**

EX: promiscuidade

- **comportamentos de risco**

drogas injetáveis, encarceramento, vida desregrada, exposição a agentes tóxicos.

- **Entrevista Familiar** ✓

- **História Clínica** ✓

- **Exame Físico** ✓

- **Exames Laboratoriais**

- **Causa Morte** ( trauma, fraturas, etc..)

- **Doenças Infeciosas** ( septicemias, peritonites, endocardites, osteomielites, tuberculose, Creutzfeldt Jakob, etc)

- **Doenças Malignas** ( Osteossarcomas, tumores malignos,)

- **Doenças Colágenas ou de complexo imunológico;**

- **Tratamentos progressos** : quimioterapias, radioterapias, envenenamentos e exposição a substâncias tóxicas;

## Triagem Sorológica:

- Entrevista Familiar ✓
- História Clínica ✓
- Exame Físico ✓
- Exames Laboratoriais ✓

- Hepatite B \*
- Hepatite C \*
- HIV \*
- Sífilis
- Doença de Chagas
- HTLV

- Toxoplasmose (IgG/ IgM)
- Citomegalovirus (IgG/ IgM)

\*\* NAT : Nucleic Acid Transcription

SOROLOGIA * NAT – HBV HCV HIV	2005-2008	2009-2011	2012-2015
NAT +	0	0	0
NAT -	45	33	52

**\*\* NAT : Nucleic Acid Transcription**

\* *Doadores Falecidos Triados : Teste Sorológicos Iniciais ( Quimioluminiscencia/ Elisa)*



## DADOS GLOBAIS DA ATIVIDADE DE CAPTAÇÃO DE ÓRGÃOS SÃO PAULO

	Doadores Notificados (Potencial Doador)	Notificações Doadores Tecidos Recebidas Pelo BT-HC	Doadores Tecidos ME Efetivos BTME-HC
2008	2307	75	12
2009	2695	193	08
2010	2621	248	13
2012	2495	195	12
2013	2226	131	13
2014	2434	124	14



## PLANEJAMENTO PRÉ-RETIRADA

## NOTIFICAÇÃO / FERRAMENTAS



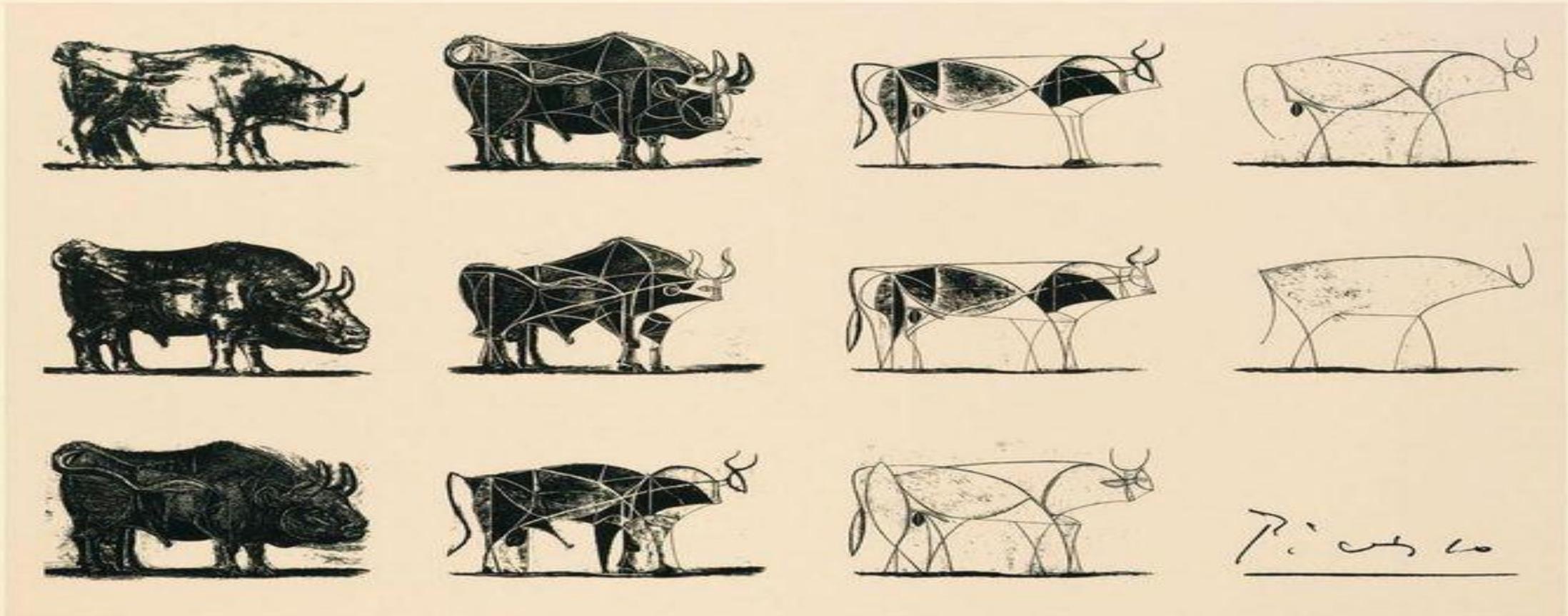
- *Descentralização da retirada;*
- *Check – List 200% : equipe, materiais, insumos;*
- *Mala de Captação (insumos) : controle de validade e rodízio de lotes (aeração oxido de etileno)*
- *Definir as responsabilidades de cada membro da equipe;*





# A RETIRADA

Less is more.....

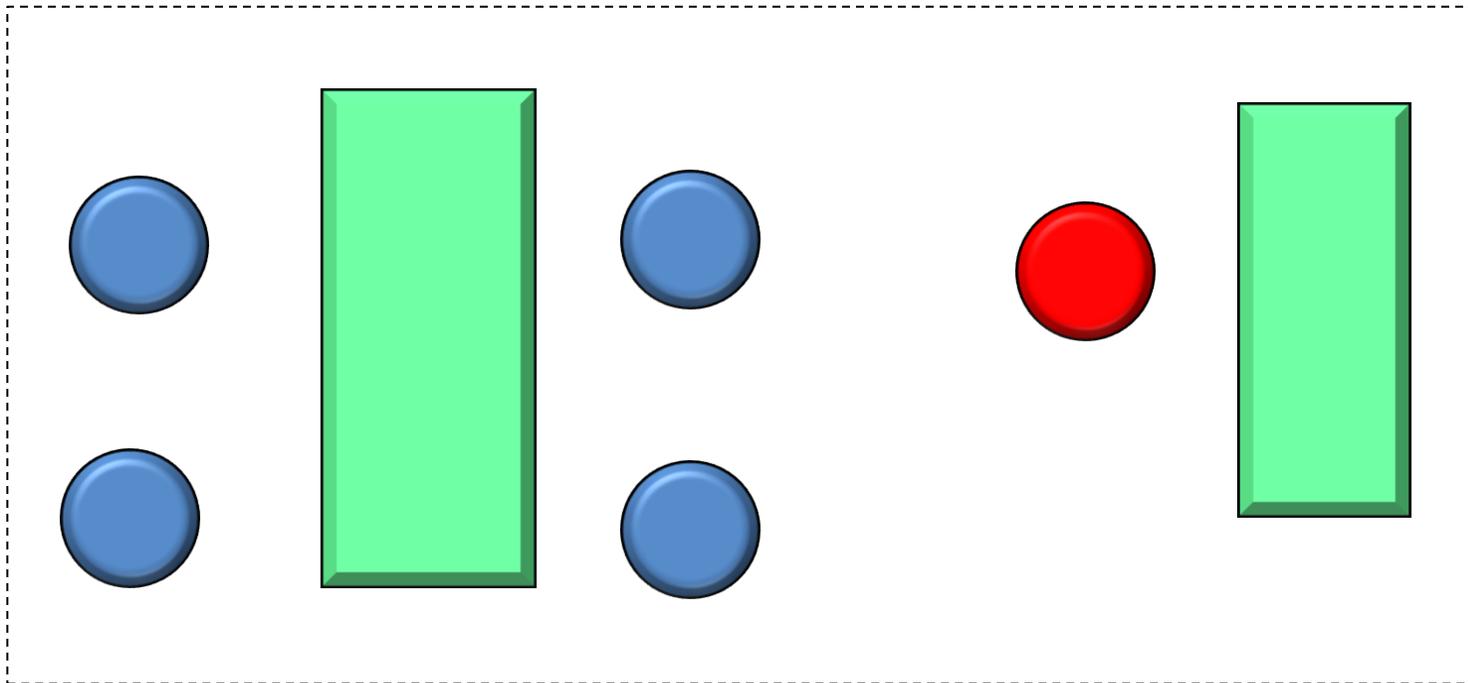


## A RETIRADA

- *Definição do papel de cada integrante : setorização !*



**PONTO CRÍTICO**





## A RETIRADA

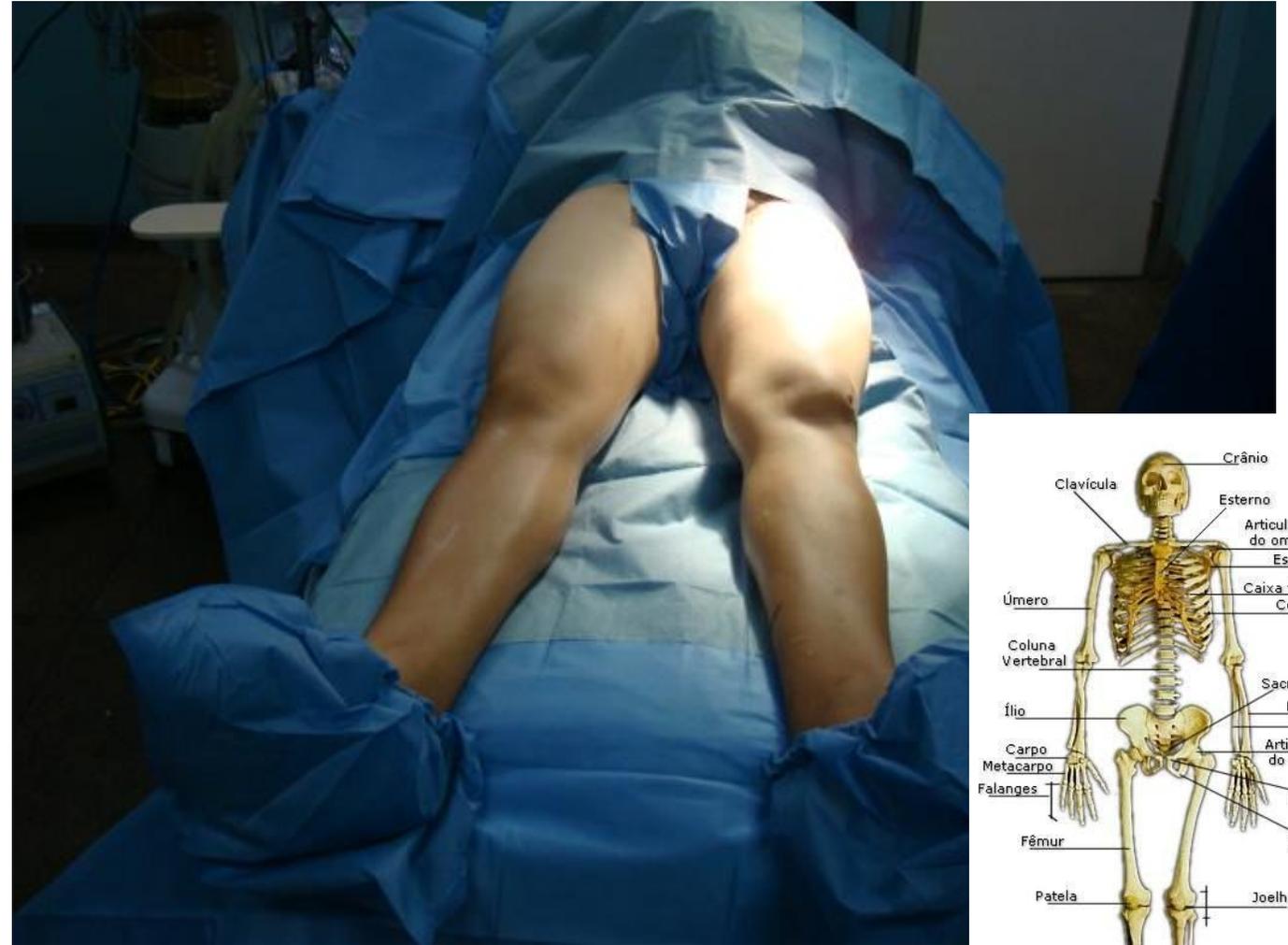


**15 horas**

- *A sala (prioridade???)*
- *Controle do Ambiente: rotas de acesso, n. pessoas;*
- *Preparo e Limpeza da Sala;*
- *Preparo do Doador (CCIH): tricotomia imediatamente antes, antissepsia com clorex + álcool 70% (CCIH)*

## A RETIRADA

- *Paramentação: Kits de Retirada;*
- *Ordem por risco de contaminação:*





## A RETIRADA

- *Troca de lâminas por plano anatômico;*



Áreas com : escoriações, acessos venosos, hematomas;

Retirada e Investigação Isolada;

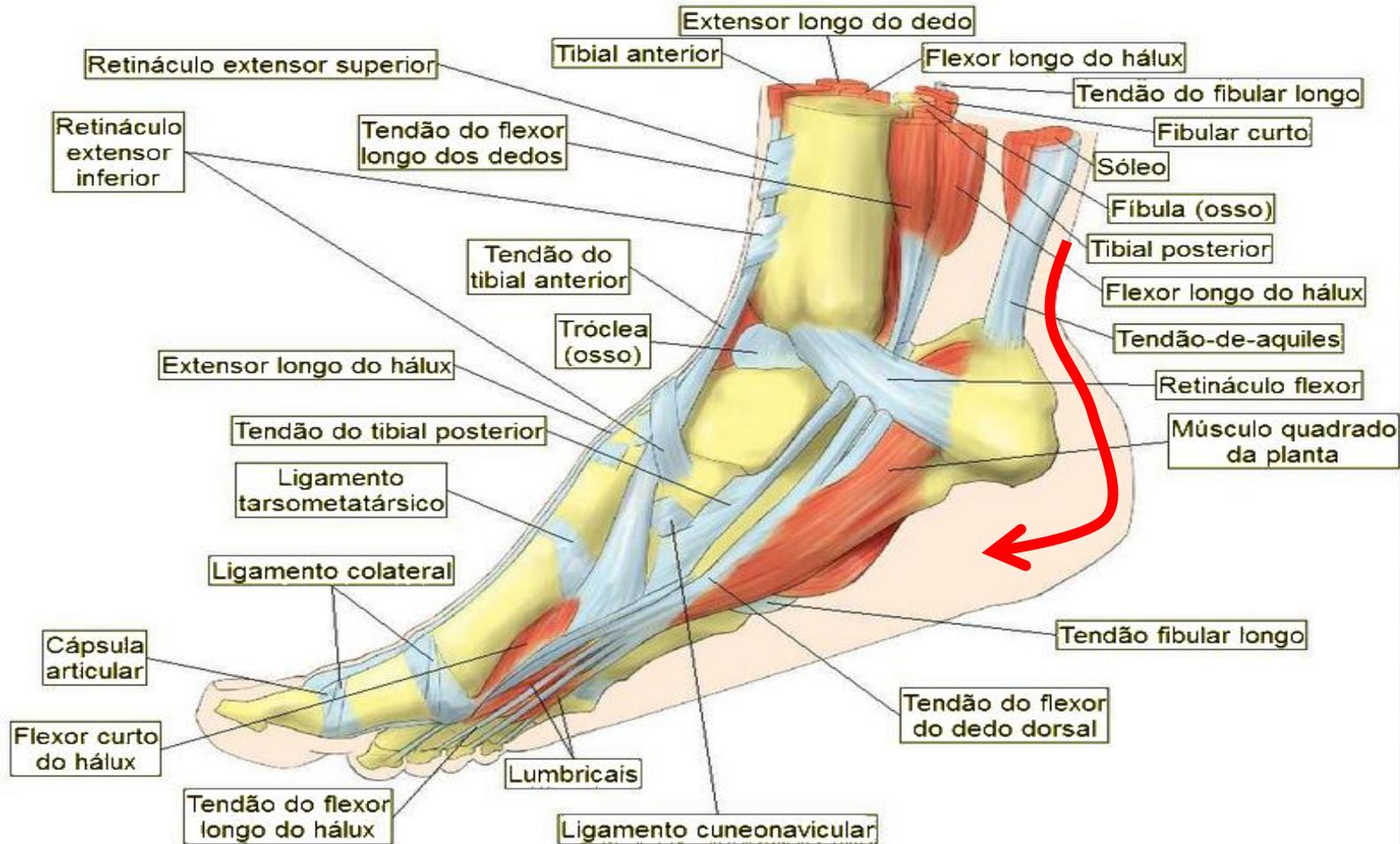


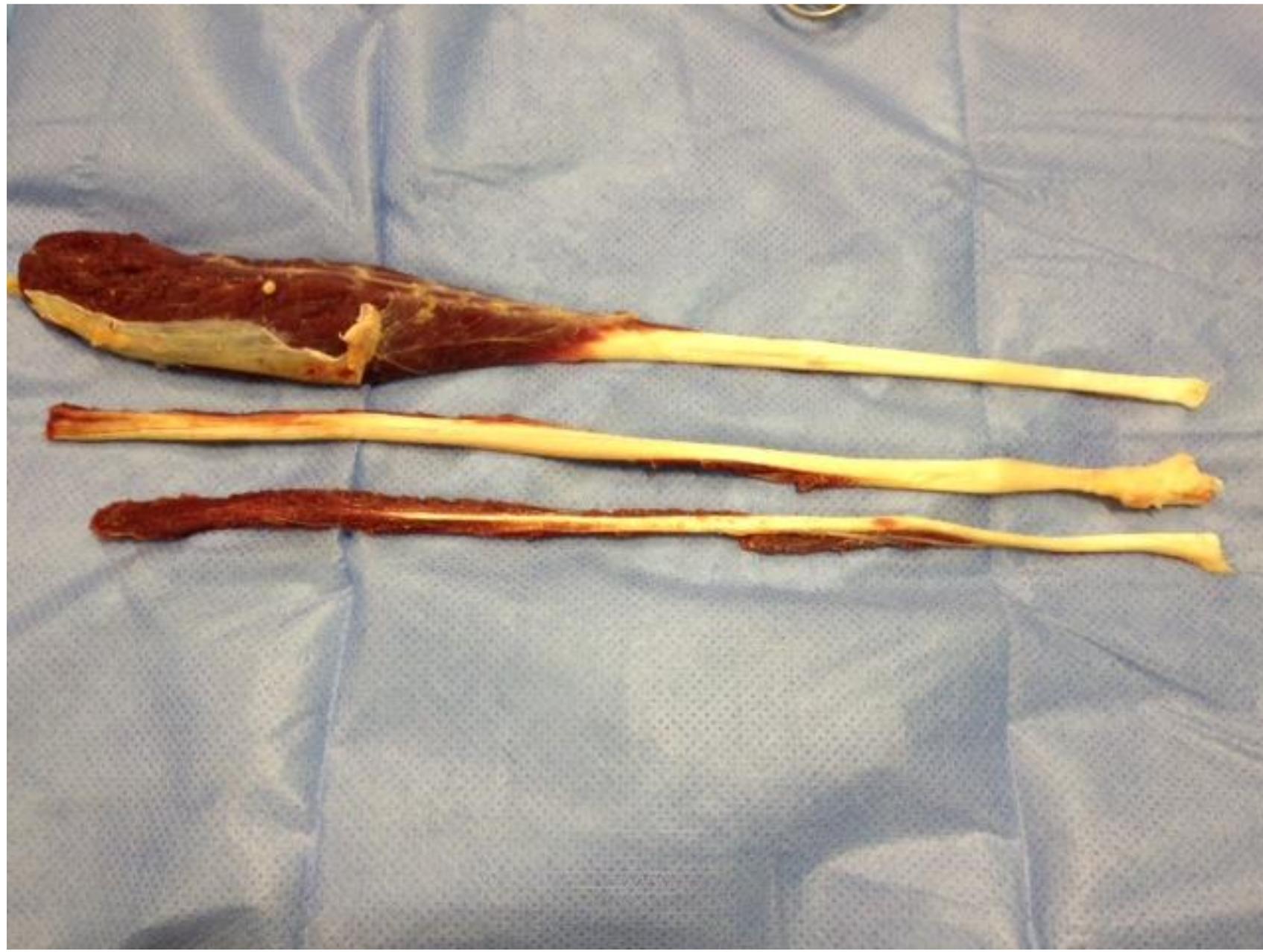
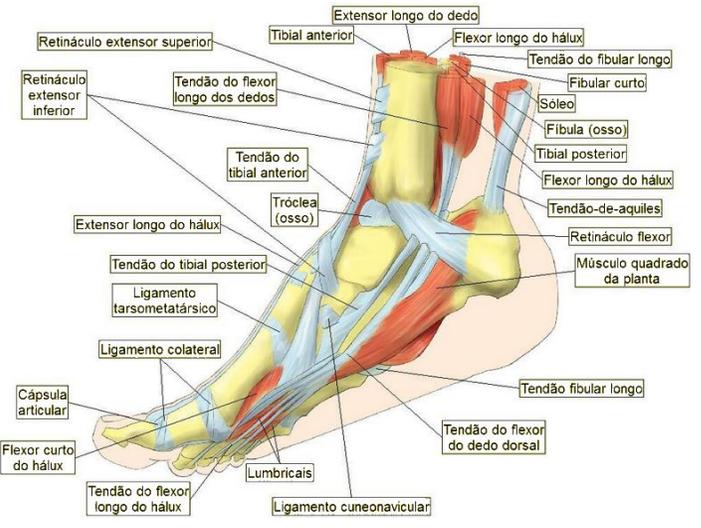






## A RETIRADA





# A RETIRADA

- Coleta de Amostras durante a retirada;

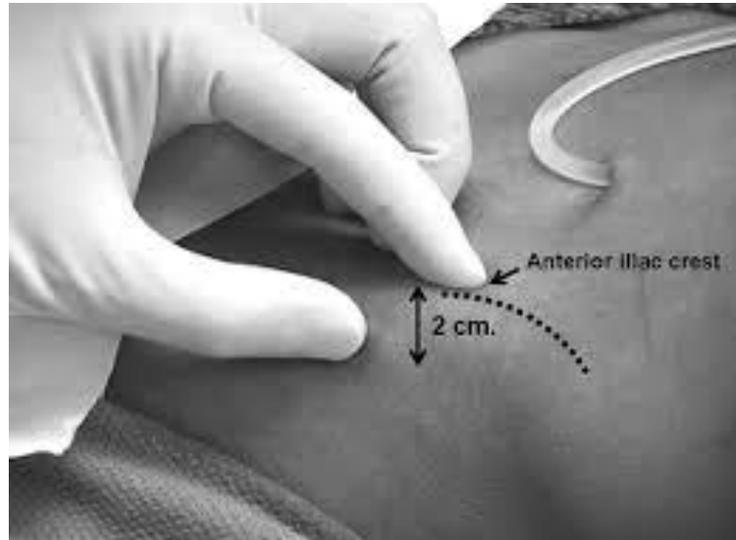
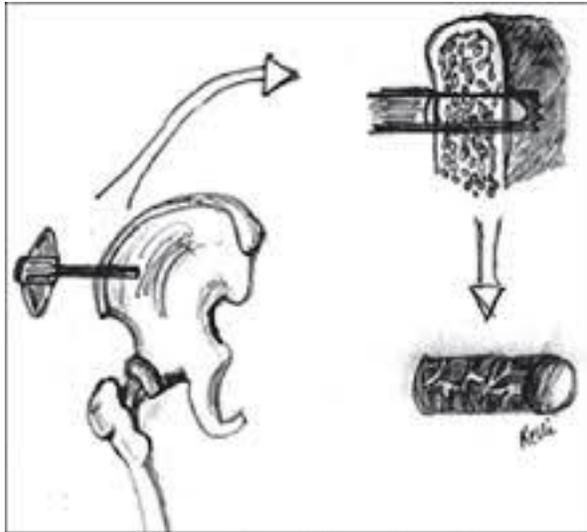


Figure 2. Principles of doing a bone biopsy  
Рисунок 2. Принципи виконання кісткової біопсії

## HISTOMORFOMETRIA



## ACONDICIONAMENTO POS RETIRADA

- *Embalagem Primária ( RDC)*
- *Folhas Impermeáveis: facilitam o processamento!*
- *Uso de lacres estéreis;*



## ACONDICIONAMENTO POS RETIRADA

- *Embalagem Primária (RDC 32 - Anvisa)*
- *Folhas Impermeáveis: facilitam o processamento!*
- *Uso de lacres estéreis;*





## RECONSTRUÇÃO DO DOADOR

- *Última Equipe;*
- *Reconstrução Estética e Funcional;*



# Processamento

## AMBIENTE X MANIPULAÇÃO

\* American Association of Tissue Banks. Standards for Tissue Banking. 11th ed. McLean : American Association of Tissue Banks; 2011.

# Processamento

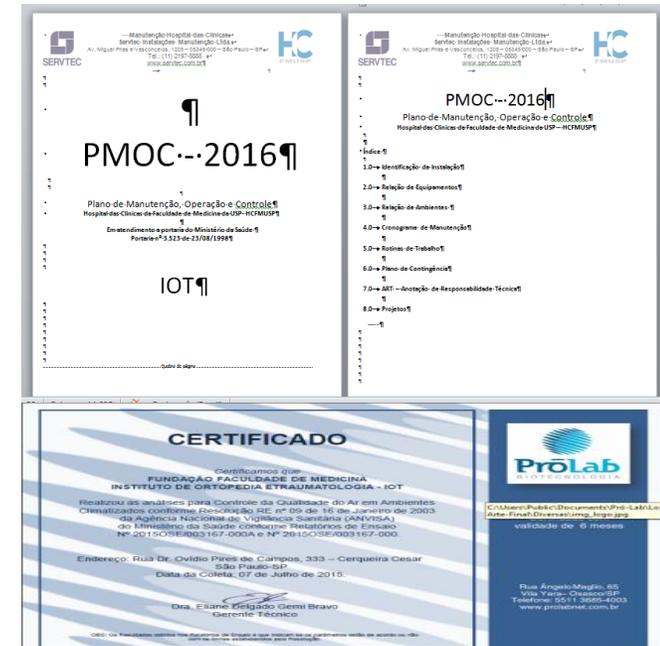
Qualificação do **Ambiente** : 06 meses



**PONTO CRÍTICO**



- Contagem de Partículas: “em repouso”
- Contagem de Partículas: “em operação”
- Controle Ambiental (Bact, Fungos, Umidade, [ ] Diox Carbono, Temperatura, Veloc Fluxo);
- Plano de Manutenção, Operação e Controle – PMOC ;
- Plano de Contigência: Não Conformidades (Ações Corretivas e Preventivas)
- Controle de Limpeza (Cronograma);



\* American Association of Tissue Banks. Standards for Tissue Banking. 11th ed. McLean: American Association of Tissue Banks; 2011.

# ÁREA DE PROCESSAMENTO



▪ **Ante câmara**  
(classe ISO 7)

▪ **Sala processamento**  
(classe ISO 7)

▪ **Módulo de fluxo laminar**  
(classe ISO 5)

▪ **Pass-trought**  
(classe ISO 7)

(todos ambientes com pressão +)

RDC 50 (21/02/2002); Standard AATB; RDC 55 (11/12/2015)



termômetro

Fluxo laminar 100 partículas/m<sup>3</sup>

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL NA SALA DE PROCESSAMENTO

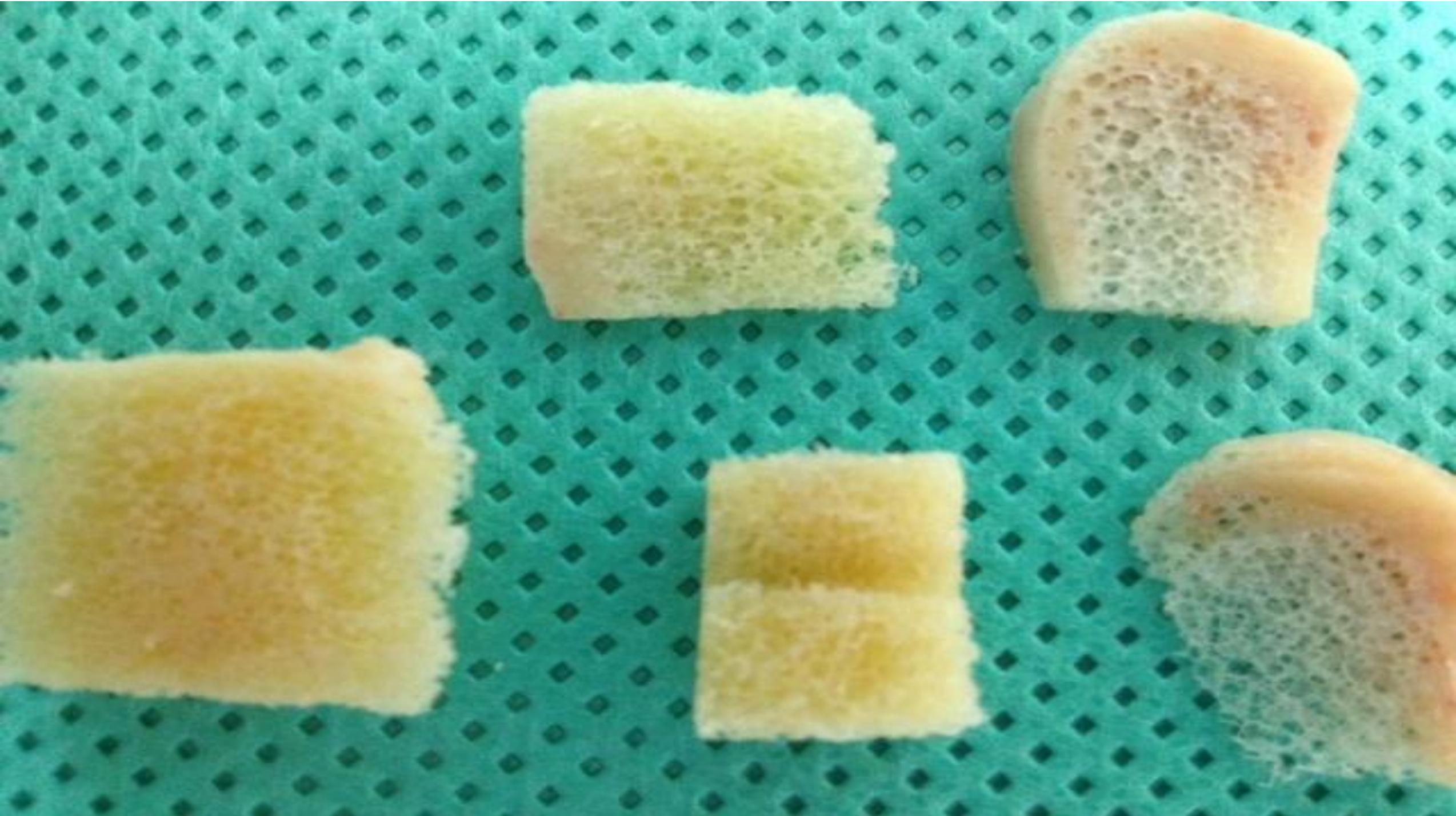






**ÁREA DE PROCESSAMENTO**  
**SALA CIRÚRGICA**  
**ATENÇÃO**  
**EVITE DE ABRIR**  
**AS**





# Processamento

## Qualificação da **Manipulação**

- Controle de Limpeza Pré e Pós - Processamento
- Check List de Insumos e materiais estéreis (200%)
- Controle Microbiológico : Pré e Pós Processamento
- Embalagem \*
- Time- out de Processamento

PADRONIZAÇÃO      GARANTIA DE QUALIDADE



**PONTO CRÍTICO**



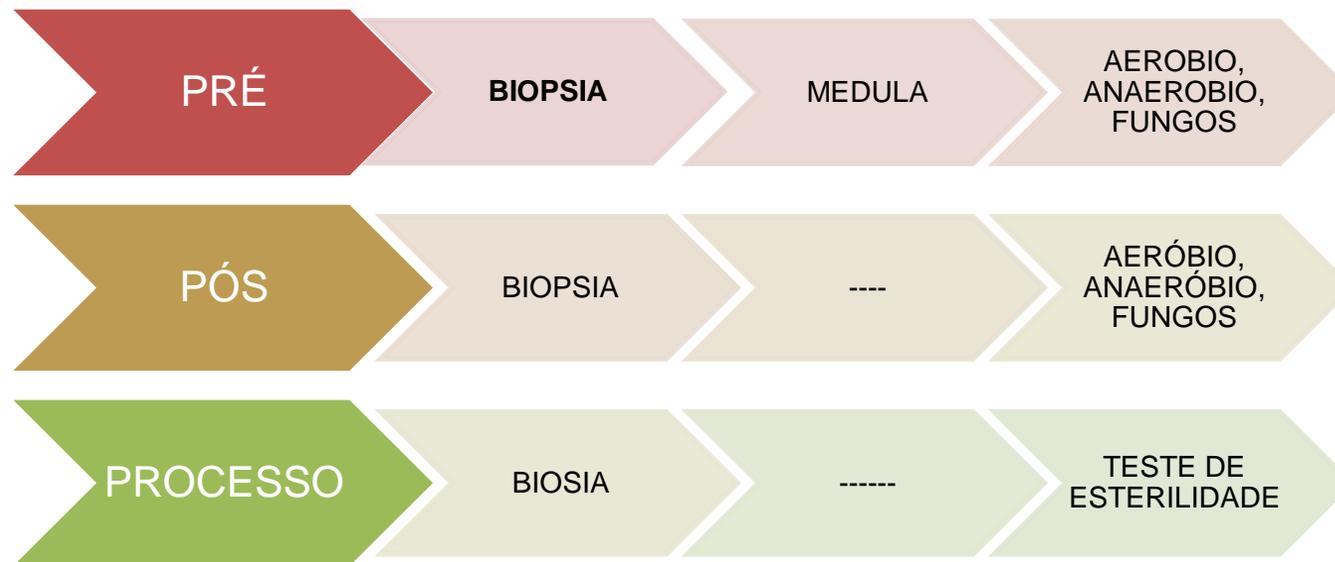
# Processamento : Controle Microbiológico

CAPTAÇÃO



PONTO CRÍTICO

PROCESSAMENTO



# Processamento

## Controle Microbiológico



**INSTITUTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA**  
"F. E. GODOY MOREIRA" DO HC - FMUSP  
BANCO DE TECIDOS - N. SNT-35205 SP07

**TERMO DE PROCESSAMENTO**

Data: \_\_\_\_\_  
Início: \_\_\_\_\_  
Equipe de processamento: \_\_\_\_\_  
NOME DO DOADOR: \_\_\_\_\_  
LOTE: \_\_\_\_\_

**TECIDOS**

LADO	_____
FEMUR	_____
TIBIA	_____
FIBULA	_____
CRISTA	_____
TENDÕES	_____
TALUS	_____
CALCAN	_____

**INSTRUMENTAIS NECESSARIOS**

SEPARADO POR:

- DATA
- FREEZER
- PRATELEIRA



**INSTITUTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA**  
"F. E. GODOY MOREIRA" DO HC - FMUSP  
BANCO DE TECIDOS - N. SNT-35205 SP07

**TIME-OUT PÓS-PROCESSAMENTO**

Data PROC: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Término: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
RGCT: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_ P-\_\_\_\_  
Horário Armazenamento \_\_\_\_\_ Freezer \_\_\_\_\_ Prateleira \_\_\_\_\_  
TECIDOS PROCESSADOS: \_\_\_\_\_ PRODUZIDOS \_\_\_\_\_

**AMOSTRAS PARA CULTURA**

(.....).....PROTOCOLO DE ENCAMINHAMENTO AMOSTRAS HC  
(.....).....PROTOCOLO DE ENCAMINHAMENTO AMOSTRAS MEDLAB

**OUTROS PROCEDIMENTOS**

(.....).....ENCAMINHAMENTO MATERIAIS/INSTRUMENTAIS -CME  
(.....).....ENCAMINHAMENTO MATERIAIS PRODUMED  
(.....).....LIMPEZA TERMINAL DA SALA PROCESSAMENTO  
(.....).....RADIOGRAFIA DOS TECIDOS (QDO APLICAVEL)

**DOCUMENTOS**

(.....).....RELAÇÃO DOS TECIDOS PRODUZIDOS  
(.....).....FICHA DE RASTREABILIDADE DE MATERIAIS UTILIZADOS  
(.....).....TERMO PRE PROCESSAMENTO  
(.....).....LAUDO PEROXIDO E ALCOOL  
(.....).....TERMO DE PROCESSAMENTO COM CODIFICAÇÃO DOS TECIDOS

OBS: Entregar o Time Out para o RT Controle de Qualidade em até 48h após o processamento juntamente com a documentação acima.  
(Exceto a codificação dos tecidos que poderá ser feita após esse prazo)

\* American Association of Tissue Banks. Standards for Tissue Banking. 11th ed. McLean : American Association of Tissue Banks; 2011.



**TEC LIBERADOS**



**TEC ANÁLISE**



**Sala de Criopreservação:**  
**- Gerador**  
**- Monitorização Diuturna**

## CONGELAMENTO:

-Estocagem em gavetas:

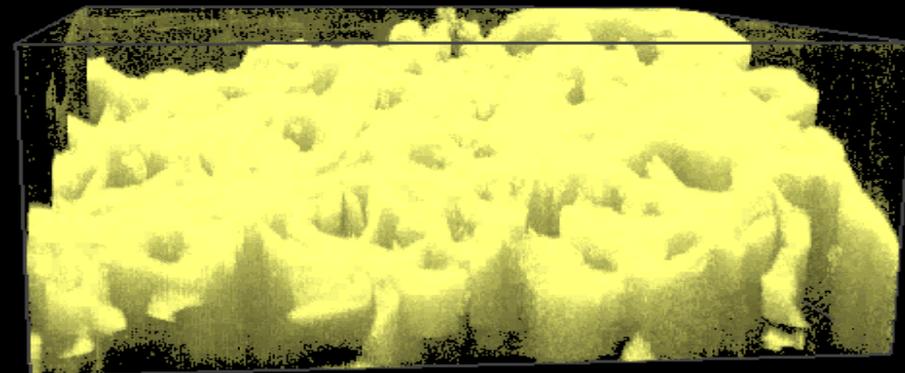


## **MATRIZES ALÓGENAS**

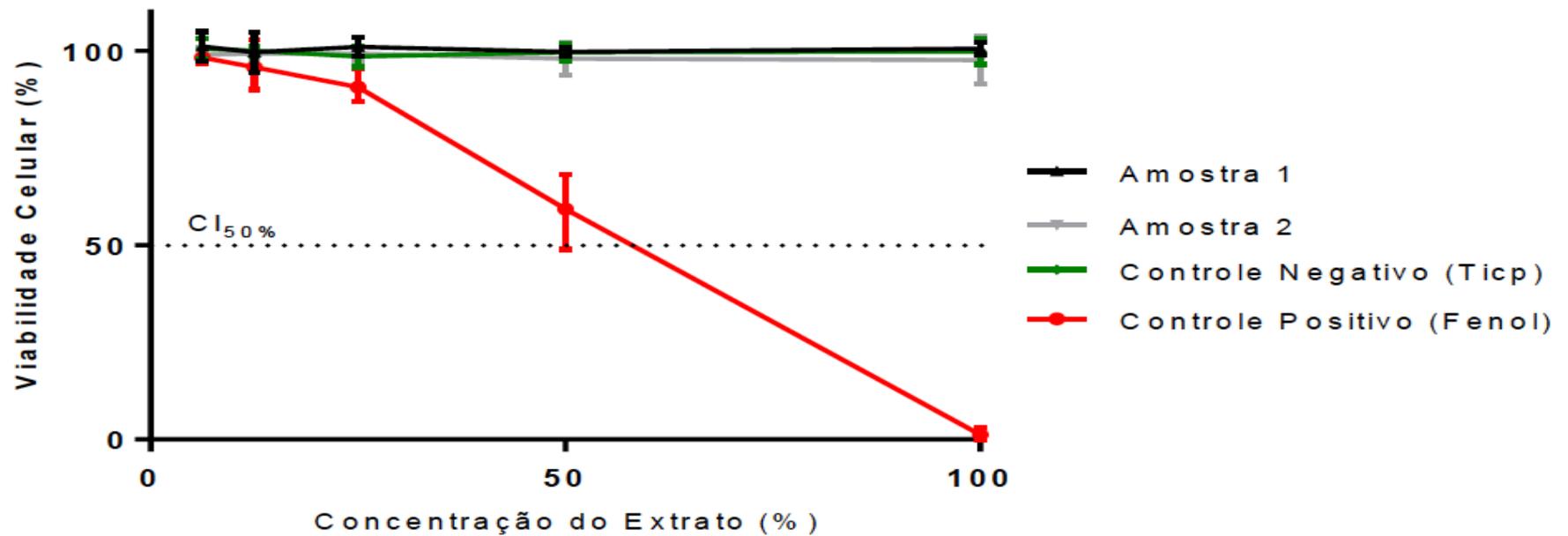
- *Permita a Osteocondução (Macro estrutura)*
- *Biocompatível*
- *Maleabilidade/ Manuseio*
- *Estéril e Seguro*
- *Distribuído em condições adequadas de viabilidade;*

## O que se espera do enxerto:

- Permita a Osteocondução (Macroestrutura)



- Permite a Osteocondução ( Macro estrutura)
- **Biocompatível**
- Maleabilidade/ Manuseio
- Estéril e Seguro
- Distribuído em condições adequadas de viabilidade;



- *Permite a Osteocondução ( Macro estrutura)*
- *Biocompatível*
- *Maleabilidade/ Manuseio*
- *Estéril e Seguro*
- *Distribuído em condições adequadas de viabilidade;*



***Umidade Residual : 2 a 6% \****

*Phyllips, 2006*

- *Permite a Osteocondução ( Macro estrutura)*
- *Biocompatível*
- *Maleabilidade/ Manuseio*
- *Estéril e Seguro*
- *Distribuído em condições adequadas de viabilidade;*

# Esterilidade

CAPTAÇÃO

MID  
MIE

BIOPSIA

SUBCUTÂNEO

AEROBIO, ANAEROBIO,  
FUNGOS

PRÉ

BIOPSIA

MEDULA

AEROBIO,  
ANAEROBIO,  
FUNGOS

PROCESSAMENTO

PÓS

BIOPSIA

----

AERÓBIO,  
ANAERÓBIO,  
FUNGOS

PROCESSO

BIOSIA

-----

TESTE DE  
ESTERILIDADE

# O que se espera do enxerto:

INVESTIGAÇÃO EM 200%  
: 2 LABORATÓRIOS



# O que se espera do enxerto:

- PARA IRRADIAÇÃO:
- BIOBURDEN
- VALIDAÇÃO : **Sterility Assurance Level SAL**  $10^{-6}$   
(NIVEL DE GARANTIA DE ESTERILIDADE)



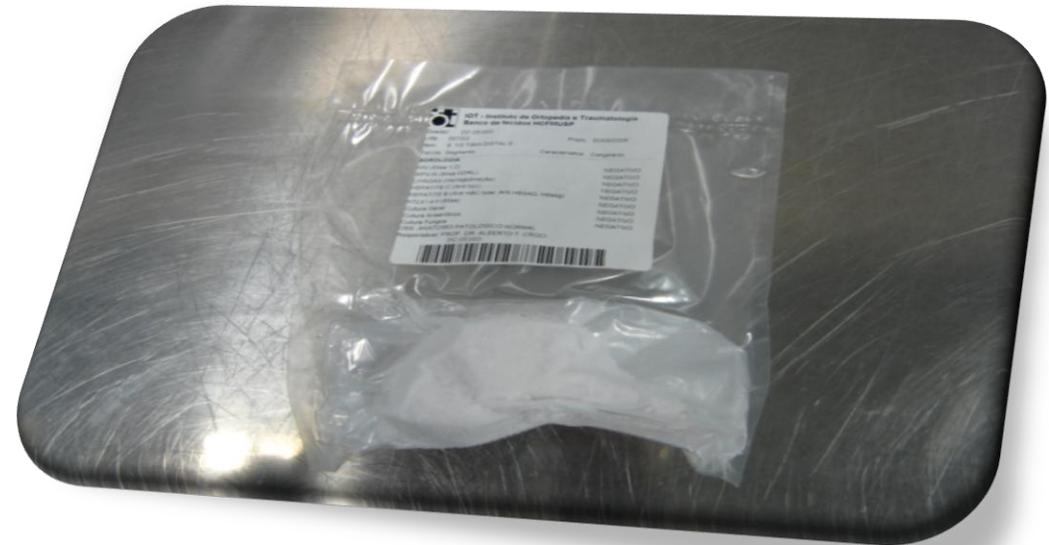
- *Permite a Osteocondução ( Macro estrutura)*
- *Biocompatível*
- *Maleabilidade/ Manuseio*
- *Estéril e Seguro*
- *Distribuído em condições adequadas de viabilidade;*

## O que se espera do enxerto:

- **Seja distribuído em condições adequadas de viabilidade;**
- **EMBALAGEM**
- **TRANSPORTE**

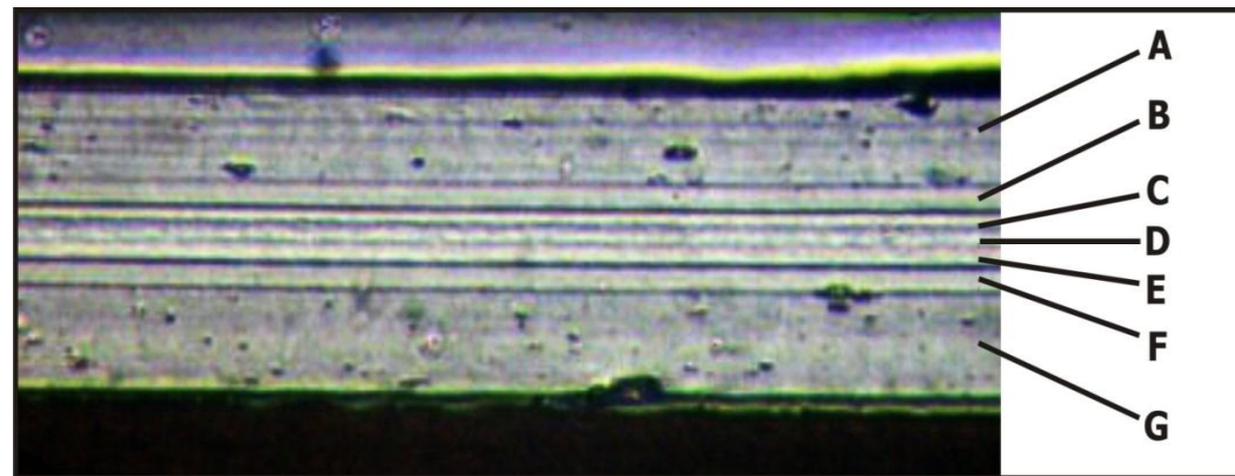
## EMBALAGEM QUALIFICADA

*Filme extrusado à base de polietileno (PE) e copolímero de poliamida (PA)*



## ENSAIOS DE QUALIFICAÇÃO

1. *Caracterização ( espessura)*
2. *Migração Total ( agua, ácido, lipídios)*
3. *Taxa de permeabilidade ao vapor d'agua*
4. *Taxa de permeabilidade ao O2*
5. *Resistência a Perfuração*
6. *Resistência das termossoldagens*
7. *Citotoxicidade e Pirogenicidade*
8. *Resíduos : metais pesados*



## ENSAIO : PENETRAÇÃO DO OXIDO DE ETILENO



Indicadores biológicos 3M - ATTEST™ (*Bacillus atrophaeus*) : 0,5a, 5b

Indicadores em fita Terragene – Bionova BT40 (*Bacillus atrophaeus*): 0, 1a, 1b, 3a, 3b, 5a, 5b

## TESTE DE ESTERILIDADE

*Espécime do material: Inoculação Direta*

Todos os grupos: 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b, 5a, 5b, 0

Tempo incubação : 7 dias

Meio cultura : TSB Líquido

Temperatura : 35°C ± 1,5

Metodologia : Farmacopéia Brasileira 4 ed



Resultado : **Estéril**

Resultado: Estéril

Tempo de Incubação: 7 dias

Temperatura de Incubação: 35°C ± 1,5 °C

Metodologia: Farmacopéia Brasileira 4ª Ed.

O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas a amostra analisada.

Analisado por:

Aprovado por:

Máijda Farid Barakat

Walid Farid Barakat

# ANÁLISE RESIDUAL

- *Subprodutos do Óxido de Etileno*
- *Etilenocloridrina*
- *Etilenoglicol*

Método: Cromatografia Gasosa

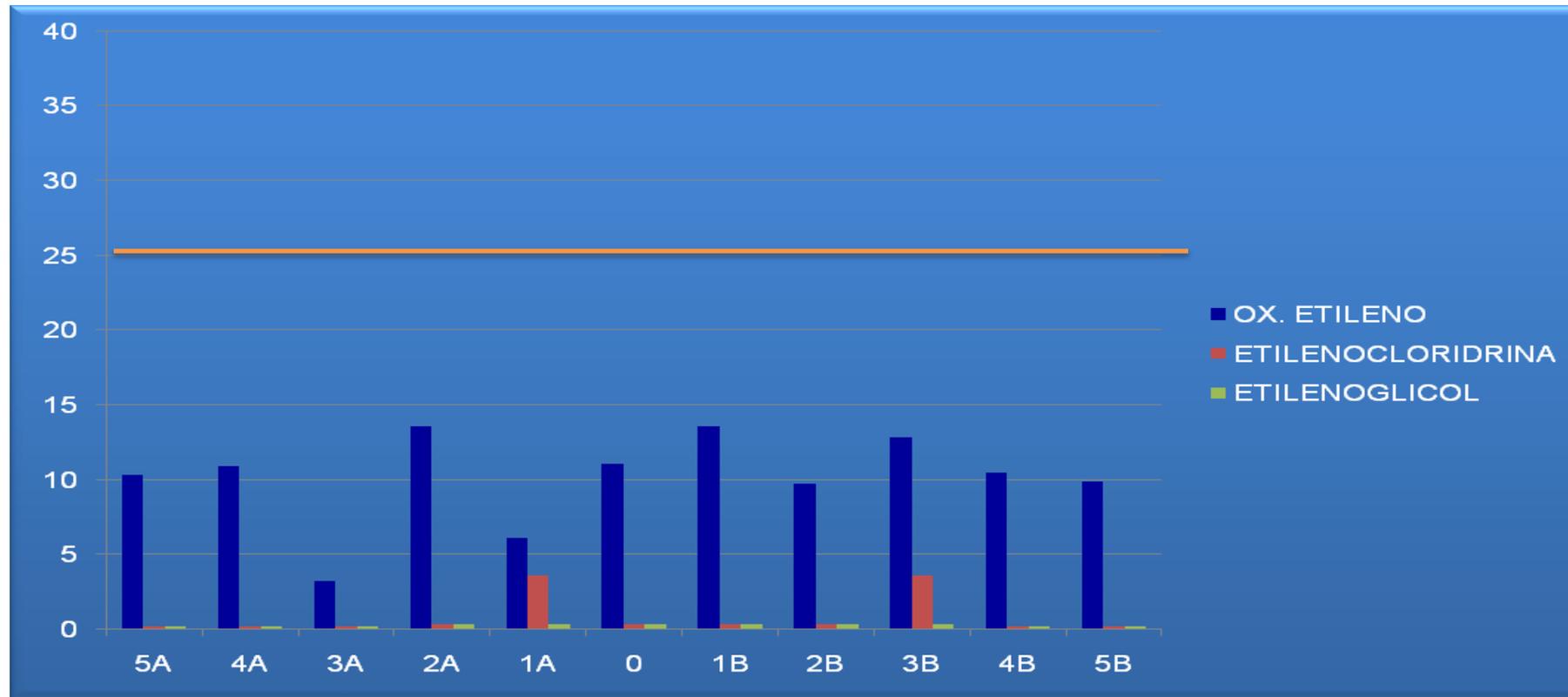
Material: 1g / 100 ml Água

Peso : 1,00 g

Tempo extração : 24 h



## RESULTADOS NA DETERMINAÇÃO RESIDUAL



Limites: Itens críticos

ETO : 25

ETCH: 25

ETG: 250

*Aprovada*

Portaria Interministerial 482 de 16/04/1999

## Validation of Primary Packaging for Cryopreserved Musculoskeletal Tissues

Santos, LAU; Croci, AT, Vercelino, RM; Mathor, M; ZG, Pereira, CAM; Parca, R;



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Título:** Resolução RDC nº 32, 11 de junho de 2012

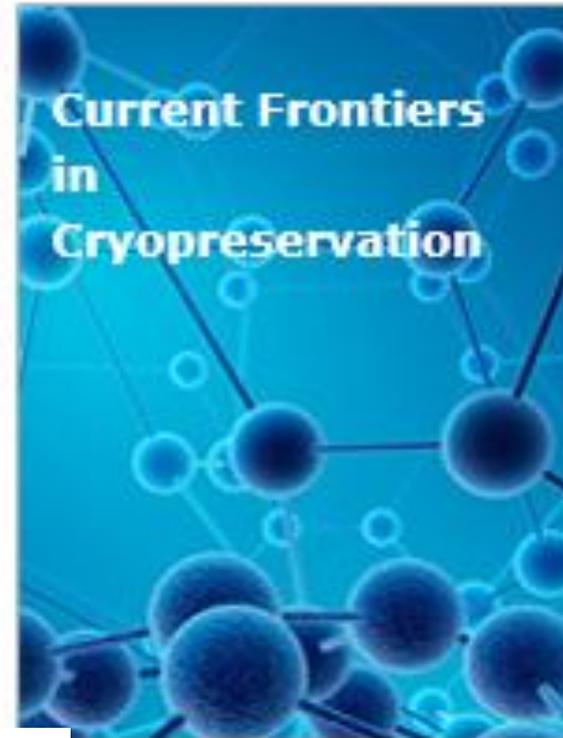
**Ementa:** Dispõe sobre as diretrizes para embalagens primárias utilizadas no acondicionamento de tecidos humanos para fins terapêuticos e dá outras providências.

**Publicação:** D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 12 de junho de 2012

**Órgão emissor:** ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Alcance do ato:** Federal – Brasil

**Área de atuação:** Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos



Current Frontiers in  
Cryopreservation  
ISBN 979-953-307-743-6

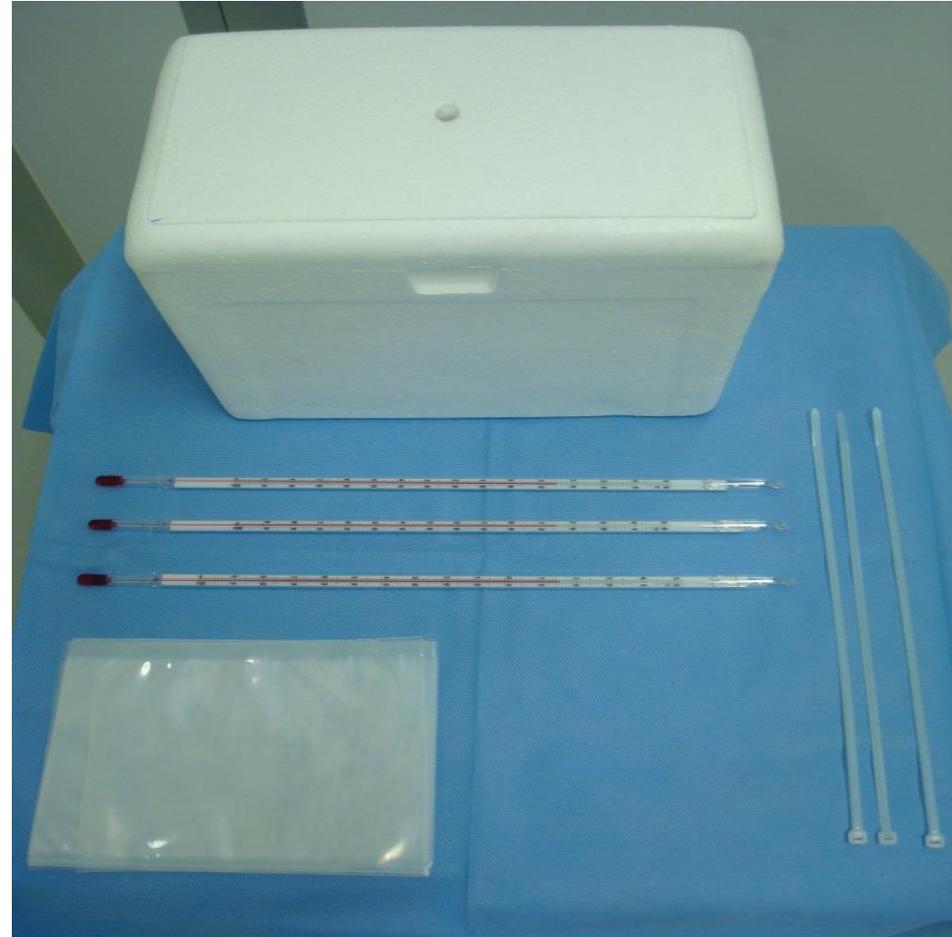
- Seja distribuído em condições adequadas de viabilidade;
- **VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE**



**PONTO CRÍTICO**

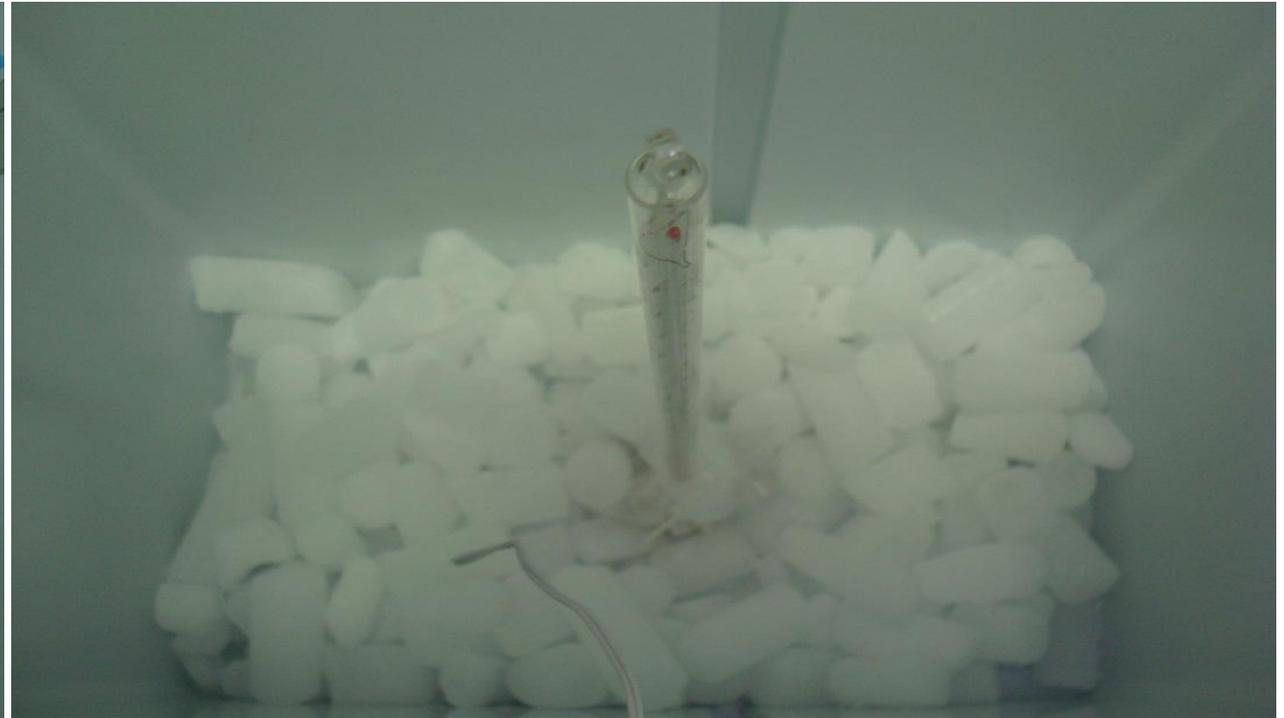
## QUALIFICAÇÃO DAS CAIXAS DE TRANSPORTE: MATERIAIS

- Caixa térmica isopor
- Caixa transporte
- Termômetros mercúrio – 100°C
- Gelo seco
- Amostra tecido osseo
- Embalagens
- Sistema ar condicionado
- Aquecedores



## QUALIFICAÇÃO DAS CAIXAS DE TRANSPORTE: METODOLOGIA

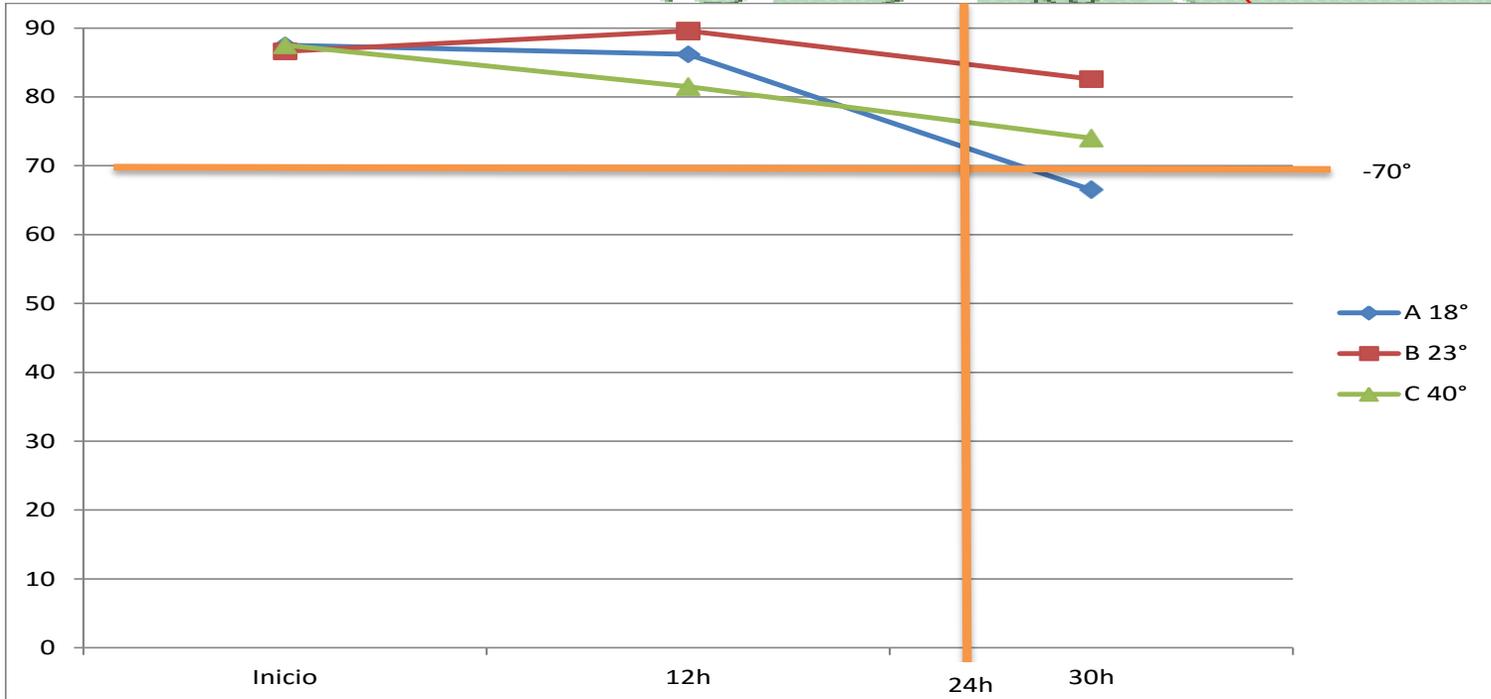
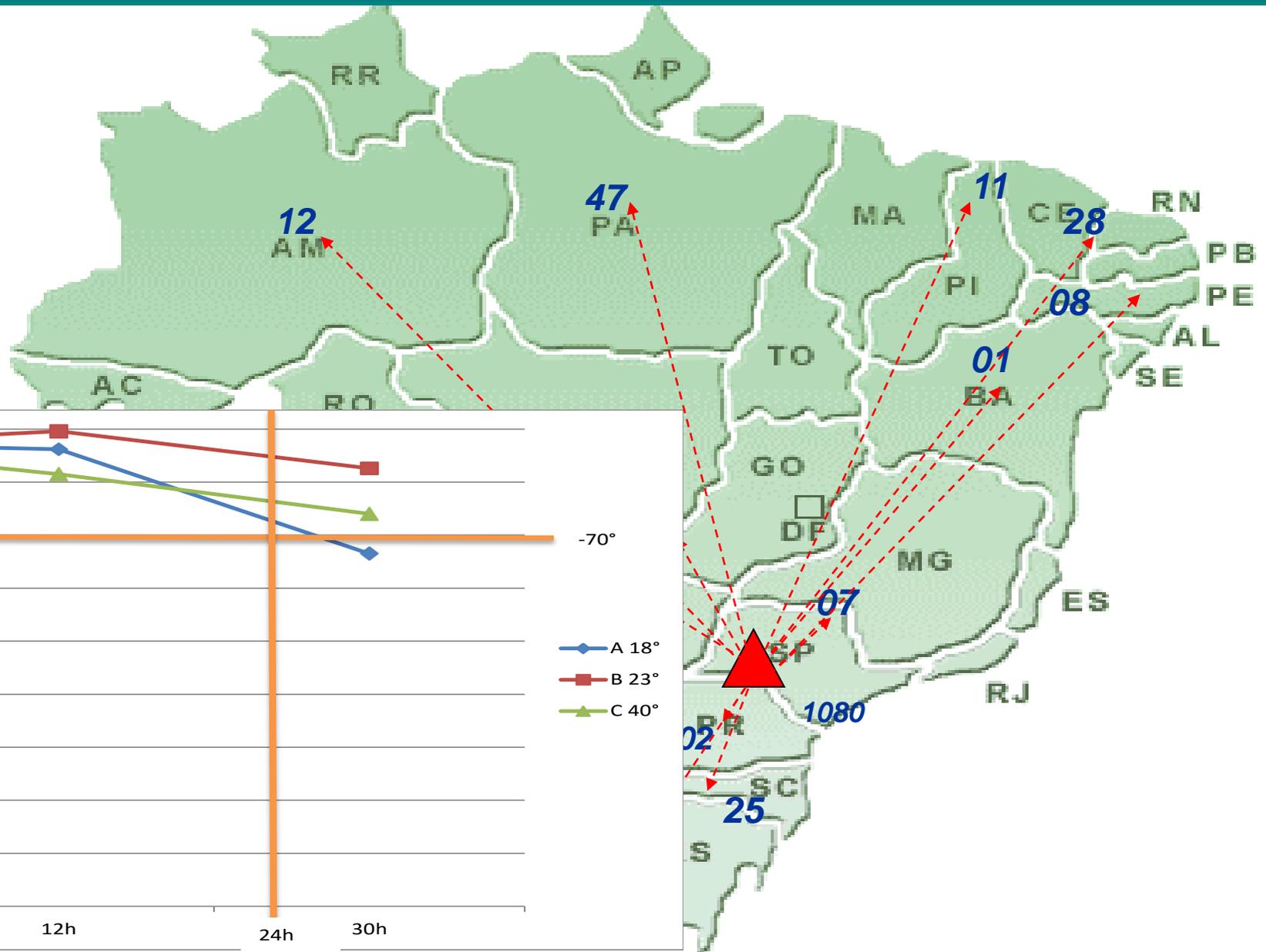
### *PREPARAÇÃO DO MATERIAL*



## QUALIFICAÇÃO DAS CAIXAS DE TRANSPORTE: METODOLOGIA

### PESAGEM





-70°

◆ A 18°  
■ B 23°  
▲ C 40°

## ENSINO E LINHAS DE PESQUISA



**Tema: EFEITOS DA LASERTERAPIA DE BAIXA INTENSIDADE NOS ENXERTOS DE TECIDO OSSEO ALÓGENOS PARTICULADOS EM TIBIAS DE COELHOS**

**Tema: ANÁLISE CLÍNICA COMPARATIVA ENTRE ALOENXERTOS ÓSSEOS AUTÓGENOS, LIOFILIZADOS, CONGELADOS: ESTUDO EM COELHOS**

**Tema: ANÁLISE DA ESTABILIDADE DE IMPLANTES INSTALADOS SIMULTANEAMENTE COM ENXERTOS AUTÓGENOS E ALÓGENOS EM TÍBIAS DE COELHOS**

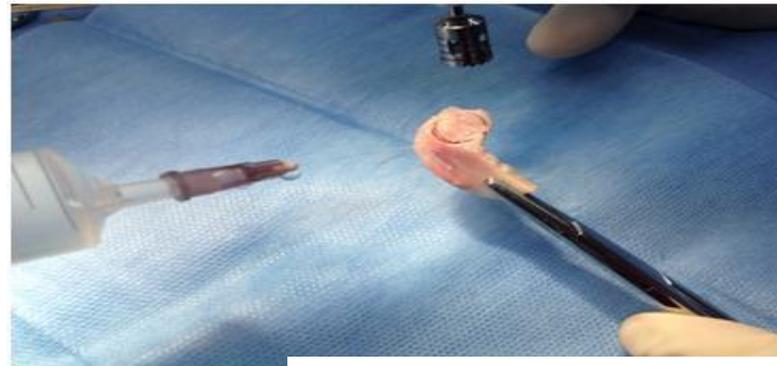
**Tema: UTILIZAÇÃO DE OSSO ALÓGENO NA REABILITAÇÃO COM IMPLANTES EM MAXILA POSTERIOR ATRÓFICA.**



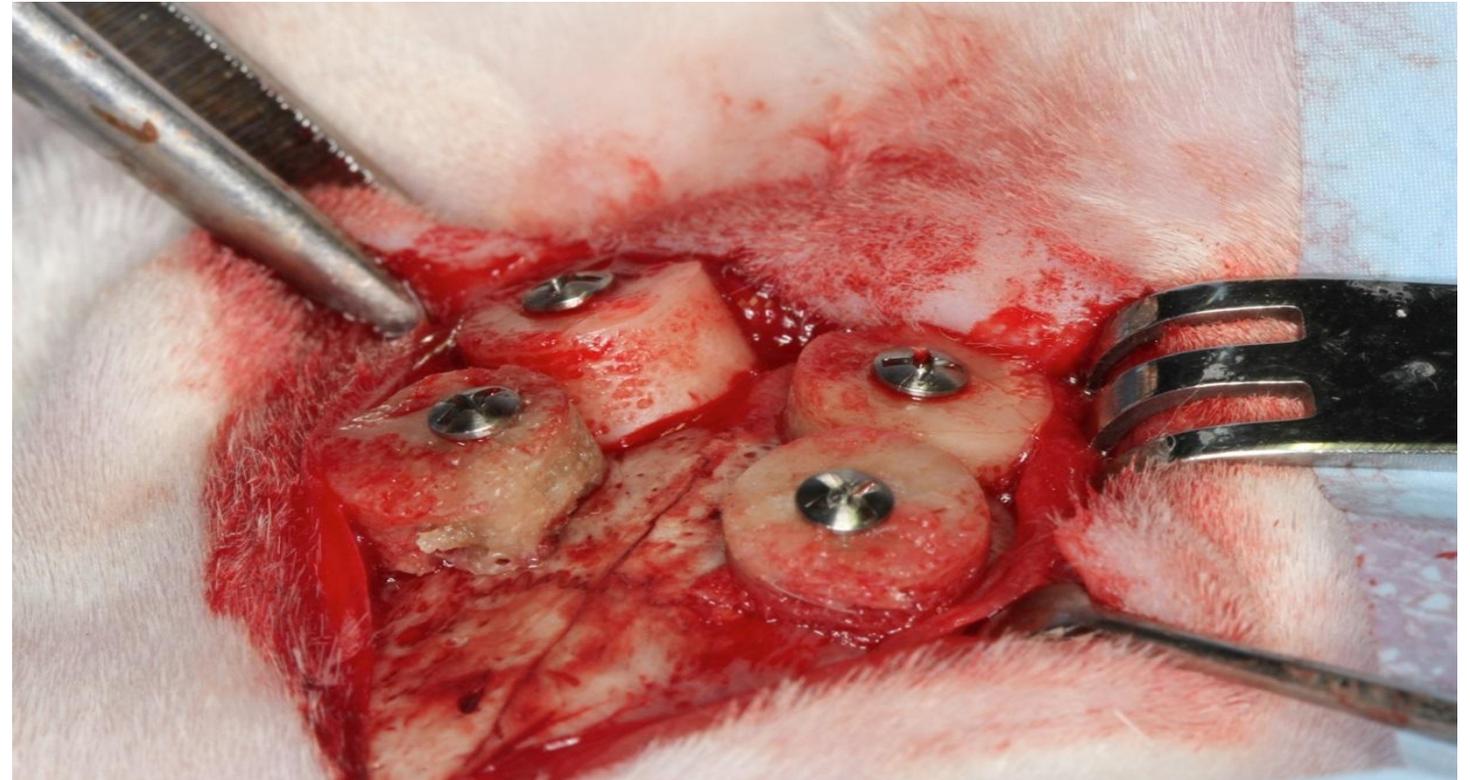


## Confecção dos blocos

- *Processamento : BT - IOT*
- *trefinas 8mm*



## Cirurgias



**Tetraciclina 25 mg/kg**  
7º dia

**Alizarina 30 mg/kg**  
15º dia

**Calceína 20 mg/Kg**  
30º dia



## **EUTANÁSIA**

- sobredosagem de barbitúricos (*Thionembuta<sup>®</sup>*)
- Cloreto de potássio IC
- Ressecção das áreas de Enxertias no 60 ° dia



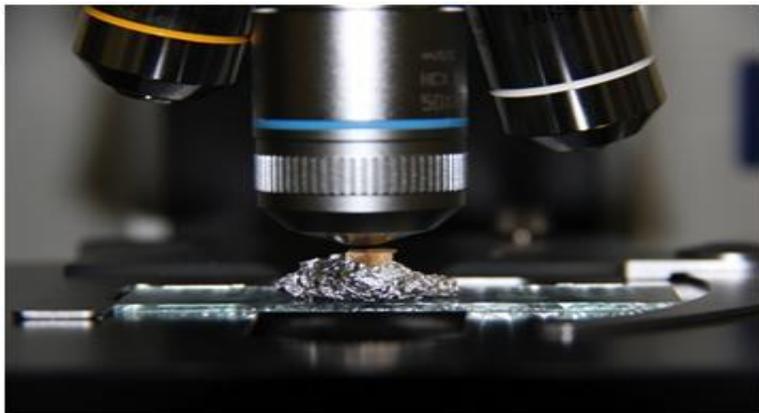
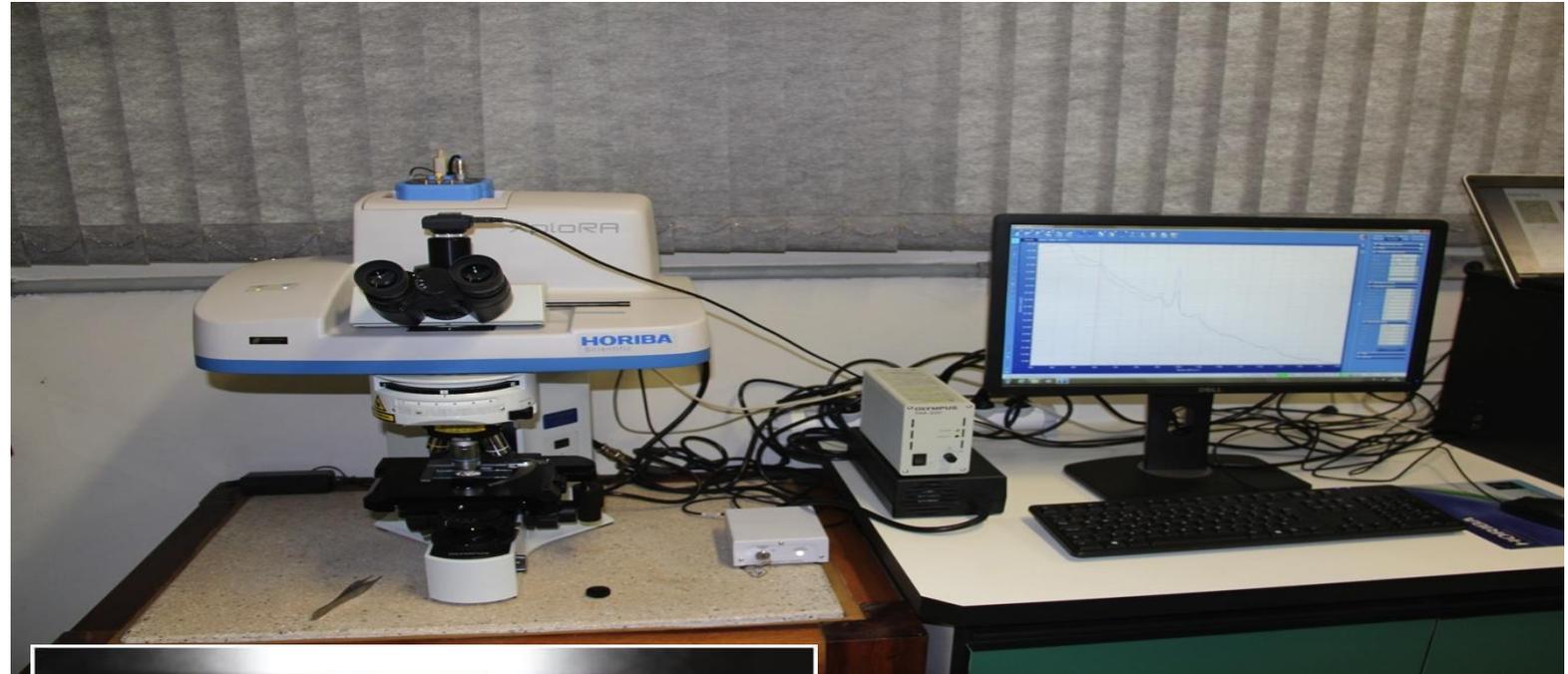
## Espectroscopia por Raman

-Laboratório de Multiusuário –  
LAMULT - Universidade de  
Campinas – UNICAMP

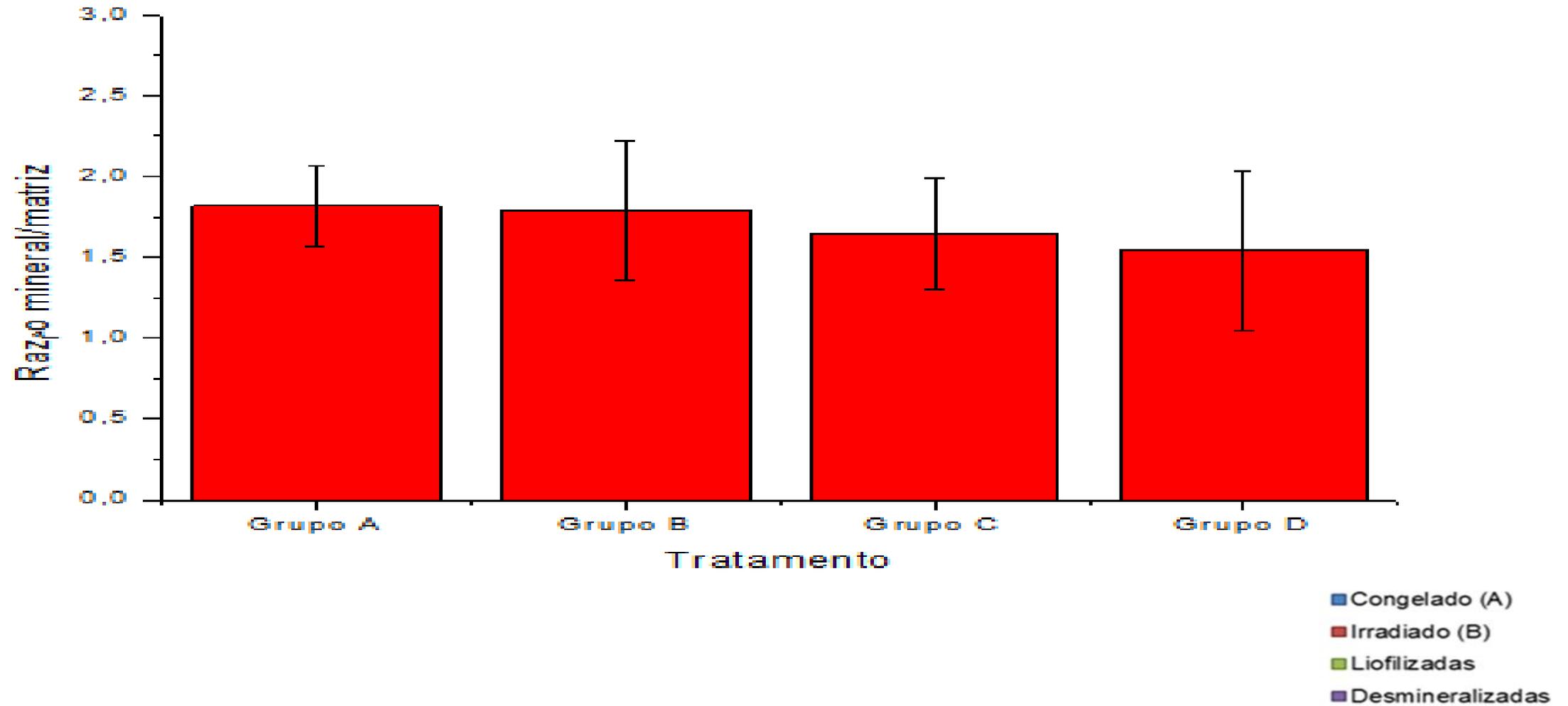
Amostras A,B,C,D

Software : Origin 8

-Espectros : Fosfato  
Amida I



## Espectroscopia por Raman



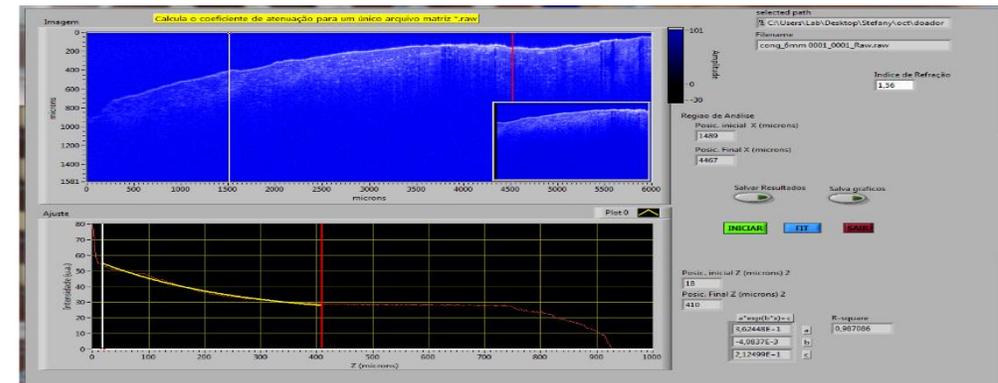
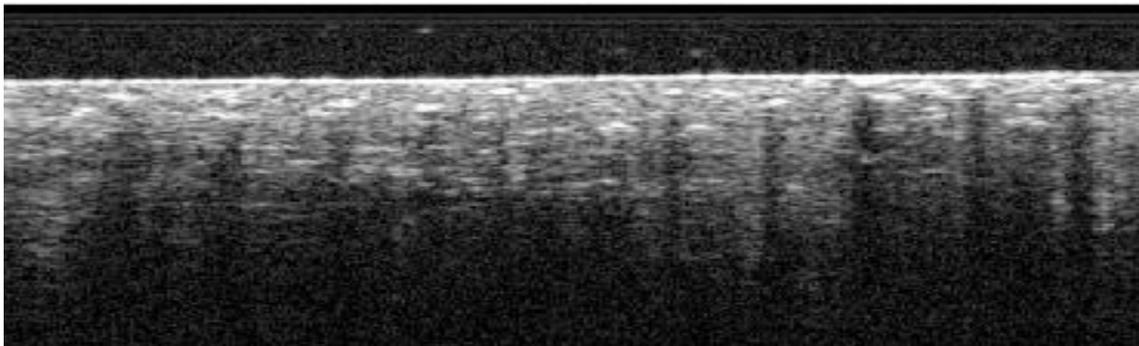
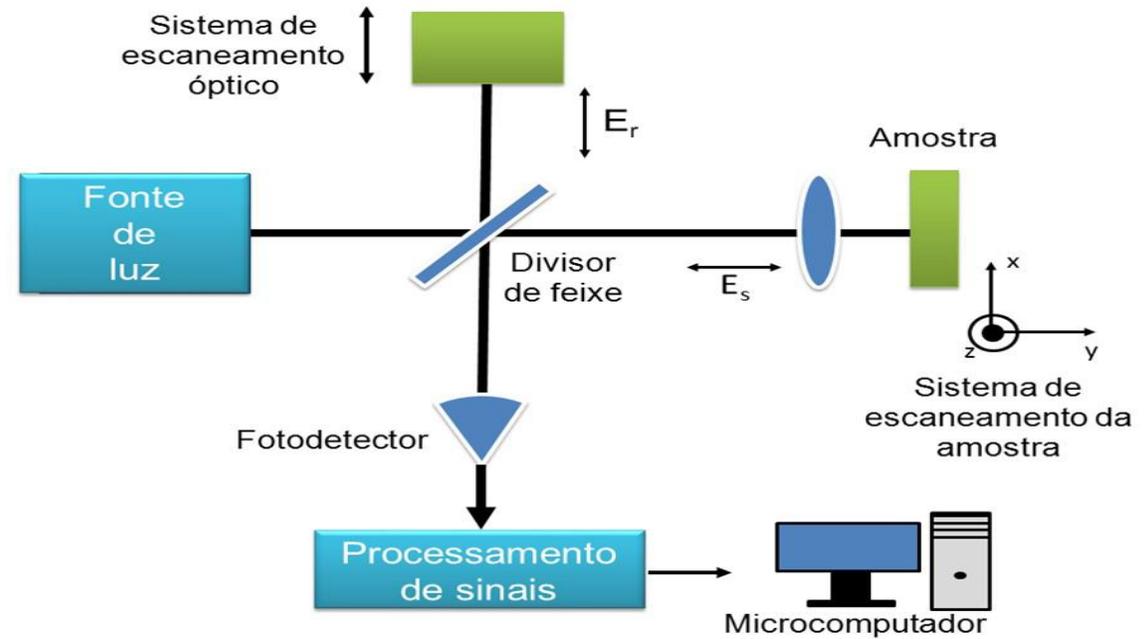
# Tomografia por Coerência Óptica - OCT

-Instituto do Laser – USP

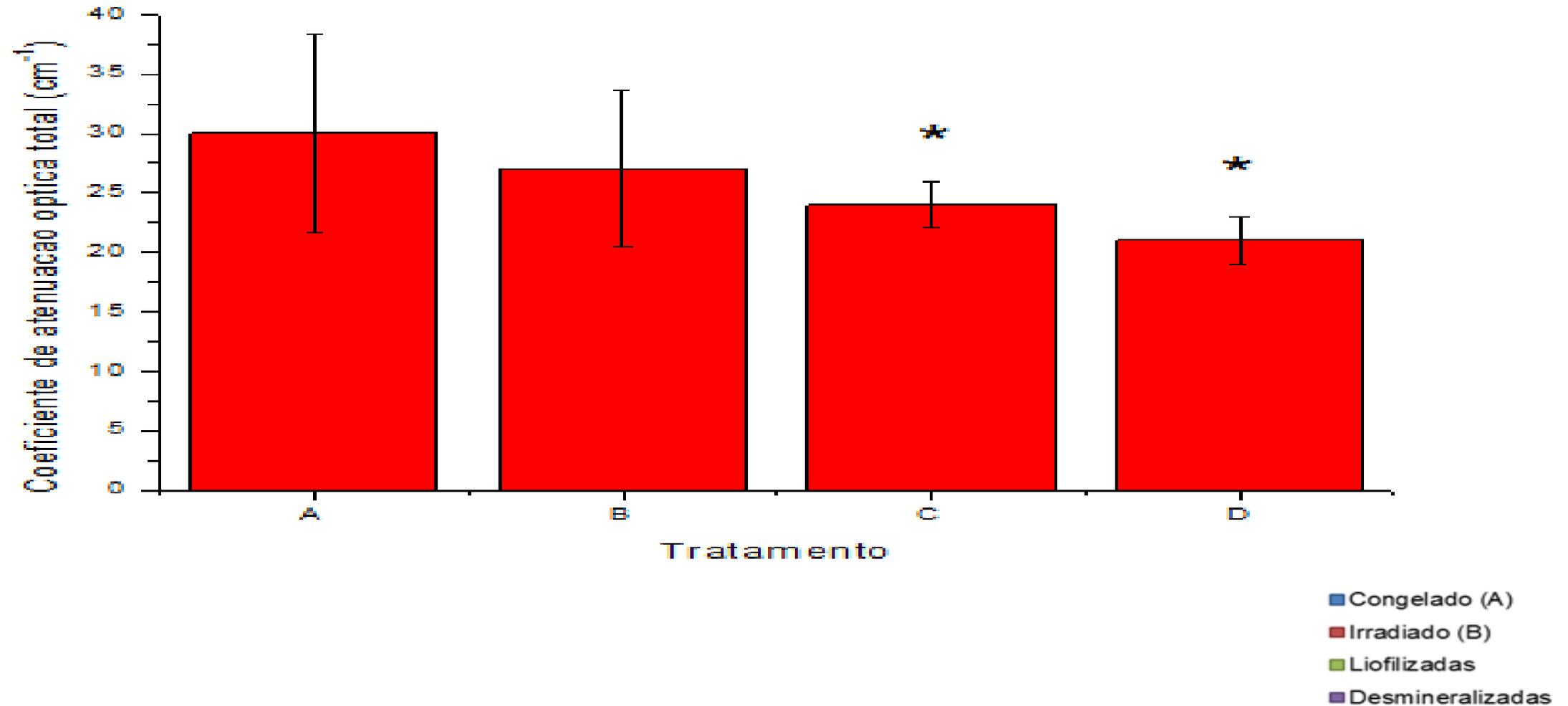
Amostras A,B,C,D  
OCP930P

Fonte Óptica  
Laser Incidente

Software : OCP

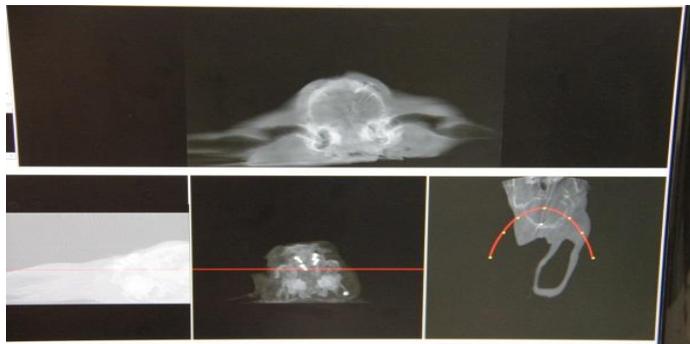


## Tomografia por Coerência Óptica



## Tomografia Cone Beam

Fac. Odontologia - USP



**Preservação da densidade e volume ( estabilidade primária e secundária)**

## Processamento Histológico

-Laboratório de Osteodistrofia da Faculdade de Medicina da USP - SP (LIM 16- Laboratório de Fisiopatologia Renal).

- fixação Alcool 70 %

- bloco metilmetacrilato

- lâminas (Azul de Toluidina)



## Avaliação Histomorfométrica

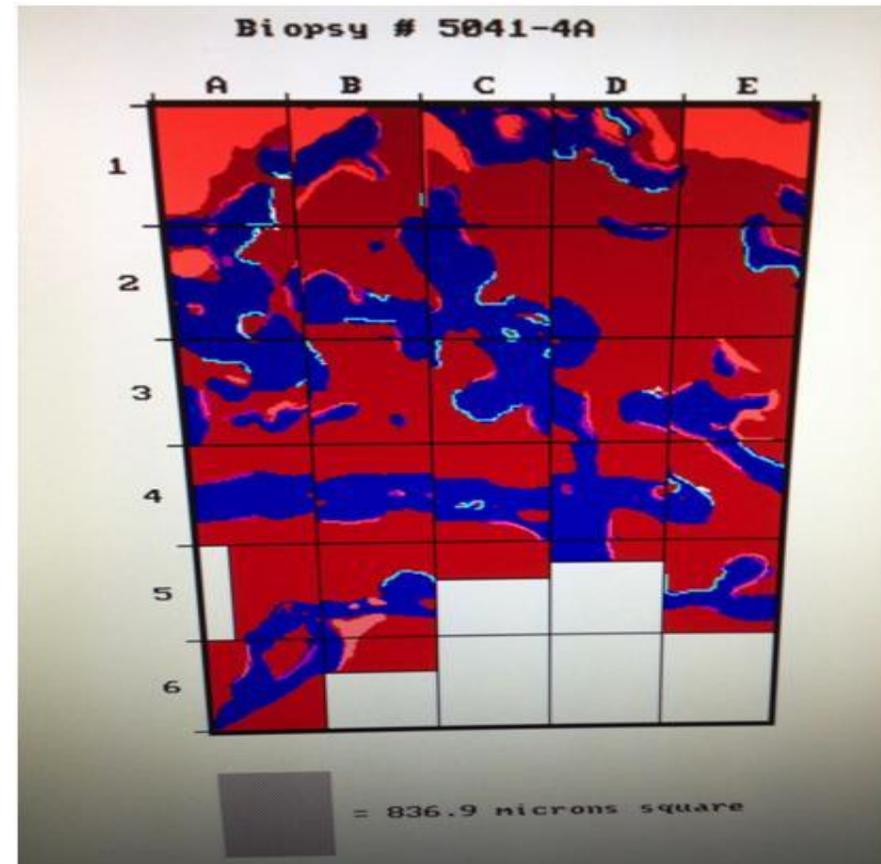


## Avaliação Histomorfométrica

Laboratório de Osteodistrofia da Faculdade de Medicina da USP  
(LIM 16- Laboratório de Fisiopatologia Renal)

Profa. Vanda Jorgetti

Software:  
Osteomeasure®



## **Avaliação Histomorfométrica**

### **PARÂMETROS ESTRUTURAIS**

<b>VOLUME ÓSSEO (%)</b>	<b>BV/TV</b>
<b>ESPESSURA TRAVE (µm)</b>	<b>Tb.Th</b>
<b>NÚMERO TRABÉCULAS (/mm)</b>	<b>Tb.N</b>
<b>SEPARAÇÃO TRABECULAR( µm)</b>	<b>Tb.Sp</b>

**Avaliação Histomorfométrica: Parâmetros**

**PARÂMETROS DE FORMAÇÃO**

<b>VOLUME OSTEÓIDE (%)</b>	<b>OV/BV</b>
<b>SUPERF. OSTEÓIDE (%)</b>	<b>OS/BS</b>
<b>SUPERF. OSTEOLÁSTICA (%)</b>	<b>Ob.S/BS</b>
<b>ESPESSURA OSTEÓIDE (<math>\mu\text{m}</math>)</b>	<b>O.Th</b>

**Avaliação Histomorfométrica: Parâmetros**

**PARÂMETROS DE REABSORÇÃO**

**SUPERF. OSTEOCLÁSTICA (%)**

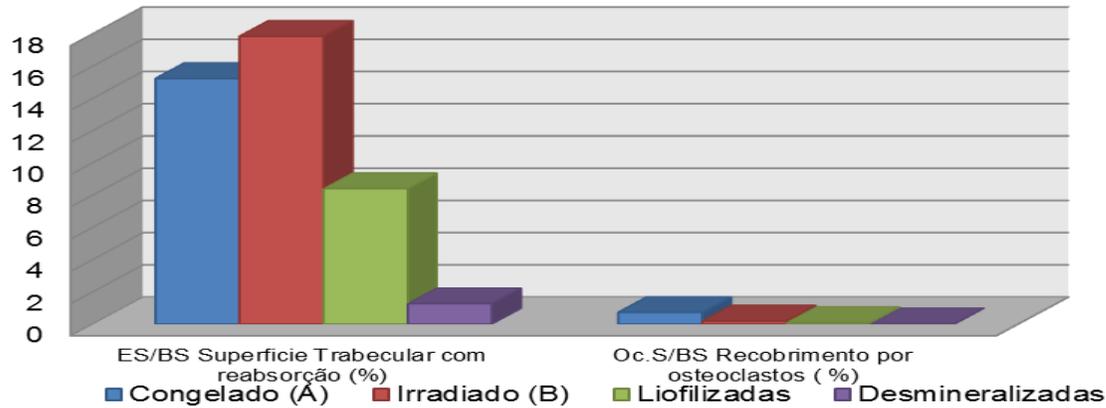
**Oc.S/BS**

**SUPERF. REABSORÇÃO (%)**

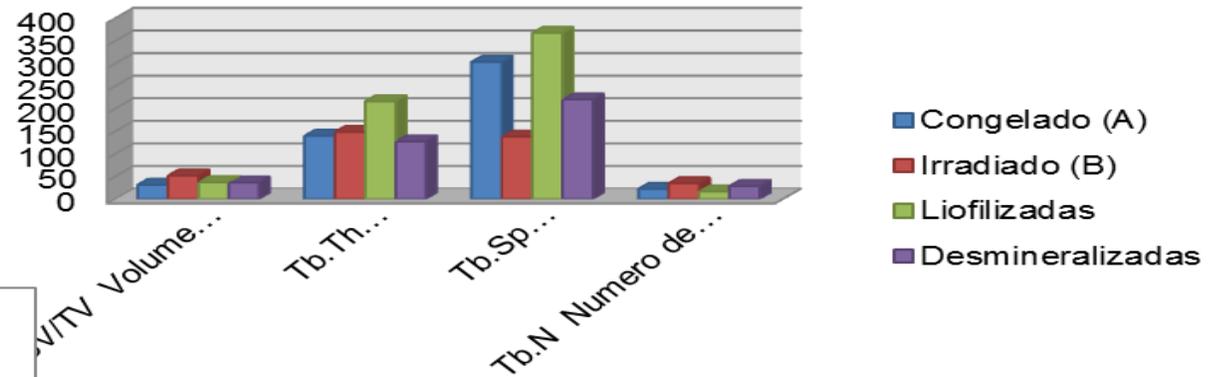
**ES/BS**

# Histomorfometria

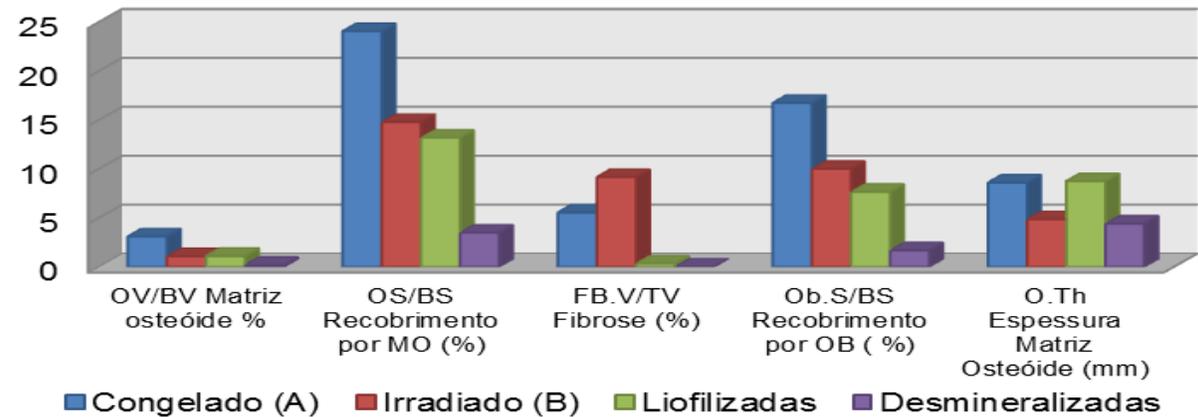
## Parâmetros de Reabsorção



## Parâmetros Estruturais

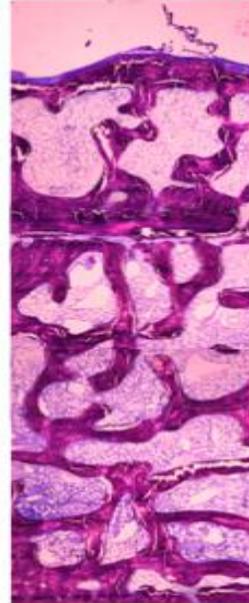


## Parâmetros de Formação

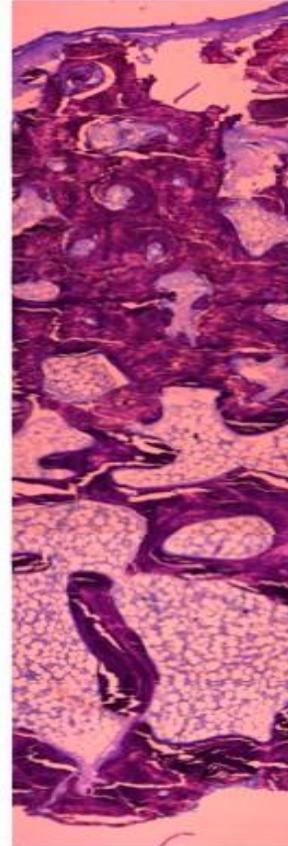


**Histomorfometria**

GRUPO A



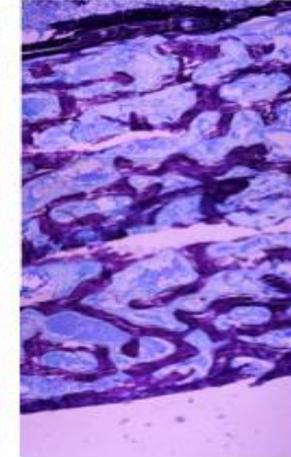
GRUPO B



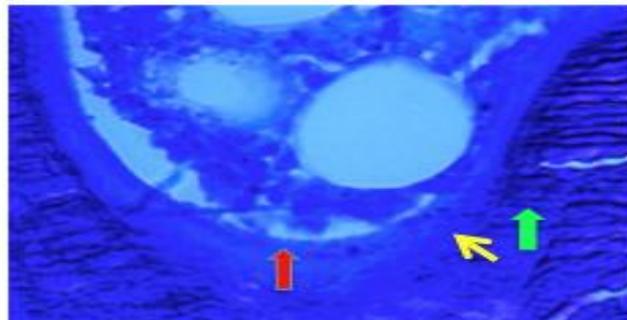
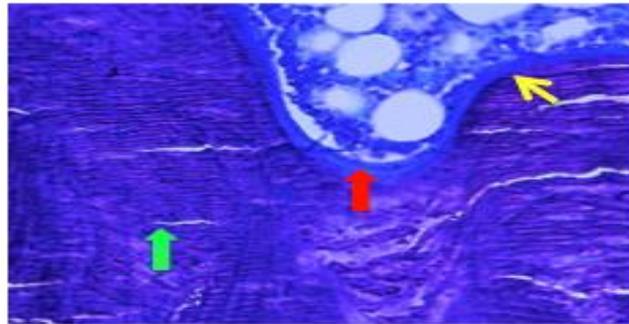
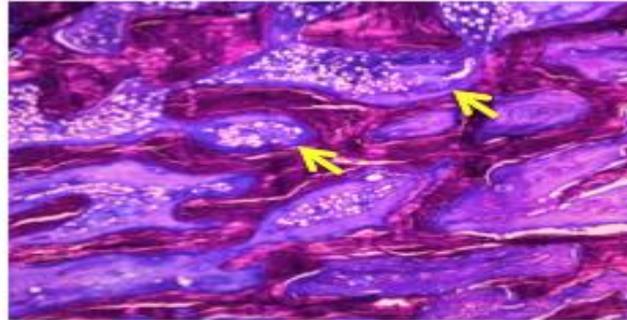
GRUPO C



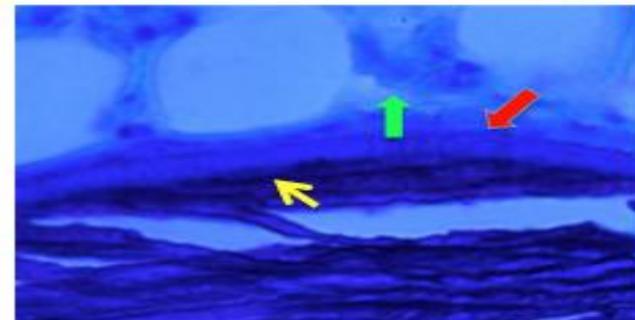
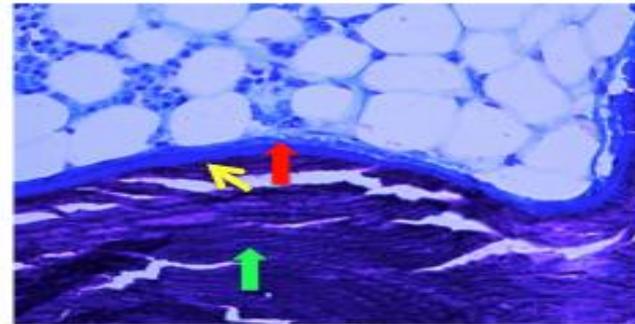
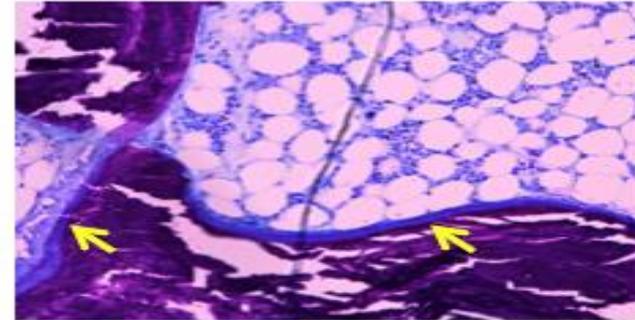
GRUPO D

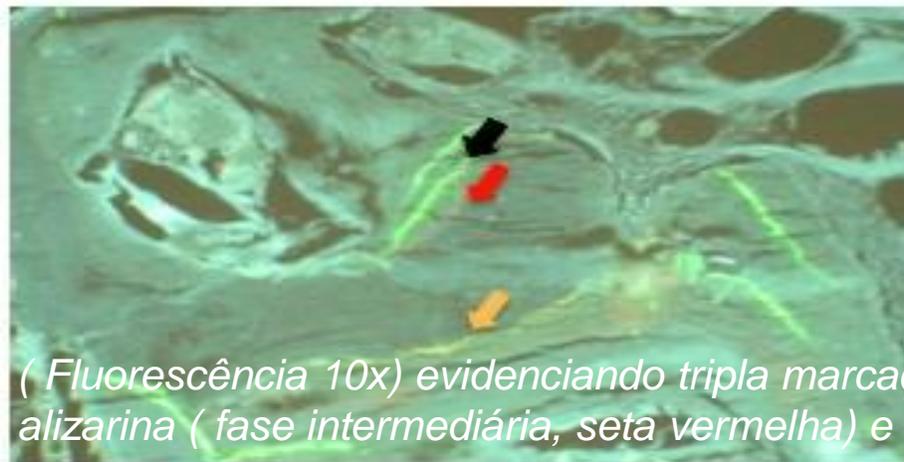
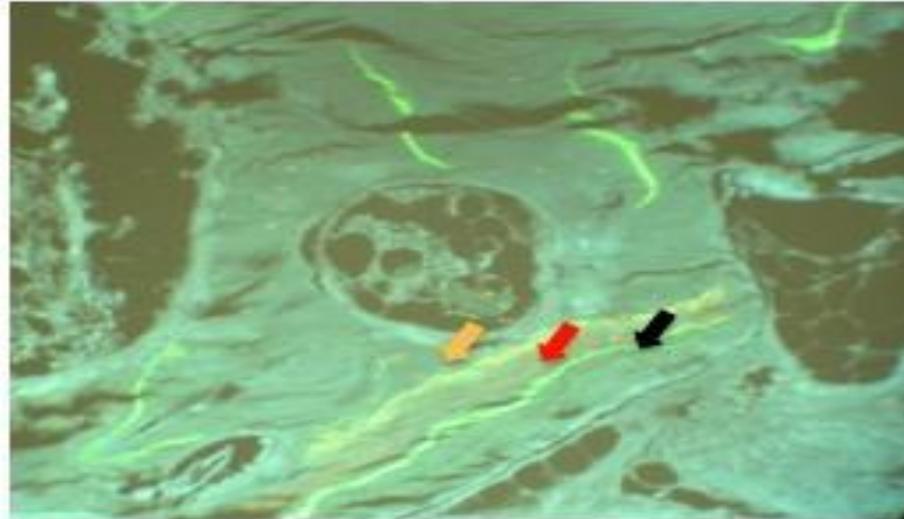


GRUPO A



GRUPO B





( Fluorescência 10x) evidenciando tripla marcação com fluoresceína ( fase inicial, seta verde) e alizarina ( fase intermediária, seta vermelha) e c

- ✓ *Permite a Osteocondução ( Macro estrutura)*
- ✓ *Biocompatível*
- ✓ *Maleabilidade/ Manuseio*
- ✓ *Estéril e Seguro*
- ✓ *Distribuído em condições adequadas de viabilidade;*

# *Ensaaios de Liofilização*



## **LIOFILIZAÇÃO**

- **Extração de água da matriz congelada**
- **Cristais de Gelo Matriz sofrem sublimação;**
- **Umidade Residual : 2 a 6%**
- **Fase Primária : - 40 ° C**
- **Fase Secundária : + 5 ° C**

**- Conservação a temperatura ambiente**

(AATB, 2005, Phillips, 2000)



**MELHOR CONTROLE SANITÁRIO !**

# **IRRADIAÇÃO**

**-Processo que promove o transporte de elétrons das moléculas.**

**- Interação com DNA de microorganismos (dano direto)**

**Promove a Esterilização :**

**15 kGy, 25 kGy, 50kGy**

**Nível de Segurança de Esterilidade :  $10^{-6}$**



*(Dziedzic-Goclawska, 2005)*

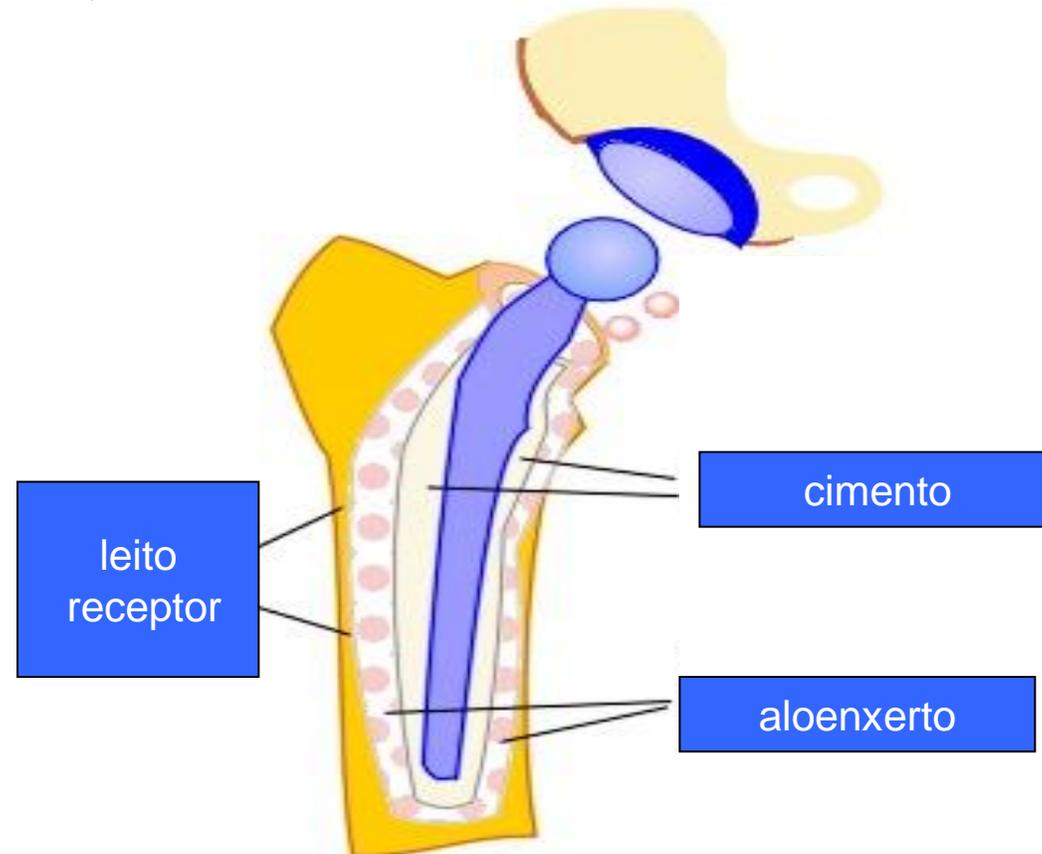




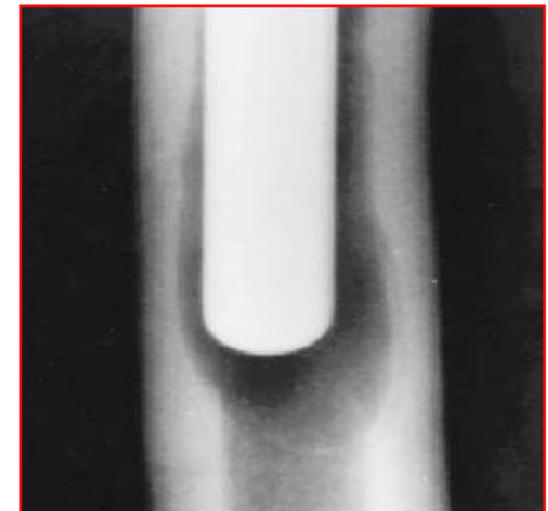
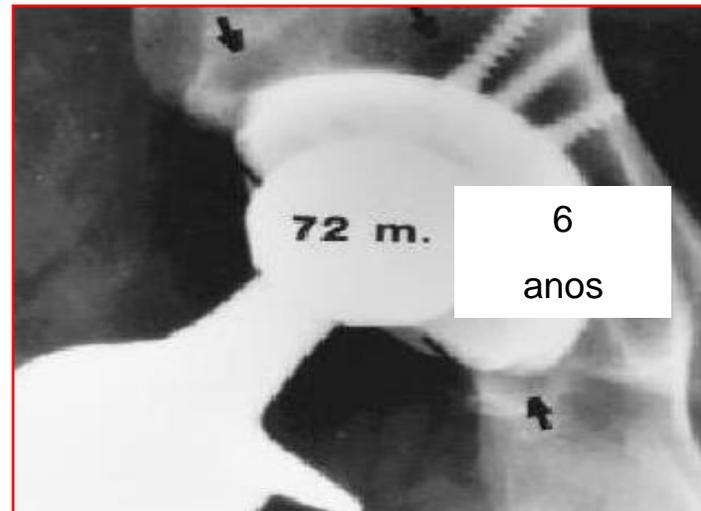
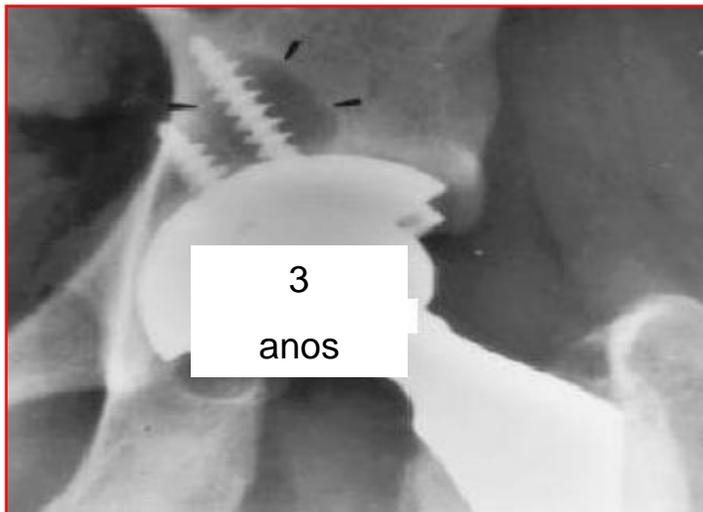
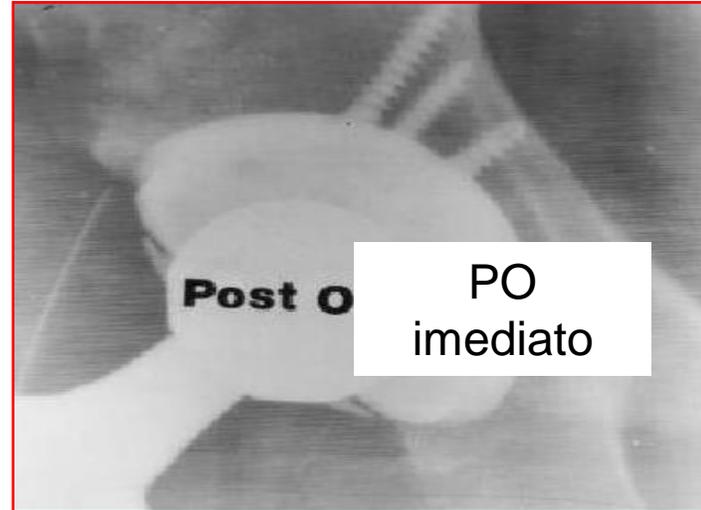
*Aplicabilidades clínicas*

# UTILIZAÇÃO EM ORTOPEDIA

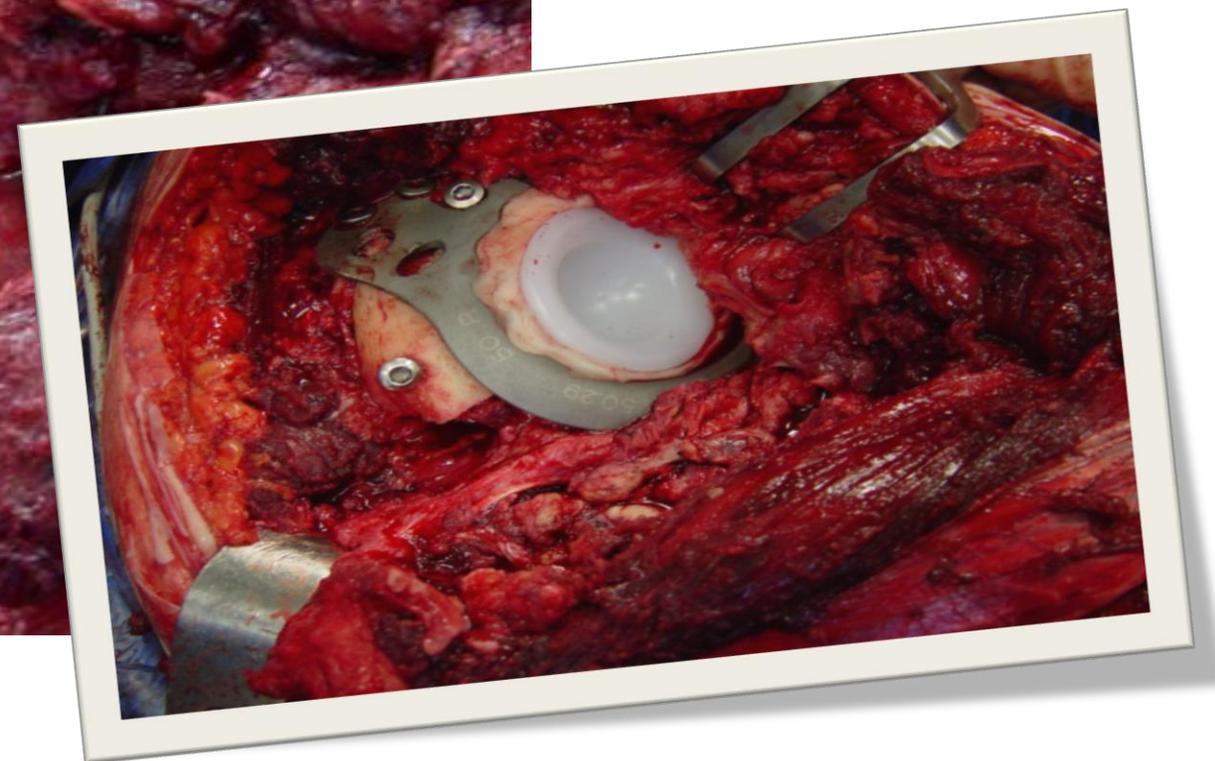
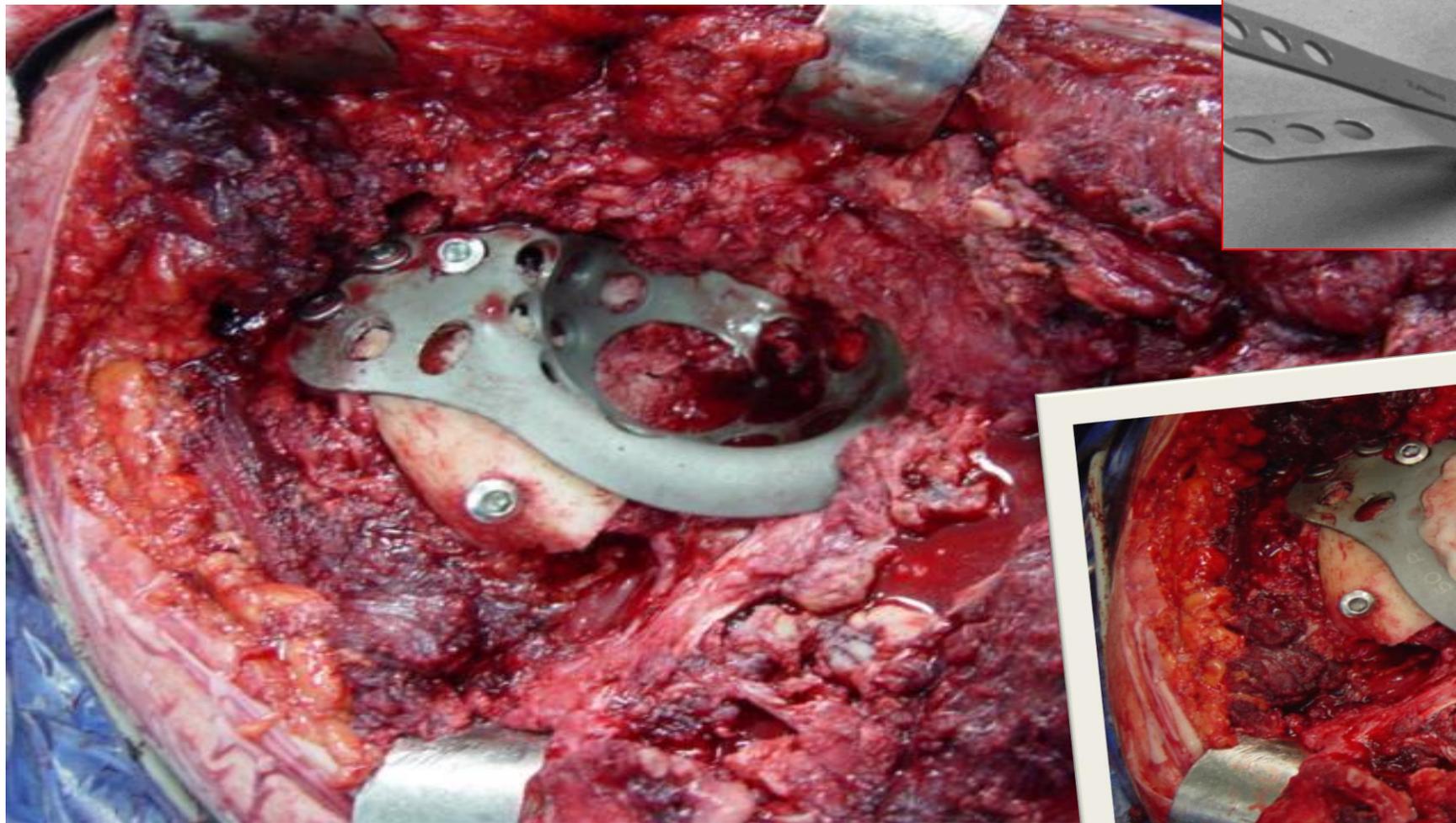
## QUADRIL



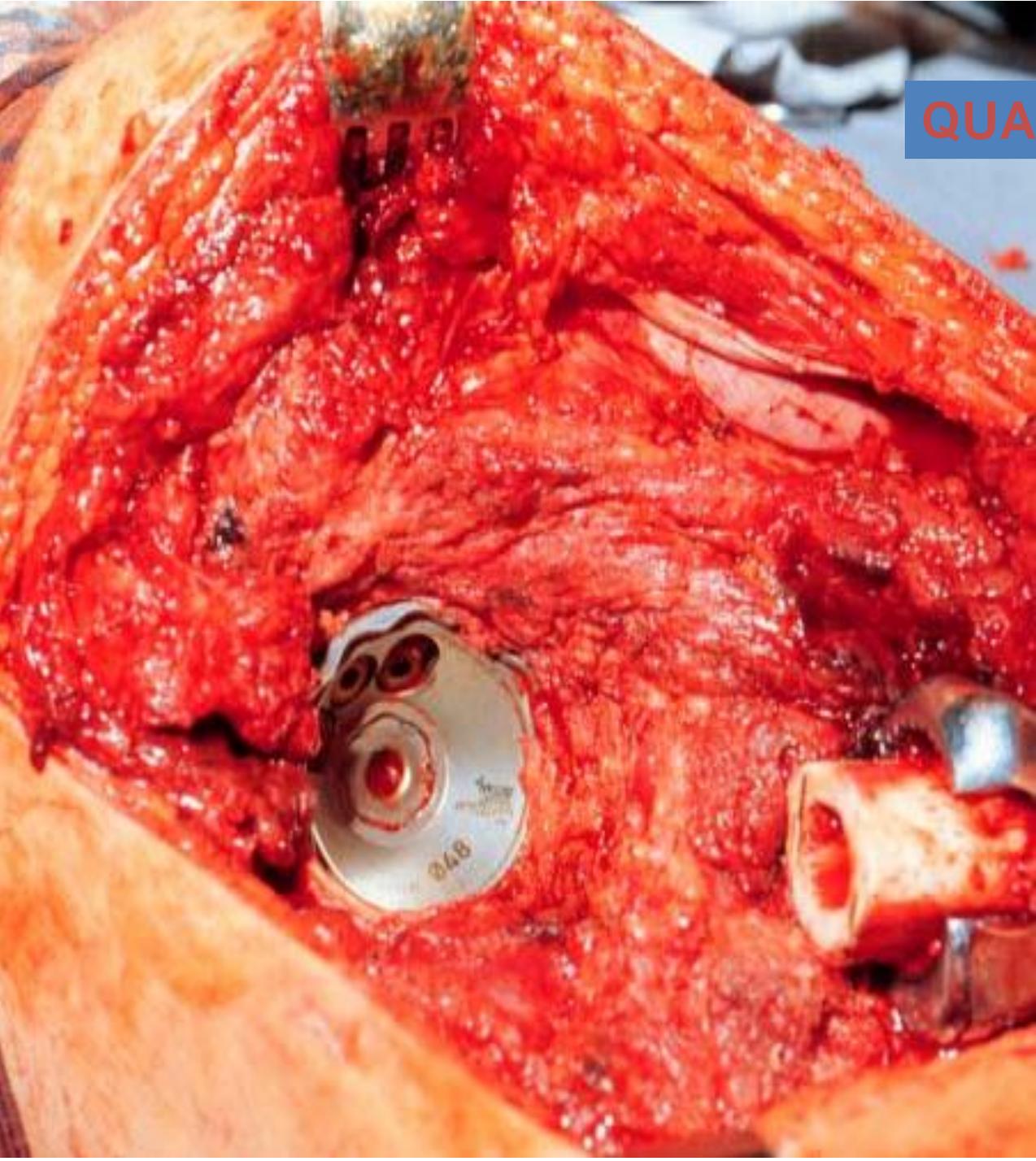
# Osteólise



## QUADRIL



QUADRIL



## QUADRIL

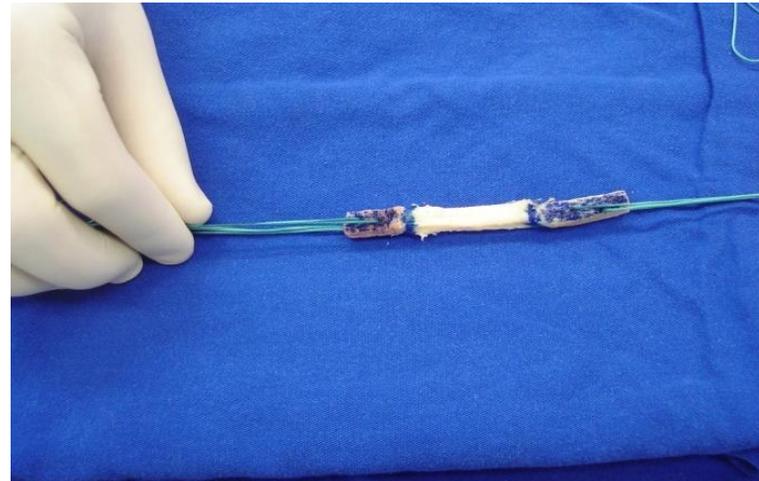


# JOELHO

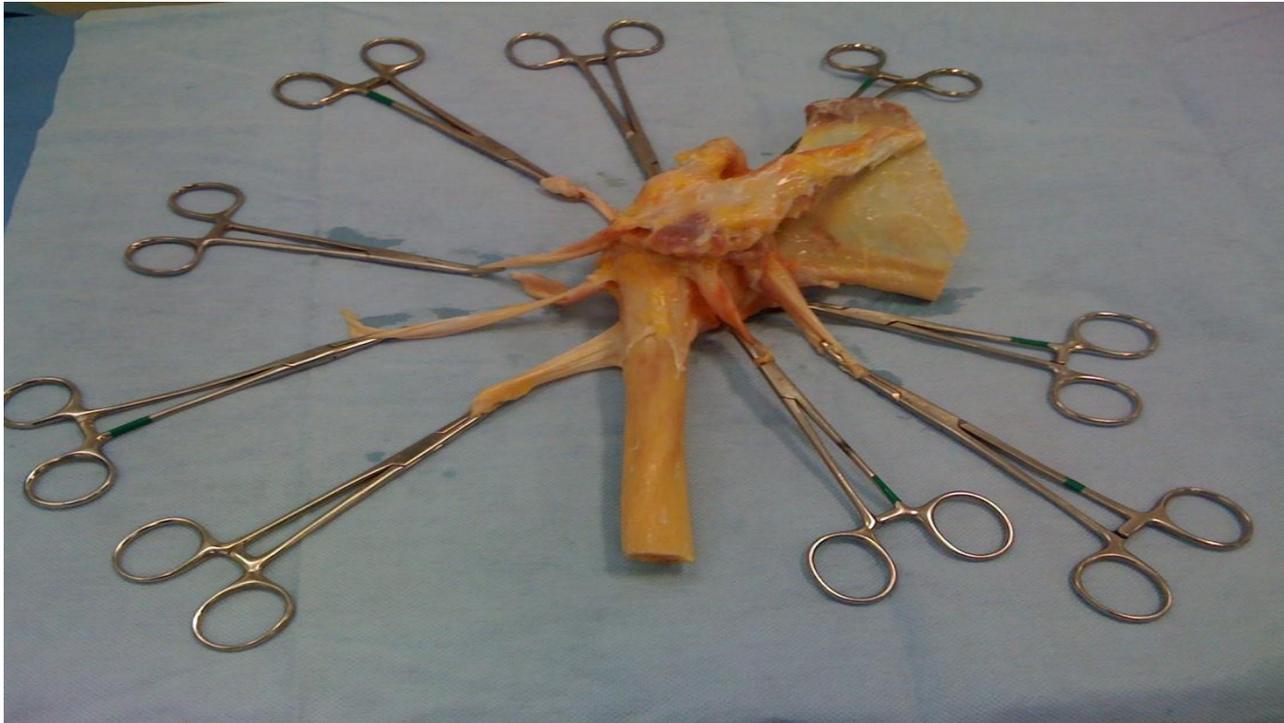
## TENDÕES



## RECONSTRUÇÕES LIGAMENTARES



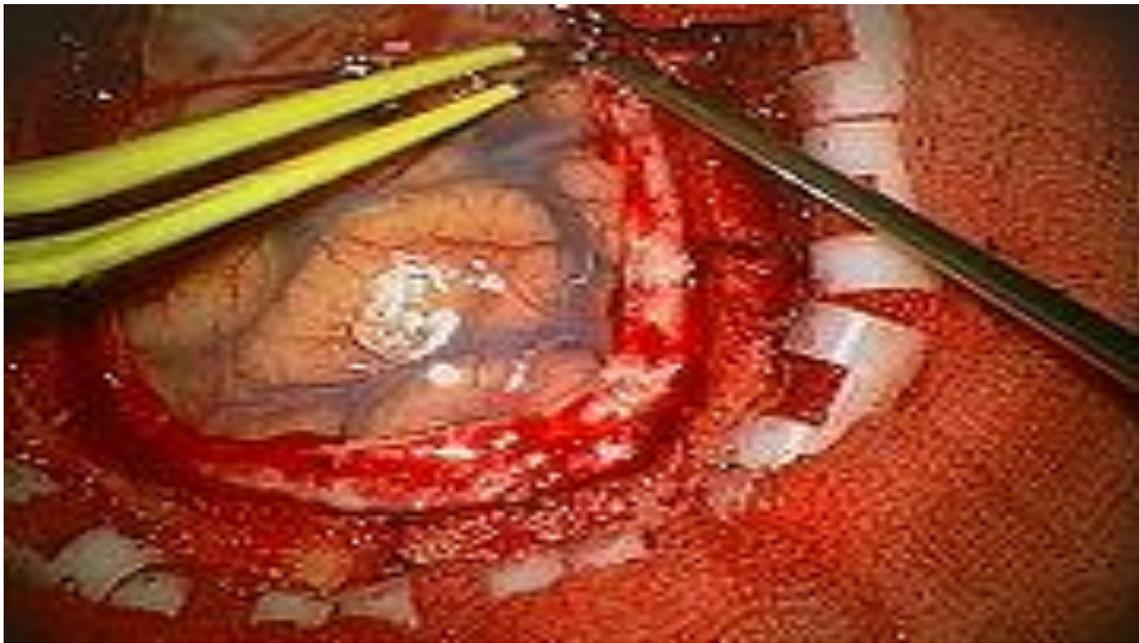
## TRANSPLANTE OMBRO HOMÓLOGO



## FÍBULA VASCULARIZADA

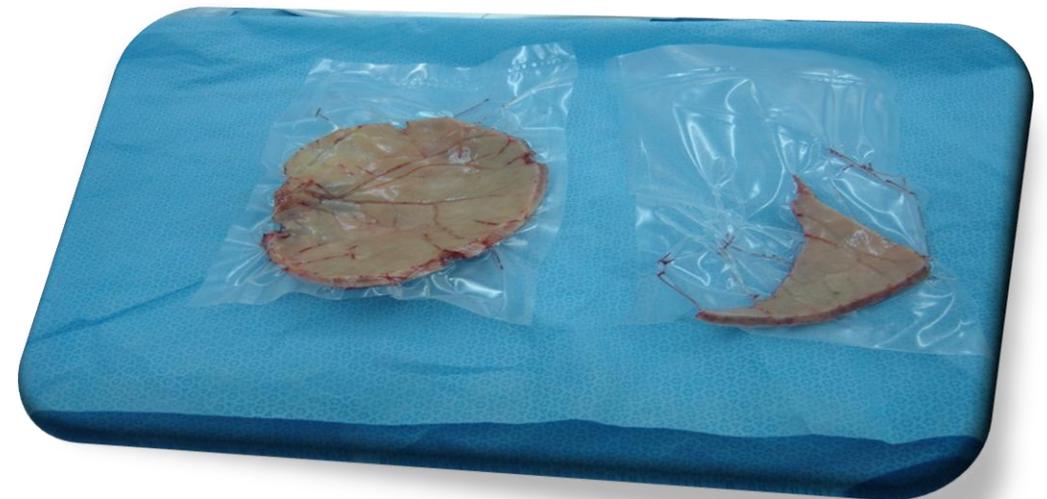


# Reconstruções Neurocirúrgicas



# PROTOCOLO COLETA , PROCESSAMENTO E ARMAZENAMENTO DE CALOTAS CRANIANAS Neurocirurgia \_ICHC

- Melhor Conservação da Calota
- Menor Morbidade
- Menor Infecção



# Porque tratamento biológico?

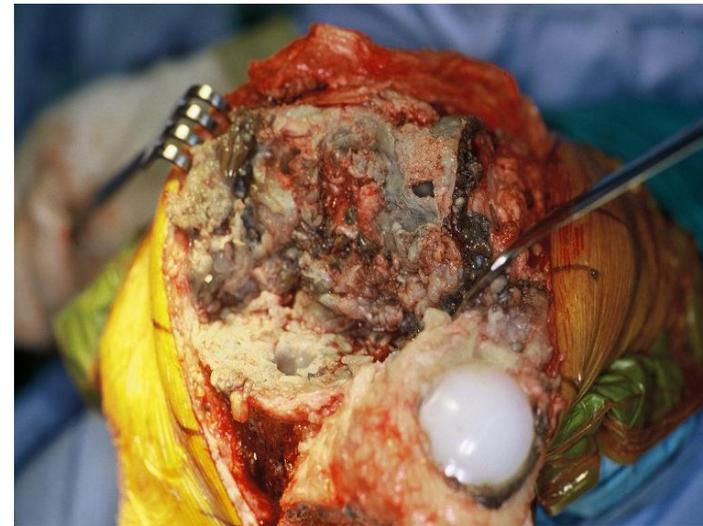
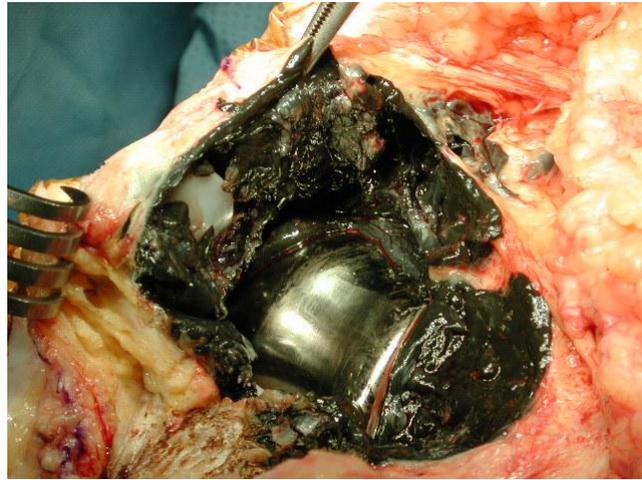
## ***Artroplastia Total do Joelho***

- *Paradoxo: ótima cirurgia, difícil aceitação*
- *Limitações implantes e materiais*



# O “Lado Negro” da Artroplastia do Joelho

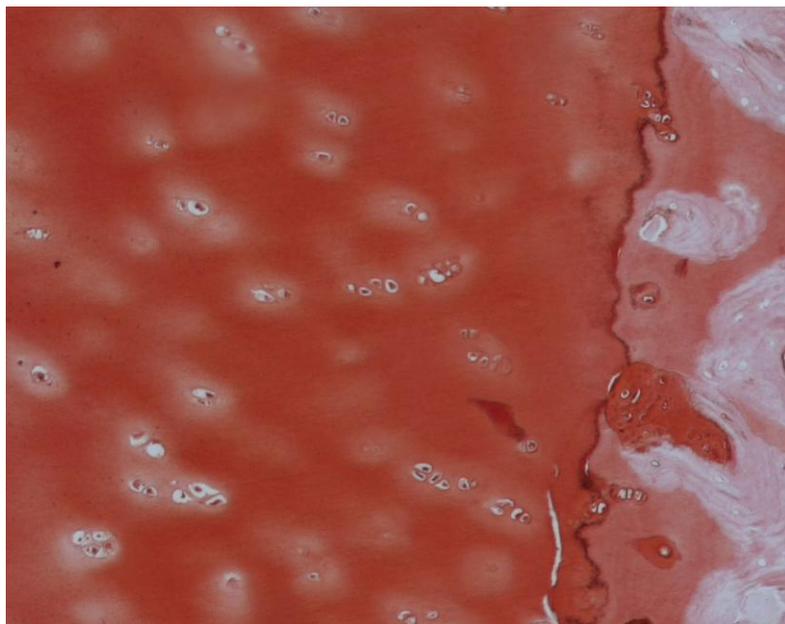
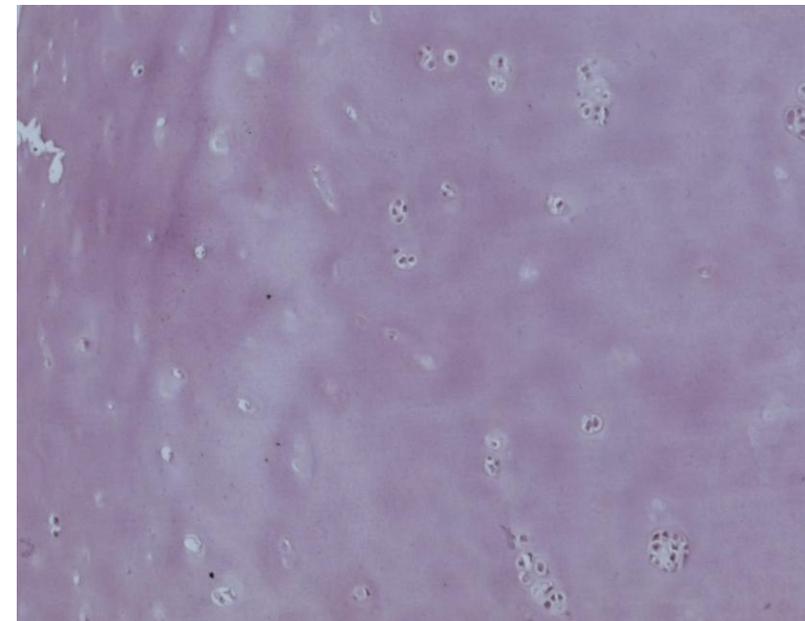
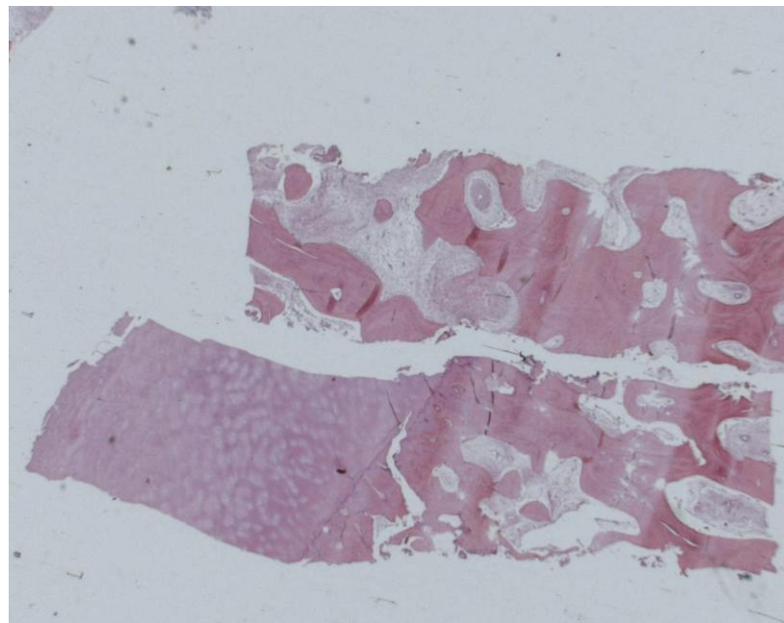




## TRANSPLANTE OSTEOCONDRAL

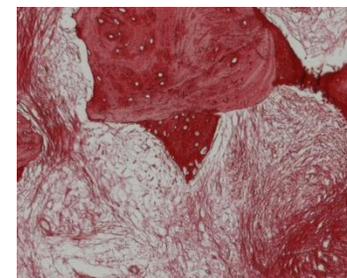
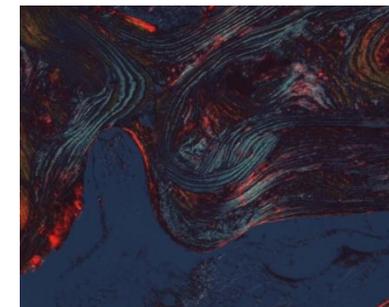
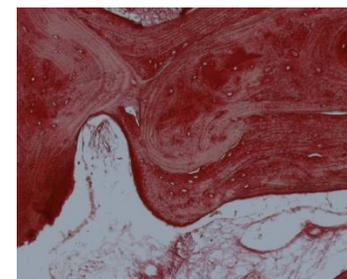
**HAM F12 - GIBCO®**  
**Contains GLUTAMAX™ I (the dipeptide L-Alanyl-L-Glutamine)**





*Cartilagem viável*

*Condrócitos Viáveis*



*Linhas Ossificação*

# Levantamento Epidemiológico em Saúde 2003

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 Condições de Saúde Bucal da População Brasileira  
 2002-2003  
 Resultados Principais

Série C: Projetos, Programas e Soluções



**Tabela 31.** Número e porcentagem de indivíduos que usam prótese segundo tipo de prótese dentária, grupo etário e macrorregião. Brasil, 2003.

	15 a 19				35 a 44				65 a 74			
	Superior		Inferior		Superior		Inferior		Superior		Inferior	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
NÃO USA	16.121	98,12	16.395	99,79	6.911	51,69	11.295	84,47	1.787	33,46	3.066	57,43
USA	309	1,88	34	0,21	6.458	48,31	2.077	15,53	3.554	66,54	2.273	42,57
<i>Brasil</i> Prótese Fixa	58	0,35	13	0,08	427	3,19	124	0,93	100	1,87	58	1,08
Mais de uma PF	14	0,09	5	0,03	194	1,45	93	0,68	29	0,54	16	0,30
PPR	213	1,30	11	0,07	2.227	16,66	832	6,22	287	5,37	334	6,25
Uma ou + PF/PPR	11	0,07	2	0,01	196	1,47	81	0,61	45	0,84	40	0,75
Prótese Total	13	0,08	3	0,02	3.414	25,54	947	7,08	3.093	57,91	1.825	34,18
<b>Total</b>	<b>16.430</b>	<b>100</b>	<b>16.429</b>	<b>100</b>	<b>13.369</b>	<b>100</b>	<b>13.372</b>	<b>100</b>	<b>5.341</b>	<b>100</b>	<b>5.339</b>	<b>100</b>

✓ 800.000 implantes / ano - Brasil \*

✓ Aumento da expectativa de vida e da população idosa no Brasil [ 2020 – 71,2 h/ 74,7 m]; \*\*

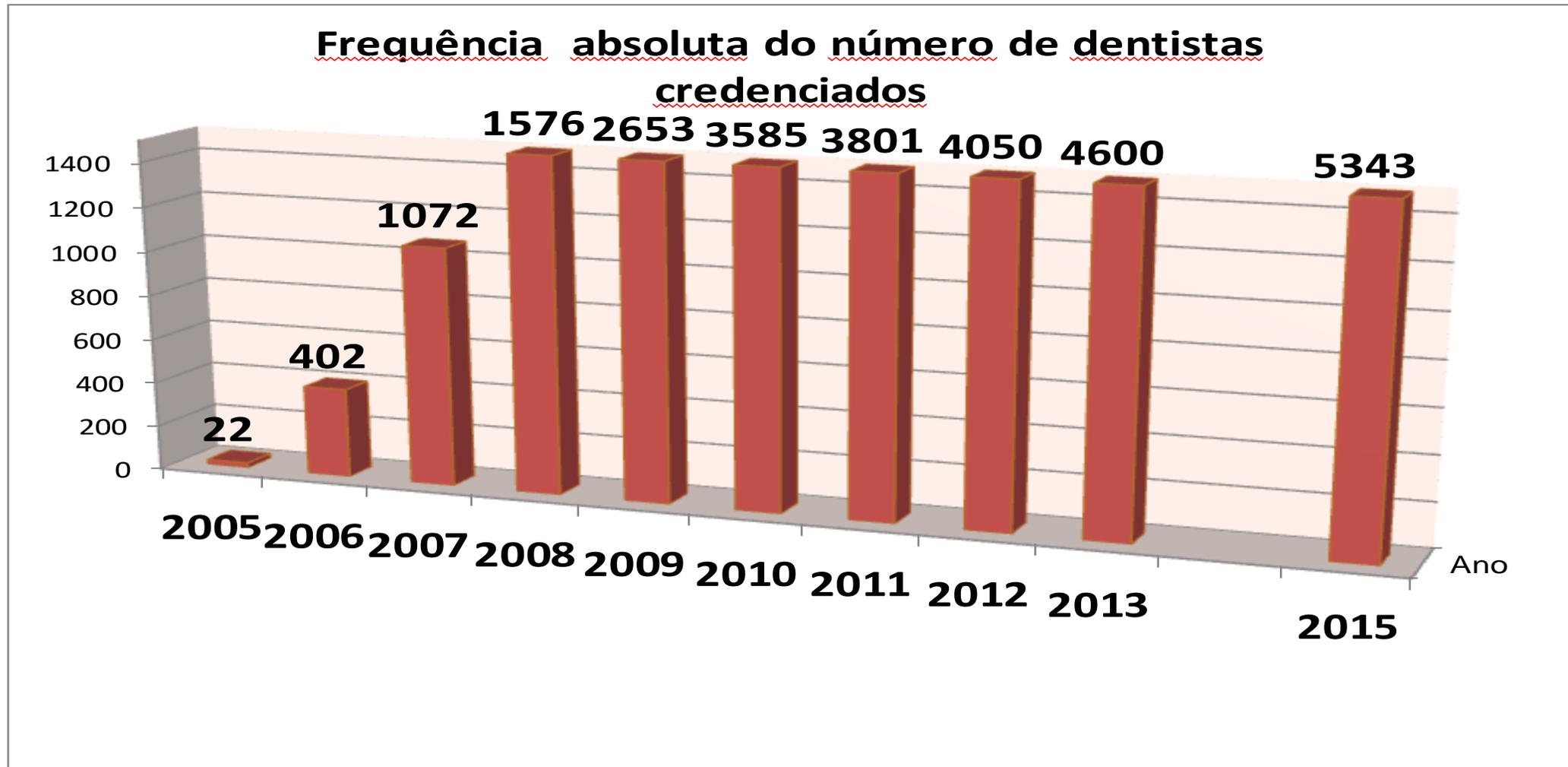
\* Assoc. Bras. Indústria Médica Odontológica e Hospitalar – ABIMO

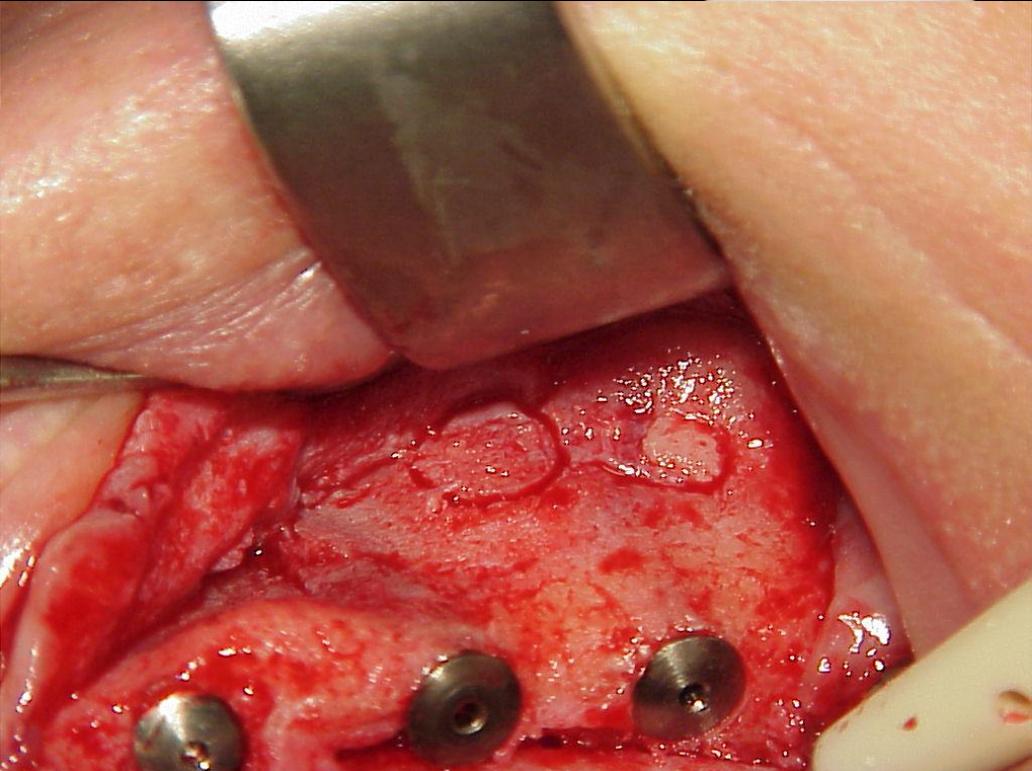
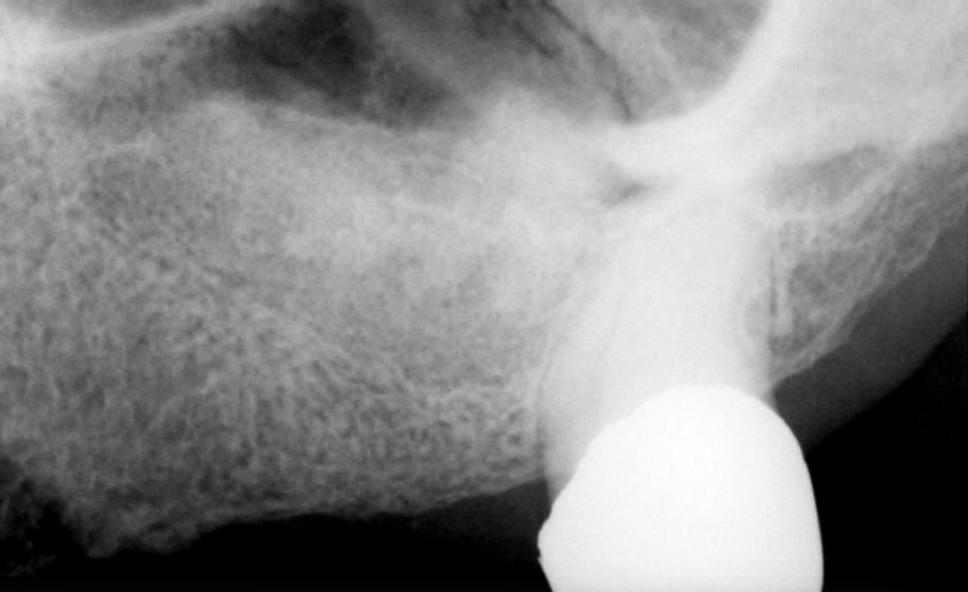
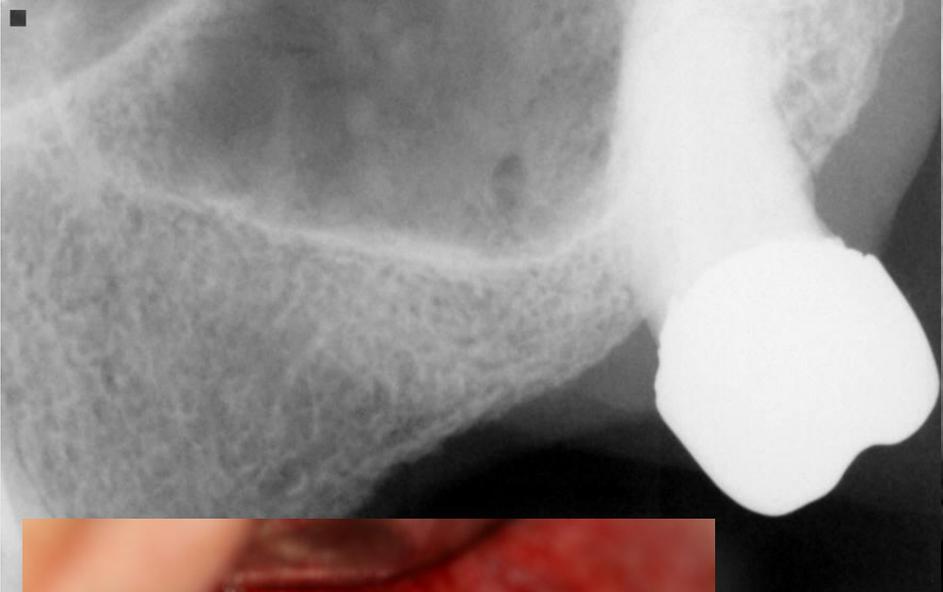
\*\* IBGE, 2014

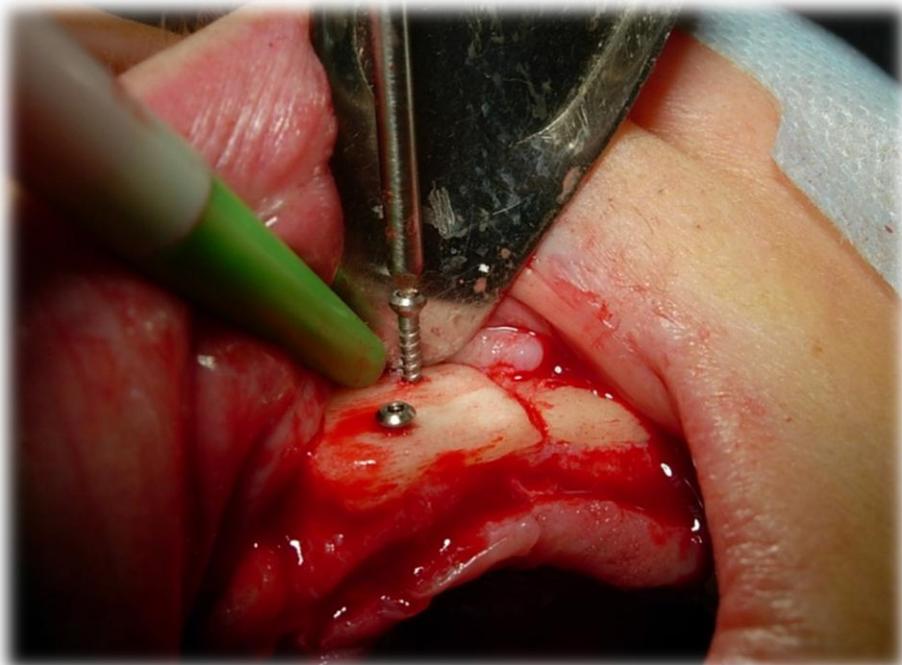
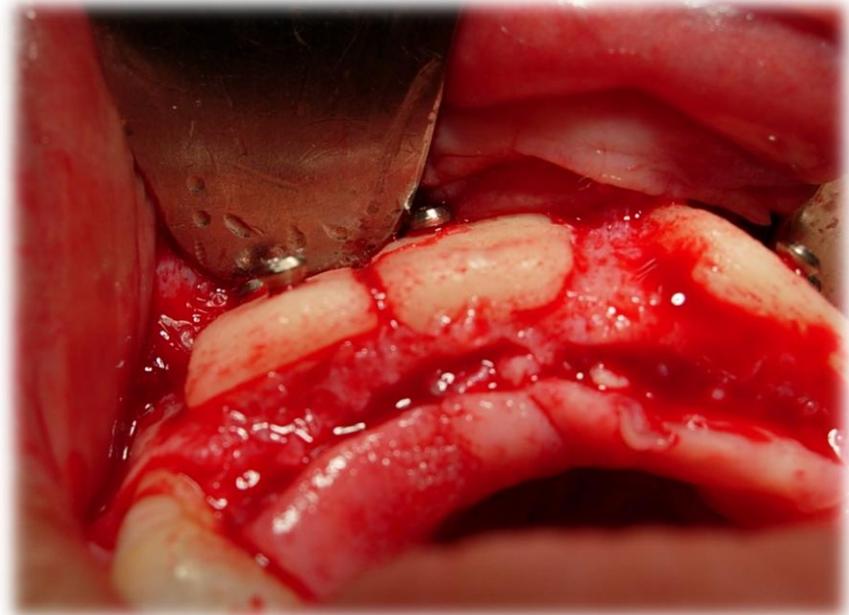
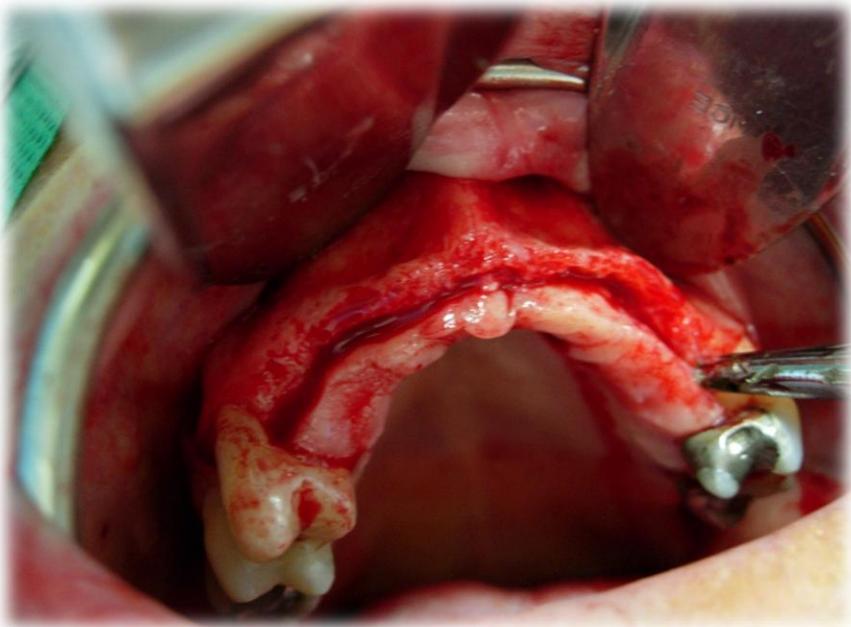


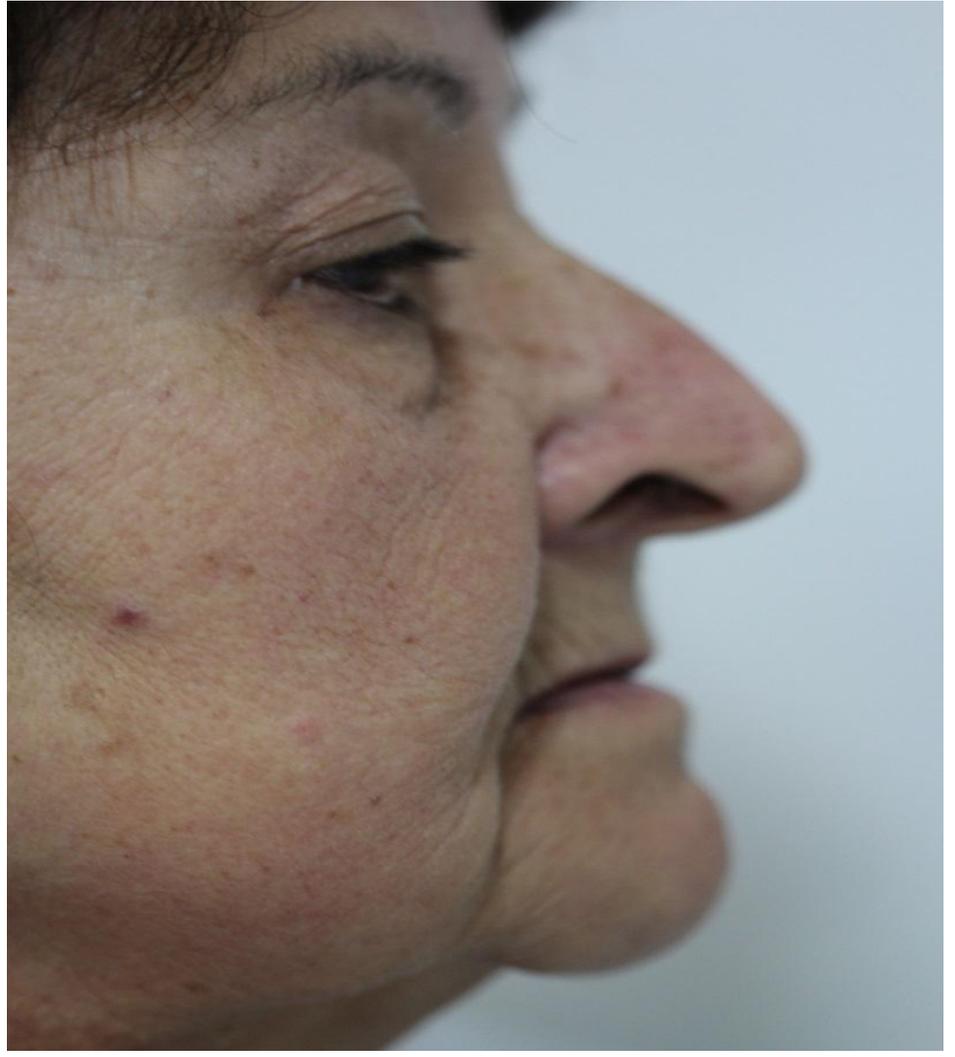
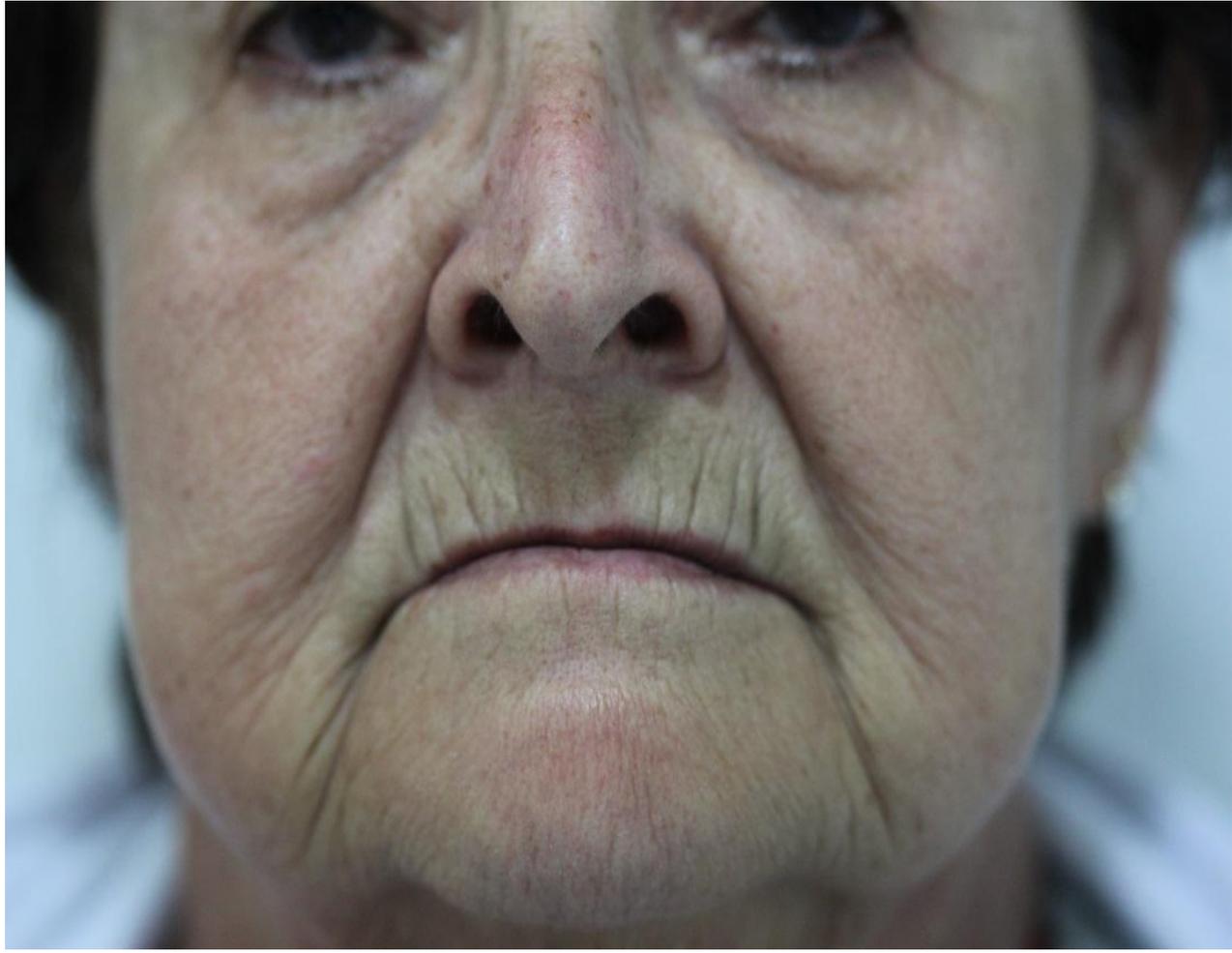
*Branemark : 1950 : Titânio*

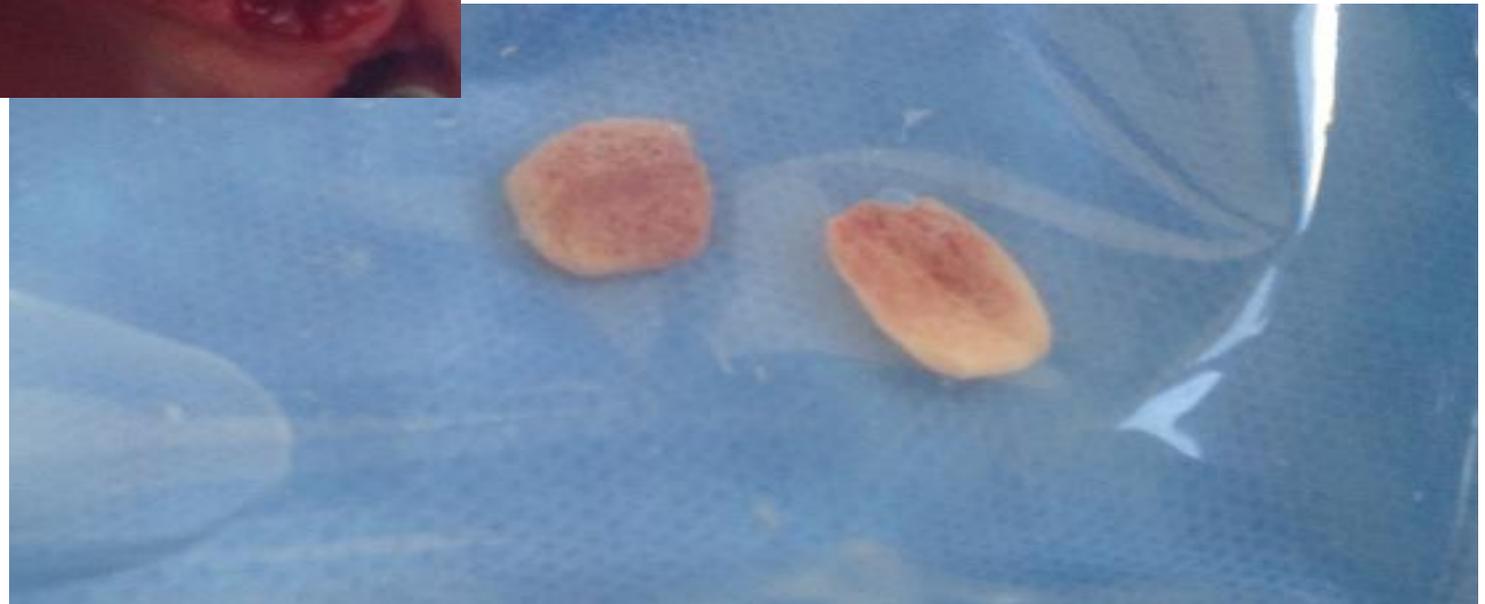
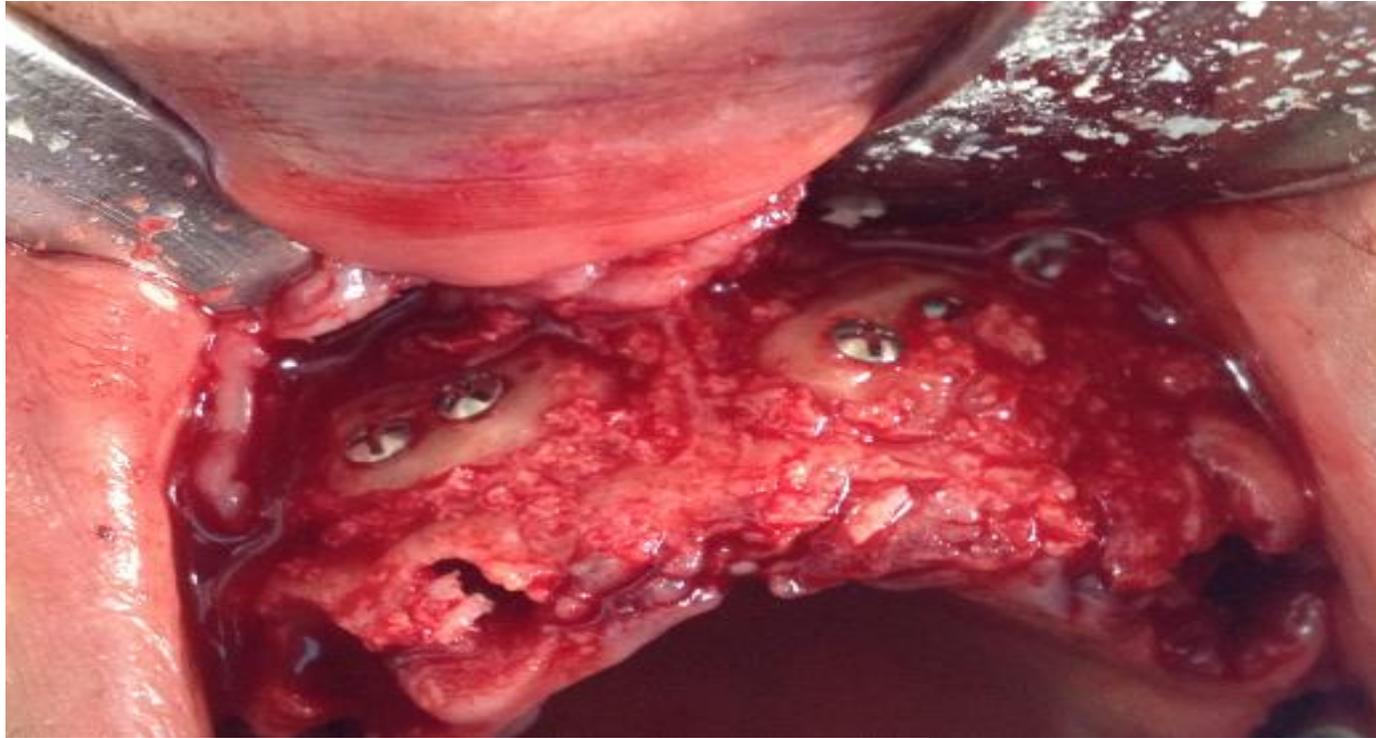
## Credenciamento Dentistas pelo Ministério da Saúde

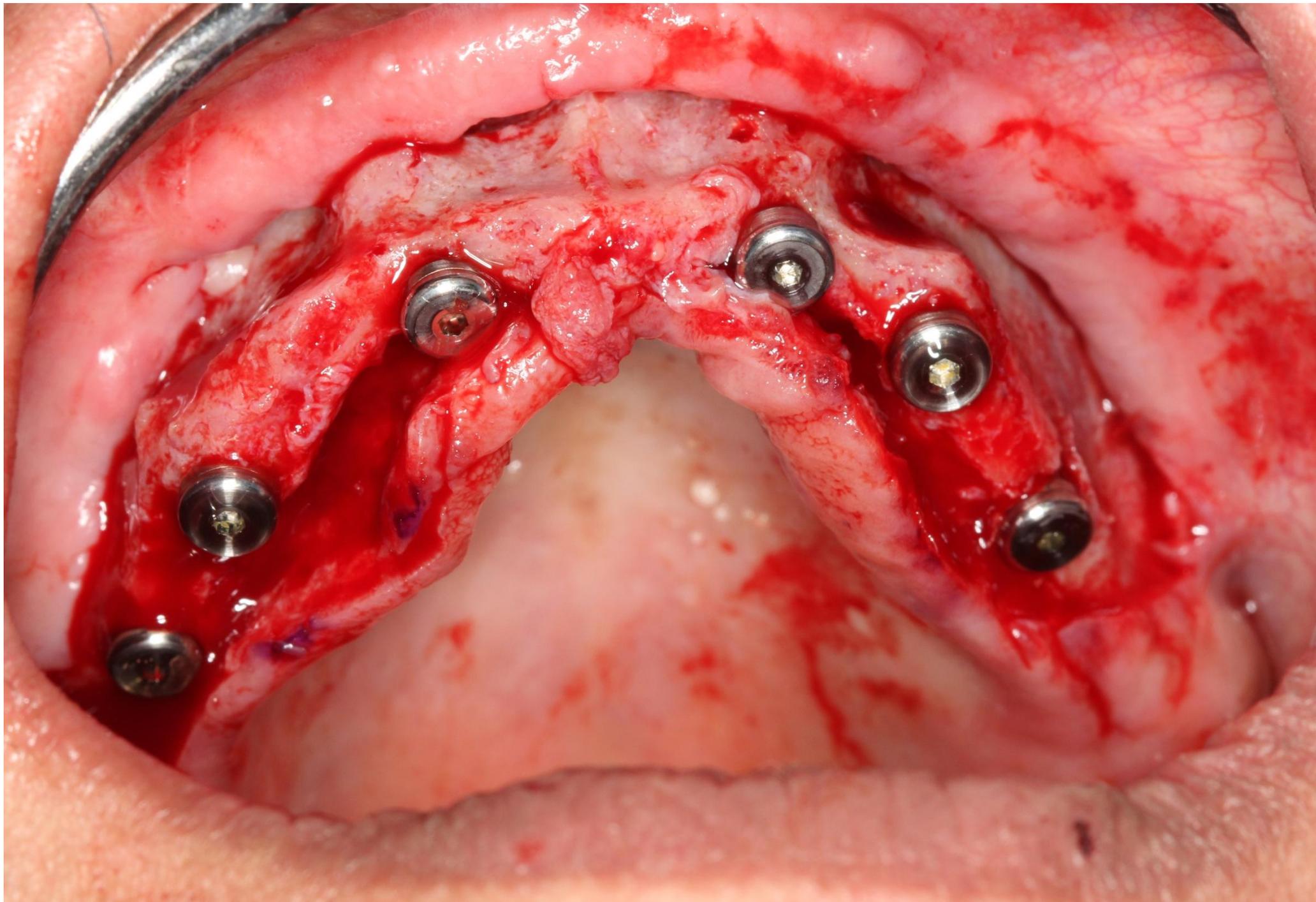


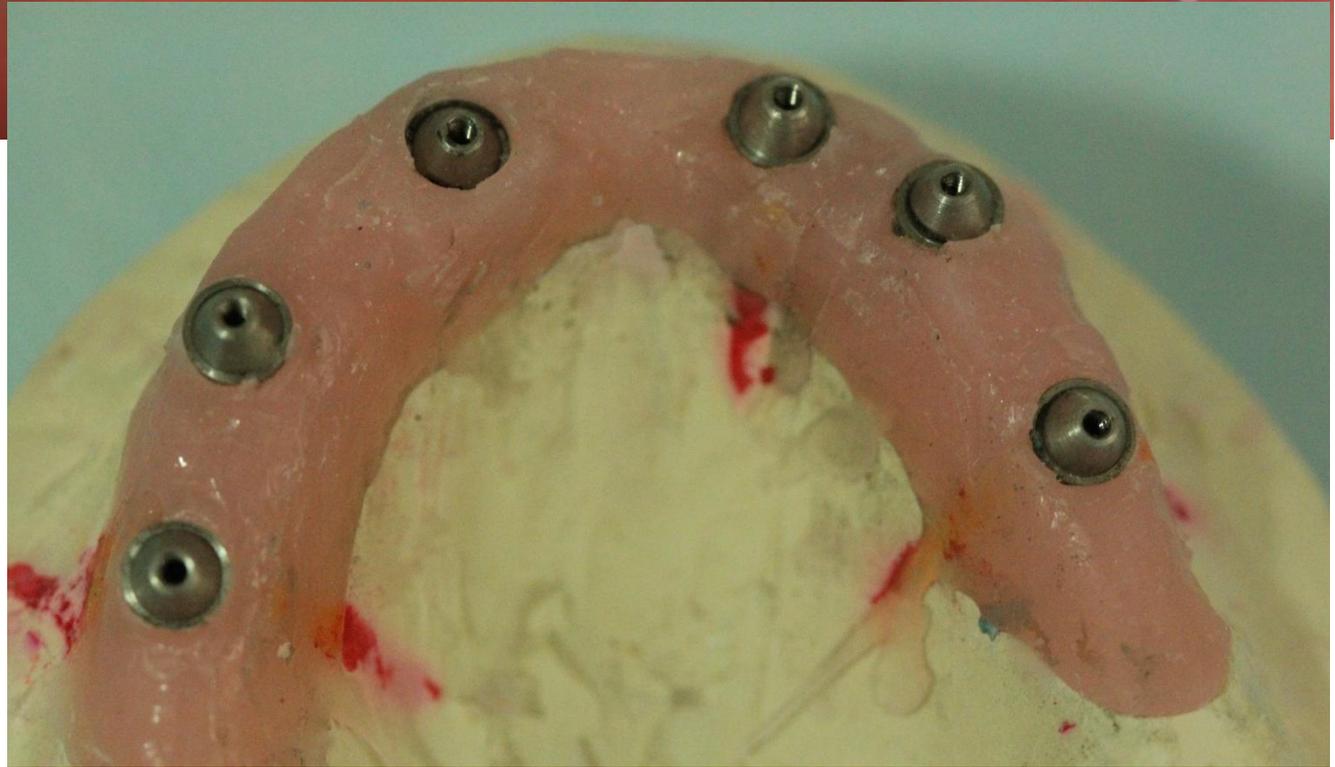


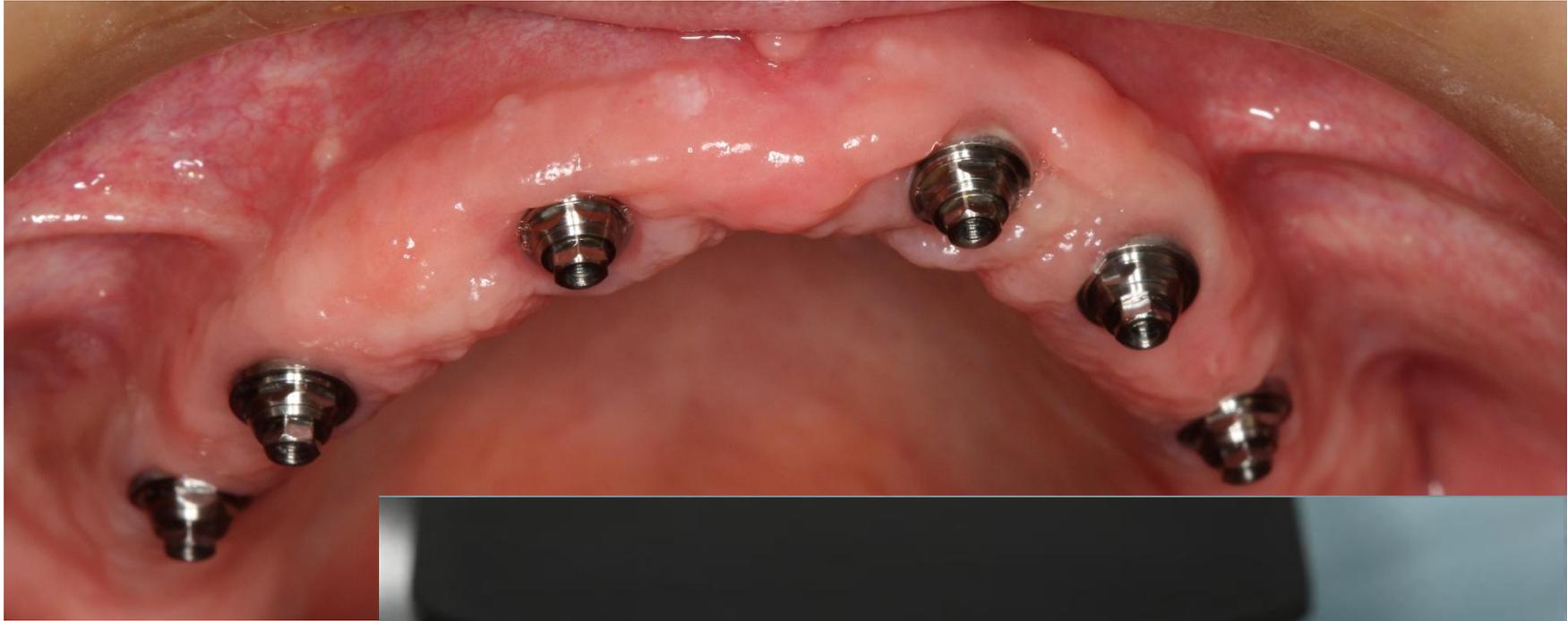
















*Obs. 1 mês pós entrega da prótese.*

