



The Healthcare Partner

ISTRUZIONI D'USO PER IL TRATTAMENTO DELLE PROTESI CRANICHE SU MISURA

Impianti di ricostruzione cranica

REV. 18 / 2025-01-30

Il dispositivo su misura è fabbricato da:



GPI SpA
Via Ragazzi del '99, 13
38123 Trento Italy
www.gpigroup.com
tel +39 0461 381515 - fax +39 0461 381599

GPI SpA

I-38123 Trento (TN). Via Ragazzi del '99, n. 13
T +39 0461 381515 / F +39 0461 381599
info@gpi.it / PEC@gpi.it

R.I TN | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 13.890.324,40 i.v.



www.gpigroup.com

SOMMARIO

AVVERTENZE	3
1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	5
2. DESTINAZIONE D'USO	5
2.1 PROTESI DI IMPIANTI CRANICI	5
2.2 AVVISI O ESCLUSIONI.	6
3. CONTROINDICAZIONI E MISURE PRECAUZIONALI	6
4. RIFERIMENTI NORMATIVI	6
5. MATERIALI	7
5.1 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEI MATERIALI	8
5.2 SMALTIMENTO DEI MATERIALI	8
6. PRECAUZIONI	8
6.1 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO DI RISONANZA MAGNETICA E RADIOFREQUENZA	8
7. EFFETTI AVVERSI DEL DISPOSITIVO SULLA SALUTE	9
8. PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE	9
9. RISTERILIZZAZIONE	11
10. GARANZIA LIMITATA	11
11. ETICHETTA	12
11.1 ESEMPIO DI ETICHETTA DELLA PROTESI	12
12. TESSERA PER IL PORTATORE	16
13. ISTRUZIONI OPERATIVE	17
14. CLINICAL FOLLOW-UP	17
15. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITA'	18
16. DISTRIBUTORI:	18
ITALIA	18
GRECIA	18
17. FABBRICANTE:	18

AVVERTENZE

Le avvertenze sono identificate con codice progressivo **N e ne viene riportato accanto Rid** dove Rid identifica il rischio valutato nell'analisi dei rischi. Seguire le avvertenze per un utilizzo sicuro del Dispositivo su Misura.

 AVVERTENZE GENERALI		Per qualunque tipo di segnalazione in merito ai prodotti GPI, si prega di inviare una mail al seguente indirizzo di posta elettronica: segnalazionidm@pec.gpi.it
1	R-ST01	I componenti e i set di strumenti della protesi vengono forniti NON STERILI e richiedono un ulteriore processo di pulizia e sterilizzazione prima dell'impianto.
2	R ST01	Utilizzare solamente DETERGENTI NEUTRI ED ANTIBATTERICI per le operazioni di pulizia dei dispositivi prodotti da GPI SPA
3	R SP03	Non utilizzare prodotti provenienti da confezioni danneggiate o aperte.
4	R ST02	Seguire attentamente la procedura di sterilizzazione indicata per ogni tipo di materiale
5	R ST02	Fare attenzione a non sterilizzare a vapore i componenti in polietilene (UHMWPE)
6	R ST01	Per un ulteriore processo di ri-sterilizzazione di un componente della protesi, fare riferimento al paragrafo RISTERILIZZAZIONE di questo foglietto illustrativo.
7	R P12	Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, l'impianto della protesi non deve essere in combinazione con protesi di altra origine a meno che questa combinazione non sia stata analizzata in fase di progettazione.
8	R CH4	I componenti della protesi TC sono progettati per adattarsi unicamente all'anatomia del paziente e ai piani pre-operatori del chirurgo che esegue l'impianto, utilizzando un modello osseo anatomico prodotto da una TAC del paziente. Questi piani preoperatori includono la definizione dell'impostazione desiderata sul paziente prima della scansione TAC o sul modello osseo dopo che è stato prodotto. È molto importante che il chirurgo riproduca accuratamente il programma di impostazione del paziente e qualsiasi modellamento anatomico al momento dell'impianto al fine di ottenere il posizionamento previsto dei componenti della protesi.
9	R CH1	Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, il posizionamento della protesi TC non richiede utilizzo di cemento osseo o altri agenti di riempimento
10	R CH1	I componenti della protesi sono destinati ad essere impiantati in set di accoppiamento reciproco. Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, il posizionamento della protesi TC non richiede l'uso di componenti forniti da altri produttori (ad esclusione delle viti di fissaggio)
11	R CH2	I componenti della protesi contengono superfici di contatto che possono danneggiarsi se maneggiate in modo improprio. ○ Eventuali danni a queste superfici possono influire sulle prestazioni a lungo termine della protesi. ○ Evitare il più possibile il contatto con le superfici articolari. ○ I componenti della protesi devono essere maneggiati solo con strumenti smussati e dalla superficie liscia per evitare danni. ○ Non devono essere utilizzati strumenti con denti, dentellature o bordi taglienti.
12	R CH2	Il modello osseo presenta caratteristiche di fragilità. Maneggiare con cura.
13	R CH2	Il chirurgo deve avere familiarità con l'applicazione del DM chirurgico prima dell'uso.

14	R CH2	La strumentazione fornita non dovrebbe mai essere usata per eseguire compiti per i quali non è stata progettata specificatamente. L'uso improprio di uno strumento può provocare non solo danni allo strumento ma anche traumi al paziente/operatore
15	R CH2	Evitare di conservare o trasportare strumenti a contatto l'uno con l'altro in quanto potrebbero verificarsi danni.
16	R CH2	Non utilizzare strumenti danneggiati. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima del loro utilizzo. Non tentare di raddrizzare o modificare i componenti o gli strumenti del DM protesico in quanto ciò potrebbe compromettere la resistenza degli stessi e portare a successivi guasti o lesioni
17	R CH6	Prima di impiantare la protesi verificare fisicamente l'integrità della protesi, la conformità e serial number. Il serial number è il numero di riferimento collegato alla prescrizione medica e alla dichiarazione di conformità ed è serigrafato sul componente dove le dimensioni lo permettono, dati che identificano il paziente. Verificare l'esatta corrispondenza del serial number di collegamento al paziente su dichiarazione, etichetta e protesi, prima di procedere all'impianto protesico.
18	R-POST1	Il medico è tenuto a informare i pazienti dei limiti dell'impianto della protesi TC. Trattandosi di protesi custom tali limiti differiscono a seconda della protesi e del paziente e sono competenza del medico richiedente.
19	R-POST2 R-PP7	Il medico è tenuto a informare il paziente sulla potenziale interazione derivante dalla esposizione a campi elettromagnetici o radiofrequenza
20	R-CH7	La coppia assiale per il serraggio delle viti di 2,7 mm non deve essere superiore a 576 N*mm
21	R ST03	Controllare che le buste utilizzate per la sterilizzazione siano integre e che i componenti siano correttamente imballati e correttamente posizionati all'interno dei sistemi di sterilizzazione per evitare il rischio rottura della busta.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La protesi di impianto cranico custom-made è un dispositivo medico, impiantabile, progettato su misura per la ricostruzione di difetti ossei del cranio.

La progettazione del tappo cranico avviene a partire da immagini TC ad alta risoluzione del paziente, consentendo di ricreare digitalmente il difetto osseo e di sviluppare una protesi perfettamente adattata alla morfologia individuale. Grazie alla fabbricazione mediante tecnologia CNC o stampa 3D, il dispositivo assicura un'elevata precisione nei dettagli anatomici e nei margini di contatto con l'osso residuo, facilitando un'integrazione ottimale con i tessuti circostanti.

Tutti i materiali utilizzati sono biocompatibili e certificati in conformità agli standard normativi vigenti.

Per garantire una maggiore precisione nell'intervento chirurgico, il dispositivo medico può essere associato ad una guida di taglio personalizzata e una replica anatomica del cranio del paziente.

La **guida di taglio**, realizzata in titanio o in poliammide biocompatibile tramite **stampa 3D**, consente di eseguire osteotomie precise, assicurando il corretto alloggiamento dell'impianto e riducendo i tempi operatori. La **replica anatomica**, invece, è un modello tridimensionale in poliammide che fornisce al chirurgo un riferimento dettagliato dell'area da trattare, permettendo una pianificazione preoperatoria accurata e testando il corretto posizionamento dell'impianto prima dell'intervento. Il fissaggio del tappo cranico custom-made avviene solitamente tramite sistemi di fissaggio standard, scelti opportunamente dal chirurgo in base alle necessità cliniche del paziente. L'uso di un impianto personalizzato garantisce non solo un risultato estetico ottimale, ma anche un miglior ripristino della funzionalità protettiva del cranio, contribuendo al benessere post-operatorio del paziente e riducendo i tempi di recupero.

Le viti di fissaggio non sono incluse nel dispositivo medico e vengono scelte dal medico progettista tra i modelli standard più idonei, tenendo conto delle caratteristiche anatomiche del paziente.

La protesi di impianto cranico custom-made realizzata è qualificabile come "su misura" ai sensi della definizione n. 3 dell'Art. 2 del Regolamento EU MDR. Ogni sua componente è progettata e fabbricata in modo unico, non prodotto in serie, rispondendo a esigenze cliniche specifiche e basandosi sulle caratteristiche individuali del paziente e sul suo caso clinico

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 Protesi di impianti cranici

La protesi CMD per la ricostruzione di parti del cranio (TC) è un Dispositivo medico, impiantabile, su Misura di classe III ed è concepito per essere utilizzato per la ricostruzione di una parte del cranio, in seguito a interventi chirurgici demolitivi per patologia tumorale o eventi traumatici subiti dal paziente o per malformazioni congenite.

Il DM è composto da una combinazione di uno o più componenti confezionati congiuntamente al fine di essere impiegati per la ricostruzione di una parte del cranio ed eventualmente da un set chirurgico composto da modello osseo anatomico e da dime di taglio. Tali componenti sono stati personalizzati esclusivamente per il paziente identificato nell'etichetta del dispositivo, sono realizzati tramite Additive Manufacturing (stampa 3D) o tramite Fresatrice CNC (Controllo numerico computerizzato) basato su un progetto 3D.

Il progetto viene sviluppato sulla base delle immagini DICOM e sulla specifica prescrizione scritta da qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica personale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona le caratteristiche specifiche di tale progettazione.

Le protesi sono realizzate con materiale biocompatibile come titanio Ti64, polietilene UHMWPE, PEEK.

L'intervento di chirurgia di ricostruzione cranica deve essere eseguito da personale medico e infermieristico preventivamente formato e specializzato in interventi chirurgici di ricostruzione del cranio presso sale operatorie attrezzate allo scopo.

2.2 Avvisi o esclusioni.

Le protesi presentano caratteristiche progettuali specifiche fornite sotto la responsabilità del Medico richiedente che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali.

Le protesi per le sue caratteristiche personalizzate e per i materiali utilizzati sono ad uso singolo ed esclusivo del paziente.

I sistemi di fissaggio utilizzati per l'ancoraggio della protesi non sono forniti con le protesi, a meno che non vi sia la richiesta di una produzione personalizzata, nel qual caso fanno parte integrante del DM, ma sono definiti in fase di progettazione dal personale medico secondo lo standard più appropriato per lo specifico intervento chirurgico.

3. CONTROINDICAZIONI E MISURE PRECAUZIONALI

Il sistema di protesi su misura di impianto cranico per il paziente deve essere attentamente valutato qualora il paziente si trovi con una o più delle seguenti condizioni:

- Infezioni attive/croniche
- Condizioni in cui vi è insufficiente quantità /qualità di osso per supportare le componenti protesiche
- Patologie sistemiche con aumentata suscettibilità alle infezioni
- Documentata allergia ai materiali delle componenti protesiche

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

MDR 745/2017	Reg EU medical device
EN ISO 9001:2015	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
EN ISO 13485:2016 /A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
UNI EN ISO 14971:2019	Dispositivi medici- Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 14155:2020	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica
UNI EN ISO 16061:2021	Strumentazione per l'utilizzo in associazione con impianti chirurgici non attivi- requisiti generali
EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
UNI EN ISO 14630:2013	Impianti chirurgici non attivi - requisiti generali
UNI EN ISO 21534:2009	Impianti chirurgici non attivi - requisiti particolari
UNI EN ISO 10993-1:2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici
UNI EN ISO 5832-3:2017	Impianti chirurgici - materiali metallici- parte 3: Lega in titanio6-alluminio 4-vanadio

ISO 5834-2:2019	Impianti per chirurgia: parte2 Polietilene ad altissimo peso molecolare
ISO 5832-4:2014	Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
UNI CEI EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell' etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
ASTM F2026 – 17	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications
UNI EN ISO 17665-1:2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine
UNI EN ISO 14937:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 17664-1:2021	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici - Parte 1: Dispositivi critici e semi-critici

5. MATERIALI

Tutti i materiali protesici sono conformi agli standard delle protesi chirurgiche UNI ISO/ASTM indicati*.

- **lega di titanio Ti-6Al-4V ELI**, conforme agli standard ISO 5832-3/ASTM F136*
Composizione Chimica
 - Titanio (Ti): bilanciamento
 - Alluminio (Al): 5.5-6.5%
 - Vanadio (V): 3.5-4.5%
 - Ossigeno (O): massimo 0.13%
 - Azoto (N): massimo 0.05%
 - Carbonio (C): massimo 0.08%
 - Idrogeno (H): massimo 0.012%
 - Ferro (Fe): massimo 0.25%
- **polietilene ad altissimo peso molecolare UHMWPE GUR 1050 tipo 2**, norma ISO 5834 -2/ASTM F648,
Composizione chimica
 - Omopolimero di etilene in accordo con ASTM D4020: bilanciamento
 - Ash: massimo 125 mg/kg max
 - Titanio (Ti): massimo 40 mg/kg
 - Cloro (Cl): massimo 30 mg/kg
 - Alluminio (Al): massimo 20 mg/kg
 - Calcio (Ca): massimo 5mg/kg
- **polietereterchetone (PEEK)**, norma ASTM F2026, materiale certificato all'origine ISO 10993-1 Invibio Optima™
Composizione chimica:
 - Totale metalli pesanti (Ag, As, Bi, Cd, Cu, Hg, Mo, Pb, Sb, and Sn): massimo 100 ppm

- **poliammide PA12**, materiale certificato all'origine ISO 10993-1

Nota: I sistemi di fissaggio della protesi di tipo standard, identificati dal chirurgo in fase di progettazione iniziale, non sono forniti con il DM protesico.

*Per i componenti realizzati in stampa 3D la conformità agli standard indicati si riferisce alle proprietà chimiche e meccaniche.

Il dettaglio dei materiali di composizione del DM protesico è riportato nella dichiarazione di conformità.

5.1 Condizioni di conservazione dei materiali

Il DM protesico deve essere conservato in un ambiente pulito e asciutto e deve essere protetto dalla luce solare e da temperature estreme.

5.2 Smaltimento dei materiali

Lo smaltimento dei materiali rimossi, incluso lo strumentario, deve avvenire secondo lo standard per rifiuti speciali chirurgici, in utilizzo presso le sale operatorie.

6. PRECAUZIONI

È responsabilità del medico chirurgo che utilizza questo prodotto valutare lo stato clinico e medico del paziente ed essere a conoscenza di tutti gli aspetti delle procedure di impianto e delle potenziali complicanze che possono verificarsi per ogni caso specifico. I risultati della procedura chirurgica potrebbero peggiorare nel tempo e non soddisfare più le aspettative del paziente o del chirurgo. Pertanto, occorre ponderare eventuali procedure aggiuntive o alternative da eseguire. La chirurgia d'impianto di revisione non è rara, quindi il chirurgo dovrebbe effettuare un'attenta analisi clinica rischio-beneficio per ottenere il miglior risultato a lungo termine per il paziente.

Il paziente deve essere informato in merito ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare di caricare l'impianto con carichi eccessivi finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione.

È responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le tecniche chirurgiche per l'impianto di questi dispositivi attraverso lo studio di pubblicazioni pertinenti, consultazione con collaboratori esperti e formazione sulle procedure applicabili a questa particolare protesi.

La pratica chirurgica accettata deve essere seguita nell'assistenza post-operatoria.



NON UTILIZZARE COMPONENTI IN CONFEZIONI APERTE O DANNEGGIATE.

6.1 Informazioni sulla sicurezza in ambito di risonanza magnetica e radiofrequenza

Il materiale metallico usato per le protesi non rientra nei materiali ritenuti pericolosi o non compatibili per la risonanza magnetica e la radiofrequenza.

Tuttavia esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di risonanza magnetica e radiofrequenza, inclusi la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni del segnale nelle vicinanze dei componenti.

L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio che dipende dalla geometria e dal materiale dei componenti, nonché da aspetti inerenti la RM e la radiofrequenza quali la potenza, la durata e la sequenza degli impulsi. Poiché l'apparecchiatura RM o di radiofrequenza non è standardizzata, la gravità di questi problemi e la probabilità che si verifichino con questi impianti non sono note.

La sicurezza e la compatibilità di questi impianti negli ambienti di risonanza magnetica e radiofrequenze non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione di questi impianti in tali ambienti. Poiché questi dispositivi non sono stati testati, GPI non può fare raccomandazioni in relazione all'impiego di imaging a risonanza magnetica con tali impianti, o radiofrequenza né in merito alle questioni di sicurezza né alla precisione delle immagini. Alcuni componenti sono dispositivi metallici passivi e, generalmente, esiste la possibilità di interferenze reciproche con determinate modalità di imaging, ivi compresa la distorsione dell'immagine nella risonanza magnetica e lo scattering dei raggi X nella TAC.

7. EFFETTI AVVERSI DEL DISPOSITIVO SULLA SALUTE

Possono verificarsi eventi avversi dopo il posizionamento di questa protesi che richiedano un ulteriore trattamento.

Il verificarsi di una complicazione può essere correlato o influenzato dalla precedente anamnesi chirurgica o dalle precedenti condizioni mediche del paziente.

8. PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE



Tutti i dispositivi medici forniti da GPI SPA vengono imballati in confezione "NON STERILE".

I dispositivi prodotti da GPI SPA, attraverso il procedimento di fusione laser selettiva delle polveri di Titanio, Cromo Cobalto e Poliammide e i dispositivi prodotti da GPI SPA attraverso il procedimento di fresaggio del polietilene ad alta densità e PEEK risulteranno danneggiati con l'utilizzo di detergenti a base acida, pertanto utilizzare solamente DETERGENTI NEUTRI ED ANTIBATTERICI.



I dispositivi medici di GPI SPA vengono forniti in condizioni NON STERILI, quindi, per rendere sicuro l'uso clinico, si raccomanda di attenersi alla sequenza specificata:

a) trattamento iniziale al punto di utilizzo;

- rimuovere la scatola esterna di cartone di imballaggio utilizzata per la spedizione
- estrarre la scatola interna con il logo GPI

b) preparazione prima della pulitura;

- rimuovere i prodotti dall'imballaggio interno;
- smontare il dispositivo medico nei suoi componenti,
- esaminare le buone condizioni del prodotto;
- controllare che non ci siano residui di lavorazione/polvere e in caso ci fossero di pulire/sturare/lavare i fori prima della sterilizzazione;

c) pulizia e disinfezione;

Lavare manualmente o meccanicamente con detergente neutro delicato (assolutamente non acido) ed acqua tiepida, seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del detergente; Evitare l'uso ad estrema concentrazione del detergente. Detergenti enzimatici a pH neutro e acqua tiepida possono essere utilizzati per facilitare la pulizia. Sottoporre ad un

processo convalidato conforme alle norme serie ISO 15883.



Si sconsiglia l'uso di detergenti altamente alcalini ($\text{pH} \geq 12$). Evitare l'esposizione prolungata a soluzioni acide o alcaline e soluzioni contenenti cloruri, bromuri o iodio.

Dopo il lavaggio sciacquare accuratamente con acqua pulita, deionizzata o distillata.

d) asciugatura;

Asciugare completamente prima della sterilizzazione con un tessuto assorbente a basso rilascio particellare, o con un asciugatrice industriale o in cabina di essiccazione.

e) ispezione e manutenzione;

Ispezionare per la pulizia l'assenza di qualsivoglia residuo visibile, soprattutto nelle zone meno accessibili. Controllare accuratamente i componenti della protesi e/o gli strumenti associati per verificare che non siano danneggiati, con particolare cura alle zone dei dispositivi nelle parti mobili o incastri. Non utilizzare componenti protesici o strumenti che sono stati danneggiati. In tal caso, informare immediatamente il fabbricante, l'utilizzatore non deve porre in essere alcuna attività di manutenzione e/o ripristino.

f) imballaggio;

I componenti delle protesi e/o lo strumentario associato devono essere riconfezionati in modo appropriato presso l'ospedale. Essi sono destinati alla sterilizzazione in doppia busta in accordo al metodo di sterilizzazione per i diversi prodotti. Tale SBS deve essere stato convalidato per dimostrare la capacità di opporre adeguata barriera microbica.

g) sterilizzazione;

È stato dimostrato che i seguenti parametri di processo producono un prodotto con un livello di SAL pari a 10^{-6} log in conformità alle norme UNI EN ISO 17665 e UNI EN ISO 14937. Altri cicli simili possono essere usati ma non sono stati valutati. È responsabilità dell'utilizzatore dimostrare l'adeguatezza del ciclo di sterilizzazione usato qualora esso dovesse variare rispetto alle seguenti indicazioni:

Per protesi e componenti in lega di Titanio (Ti6Al4V):

Sterilizzazione a Vapore: Sterilizzazione in autoclave a vapore prevuoto ad una temperatura di 134 °C per un minimo di 5 minuti.

Per protesi e componenti in lega di Cromo-cobalto (Co28Cr6Mo):

Sterilizzazione a Vapore: Sterilizzazione in autoclave a vapore prevuoto ad una temperatura di 134 °C per un minimo di 5 minuti.

Per repliche anatomiche e dime chirurgiche in poliammide (PA) :

Sterilizzazione a Vapore: Sterilizzazione in autoclave a vapore prevuoto ad una temperatura di 134 °C per un minimo di 5 minuti.

Per protesi e componenti in Polietere etere chetone (PEEK):

Sterilizzazione a Vapore: Sterilizzazione in autoclave a vapore prevuoto ad una temperatura di 134 °C per un minimo di 5 minuti.

Per protesi e componenti in polietilene ad alta densità (UHMWPE):

Sterilizzazione a perossido di idrogeno: con range di temperatura di esercizio a 50-55°C, con ciclo minimo di permanenza di 37 minuti + 3 minuti di inizializzazione.

Per protesi e componenti in polietilene ad alta densità in accoppiamento a lega di Titanio (UHMWPE+Ti6Al4V):

Sterilizzazione a perossido di idrogeno: con range di temperatura di esercizio a 50-55°C, con ciclo minimo di permanenza di 37 minuti + 3 minuti di inizializzazione.



Al termine del ciclo di sterilizzazione verificare il viraggio degli indicatori dell'SBS (sistema di barriera sterile), l'integrità sia del sistema di confezionamento sia del prodotto. In caso di anomalie o dubbi considerare il prodotto non conforme e di conseguenza non metterlo a disposizione dell'utilizzatore, in quanto non può essere garantita la sicurezza per il paziente.

h) conservazione;

Conservare in luogo pulito, fresco e asciutto e lontano da fonti di calore.

i) trasporto

Per evitare danni ai dispositivi medici durante il trasporto, si consiglia l' utilizzo di appositi rack, vassoi o contenitori rigidi. Evitare di conservare o trasportare strumenti a contatto l'uno con l'altro in quanto potrebbero verificarsi danni.

9. RISTERILIZZAZIONE

La ri-sterilizzazione del dispositivo non è consentita, poiché non è stata sottoposta a verifiche e validazioni specifiche.

10. GARANZIA LIMITATA

GPI garantisce che questo prodotto soddisfa le specifiche del fabbricante ed è esente da difetti di fabbricazione al momento della consegna.

Le presenti disposizioni sono state validate dal fabbricante del DM come in grado di ottenere la pulizia e la sterilizzazione richieste.

L'utilizzatore deve assicurare che la preparazione e la sterilizzazione del DM, come effettivamente eseguito utilizzando le attrezzature, materiali e personale ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la validazione ed il monitoraggio sistematico del processo.



Questa garanzia esclude specificamente i difetti risultanti da uso improprio, abuso o manipolazione impropria del prodotto successiva alla ricezione da parte dell'utilizzatore.

11. ETICHETTA

Il DM dispositivo, una volta prodotto, viene messo in imballo non sterile, in quanto la sterilizzazione del prodotto avviene poco prima dell'operazione chirurgica secondo quanto riportato in questo documento.

Sulla scatola viene posta l'etichetta relativa al DM.

Il contenuto dell'etichetta è conforme a quanto indicato dal punto 23.2 dell'allegato I del RDM 745/2017 e viene illustrato di seguito.

I simboli e le frasi indicate sull'etichetta sono state prese dalla norma di riferimento UNI CEI EN ISO 15223-1:2021

Ogni DM sarà fornito di 1 etichetta riportata sull'imballaggio protesi, una sulla scatola e 2 all'interno della scatola a disposizione del medico e del paziente, 1 etichetta specifica per ogni singolo componente del DM protesico.

11.1 Esempio di Etichetta della protesi

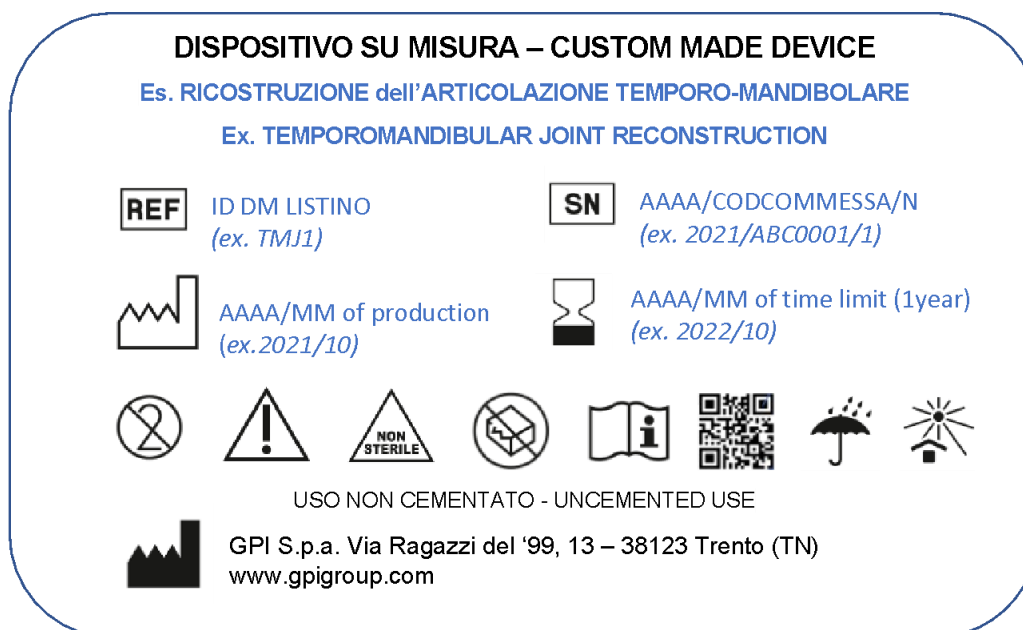
L'etichettatura della protesi è composta da:

- **ETICHETTA DM:** etichetta principale che identifica il DM protesico
- **ETICHETTA COMPONENTE:** etichetta per ogni singolo componente che costituisce il DM (componenti impiantabili della protesi)
- **ETICHETTA STRUMENTAZIONE:** etichetta per ogni singola strumentazione per l'utilizzo in associazione con la protesi (componenti non impiantabili: es. dime di taglio e modelli anatomici)

Di seguito un esempio di DM protesi TMJ presente a listino:

REF E DESCRIZIONE DM		REF E DESCRIZIONE COMPONENTI		
Es. CUSTOM MADE DM				
DM	Operazione	pz	art.	Descrizione
TMJ1	Articolazione Temporo Mandibolare	1	man	replica mandibola in poliammide
		1	tgmt - 1	dima di taglio e foratura in titanio
		1	rc4	replica cranio 1/3 in poliammide
		1	pt7	placca mandibolare con condilo in titanio Ti64
		1	mg1	protesi glena condilare in PE-UHMW
		1	pt3	placca fissaggio in Ti64
				Strumentazione del DM
				Componenti impiantabili del DM

ESEMPIO ETICHETTA DM



Sull'etichetta compaiono i seguenti simboli e diciture:

- **DISPOSITIVO SU MISURA:** indica la tipologia di dispositivo medico
- **DESCRIZIONE** del tipo di dispositivo su misura a catalogo (DM CHIRURGICO DI RICOSTRUZIONE dell'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE nell'esempio)
- **REF** Codice catalogo identificativo del DM
- **SN** Serial number: numero identificativo della protesi: ANNO/CODICE COMMESSA/N PROTESI: AAAA/XXXXX/N
- Data di fabbricazione espressa in anno/mese
- Termine di utilizzo o data di scadenza espressa in anno/mese. Se non specificato, si considera un termine di 1 anno dalla data di produzione.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato solo una volta oppure su un solo paziente durante un singolo intervento
- Necessità di consultare le istruzioni d'uso per importanti avvertenze di cautela, come avvisi e precauzioni, le quali, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo stesso
- Il dispositivo medico non è stato sottoposto ad un procedimento di sterilizzazione

-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  QR link a documenti digitali (istruzioni d'uso)
-  Non utilizzare il dispositivo medico se la confezione è danneggiata o aperta
-  Mantenere al riparo da fonti di umidità
-  Mantenere al riparo da fonti di calore e di luce
- USO NON CEMENTATO: Informa che il DM deve essere impianto senza l'utilizzo di cemento per ossa

NOTA L'identificativo univoco del paziente non è riportato in etichetta in quanto è univocamente collegato al Serial Number e riportato sulla dichiarazione di conformità.

Etichetta del singolo componente del DM protesi

Il DM è fornito di un insieme di etichette da applicare sull'involucro di ogni suo componente. Ciascuna etichetta riporta il serial number del DM di riferimento (codifica AAAA/CODCOMMESSA/N), il codice e la descrizione del componente specifico e il materiale che lo compone per evitare errori in fase di sterilizzazione.

Di seguito si fornisce un esempio di etichetta per un singolo componente di protesi impiantabile:

	: GPI SPA – Via Ragazzi del '99, n.13 -30123 Trento (TN) – ITALY
REF	: XXX (component code)
Descrizione descrizione REF and DM padre -Y	
Description: REF description and MD root -Y	
Materiale - Material: ex: lega di Titanio Ti6Al4V - Ti6Al4V Alloy	
	: AAAA/MM production
	: Dr. XXXXXX – Hospital: XXXXX
	: AAAA/XXXXX/N
     	
USO NON CEMENTATO - UNCEMENTED USE	

Dove Y è la marcatura dell'orientamento del componente della protesi in relazione alla parte del corpo e può essere opzionalmente:

- D se componente Destro

- S se componente Sinistro,
- ANT se componente frontale
- POST se componente posteriore,
- Non indicato se non ha ambiguità.

Etichettatura per strumentazione per l'utilizzo in associazione con il DM

La strumentazione per l'utilizzo in associazione del DM (es. dime di taglio e repliche anatomiche) è l'insieme dei componenti di ausilio all'impianto che non sono identificabili come parti impiantabili della protesi.

Di seguito, si fornisce un esempio di etichetta per la strumentazione:

	: GPI SPA – Via Ragazzi del '99, n.13 -30123 Trento (TN) – ITALY		
REF	: XXX (code component)		
Descrizione descrizione e REF DM padre			
Description: REF description and MD root			
Materiale - Material: ex: lega di Titanio Ti6Al4V - Ti6Al4V Alloy			
	: AAAA/MM production	SN	: AAAA/XXXXX/N
	: Dr. XXXXXX – Hospital: XXXXX		
			
			

12. TESSERA PER IL PORTATORE

La tessera per il portatore di impianto è fornita da parte di GPI alle Strutture Sanitarie e confezionata unitamente ai dispositivi medici prodotti. In essa sono presenti dei campi che devono essere completati dal personale sanitario competente, in particolare occorre:

- Completare la tessera (parti in verde nell'immagine) con tutte le informazioni richieste facendo riferimento alla legenda simboli riportata di seguito;
- Consegnare al Paziente la tessera per il portatore di impianto.

The diagram shows a rectangular card with dimensions 54 mm (width) and 85.6 mm (height). The card is divided into two main sections. The left section contains the following fields: 'GPI Spa International Implant Card' with the subtitle 'DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA'; a patient icon followed by 'Nome paziente'; a calendar icon followed by 'Data impianto'; a person icon followed by 'Nome e indirizzo della struttura sanitaria'; a laptop icon followed by a QR code and the URL 'https://www.gpi.com/patientimplantinfo'. The right section contains: an 'MD' box followed by 'Codice DM'; a 'Descrizione DM' box; an 'SN' box followed by 'AAAA/XXXXX/N'; and a factory icon followed by contact information for GPI Spa: 'Via Ragazzi del '99, 13 38123 Trento (TN)', 'T +39 0461 381515', 'F +39 0461 381599', 'info@gpi.it', 'gpi@pec.gpi.it', and 'Cod. EUDAMED: IT-MF-000020127'.

- Contenuto compilato dal fabbricante durante il processo di produzione
- Testo scritto a mano dal personale sanitario
- Testo prestampato dal fabbricante

Legenda dei simboli

- Nome del paziente
- Data dell'impianto
- Nome e indirizzo della struttura sanitaria
- Indirizzo del sito web/QRcode con le informazioni per il paziente
- Codice e descrizione del dispositivo medico

-  Numero di serie del dispositivo medico
-  Fabbricante

Le informazioni di seguito riportate devono essere fornite al Paziente da parte della Struttura Sanitaria:

- Ogni avvertenza, precauzione o misura che deve essere presa dal Paziente o da un operatore sanitario in relazione ad interferenze reciproche con influenze esterne ragionevolmente prevedibili, esami medici o condizioni ambientali.
- Ogni informazione sulla vita utile attesa dei dispositivi e su ogni follow-up necessario.
- Ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro del dispositivo da parte del paziente, comprese le informazioni su materiali e sostanze a cui il paziente può essere esposto.

13. ISTRUZIONI OPERATIVE

Trattandosi di un dispositivo custom made la cui progettazione viene definita sulla base di prescrizione medica, l'impianto deve essere posizionato seguendo le istruzioni operative chirurgiche definite dal medico richiedente, in base alla pianificazione preoperatoria e alle specifiche esigenze del paziente.

14. CLINICAL FOLLOW-UP

Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica ai fini del monitoraggio della posizione e dello stato dei componenti protesici, nonché per verificare le condizioni dell'osso. Eseguire periodicamente radiografie post operatorie per avere un quadro preciso delle condizioni immediatamente dopo l'operazione ed evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamento, allentamento, curvatura o incrinatura dei componenti.

Ai fini di poter attuare il piano di sorveglianza e vigilanza richiesto dal reg UE 2017/745 e garantire la sicurezza delle prestazioni dei propri prodotti, GPI spa richiede l'impegno dei propri clienti a voler provvedere alla raccolta dei dati preoperatori e dei dati di follow-up post operatorio, utilizzando un modulo di raccolta dati standardizzato.

In particolare, dovranno essere riferiti i seguenti dati:

Dati soggettivi

- relativi al dolore, con scala (VAS 0-10) del dolore variabile da "nessun dolore (0)" - "dolore più grave (10)"
- riferiti relativi all'attuale qualità di vita rispetto a prima dell'impianto della protesi

Dati oggettivi

Stabilità e osteointegrazione della protesi

I risultati dovranno essere raccolti ad ogni intervallo di follow-up indicativamente per i seguenti campionamenti temporali:

- post-operatorio-immediato
- 7/10 giorni
- 1 mese
- 3 mesi
- 6 mesi
- 1 anno
- 1 volta anno per gli anni successivi

La raccolta dei dati clinici sono necessari per valutare le prestazioni della protesi e gli effetti sul paziente quali: riduzione del dolore, miglioramento delle funzioni e della qualità di vita del paziente.

15. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITA'

Le istruzioni sopra descritte sono state validate da GPI SPA come descrizione precisa della preparazione di un dispositivo medico per l'utilizzo su un singolo paziente.

Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore addetto al trattamento verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali ed il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato.

Ciò di norma richiede la validazione e il controllo ciclico della procedura operativa.

Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, devono essere eseguite e registrate secondo i protocolli vigenti presso la struttura responsabile delle suddette operazioni.

Ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite, dovrà essere valutata e registrata per quanto attiene ad efficacia e potenziali conseguenze negative e avverse.

16. DISTRIBUTORI:

ITALIA

VER SAN & Dafne m.d. s.r.l.
Viale Archimede 25 - 37059 Campagnola di Zevio (VR)
T +39 045 569949
F +39 045 568190
info@versandafne.it

GRECIA

IHSO BIOMEDICAL ENGINEERING SINGLE MEMBER P.C.
Ippokratous 13-15
Nea Filotheh Amarousiou- 15123 Marousi
T +30 6974854420
info@ihso.gr

17. FABBRICANTE:

GPI SPA
via Ragazzi del '99, 13 - 38123 Trento (TN)
T +39 0461 381515
F +39 0461 381599
info@gpi.it
gpi@pec.gpi.it

codice EUDAMED: IT-MF-000020127

N. registrazione Banca dati dei fabbricanti di dispositivi medici su misura del Ministero della Salute: ITCA01050530