



The Healthcare Partner

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΤΗΣ ΚΡΟΤΑΦΟΓΝΑΘΙΚΗΣ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗΣ

### Πρόθεση αποκατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης

Rev. 18 / 2025-01-30

Η προσαρμοσμένη συσκευή κατασκευάζεται από:



GPI SpA  
Via Ragazzi del '99, 13  
38123 Trento Ιταλία  
[www.gpigroup.com](http://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](mailto:info@gpi.it) / [PEC gpi@pec.gpi.it](mailto: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](http://www.gpigroup.com)

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>                                      | <b>3</b>  |
| <b>1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b>                                | <b>5</b>  |
| <b>2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ</b>                                | <b>5</b>  |
| <b>3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ</b>                 | <b>6</b>  |
| <b>4. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ</b>                           | <b>7</b>  |
| <b>5. ΥΛΙΚΑ</b>                                             | <b>7</b>  |
| <b>6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b>                                       | <b>9</b>  |
| <b>7. ΔΥΣΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b> | <b>10</b> |
| <b>8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ</b>                           | <b>10</b> |
| <b>9. ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ</b>                                   | <b>13</b> |
| <b>10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ</b>                             | <b>13</b> |
| <b>11. ΕΠΙΓΡΑΦΗ</b>                                         | <b>13</b> |
| <b>12. ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ</b>                               | <b>17</b> |
| <b>13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b>                              | <b>18</b> |
| <b>14. ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ</b>                            | <b>18</b> |
| <b>15. ΡΗΤΡΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΠΙΘΑΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ</b>              | <b>20</b> |
| <b>16. ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ ΓΙΑ</b>                                    | <b>20</b> |
| <b>17. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ</b>                                    | <b>20</b> |

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι προειδοποιήσεις προσδιορίζονται με έναν προοδευτικό κωδικό **N** και **δίπλα του εμφανίζεται το Rid** όπου Rid προσδιορίζει τον κίνδυνο που αξιολογείται στην ανάλυση κινδύνου. Ακολουθήστε τις προειδοποιήσεις για ασφαλή χρήση της προσαρμοσμένης συσκευής.

|                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΟΣ</b> |               | <p>Για κάθε τύπο αναφοράς σχετικά με προϊόντα GP I, στείλτε ένα email στην ακόλουθη διεύθυνση email: <a href="mailto:segnalazionidm@pec.gpi.it">segnalazionidm@pec.gpi.it</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1                                                                                                                   | <b>R-ST01</b> | Τα προσθετικά εξαρτήματα και τα σετ οργάνων παρέχονται <b>ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ</b> και απαιτούν πρόσθετη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από την εμφύτευση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2                                                                                                                   | <b>R ST01</b> | Χρησιμοποιείτε μόνο ΟΥΔΕΤΕΡΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΚΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ για εργασίες καθαρισμού στις συσκευές που παράγονται από την GP SPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3                                                                                                                   | <b>R SP03</b> | Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα από κατεστραμμένες ή ανοιγμένες συσκευασίες.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4                                                                                                                   | <b>R ST02</b> | Ακολουθήστε προσεκτικά τη διαδικασία αποστείρωσης που υποδεικνύεται για κάθε τύπο υλικού                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5                                                                                                                   | <b>R ST02</b> | Προσέξτε να μην αποστειρώσετε με ατμό εξαρτήματα πολυαιθυλενίου (UHMWPE).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6                                                                                                                   | <b>R ST01</b> | Για μια περαιτέρω διαδικασία επαναποστείρωσης ενός συστατικού της πρόθεσης, ανατρέξτε στην παράγραφο <i>ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ</i> αυτού του ενημερωτικού φυλλαδίου.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7                                                                                                                   | <b>R P12</b>  | Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της παρέμβασης, η εμφύτευση της πρόθεσης δεν πρέπει να συνδυαστεί με προθέσεις άλλης προέλευσης εκτός εάν αυτός ο συνδυασμός έχει αναλυθεί στη φάση του σχεδιασμού.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8                                                                                                                   | <b>R CH4</b>  | Τα εξαρτήματα της πρόθεσης ΙΑ έχουν σχεδιαστεί για να ταιριάζουν μοναδικά στην ανατομία του ασθενούς και στα προεγχειρητικά σχέδια του επεμβαίνοντος χειρουργού, χρησιμοποιώντας ένα ανατομικό μοντέλο οστού που παράγεται από αξονική τομογραφία του ασθενούς. Αυτά τα προεγχειρητικά σχέδια περιλαμβάνουν τη δημιουργία της επιθυμητής ρύθμισης στον ασθενή πριν από την αξονική τομογραφία ή στο μοντέλο οστού μετά την παραγωγή του. Είναι πολύ σημαντικό ο χειρουργός να αναπαράγει με ακρίβεια το σχέδιο ρύθμισης του ασθενούς και τυχόν ανατομικό περίγραμμα κατά τη στιγμή της εμφύτευσης προκειμένου να επιτευχθεί η επιδιωκόμενη τοποθέτηση των εξαρτημάτων της πρόθεσης. |
| 9                                                                                                                   | <b>R CH1</b>  | Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επέμβασης, η τοποθέτηση της πρόθεσης ΙΑ δεν απαιτεί τη χρήση οστικού τσιμέντου ή άλλων πληρωτικών παραγόντων                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10                                                                                                                  | <b>R CH1</b>  | Τα εξαρτήματα της αρθρικής πρόθεσης προορίζονται για εμφύτευση σε ζευγάρι αμοιβαίου ταιριάσματος.<br>Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επέμβασης, η τοποθέτηση της πρόθεσης ΙΑ δεν απαιτεί τη χρήση εξαρτημάτων που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές (με εξαίρεση τις βίδες στερέωσης)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11                                                                                                                  | <b>R CH2</b>  | Τα εξαρτήματα της πρόθεσης περιέχουν επιφάνειες αρθρώσεων που μπορεί να καταστραφούν σε περίπτωση λανθασμένου χειρισμού. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Οποιαδήποτε βλάβη σε αυτές τις επιφάνειες μπορεί να επηρεάσει τη μακροπρόθεσμη απόδοση της πρόθεσης.</li> <li>○ Αποφύγετε την επαφή με τις επιφάνειες των αρμών όσο το δυνατόν περισσότερο.</li> <li>○ Τα εξαρτήματα της οδοντοστοιχίας πρέπει να χειρίζονται μόνο με</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                  |

|    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                          | <p>αμβλεία, λεία επιφάνεια εργαλεία για να αποφευχθεί η ζημιά.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαλεία με δόντια, οδοντώσεις ή αιχμηρές άκρες.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12 | <b>R CH2</b>             | Το μοντέλο των οστών παρουσιάζει χαρακτηριστικά ευθραυστότητας. Χειριστείτε με προσοχή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 13 | <b>R CH2</b>             | Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την εφαρμογή του χειρουργικού/ιατρική συσκευή/πριν από τη χρήση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 14 | <b>R CH2</b>             | Ο παρεχόμενος εξοπλισμός δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για την εκτέλεση εργασιών για τις οποίες δεν έχει σχεδιαστεί ειδικά. Η ακατάλληλη χρήση ενός οργάνου μπορεί να προκαλέσει όχι μόνο βλάβη στο όργανο αλλά και τραύμα στον ασθενή/χειριστή                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 15 | <b>R CH2</b>             | Αποφύγετε την αποθήκευση ή τη μεταφορά εργαλείων σε επαφή μεταξύ τους καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16 | <b>R CH2</b>             | Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία.<br>Τα κατεστραμμένα όργανα πρέπει να αντικαθίστανται πριν τα χρησιμοποιήσετε .<br>Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ή να τροποποιήσετε εργαλεία ή εξαρτήματα/ιατρική συσκευή/προσθετικών καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αντοχή του ίδιου και να οδηγήσουν σε επακόλουθες αστοχίες ή τραυματισμούς                                                                                                                                                                      |
| 17 | <b>R CH6</b>             | Πριν από την εμφύτευση της πρόσθεσης, ελέγξτε την ακεραιότητα της συμμόρφωσης της πρόθεσης και τον σειριακό αριθμό. Ο σειριακός αριθμός είναι ο αριθμός αναφοράς που συνδέεται με την ιατρική συνταγή και τη δήλωση συμμόρφωσης και ελέγχεται με μεταξοτυπία στο εξάρτημα όπου το επιτρέπουν οι διαστάσεις, δεδομένα που ταυτοποιούν τον ασθενή. Ελέγξτε την ακριβή αντιστοιχία του σειριακού αριθμού που συνδέεται με τον ασθενή στη δήλωση, την ετικέτα και την πρόσθεση, πριν προχωρήσετε στην προσθετική εμφύτευση. |
| 18 | <b>R-POST1</b>           | Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τους περιορισμούς της εμφύτευσης της πρόσθεσης ΙΑ. Δεδομένου ότι πρόκειται για προσαρμοσμένες προθέσεις, τα όρια αυτά διαφέρουν ανάλογα με την πρόσθεση και τον ασθενή και είναι ευθύνη του αιτούντος γιατρού.                                                                                                                                                                                                                                       |
| 19 | <b>R-POST2<br/>R-PP7</b> | Ο γιατρός υποχρεούται να ενημερώνει τον ασθενή για την πιθανή αλληλεπίδραση που προκύπτει από την έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή ραδιοσυχνότητες                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 20 | <b>R-CH7</b>             | Η αξονική ροπή για το σφίξιμο των βιδών 2,7 mm δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 576 N*mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 21 | <b>R ST03</b>            | Βεβαιωθείτε ότι οι σακούλες που χρησιμοποιούνται για την αποστείρωση είναι άθικτες και ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συσκευασμένα και τοποθετημένα σωστά μέσα στα συστήματα αποστείρωσης για να αποφύγετε τον κίνδυνο να σπάσει η σακούλα.                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η προσαρμοσμένη πρόσθεση για την αναδόμηση της κροταφογναθικής άρθρωσης (TMJ) IA-TMJ είναι μια εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή (MD) σχεδιασμένη για συντηρητικές επεμβάσεις TMJ που στοχεύουν στη διατήρηση όσο το δυνατόν περισσότερου οστού της κάτω γνάθου κατά την εκτομή. Αυτή η προσέγγιση αντανάκλα την κλινική τάση προς λιγότερο επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές, με στόχο τη μείωση του χειρουργικού τραύματος και τη διατήρηση της φυσικής λειτουργικότητας της άρθρωσης του ασθενούς.

Η συσκευή αποτελείται από δύο κύρια στοιχεία: ένα κονδυλικό εξάρτημα και ένα εξάρτημα glenoid fossa. Συνοδεύεται επίσης από χειρουργικό οδηγό για κοπή και διάτρηση, καθώς και ανατομικό μοντέλο του οστού, προσαρμοσμένο και στα δύο στις ιδιαίτερες προδιαγραφές του ασθενούς.

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι βιοσυμβατά και πιστοποιημένα σύμφωνα με τα τρέχοντα ρυθμιστικά πρότυπα.

Το στοιχείο της κάτω γνάθου της συσκευής αποτελείται από μια κεφαλή κονδυλίου και ένα ένθετο κάτω γνάθου που παράγεται με τεχνολογία τρισδιάστατης εκτύπωσης από κράμα τιτανίου Ti6Al4V, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-3 και ASTM F136. Το εξάρτημα glenoid fossa κατασκευάζεται με τεχνολογία τρισδιάστατης εκτύπωσης από κράμα τιτανίου Ti6Al4V σε συνδυασμό με ρουλεμάν από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE), συμβατό με τα πρότυπα ISO 5834-2 και ASTM F648, κατασκευασμένο με χρήση τεχνολογίας CNC υψηλής ακρίβειας. παροχή της συσκευής.

Οι χειρουργικοί οδηγοί κοπής και διάτρησης είναι κατασκευασμένοι με τρισδιάστατη εκτύπωση σε κράμα Ti6Al4V, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-3 και ASTM F136, ενώ το ανατομικό μοντέλο είναι κατασκευασμένο με τρισδιάστατη εκτύπωση σε πολυαμίδιο, ένα υλικό αρχικά πιστοποιημένο κατά ISO 10993-1. Ο σχεδιασμός αυτών των οργάνων βασίζεται σε εικόνες CT της κροταφογναθικής άρθρωσης του ασθενούς, επιτρέποντας την πλήρη προσαρμογή.

Χειρουργικοί οδηγοί χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για την ακριβή προετοιμασία της θέσης και των σημείων αγκύρωσης του εμφυτεύματος, ενώ το ανατομικό μοντέλο παρέχει στον χειρουργό λεπτομερή αναφορά για τον προγραμματισμό της επέμβασης.

Οι βίδες στερέωσης δεν περιλαμβάνονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και επιλέγονται από τον μελετητή ιατρό από τα πιο κατάλληλα τυπικά μοντέλα, λαμβάνοντας υπόψη τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς.

Η συσκευή IA-TMJ χαρακτηρίζεται ως "κατά παραγγελία" σύμφωνα με τον ορισμό αρ. 3 του άρθ. 2 του κανονισμού ΕΕ MDR. Κάθε εξάρτημα σχεδιάζεται και κατασκευάζεται με μοναδικό τρόπο, δεν παράγεται μαζικά, ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένες κλινικές ανάγκες και βασίζεται στα ατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς και της κλινικής του περίπτωσης.

## 2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

### 2.1. Πρόθεση αποκατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης

Η αναπλαστική πρόσθεση της κροταφογναθικής άρθρωσης είναι μια ειδικής κατασκευής εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή Κατηγορίας III και έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται για την αναδόμηση της κροταφογναθικής άρθρωσης μετά από χειρουργική επέμβαση κατεδάφισης λόγω παθολογίας όγκου ή τραυματικών συμβάντων που βιώνει ο ασθενής ή για συγγενείς δυσπλασίες.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελείται από έναν συνδυασμό εξαρτημάτων που κατασκευάζονται από κοινού για χρήση στην αναδόμηση της κροταφογναθικής άρθρωσης και ένα χειρουργικό σετ που αποτελείται από ένα ανατομικό οστικό μοντέλο και πρότυπα κοπής. Αυτά τα εξαρτήματα έχουν εξατομικευτεί αποκλειστικά για τον

ασθενή που προσδιορίζεται στην ετικέτα της συσκευής, κατασκευάζονται μέσω τρισδιάστατης εκτύπωσης(3D printing) ή μέσω CNC φρέζας (Computer Numerical Control) με βάση ένα πρωτότυπο 3D.

Το πρωτότυπο αναπτύσσεται με βάση τις εικόνες DICOM και τις συγκεκριμένες οδηγίες που συντάσσονται από οποιοδήποτε άτομο εξουσιοδοτημένο από την εθνική νομοθεσία δυνάμει των προσωπικών του προσόντων, το οποίο υποδεικνύει, υπό την ευθύνη αυτού του προσώπου, τα ειδικά χαρακτηριστικά αυτού του σχεδίου.

Οι προσθέσεις κατασκευάζονται με βιοσυμβατό υλικό όπως κράμα τιτανίου Ti64, πολυαιθυλένιο UHMWPE, PEEK, κράμα CrCoMo .

Η επέμβαση αποκατάστασης της κροταφογοναθικής διάρθρωσης πρέπει να εκτελείται από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο στις ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις για την αποκατάσταση της εν λόγω άρθρωσης σε χειρουργεία εξοπλισμένα για το σκοπό αυτό.

## **2.2. Προειδοποιήσεις ή αποκλεισμοί.**

Οι προσθέσεις έχουν συγκεκριμένα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά που παρέχονται με ευθύνη του αιτούντος Ιατρού ο οποίος είναι εξουσιοδοτημένος από την εθνική νομοθεσία λόγω των επαγγελματικών του προσόντων.

Λόγω των εξατομικευμένων χαρακτηριστικών τους και των υλικών που χρησιμοποιούνται, οι προσθέσεις προορίζονται για απλή και αποκλειστική χρήση από τον ασθενή για τον οποίο έχουν σχεδιαστεί.

Οι βίδες που χρησιμοποιούνται για την ακινητοποίηση των προσθέσεων δεν παρέχονται με τις προσθέσεις, εκτός εάν υπάρχει αίτημα για προσαρμοσμένη παραγωγή, οπότε αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του kit, αλλά καθορίζονται στη φάση του σχεδιασμού από το ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με τα περισσότερα κατάλληλο πρότυπο για τη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.

## **3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ**

Το εξατομικευμένο προσθετικό σύστημα εμφυτεύματος κροταφογοναθικής διάρθρωσης για τον ασθενή, πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά εάν ο ασθενής έχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ενεργές/χρόνιες λοιμώξεις
- Συνθήκες στις οποίες δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα /ποιότητα οστού για τη στήριξη των προσθετικών εξαρτημάτων
- Συστηματικές παθολογίες με αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις
- Τεκμηριωμένη αλλεργία στα υλικά των προσθετικών εξαρτημάτων

#### 4. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MDR 745/2017                             | Reg. ΕΕ ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                                                                                                                                                        |
| EN ISO 9001:2015                         | Συστήματα διαχείρισης ποιότητας — Βασικές αρχές και λεξιλόγιο                                                                                                                                                                          |
| EN ISO 13485:2016 /A11:2021              | Ιατρικές συσκευές – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς                                                                                                                                              |
| UNI EN ISO 14971:2 019                   | Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα                                                                                                                                                         |
| EN ISO 14155:2020                        | Κλινική Διερεύνηση Ιατρικών Συσκευών για Ανθρώπια Χρήση- Ορθή Κλινική Πρακτική                                                                                                                                                         |
| UNI EN ISO 16061:2021                    | Όργανα για χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - γενικές απαιτήσεις                                                                                                                                                |
| EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2 020 | Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της μηχανικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές                                                                                                                                                           |
| UNI EN ISO 14630:2013                    | Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - γενικές απαιτήσεις                                                                                                                                                                                 |
| UNI EN ISO 21534:2009                    | Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - ειδικές απαιτήσεις                                                                                                                                                                                 |
| UNI EN ISO 10993-1:2021                  | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων                                                                                                                                                                                       |
| UNI EN ISO 5832-3:2017                   | Χειρουργικά εμφυτεύματα - μεταλλικά υλικά - μέρος 3: κράμα τιτανίου 6-αλουμινίου 4-βαναδίου                                                                                                                                            |
| ISO 5834-2:2019                          | Χειρουργικά εμφυτεύματα: μέρος 2 Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους                                                                                                                                                       |
| ISO 5832-4:2014                          | Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση — Μεταλλικά υλικά — Μέρος 4: Κράμα χύτευσης κοβαλτίου - χρωμίου - μολυβδαινίου                                                                                                                    |
| UNI CEI EN ISO 15223-1:2021              | Ιατρικές συσκευές - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις                                                            |
| ASTM F2026 – 17                          | Τυπική προδιαγραφή για πολυμερή πολυαιθαιθερκετόνης (PEEK) για Εφαρμογές χειρουργικών Εμφυτευμάτων                                                                                                                                     |
| UNI EN ISO 17665-1:2007                  | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας                                                                                                       |
| UNI EN ISO 14937:2009                    | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός παράγοντα αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συστηματικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα |
| UNI EN ISO 17664-1:2021                  | Συσκευασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη συσκευασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Κρίσιμες και ημικρίσιμες συσκευές        |

#### 5. ΥΛΙΚΑ

Όλα τα προσθετικά υλικά συμμορφώνονται με τα υποδεικνυόμενα πρότυπα χειρουργικής προσθετικής UNI ISO/ASTM.

- κράμα τιτανίου, πρότυπο ISO 5832-3/ASTM F136, κράμα: Ti-6Al-4V ELI

#### Χημική Σύνθεση:

- Titanium (Ti): Ισορροπία
  - Αλουμίνιο (Al): 5,5-6,5%
  - Βανάδιο (V): 3,5-4,5%
  - Οξυγόνο (O): μέγιστο 0,13%
  - Άζωτο (N): μέγιστο 0,05%
  - Άνθρακας (C): μέγιστο 0,08%
  - Υδρογόνο (H): max 0,012%
  - Σίδηρος (Fe): μέγιστο 0,25%
- Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου: πρότυπο ISO 5832-4/ASTM F75, κράμα: Co-28Cr-6Mo

#### Χημική Σύνθεση:

- Κοβάλτιο (Co): Ισορροπία
  - Χρώμιο (Cr): 27,0-30,0%
  - Μολυβδαίνιο (Mo): 5,0-7,0%
  - Νικέλιο (Ni): μέγιστο 0,5%
  - Σίδηρος (Fe): μέγιστο 0,75%
  - Άνθρακας (C): μέγιστο 0,35%
  - Μαγγάνιο (Mn): μέγιστο 1,0%
  - Πυρίτιο (Si): μέγιστο 1,0%
  - Άζωτο (N): μέγιστο 0,25%
- πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους, ISO 5834 -2/ASTM F648, UHMWPE GUR 1050 τύπου 2

#### Χημική σύνθεση:

- Ομοπολυμερές αιθυλενίου σύμφωνα με το ASTM D4020: Ισορροπία
  - Τέφρα: max 125 mg/kg max
  - Τιτάνιο (Ti): max 40 mg/kg
  - Χλώριο (Cl): max 30 mg/kg
  - Αλουμίνιο (Al): max 20 mg/kg
  - Ασβέστιο (Ca): max 5mg/kg
- πολυαιθεραιθερκετόνη (PEEK), υλικό με πιστοποίηση προέλευσης ISO 10993-1 Invisio Optima™

#### Χημική σύνθεση:

- Ολικά βαρέα μέταλλα (Ag, As, Bi, Cd, Cu, Hg, Mo, Pb, Sb και Sn): μέγιστο 100 ppm
- πολυαμίδιο PA12, υλικό πιστοποιημένο κατά προέλευση ISO 10993-1

**Σημείωση:** Οι τυπικές βίδες στερέωσης/ακινητοποίησης της πρόσθεσης κροταφογοναθικής διάρθρωσης, από κράμα τιτανίου Ti6Al4V, σχεδιασμένες για χρήση στη στερέωση προσθέσεων, που αναγνωρίστηκαν από τον χειρουργό στο αρχικό στάδιο του σχεδιασμού, δεν παρέχονται με τοιατρική συσκευήπροσθετικής.

*\*Για εξαρτήματα που εκτυπώνονται 3D, η συμμόρφωση με τα υποδεικνυόμενα πρότυπα αναφέρεται στις χημικές και μηχανικές ιδιότητες.*

Οι λεπτομέρειες των υλικών σύνθεσης τοιατρική συσκευήπροσθετικής αναφέρονται στη δήλωση συμμόρφωσης.

## 5.1. Συνθήκες αποθήκευσης υλικών

Τοιατρική συσκευήπροσθετικής της κροταφογναθικής διάρθρωσης πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον και πρέπει να προστατεύεται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

## 5.2. Διάθεση υλικών

Η απόρριψη των αφαιρούμενων υλικών, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο για ειδικά χειρουργικά απόβλητα, που χρησιμοποιούνται σε χειρουργεία .

## 6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Είναι ευθύνη του χειρουργού που χρησιμοποιεί αυτό το προϊόν να αξιολογήσει την κλινική και ιατρική κατάσταση του ασθενούς γνωρίζει όλες τις πτυχές των διαδικασιών εμφύτευσης και τις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση. Τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να επιδεινωθούν με την πάροδο του χρόνου και να μην ανταποκρίνονται πλέον στις προσδοκίες του ασθενούς ή του χειρουργού. Επομένως, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τυχόν πρόσθετες ή εναλλακτικές διαδικασίες που πρέπει να πραγματοποιηθούν. Η αναθεωρητική επέμβαση εμφυτευμάτων δεν είναι ασυνήθιστη, επομένως ο χειρουργός θα πρέπει να πραγματοποιήσει μια προσεκτική κλινική ανάλυση κινδύνου-οφέλους για να επιτύχει το καλύτερο μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα για τον ασθενή.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής της κροταφογναθικής διάρθρωσης και την ανάγκη αποφυγής φόρτωσης του εμφυτεύματος με υπερβολικά φορτία μέχρι να επιτευχθεί επαρκές επίπεδο στερέωσης και επούλωσης.

Είναι ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με τις χειρουργικές τεχνικές εμφύτευσης αυτών των συσκευών μέσω μελέτης σχετικών δημοσιεύσεων, διαβούλευσης με έμπειρους συνεργάτες και εκπαίδευσης στις διαδικασίες που ισχύουν για τη συγκεκριμένη πρόθεση .

Στη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική.



**ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΕ ΑΝΟΙΚΤΕΣ Ή ΧΑΛΑΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ.**

### 6.1. Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού και ραδιοσυχνοτήτων

Το μεταλλικό υλικό που χρησιμοποιείται για τις προθέσεις δεν είναι ένα από τα υλικά που θεωρούνται επικίνδυνα ή ασυμβίβαστα για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ραδιοσυχνότητας (RF).

Ωστόσο, υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον MRI και RF, συμπεριλαμβανομένης της μετανάστευσης εξαρτημάτων, της επαγωγής θερμότητας και της παρεμβολής ή παραμόρφωσης σήματος κοντά στα εξαρτήματα.

Η θερμική επαγωγή μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι ένας κίνδυνος που εξαρτάται από τη γεωμετρία και το υλικό των εξαρτημάτων, καθώς και από πτυχές που σχετίζονται με τη μαγνητική τομογραφία και τη ραδιοσυχνότητα, όπως η ισχύς, η διάρκεια και η αλληλουχία παλμών. Επειδή ο εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας ή ραδιοσυχνοτήτων δεν είναι τυποποιημένος, η σοβαρότητα αυτών των προβλημάτων και η πιθανότητα να εμφανιστούν με αυτά τα εμφυτεύματα είναι άγνωστα.

Η ασφάλεια και η συμβατότητα αυτών των εμφυτευμάτων σε περιβάλλοντα MRI και ραδιοσυχνοτήτων δεν έχουν αξιολογηθεί. Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές σχετικά με τη θέρμανση ή τη μετακίνηση αυτών των συστημάτων σε αυτά τα περιβάλλοντα. Επειδή αυτές οι συσκευές δεν έχουν ελεγχθεί, η GPI δεν μπορεί να κάνει συστάσεις σχετικά με τη

χρήση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με αυτά τα εμφυτεύματα ή απεικόνισης ραδιοσυχνοτήτων, είτε σχετικά με θέματα ασφάλειας είτε την ακρίβεια των εικόνων. Ορισμένα εξαρτήματα είναι παθητικές μεταλλικές συσκευές και, γενικά, υπάρχει η πιθανότητα αμοιβαίας παρεμβολής με ορισμένες μεθόδους απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένης της παραμόρφωσης της εικόνας στη μαγνητική τομογραφία και της σκέδασης ακτίνων Χ στην αξονική τομογραφία.

## 7. ΔΥΣΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

μπορεί να συμβούν μετά την τοποθέτηση αυτής της πρόσθεσης που απαιτούν περαιτέρω θεραπεία.

Η εμφάνιση μιας επιπλοκής μπορεί να σχετίζεται ή να επηρεάζεται από το προηγούμενο χειρουργικό ιστορικό του ασθενούς ή από προηγούμενες ιατρικές καταστάσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη βιβλιογραφία στην κλινική πρακτική των προσθέσεων της κροταφογναθικής διάρθρωσης της κάτω γνάθου είναι γενικά οι ακόλουθες:

- Μόλυνση
- Χρόνιος ή επαναλαμβανόμενος πόνος και/ή οίδημα
- Απώλεια της κινητικότητας των αρθρώσεων λόγω της ανάπτυξης συμφύσεων (ουλώδης ιστός), έκτοπου οστού ή αγκύλωσης
- Εξάρθρωση των τμημάτων της πρόσθεσης
- Φθορά, κίνηση, σπάσιμο ή χαλάρωση των εξαρτημάτων της πρόσθεσης
- Διάτρηση ή διάσπαση των γύρω ιστών
- Αντίδραση ξένου σώματος ή αλλεργική αντίδραση στα υλικά της πρόσθεσης
- Για την ΚΦΓΔ:
  - Οδοντική ανωμαλία που απαιτεί προσαρμογή δαγκώματος, ορθοδοντική ή επανάληψη της επέμβασης.
  - Απορρόφηση ή διάβρωση της κροταφικής γλύνης της κροταφογναθικής διάρθρωσης.
  - Προβλήματα ωτών, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής και/ή διάτρησης του εξωτερικού ακουστικού πόρου, λοιμώξεις του μέσου ή έσω ωτός, διάτρηση του τυμπάνου, μόνιμη απώλεια ακοής, κουδούνισμα στα αυτιά και προβλήματα ισορροπίας ή ευσταχιανής σάλπιγγας
  - Δυσλειτουργία του προσωπικού νεύρου.

Άλλες επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν όπως:

- Μετεγχειρητικός πόνος, οίδημα, μώλωπες, μυϊκός σπασμός ή σχηματισμός αιματώματος
- Περιφερικές νευροπάθειες
- Αρνητικές επιπτώσεις στην ετερόπλευρη άρθρωση όταν η πρόθεση τοποθετείται στη μία πλευρά.

## 8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ



**Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται από την GPI SPA συσκευάζονται σε συσκευασία "ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ".**

Οι συσκευές που παράγονται από την GPI SPA, μέσω της διαδικασίας επιλεκτικής σύντηξης λέιζερ σκονών τιτανίου, κοβαλτίου χρωμίου και πολυαμιδίου και οι συσκευές που παράγονται από την GPI SPA μέσω της διαδικασίας άλεσης πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας και PEEK θα καταστραφούν με τη χρήση απορρυπαντικών υψηλής πυκνότητας. με βάση το οξύ, επομένως χρησιμοποιείτε μόνο ΟΥΔΕΤΕΡΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΚΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ.



**Οι ιατρικές συσκευές GPI SPA παρέχονται σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΕΣ συνθήκες, επομένως, για να διασφαλιστεί η ασφαλής κλινική χρήση, συνιστάται να ακολουθείτε την καθορισμένη σειρά:**

**a) αρχική προετοιμασία στο σημείο χρήσης·**

- αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι που χρησιμοποιείται για την αποστολή
- βγάλτε το εσωτερικό κουτί με το λογότυπο GPI

**b) προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό.**

- αφαιρέστε τα προϊόντα από την εσωτερική συσκευασία·
- αποσυναρμολογήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στα εξαρτήματά του,
- εξετάστε την καλή κατάσταση του προϊόντος.
- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα επεξεργασίας/σκόνης και εάν υπάρχουν, καθαρίστε/ξεμπλοκάρετε/πλύνετε τις τρύπες πριν την αποστείρωση.

**c) καθαρισμός και απολύμανση·**

Πλύνετε χειροκίνητα ή μηχανικά με ήπιο ουδέτερο απορρυπαντικό (απολύτως μη όξινο) και ζεστό νερό, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Αποφύγετε τη χρήση του απορρυπαντικού σε ακραίες συγκεντρώσεις. Ενζυματικά καθαριστικά με ουδέτερο pH και ζεστό νερό μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να διευκολύνουν τον καθαρισμό. Υπόκειται σε επικυρωμένη διαδικασία που συμμορφώνεται με τα πρότυπα της σειράς ISO 15883.



**Δεν συνιστάται η χρήση πολύ αλκαλικών απορρυπαντικών ( $\text{pH} \geq 12$ ). Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε όξινα ή αλκαλικά διαλύματα και διαλύματα που περιέχουν χλωρίδια, βρωμίδια ή ιώδιο .**

Μετά το πλύσιμο, ξεπλύνετε καλά με καθαρό, απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό.

**d) Στέγνωμα.**

Στεγνώστε πλήρως πριν την αποστείρωση με απορροφητικό ύφασμα με χαμηλή απελευθέρωση σωματιδίων ή με βιομηχανικό στεγνωτήριο ή σε ντουλάπι στεγνώματος.

**e) Επιθεώρηση και συντήρηση·**

Κατά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε την απουσία ορατών υπολειμμάτων, ειδικά στις λιγότερο προσβάσιμες περιοχές. Ελέγξτε προσεκτικά τα εξαρτήματα της πρόσθεσης και/ή τα σχετικά όργανα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές των συσκευών στα κινούμενα ή αλληλένδετα μέρη. Μη χρησιμοποιείτε προσθετικά εξαρτήματα ή εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά. Σε αυτήν την περίπτωση, ενημερώστε αμέσως τον κατασκευαστή , ο χρήστης δεν πρέπει να πραγματοποιήσει εργασίες συντήρησης ή/και αποκατάστασης.

**f) Συσκευασία**

Τα προσθετικά εξαρτήματα και/ή τα συνοδά όργανα πρέπει να επανασυσκευάζονται κατάλληλα στο νοσοκομείο. Προορίζονται για αποστείρωση σε διπλές θήκες σύμφωνα με τη μέθοδο αποστείρωσης για τα διάφορα προϊόντα. Αυτό το Σύστημα Μικροβιακού Φραγμού (SBS) πρέπει να έχει επικυρωθεί για να αποδείξει την ικανότητα παροχής επαρκούς αποστείρωσης.

### g) Αποστείρωση

Οι ακόλουθες παράμετροι της παρακάτω διαδικασίας έχουν αποδειχθεί ότι παράγουν ένα προϊόν με επίπεδο SAL  $10^{-6}$  log σύμφωνα με το UNI EN ISO 17665 και το UNI EN ISO 14937. Άλλοι παρόμοιοι κύκλοι μπορεί να χρησιμοποιηθούν αλλά δεν έχουν αξιολογηθεί. Είναι ευθύνη του χρήστη να αποδείξει την επάρκεια του κύκλου αποστείρωσης που χρησιμοποιείται σε περίπτωση που διαφέρει από τις ακόλουθες ενδείξεις:

#### Για προσθέσεις και εξαρτήματα από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V):

**Αποστείρωση με ατμό :** Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με ατμό προ-κενού σε θερμοκρασία 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

#### Για προσθέσεις και εξαρτήματα από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (Co28Cr6Mo):

**Αποστείρωση με ατμό :** Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με ατμό προ-κενού σε θερμοκρασία 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

#### Για ανατομικά αντίγραφα και χειρουργικούς οδηγούς από πολυαμίδιο (PA ):

**Αποστείρωση με ατμό :** Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με ατμό προ-κενού σε θερμοκρασία 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

#### Για προσθέσεις και εξαρτήματα σε πολυαιθερική κετόνη (PEEK):

**Αποστείρωση με ατμό :** Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με ατμό προ-κενού σε θερμοκρασία 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

#### Για προσθέσεις και εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (UHMWPE):

**Αποστείρωση με υπεροξειδίο του υδρογόνου (κλίβανος αποστείρωσης πλάσματος):** με εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας 50-55°C, με ελάχιστο κύκλο διατήρησης 37 λεπτά + 3 λεπτά αρχικοποίησης.

#### Για προθέσεις και εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας σε συνδυασμό με κράμα τιτανίου (UHMWPE+Ti6Al4V):

**Αποστείρωση με υπεροξειδίο του υδρογόνου (κλίβανος αποστείρωσης πλάσματος):** με εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας 50-55°C, με ελάχιστο κύκλο διατήρησης 37 λεπτά + 3 λεπτά αρχικοποίησης.



Στο τέλος του κύκλου αποστείρωσης, ελέγξτε την αλλαγή στους δείκτες SBS (δείκτης μικροβιακού φραγμού) και την ακεραιότητα τόσο του συστήματος συσκευασίας όσο και του προϊόντος. Σε περίπτωση ανωμαλιών ή αμφιβολιών, θεωρήστε το προϊόν μη συμμορφούμενο και κατά συνέπεια μην το θέσετε στη διάθεση του χρήστη, καθώς η ασφάλεια για τον ασθενή δεν μπορεί να εγγυηθεί.

### h) αποθήκευση;

Φυλάσσεται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος και μακριά από πηγές θερμότητας.

### i) μεταφορά

Για την αποφυγή ζημιών σε ιατρικές συσκευές κατά τη μεταφορά, συνιστούμε τη χρήση κατάλληλων ραφιών, δίσκων ή άκαμπτων δοχείων. Αποφύγετε την αποθήκευση ή τη μεταφορά εργαλείων σε επαφή μεταξύ τους καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά.

## 9. ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Δεν επιτρέπεται η εκ νέου αποστείρωση της συσκευής, καθώς δεν έχει υποβληθεί σε συγκεκριμένους ελέγχους και επικυρώσεις.

## 10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η GPI εγγυάται ότι αυτό το προϊόν πληροί τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και δεν έχει κατασκευαστικά ελαττώματα κατά τη στιγμή της παράδοσης.

Αυτές οι διατάξεις έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής ως ικανές να επιτύχουν τον απαιτούμενο καθαρισμό και αποστείρωση.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η προετοιμασία και η αποστείρωση της ιατροτεχνολογικής συσκευής, όπως στην πραγματικότητα εκτελείται χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.



**Αυτή η εγγύηση αποκλείει συγκεκριμένα ελαττώματα που προκύπτουν από κακή χρήση, κατάχρηση ή ακατάλληλο χειρισμό του προϊόντος μετά την παραλαβή του από τον χρήστη.**

## 11. ΕΠΙΓΡΑΦΗ

Τοιατρική συσκευή/συσκευής, αφού παραχθεί, τοποθετείται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία, καθώς η αποστείρωση του προϊόντος πραγματοποιείται λίγο πριν τη χειρουργική επέμβαση, όπως αναφέρεται στο παρόν έγγραφο.

Η ετικέτα που σχετίζεται με τοιατρική συσκευή τοποθετείται στο κουτί.

Το περιεχόμενο της ετικέτας είναι σύμφωνο με αυτό που υποδεικνύεται στο σημείο 23.2 του παραρτήματος I του RDM 745/2017 και απεικονίζεται παρακάτω.

Τα σύμβολα και οι φράσεις που αναγράφονται στην ετικέτα προέρχονται από το πρότυπο αναφοράς UNI CEI EN ISO 15223-1:2021

Κάθεταιτρική συσκευή/συσκευής παρέχεται με 1 ετικέτα που εμφανίζεται στην προσθετική συσκευασία, μία στο κουτί και 2 μέσα στο κουτί στη διάθεση του γιατρού και του ασθενή, 1 ειδική ετικέτα για κάθε μεμονωμένο εξάρτημα τοιατρική συσκευή/προσθετικής.

### 11.1. Παράδειγμα ετικέτας προσθετικής

Η σήμανση της πρόθεσης αποτελείται από:

- **ΕΤΙΚΕΤΑ Τοιατρική συσκευή:** κύρια ετικέτα που προσδιορίζει τοιατρική συσκευή/προσθετικής
- **ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ:** ετικέτα για κάθε μεμονωμένο εξάρτημα που αποτελεί τοιατρική συσκευή (εμφυτεύσιμα εξαρτήματα της πρόθεσης)
- **ΕΤΙΚΕΤΑ ΟΡΓΑΝΩΝ:** ετικέτα για κάθε μεμονωμένο όργανο για χρήση σε συνδυασμό με την πρόθεση (μη εμφυτεύσιμα εξαρτήματα: π.χ. πρότυπα κοπής και ανατομικά μοντέλα)

Παρακάτω είναι ένα παράδειγμα τοιατρική συσκευή/προσθετικής TMJ που υπάρχει στον τιμοκατάλογο:

| REF AND MD DESCRIPTION |                                | REF AND DESCRIPTION of the COMPONENTS |          |                                                |                           |
|------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|----------|------------------------------------------------|---------------------------|
| Es. CUSTOM MD          |                                |                                       |          |                                                |                           |
| KIT                    | Operation                      | n.                                    | art.     | Description                                    |                           |
| TMJ1                   | Temporomandibular Articulation | 1                                     | man      | replica mandibola in poliammide                | Instrumentation of the MD |
|                        |                                | 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 | Components of the MD      |
|                        |                                | 1                                     | mg1      | protesi glena condilare in PE-UHMW             |                           |
|                        |                                | 1                                     | pt3      | placca fissaggio in Ti64                       |                           |

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ MD

**DISPOSITIVO SU MISURA – CUSTOM MADE DEVICE**  
**Es. RICOSTRUZIONE dell'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE**  
**Ex. TEMPOROMANDIBULAR JOINT RECONSTRUCTION**

**REF** ID DM LISTINO (ex. TMJ1)      **SN** AAAA/CODCOMMESSA/N (ex. 2021/ABC0001/1)











AAAA/MM of production (ex. 2021/10)      AAAA/MM of time limit (1year) (ex. 2022/10)

USO NON CEMENTATO - UNCEMENTED USE

GPI S.p.a. Via Ragazzi del '99, 13 – 38123 Trento (TN)  
[www.gpigroup.com](http://www.gpigroup.com)

Τα ακόλουθα σύμβολα και διατύπωση εμφανίζονται στην ετικέτα:

- CUSTOM DEVICE: υποδεικνύει τον τύπο της ιατρικής συσκευής

- ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ του τύπου της προσαρμοσμένης συσκευής στον κατάλογο (ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΙατρική συσκευήΓΙΑ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΤΗΣ ΚΡΟΤΑΦΟΓΝΑΘΙΚΗΣ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗΣ στο παράδειγμα)
- Κωδικός καταλόγου REF που προσδιορίζει το kit
- SN Σειριακός αριθμός : αριθμός αναγνώρισης της πρόθεσης: ΕΤΟΣ/ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΩΔΙΚΟΣ/Ν ΠΡΟΣΘΕΣΗ: ΑΑΑΑ/ΧΧΧΧΧ/Ν
-  Ημερομηνία κατασκευής εκφρασμένη σε έτος/μήνα
-  Διάρκεια χρήσης ή ημερομηνία λήξης εκφρασμένη σε έτος/μήνα. Εάν δεν προσδιορίζεται, θεωρείται περίοδος 1 έτους από την ημερομηνία παραγωγής.
-  Η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά ή σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο επέμβασης
-  Πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να αναφερθούν στην ίδια τη συσκευή
-  Η ιατρική συσκευή δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης
-  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Σύνδεσμος QR σε ψηφιακά έγγραφα (οδηγίες χρήσης)
-  Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή
-  Κρατήστε το μακριά από πηγές υγρασίας
-  Κρατήστε το μακριά από πηγές θερμότητας και φωτός
- ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ: Ενημερώνει ότι τοιατρική συσκευήπρέπει να εμφυτευθεί χωρίς τη χρήση οστικού τσιμέντου

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Το μοναδικό αναγνωριστικό ασθενούς δεν εμφανίζεται στην ετικέτα, καθώς συνδέεται μοναδικά με τον σειριακό αριθμό και αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης.

## Ετικέτα του μεμονωμένου εξαρτήματος τουιατρική συσκευήπρόσθεσης

Τοιατρική συσκευήπαρέχεται με ένα σετ ετικετών που θα εφαρμοστούν στο περίβλημα κάθε εξαρτήματος. Κάθε ετικέτα δείχνει τον σειριακό αριθμό τουιατρική συσκευήαναφοράς (κωδικός AAAA/CODCOMMESSA/N), τον κωδικό και την περιγραφή του συγκεκριμένου εξαρτήματος και του υλικού που το συνθέτει για την αποφυγή σφαλμάτων κατά τη φάση της αποστείρωσης.

Παρακάτω είναι ένα παράδειγμα ετικέτας για ένα μόνο συστατικό μιας εμφυτεύσιμης πρόθεσης:

 : 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 **SN** : AAAA/XXXXX/N

 : Dr. XXXXXX – Hospital: XXXXX

USO NON CEMENTATO - UNCEMENTED USE


Όπου Y είναι η σήμανση του προσανατολισμού του προσθετικού στοιχείου σε σχέση με το μέρος του σώματος και μπορεί προαιρετικά να είναι:

- D εάν είναι Δεξί εξάρτημα
- S εάν είναι Αριστερό εξάρτημα,
- ANT εάν είναι μετωπιαίο εξάρτημα
- POST εάν είναι οπίσθιο εξάρτημα,
- Δεν υποδεικνύεται εάν είναι σαφές.

## Σήμανση οργάνων για χρήση σε συνδυασμό με το ΚΙΤ

Το όργανο για χρήση σε συνδυασμό με τοιατρική συσκευή(π.χ. οδηγός κοπής και ανατομικά αντίγραφα) είναι το σύνολο εξαρτημάτων που βοηθούν το εμφύτευμα τα οποία δεν μπορούν να αναγνωριστούν ως εμφυτεύσιμα μέρη της πρόθεσης.

Παρακάτω είναι ένα παράδειγμα ετικέτας για όργανα:

 : GPI SPA – Via Ragazzi del '99, n.13 -30123 Trento (TN) – ITALY

 : 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

 : AAAA/XXXXX/N

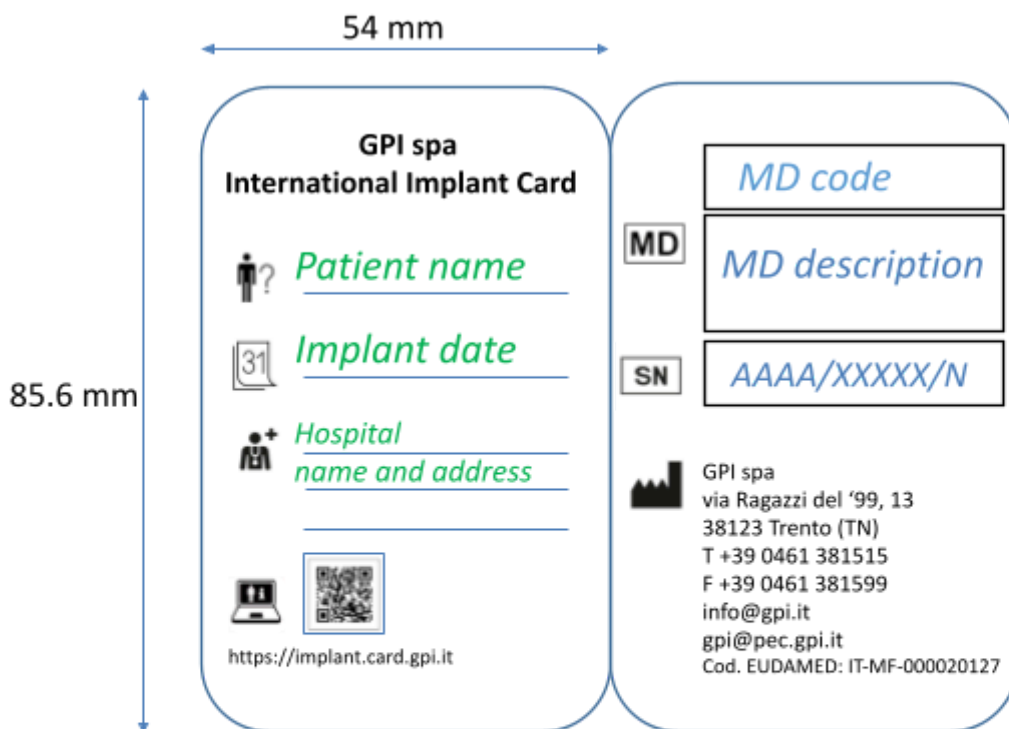
 : Dr. XXXXXX – Hospital: XXXXX





## 12. ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Η κάρτα εμφυτεύματος παρέχεται από την GPI σε Εγκαταστάσεις Υγείας και συσκευάζεται μαζί με τα παραγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σε αυτό υπάρχουν πεδία που πρέπει να συμπληρωθούν από το αρμόδιο υγειονομικό προσωπικό και ιδίως είναι απαραίτητο:

- Συμπληρώστε την κάρτα (πράσινα μέρη στην εικόνα) με όλες τις πληροφορίες που ζητούνται ανατρέχοντας στο υπόμνημα συμβόλων παρακάτω.
- Δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος.










 Κείμενο που συντάχθηκε από τον κατασκευαστή

 Κείμενο που συντάχθηκε από το υγειονομικό προσωπικό

 Κείμενο προεκτυπωμένο από τον κατασκευαστή

## Θρύλος των συμβόλων

-  Ονομα ασθενή
-  Ημερομηνία εμφύτευσης
-  Ονομα και διεύθυνση της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης
-  Διεύθυνση ιστότοπου/ Κωδικός QR με πληροφορίες ασθενούς
-  Κωδικός και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
-  Αριθμός σειράς της ιατροτεχνολογικής συσκευής
-  Κατασκευαστής

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στον ασθενή από την υγειονομική μονάδα:

- Οποιαδήποτε προειδοποίηση, προφύλαξη ή μέτρο που πρέπει να ληφθεί από τον ασθενή ή από τον επαγγελματία υγείας σε σχέση με αμοιβαία παρέμβαση σε εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, ιατρικές εξετάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Οποιαδήποτε πληροφορία για την αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή των συσκευών και κάθε απαραίτητη παρακολούθηση.
- Οποιαδήποτε άλλη πληροφορία που αποσκοπεί στη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής από τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για υλικά και ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής.

### 13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Δεδομένου ότι πρόκειται για μια συσκευή κατά παραγγελία, η σχεδίαση της οποίας ορίζεται βάσει ιατρικής συνταγής, το εμφύτευμα πρέπει να τοποθετηθεί σύμφωνα με τις χειρουργικές οδηγίες λειτουργίας που ορίζονται από τον αιτούντα ιατρό, με βάση τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς.

### 14. ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Συνιστώνται περιοδικές επισκέψεις για την παρακολούθηση της θέσης και της κατάστασης των προσθετικών εξαρτημάτων, καθώς και για τον έλεγχο της κατάστασης του οστού. Πραγματοποιήστε περιοδικά μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για να έχετε μια ακριβή εικόνα της κατάστασης αμέσως μετά την επέμβαση και να επισημάνετε τυχόν μακροπρόθεσμα σημάδια κίνησης, χαλαρότητας, κάμψης ή ρωγμών των εξαρτημάτων.

Για να μπορέσει να εφαρμόσει το σχέδιο επιτήρησης και εποπτείας που απαιτείται από τον κανονισμό της ΕΕ 2017/745 και να εγγυηθεί την ασφάλεια της απόδοσης των προϊόντων της, η GP I spa απαιτεί τη δέσμευση των

πελατών της να φροντίζουν για τη συλλογή προεγχειρητικών δεδομένων και μετεγχειρητική παρακολούθηση , χρησιμοποιώντας τυποποιημένη φόρμα συλλογής δεδομένων.  
Ειδικότερα, πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα στοιχεία:

#### Υποκειμενικά δεδομένα

- που σχετίζονται με τον πόνο, με κλίμακα πόνου (VAS 0-10) που κυμαίνεται από "χωρίς πόνο (0)" - "πιο έντονος πόνος (10) "
- Σχετικά με την τρέχουσα ποιότητα ζωής σε σύγκριση με πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης

#### Αντικειμενικά δεδομένα

Δεδομένα από άμεσες μετρήσεις του εύρους κίνησης της άρθρωσης που υποβλήθηκε σε επανορθωτική χειρουργική θεραπεία τα οποία καταγράφηκαν σε χιλιοστά του μέγιστου ανοίγματος της άρθρωσης.

Τα αποτελέσματα πρέπει να συλλέγονται σε κάθε μεσοδιάστημα παρακολούθησης περίπου για τους ακόλουθους χρόνους δειγματοληψίας:

- άμεση μετεγχειρητική
- 7/10 ημέρες
- 1 μήνα
- 3 μήνες
- 6 μήνες
- 1 χρόνια
- Μία φορά το χρόνο για τα επόμενα χρόνια

Η συλλογή κλινικών δεδομένων είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της απόδοσης της πρόθεσης και των επιπτώσεών της στον ασθενή. Τα δεδομένα αυτά είναι η μείωση του πόνου, καθώς και η βελτίωση των λειτουργιών και της ποιότητας ζωής του ασθενούς.

## 15. ΡΗΤΡΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΠΙΘΑΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι οδηγίες που περιγράφονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την GPI SPA ως ακριβής περιγραφή της προετοιμασίας μιας ιατρικής συσκευής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Εμπήπτει στη σφαίρα ευθύνης του φορέα που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία να επαληθεύσει ότι η θεραπεία, εκτελείται με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του διαθέσιμου προσωπικού στις κατάλληλες εγκαταστάσεις, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και κυκλικό έλεγχο της διαδικασίας λειτουργίας.

Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να εκτελούνται και να καταγράφονται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα στη δομή που είναι υπεύθυνη για τις προαναφερθείσες εργασίες.

Οποιαδήποτε απόκλιση από τον χειριστή της θεραπείας από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται και να καταγράφεται σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές και δυσμενείς συνέπειες.

## 16. ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ ΓΙΑ

### ΕΛΛΑΔΑ

IHSO Biomedical engineering P.C .

Ιπποκράτους 13-15,

Μαρούσι, 15123

T +30 6974854420

[info@ihso.gr](mailto:info@ihso.gr)

[www.ihso.gr](http://www.ihso.gr)

### ΙΤΑΛΙΑ

VER SAN & Dafne srl

Viale Archimede 25 - 37059 Campagnola di Zevio (VR)

T +39 045 569949

F +39 045 568190

[info@versandafne.it](mailto:info@versandafne.it)

## 17. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

GPI SPA

via Ragazzi del '99, 13 - 38123 Trento (TN)

T +39 0461 381515

F +39 0461 381599

[info@gpi.it](mailto:info@gpi.it)

[gpi@pec.gpi.it](mailto:gpi@pec.gpi.it)

Κωδικός EUDAMED: IT-MF-000020127

Αριθμός μητρώου Βάση δεδομένων κατασκευαστών εξατομικευμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Υπουργείου Υγείας: ITCA01050530