

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

REV. 21 / 2026-01-30



Dispositivi su misura fabbricati da GPI SpA
Via Ragazzi del '99, 13
38123 Trento (TN) Italy
T +39 0461 381515 | info@gpi.it
www.gpigroup.com



Codice EUDAMED: IT-MF-000020127

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

SOMMARIO

1. AVVERTENZE.....	3
2. DESTINAZIONE D'USO.....	4
2.1. Protesi per impianti cranici.....	4
2.2. Avvisi o esclusioni.....	4
3. CONTROINDICAZIONI E MISURE PRECAUZIONALI.....	4
4. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	5
5. MATERIALI.....	5
5.1. Condizioni di conservazione dei materiali.....	6
5.2. Smaltimento dei materiali.....	6
6. PRECAUZIONI.....	6
6.1. Informazioni sulla sicurezza in ambito di risonanza magnetica e radiofrequenza.....	6
7. EFFETTI AVVERSI DEL DISPOSITIVO SULLA SALUTE.....	7
8. PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE.....	7
9. RISTERILIZZAZIONE.....	8
10. GARANZIA LIMITATA.....	8
11. ETICHETTA.....	9
11.1. Esempio di Etichetta Generale.....	9
11.2. Esempio di Etichetta del singolo componente del DM protesi.....	11
11.3. Esempio di Etichetta Strumentazione associata al DM.....	11
12. TESSERA PER IL PORTATORE.....	12
13. ISTRUZIONI OPERATIVE.....	13
14. CLINICAL FOLLOW-UP.....	13
15. DURATA DELL'IMPIANTO.....	13
16. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITA'.....	14
17. DISTRIBUTORI.....	14
18. FABBRICANTE.....	14

1. 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 email a: segnalazionidm@pec.gpi.it
1	R-ST01	I dispositivi medici, forniti NON STERILI, 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	Per i dispositivi medici, forniti NON STERILI, seguire attentamente la procedura di sterilizzazione indicata per ogni tipo di materiale.
5	R ST02	Non sterilizzare a vapore i componenti in polietilene (UHMWPE)
6	R ST01	Non sottoporre il dispositivo medico al processo di ri-sterilizzazione
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	Il dispositivo medico è progettato per adattarsi esclusivamente all'anatomia del paziente e ai piani pre-operatori definiti dal chirurgo, sulla base di un modello osseo anatomico ricavato dalla TAC del paziente. Tali piani comprendono la definizione dell'impostazione desiderata sul paziente prima della scansione TC oppure sul modello osseo una volta prodotto. È fondamentale che il chirurgo riproduca con precisione il programma di impostazione del paziente e ogni eventuale modellamento anatomico al momento dell'impianto, così da garantire il corretto posizionamento dei componenti protesici.
9	R CH1	Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, il posizionamento della protesi non richiede utilizzo di cemento osseo o altri agenti di riempimento
10	R CH1	Dove sono previsti più componenti della protesi, essi sono destinati ad essere impiantati in set di accoppiamento reciproco. Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, il posizionamento della protesi non richiede l'uso di componenti forniti da altri produttori (ad esclusione dei sistemi di fissaggio)
11	R CH2	I componenti della protesi, ove previsto, 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. • I componenti della protesi devono essere maneggiati solo con strumenti smussati e dalla superficie liscia per evitare danni. • Non devono essere utilizzati strumenti con 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 danneggiarsi.
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 sua conformità e il 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. 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 siano integre e i componenti siano correttamente imballati e, dove richiesto, correttamente posizionati all'interno dei dispositivi di sterilizzazione per evitare il rischio rottura della busta.
22	R-CH9	Le protesi non devono essere manipolate o modificate fatto salvo diversa indicazione riportata nelle specifiche di progetto. Eventuali modifiche autorizzate devono essere eseguite esclusivamente al di fuori del campo operatorio.

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1. PROTESI PER IMPIANTI CRANICI

La protesi per la ricostruzione cranica (TC) è un Dispositivo Medico, impiantabile, su misura, di classe III, 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.

La protesi è realizzata 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.

Le viti utilizzate per l'ancoraggio delle protesi non sono fornite 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 definite 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 per l'impianto di osteosintesi su misura 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
- Scarsa compliance o abitudini viziate del paziente

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

MDR 745/2017	Reg EU medical device
UNI EN ISO 9001:2015/A1:2024	Quality management systems — Requirements
UNI EN ISO 13485:2016 /A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
UNI CEI EN ISO 14971:2022	Medical devices - Application of risk management to medical devices
UNI EN 62366-1:2015/A1:2020	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
UNI EN ISO 14155:2025	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
UNI EN ISO 10993-1: 2021	Biological evaluation of medical devices - part 1: evaluation and testing within a risk management process
UNI EN ISO 14630:2025	Non active surgical implants - General requirements
UNI EN ISO 21534:2009	Non-active surgical implants-Joint replacement implants - Particular requirements
UNI EN ISO 16061:2021	Instruments for use in association with non-active surgical implants - General requirements
UNI EN ISO 5832-3:2022	Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F136-13(2021)e1	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ISO 5834-2:2025	Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded forms
ASTM F648 -21	Standard specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants
ASTM F2026 – 23	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications
UNI CEI EN ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part 1: General requirements
UNI EN ISO 17665:2024	Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
UNI EN ISO 14937:2009	Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
UNI EN ISO 17664-1:2021	Processing of health care products manufacturer for the processing of medical devices —Information to be provided by the medical device- Part 1: Critical and semi-critical medical devices

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

- **Polietereeterchetone (PEEK), norma ASTM F2026, materiale certificato all'origine ISO 10993-1 Invibio OptimaTM**

Composizione chimica

- Totale metalli pesanti (Ag, As, Bi, Cd, Cu, Hg, Mo, Pb, Sb, and Sn): massimo 100 ppm

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 alla 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

I dispositivi sono forniti **non sterili** e devono essere puliti e sterilizzati dall'utilizzatore prima dell'uso clinico, seguendo le istruzioni riportate nel presente capitolo e conformemente alle norme UNI EN ISO 17665.

L'utilizzatore deve:

- eseguire un'attenta pulizia e sterilizzazione prima dell'uso clinico,
- attenersi alle procedure validate riportate nel presente capitolo,
- impiegare metodi di sterilizzazione appropriati in funzione del materiale costruttivo (Ti6Al4V, UHMWPE, PEEK, ecc.).



I dispositivi medici, forniti in condizione "NON STERILE", richiedono un ulteriore processo di pulizia e sterilizzazione prima dell'impianto.

Tutti i dispositivi prodotti da GPI SPA possono subire danneggiamenti se sottoposti all'uso di detergenti a base acida. Si raccomanda pertanto di utilizzare esclusivamente DETERGENTI NEUTRI ED ANTIBATTERICI.



Per i dispositivi medici di GPI SPA che vengono forniti in condizioni NON STERILE, per rendere sicuro il loro uso clinico, si raccomanda di attenersi alla sequenza di seguito 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 (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 attuare 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 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 inializzazione.

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 inializzazione.



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 danneggiarsi.

9. RISTERILIZZAZIONE



Non sottoporre il dispositivo medico al processo di ri-sterilizzazione

La ri-sterilizzazione del dispositivo non è consentita, poiché non è stato sottoposto 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

Le etichette applicate al confezionamento del dispositivo medico sono state definite e redatte in conformità ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), in particolare a quanto previsto dall'Allegato I, punto 23.2.

Ciascun dispositivo medico è fornito con le seguenti etichette:

- n.1 etichetta generale identificativa del DM, applicata sull'imballaggio esterno di trasporto
- n.1 etichetta generale identificativa del DM, applicata sulla confezione della protesi
- n.2 etichette generali identificative del DM, incluse all'interno della confezione della protesi
- n.1 etichetta specifica identificativa di ogni singolo componente (protesico o strumentario)

L'etichettatura del dispositivo medico riporta la dicitura "NON STERILE" insieme alle informazioni identificative del prodotto e alle istruzioni che richiedono la sterilizzazione prima dell'uso clinico.

Tutte le etichette sono progettate per garantire chiarezza, tracciabilità e conformità ai requisiti regolatori applicabili, assicurando che l'utilizzatore possa identificare immediatamente lo stato di sterilità del dispositivo e le modalità di impiego corrette.

11.1. ESEMPIO DI ETICHETTA GENERALE

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

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 (es. RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE)
-  Codice catalogo identificativo del DM
-  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.

11.2. ESEMPIO DI ETICHETTA DEL SINGOLO COMPONENTE DEL DM PROTESI

Il DM è fornito di un insieme di etichette applicate 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 (art.componente di listino)
Descrizione: descrizione REF e DM padre - Y	
Description: REF description and DM 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	

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.

11.3. ESEMPIO DI ETICHETTA STRUMENTAZIONE ASSOCIATA AL 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 fornita non sterile:

	: GPI SPA – Via Ragazzi del '99, n.13 -30123 Trento (TN) – ITALY
REF	: XXX (art.componente di listino)
Descrizione: descrizione REF e DM padre - Y	
Description: REF description and DM root - Y	
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.

GPI Spa International Implant Card DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA	
	<u>Nome paziente</u>
	<u>Data impianto</u>
	<u>Nome e</u> <u>Indirizzo della</u> <u>Struttura sanitaria</u>
	
https://www.gpi.com/patientimplantinfo	
	Codice DM
Descrizione DM	
	AAA/XXXXX/N
	GPI Spa Via Ragazzi del '99, 13 38123 Trento (TN) T 0461.381515 info@gpi.it gpi@pec.gpi.it 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



Informazioni che 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

- soddisfazione estetica post-impianto
- riferiti relativi all'attuale qualità di vita rispetto a prima dell'impianto della protesi

Dati oggettivi

- stabilità e osteointegrazione della protesi
- complicanze neurologiche rilevate

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 è necessaria 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. DURATA DELL'IMPIANTO

La stima della durata di vita dei dispositivi impiantabili custom made prodotti da GPI è di 15 anni o superiore.

Tale stima si basa su:

- dati tecnici di test di usura e simulazione a fatica (indagini FEM),
- letteratura clinica consolidata,
- esperienza clinica e post-market di GPI con dispositivi impiantabili già immessi in commercio.

Il dispositivo è progettato per sostituire la struttura anatomica interessata, in modo permanente, compatibilmente con i fattori clinici individuali del paziente e con la conformità alle istruzioni chirurgiche e post-operatorie.

16. 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.

17. DISTRIBUTORI

ITALIA

VER SAN & DAFNE M.D. S.R.L.

Viale Archimede, 25
I-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
GR-15123 Marousi
T +30 6974854420
info@ihso.gr

18. FABBRICANTE

GPI SPA

Via Ragazzi del '99, 13
I-38123 Trento (TN)
T +39 0461 381515
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