



The Healthcare Partner

Spett.le

<nome istituto>

<cliente>

Paziente <nome paziente>

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI PRIMA DELL'UTILIZZO

PRODUTTORE:

GPI SPA S.r.l. via Ragazzi del '99, 13 – 38123 Trento (TN)

Numero di iscrizione presso il Ministero della Salute (in attesa di definizione seguito fusione del 31 luglio 2020).

AVVERTENZE DISPOSITIVI:

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

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

PROCEDURA:

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

1° PULIZIA - 2° STERILIZZAZIONE - 3° IMBALLAGGIO

PULIZIA:

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

- lavare con detergente neutro (assolutamente non acido) ed acqua tiepida;
- asciugare con un tessuto assorbente che non lasci residui, o con un asciugatore industriale o in cabina di essiccazione.

STERILIZZAZIONE:

Per protesi in Titanio:

Sterilizzazione a vapore in autoclave utilizzando un ciclo di pre-vuoto, a 132°– 135°C con un tempo di permanenza di 60 minuti, o qualsiasi ciclo validato nel paese di utilizzo.

Per protesi in Cromo-Cobalto:

Sterilizzazione a vapore in autoclave utilizzando un ciclo di pre-vuoto, a 132°– 135°C con un tempo di permanenza di 60 minuti, o qualsiasi ciclo validato nel paese di utilizzo.

Per repliche anatomiche e dime chirurgiche in poliammide:

Sterilizzazione a vapore in autoclave utilizzando un ciclo di pre-vuoto, a 132°– 135°C con un tempo di permanenza di 60 minuti, o qualsiasi ciclo validato nel paese di utilizzo.

Per protesi in Polietere etere chetone PEEK:

Sterilizzazione a vapore in autoclave utilizzando un ciclo di pre-vuoto, a 132°– 135°C con un tempo di permanenza di 60 minuti, o qualsiasi ciclo validato nel paese di utilizzo.

Per protesi in polietilene ad alta densità:

Sterilizzazione a perossido di idrogeno con temperatura di esercizio non superiore a 50°C, con ciclo minimo di permanenza di 28 minuti ad un ciclo massimo di 55 minuti, o qualsiasi ciclo validato nel paese di utilizzo.

Per protesi in polietilene ad alta densità in accoppiamento a Titanio

GPI SpA

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

R.I. TN / P.I. / C.F. / 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr. 189428
Cap. Soc. Euro 8.544.963,90 i.v.



www.gpi.it



Sterilizzazione a perossido di idrogeno con temperatura di esercizio non superiore a 50°C, con ciclo minimo di

permanenza di 28 minuti ad un ciclo massimo di 55 minuti, o qualsiasi ciclo validato nel paese di utilizzo.

PROTOCOLLO DI DISINFEZIONE DI PRESIDI MEDICI CUSTOMIZZATI GPI SPA IN Ti6ALV4 CONTAMINATI CON MATERIALE BIOLOGICO:

I dispositivi medici impiantabili in lega di titanio medicale Ti6AlV4 possono essere sottoposti a trattamento di disinfezione e detersione con detergenti enzimatici ad attività disgregante in caso di contaminazione con materiale biologico, qualora si renda necessario il loro reimpianto sullo stesso paziente.

IMBALLAGGIO POST STERILIZZAZIONE:

Il d.m. dovrà essere imballato in modo da conservare la propria sterilità dopo la procedura di sterilizzazione ed evitare il pericolo di danni prima dell'uso.

Si dovrà utilizzare esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medicale adatto;

Verificare che la confezione sia di dimensioni tali da contenere il d.m. senza che induca sollecitazioni sulla chiusura a tenuta.

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.