



The Healthcare Partner

ISTRUZIONI D'USO PER IL TRATTAMENTO DELLE PROTESI SU MISURA

Copertina

Il dispositivo su misura è fabbricato da:



GPI SpA
Via Ragazzi del '99, 13
38123 Trento Italy
www.gpi.it

tel +39 0461 381515 fax +39 0461 381599

Stato	data	Modifiche apportate	Redatto da	Rivisto e approvato
Rev01	04-04-2021	PRIMA EMISSIONE	Sales back office assistant	DIR
Rev02	29-09-2021	Aggiunta destinazione d'uso e etichettatura	Responsabile FT	DIR
Rev03	23-02-2022	Aggiornate avvertenze	Responsabile FT	DIR
Rev04	29-03-2022	Smaltimento e trattamento materiale e AR 12	Responsabile FT	DIR
Rev05	29-04-2022	Allineamento alla procedure di qualità	Responsabile FT	DIR
Rev06	26-05-2022	Revisione clinica	Responsabile FT	DIR
Rev07	08-09-2022	Verificate controindicazioni	Responsabile FT	DIR
Rev08	11-01-2023	Aggiornate modalità di sterilizzazione	Responsabile FT	DIR

1

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

1. AVVERTENZE	3
2. DESTINAZIONE D'USO	5
AVVISI O ESCLUSIONI.	5
CONTROINDICAZIONI E MISURE PRECAUZIONALI	5
4. RIFERIMENTI NORMATIVI	6
5. MATERIALI	6
5.1 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEI MATERIALI	7
5.2 SMALTIMENTO DEI MATERIALI	7
6. PRECAUZIONI	7
6.1 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO DI RISONANZA MAGNETICA	7
7. EFFETTI AVVERSI DEL DISPOSITIVO SULLA SALUTE	8
8. PROTOCOLLO DI DISINFEZIONE DI PRESIDI MEDICI CONTAMINATI CON MATERIALE BIOLOGICO	8
9. PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE	8
PULIZIA:	9
STERILIZZAZIONE:	9
10. ISTRUZIONI PER LA RISTERILIZZAZIONE DEI COMPONENTI DELLA PROTESI	10
11. GARANZIA LIMITATA	10
12. IMBALLAGGIO POST STERILIZZAZIONE:	10
13. ETICHETTA	10
ESEMPIO DI ETICHETTA DELLA PROTESI	10
14. CLINICAL FOLLOW-UP	14
15. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITA'	16
DISTRIBUTORE:	16
FABBRICANTE:	16

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

1. AVVERTENZE

Le avvertenze sono identificate con codice **N AR id** dove ARid identifica il rischio valutato nell'analisi dei rischi. Seguire le avvertenze per un utilizzo sicuro del Dispositivo su Misura

 AVVERTENZE GENERALI	<ul style="list-style-type: none"> Per qualunque tipo di segnalazione in merito ai prodotti GPI, si prega di inviare una mail al seguente indirizzo di posta elettronica: segnalazioni.protesi@gpi.it
	<p>2AR ST01 Tutti i dispositivi medici forniti da GPI SPA vengono imballati in confezione "NON STERILE".</p>
	<p>3AR ST01 Utilizzare solamente DETERGENTI NEUTRI ED ANTIBATTERICI per le operazioni di pulizia dei dispositivi prodotti da GPI SPA</p>
	<p>4AR SP03 Non utilizzare prodotti provenienti da confezioni danneggiate o aperte.</p>
	<p>21AR I06-CH6 Prima di impiantare la protesi verificare fisicamente l'integrità della protesi, la 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.</p>
 AVVERTENZE SPECIFICHE PROTESI TMJ	<p>5AR ST01 I componenti della protesi vengono forniti NON STERILI e richiedono un ulteriore processo di pulizia e sterilizzazione prima dell'impianto.</p>
	<p>6AR ST02 Non sterilizzare a vapore i componenti realizzati in polietilene (UHMWPE) perché potrebbero danneggiarsi</p>
	<p>7AR ST01 Per un ulteriore processo di ri-sterilizzazione di un componente della protesi IA, fare riferimento alla sezione intitolata <i>ISTRUZIONI PER LA RISTERILIZZAZIONE DEI COMPONENTI DELLA PROTESI IA</i> di questo foglietto illustrativo.</p>
	<p>8AR CH4 I componenti della protesi IA sono progettati per adattarsi unicamente all'anatomia del paziente e ai piani pre-operatori del chirurgo che esegue l'impianto, utilizzando un modello osseo anatomico prodotto da una TAC del paziente. Questi piani preoperatori includono la definizione dell'impostazione desiderata sul paziente prima della scansione TC o sul modello osseo dopo che è stato prodotto. È molto importante che il chirurgo riproduca accuratamente il programma di impostazione del paziente e qualsiasi modellamento anatomico al momento dell'impianto al fine di ottenere il posizionamento previsto dei componenti della protesi.</p>
	<p>9AR CH1 <i>Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, il posizionamento della protesi IA non richiede utilizzo di cemento osseo o altri agenti di riempimento</i></p>
	<p>10AR CH1 I componenti della protesi articolare sono destinati ad essere impiantati in set di accoppiamento reciproco. <i>Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, il posizionamento della protesi IA non richiede l'uso di componenti forniti da altri produttori (ad esclusione delle viti di fissaggio)</i></p>


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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

	<p>11 AR CH2 I componenti della protesi contengono superfici articolari che possono danneggiarsi se maneggiate in modo improprio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Eventuali danni a queste superfici possono influire sulle prestazioni a lungo termine della protesi. ○ Evitare il più possibile il contatto con le superfici articolari. ○ I componenti della protesi devono essere maneggiati solo con strumenti smussati e dalla superficie liscia per evitare danni. ○ Non devono essere utilizzati strumenti con denti, dentellature o bordi taglienti.
	<p>22 AR 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.</p>
 AVVERTENZE SPECIFICHE STRUMENTI	<p>12AR ST01 I componenti SET STRUMENTI della protesi IA sono forniti NON STERILI e richiedono un ulteriore processo di pulizia e sterilizzazione prima dell'impianto.</p>
	<p>13AR ST02 Seguire attentamente le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicati per evitare effetti dannosi sulla correttezza e integrità del modello</p>
	<p>14AR CH2 Il modello osseo presenta caratteristiche di fragilità. Maneggiare con cura.</p>
	<p>15AR CH2 Il chirurgo deve avere familiarità con l'applicazione del kit chirurgico prima dell'uso.</p>
	<p>16AR CH2 Gli strumenti speciali non dovrebbero mai essere usati per eseguire compiti per i quali non siano stati progettati specificatamente. L'uso improprio di uno strumento può provocare non solo danni allo strumento ma anche traumi al paziente/operatore.</p>
	<p>17AR CH2 Evitare di conservare o trasportare strumenti a contatto l'uno con l'altro in quanto potrebbero verificarsi danni.</p>
	<p>18AR CH2 Non utilizzare strumenti danneggiati. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima del loro utilizzo.</p>
	<p>19AR CH2 Non tentare di raddrizzare gli strumenti piegati in quanto ciò potrebbe compromettere la resistenza dello strumento e portare a successivi guasti o lesioni.</p>
	<p>20AR CH3 I pazienti devono essere informati dei limiti dell'impianto della protesi IA e, di conseguenza, istruiti ad adeguare le proprie attività.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla selezione dei pazienti. ○ Si consiglia di effettuare un'attenta valutazione dei pazienti con disturbi che potrebbero interferire con la loro capacità di rispettare le limitazioni e le precauzioni necessarie per ottenere risultati positivi dall'utilizzo della protesi IA.

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

2. DESTINAZIONE D'USO

Protesi di impianti articolari

Il kit di protesi per la ricostruzione di impianti articolari (IA) è un Dispositivo medico, impiantabile, su Misura ed è concepito per essere utilizzato per la ricostruzione di articolazioni, in seguito a interventi chirurgici demolitivi per patologia tumorale o eventi traumatici subiti dal paziente o per malformazioni congenite.

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

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

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

L'intervento di chirurgia di ricostruzione articolare deve essere eseguito da personale medico e infermieristico preventivamente formato e specializzato in interventi chirurgici ortopedici di ricostruzione della articolazione in questione presso sale operatorie attrezzate allo scopo.

Le istruzioni d'uso contengono i dettagli delle componenti dello specifico Dispositivo Medico su Misura.

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 kit, ma sono definite in fase di progettazione dal personale medico secondo lo standard più appropriato per lo specifico intervento chirurgico.

CONTROINDICAZIONI E MISURE PRECAUZIONALI

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

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

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

MDR 745/2017	Reg EU medical device
EN ISO 9001:2015	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
EN ISO 13485:2016 /A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
UNI EN ISO 14971:2019	Dispositivi medici- Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 14155:2020	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica
UNI EN ISO 16061:2021	Strumentazione per l'utilizzo in associazione con impianti chirurgici non attivi- requisiti generali
EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
UNI EN ISO 14630:2013	Impianti chirurgici non attivi - requisiti generali
UNI EN ISO 21534:2009	Impianti chirurgici non attivi - requisiti particolari
UNI EN ISO 10993-1:2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici
UNI EN ISO 5832-3:2017	Impianti chirurgici - materiali metallici- parte 3: Lega in titanio6-alluminio 4-vanadio
ISO 5834-2:2019	Impianti per chirurgia: parte2 Polietilene ad altissimo peso molecolare
ISO 5832-4:2014	Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
UNI CEI EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell' etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
ASTM F2026 – 17	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications

5. MATERIALI

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

Nota: Le Viti di fissaggio della protesi di tipo standard, in lega di titanio 6Al-4V, progettate per l'uso in fissaggio di protesi, identificate dal chirurgo in fase di progettazione iniziale, non sono fornite con il kit protesico.

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

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

5.1 Condizioni di conservazione dei materiali

Il kit 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

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

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

L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio che dipende dalla geometria e dal materiale dei componenti, nonché da aspetti inerenti la RM quali la potenza, la durata e la sequenza degli impulsi. Poiché l'apparecchiatura RM 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 non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione di questi impianti negli ambienti di risonanza magnetica. Poiché questi dispositivi non sono stati testati, GPI non può fare raccomandazioni in relazione all'impiego di imaging a risonanza magnetica con tali impianti, 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.

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

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.

Gli eventi avversi riportati in letteratura nella pratica clinica di protesi mandibolari in genere sono i seguenti:

- Infezione
- Dolore e/o gonfiore cronico o ricorrente
- Perdita di mobilità articolare dovuta allo sviluppo di aderenze (tessuto cicatriziale), osso eterotopico o anchilosi
- Lussazione dei componenti della protesi
- Usura, spostamento, rottura o allentamento dei componenti della protesi
- Perforazione o deiscenza dei tessuti circostanti
- Reazione da corpo estraneo o reazione allergica ai componenti della protesi
- Per le TMJ:
 - Malocclusione dentale che richiede regolazione del morso, ortodonzia o reintervento
 - Riassorbimento o erosione della fossa glenoidea o della mandibola
 - Problemi all'orecchio, tra cui infiammazione del condotto uditivo, infezioni dell'orecchio medio o interno, perforazione del timpano, perdita permanente dell'udito, ronzio nelle orecchie e problemi di equilibrio o della tromba di Eustachio
 - Disfunzione del nervo facciale

Possono verificarsi altre complicazioni del tipo:

- Dolore post-operatorio, gonfiore, lividi, spasmo muscolare della mascella o formazione di ematomi
- Neuropatie periferiche
- Effetti negativi sull'articolazione controlaterale quando la protesi è posizionata unilateralmente

8. PROTOCOLLO DI DISINFEZIONE DI PRESIDI MEDICI CONTAMINATI CON MATERIALE BIOLOGICO

I dispositivi medici impiantabili in lega metallica medica e PEEK possono essere sottoposti, prima del processo di sterilizzazione, a trattamento di disinfezione e detersione con detergenti enzimatici ad attività disgregante in caso di contaminazione con materiale biologico, qualora si rendesse necessario il loro reimpianto sullo stesso paziente.

9. PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE



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

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



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

1° PULIZIA - 2° STERILIZZAZIONE - 3° IMBALLAGGIO

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

PULIZIA:

- rimuovere i prodotti dall'imballaggio;
- smontare il dispositivo medico nei suoi componenti,
- esaminare 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 asciugatrice industriale o in cabina di essiccazione.



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

STERILIZZAZIONE:**Per protesi in Titanio:**

Sterilizzazione a Vapore: Sterilizzazione in autoclave a vapore ad una temperatura di 121 °C per un minimo di 15 minuti. Validazione con test Bioburden: Ref. STERILITY TEST REPORT N. 00092-23 Rev 00 del 09.01.2023 – TEST METHOD EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2022 Issue 2 par 71

Per repliche anatomiche e dime chirurgiche in poliammide:

Sterilizzazione a Vapore: Sterilizzazione in autoclave a vapore ad una temperatura di 121 °C per un minimo di 15 minuti. Validazione con test Bioburden: Ref. STERILITY TEST REPORT N. 00093-23 Rev 00 del 09.01.2023– TEST METHOD EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2022 Issue 2 par 71

Per protesi in Polietere etere chetone PEEK

Sterilizzazione a Vapore: Sterilizzazione in autoclave a vapore ad una temperatura di 121 °C per un minimo di 15 minuti. Validazione con test Bioburden: STERILITY TEST REPORT N. 00090-23 Rev 00 del 09.01.2023 – TEST METHOD EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2022 Issue 2 par 71

Per protesi in polietilene ad alta densità:

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 inzializzazione. Validazione con test Bioburden: Programma Flex su STEELCO PL130 - Ref. STERILITY TEST REPORT N. 00091-23 Rev 00 del 09.01.2023-TEST METHOD EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2022 Issue 2 par 71

Per protesi in polietilene ad alta densità in accoppiamento a Titanio

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 inzializzazione. Validazione con test Bioburden: Programma Flex su STEELCO PL130 - Ref. STERILITY TEST REPORT N. 00091-23 Rev 00 del 09.01.2023-TEST METHOD EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2022 Issue 2 par 71

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

10. ISTRUZIONI PER LA RISTERILIZZAZIONE DEI COMPONENTI DELLA PROTESI

Nel caso in cui un componente della protesi debba essere risterilizzato, occorre riferirsi alle operazioni di pulizia e riconfezionamento in uso secondo la pratica ospedaliera e risterilizzato secondo la procedura di sterilizzazione.

La pratica di risterilizzazione è possibile ma non è stata oggetto di verifiche da parte di GPI.

Ispezionare con cura tutta la superficie dei materiali forniti, soprattutto nelle zone più difficili da osservare.

Controllare accuratamente gli impianti e gli strumenti per verificare la presenza di danni, in particolare l'integrità delle superfici della protesi e del set chirurgico con parti mobili o interconnessioni.



Non utilizzare dispositivi o strumenti che sono stati danneggiati. Contattare l'assistenza tecnica GPI in caso di rilevamento danni sulla protesi o sul set chirurgico.

11. GARANZIA LIMITATA

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



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

12. IMBALLAGGIO POST STERILIZZAZIONE:

Il Dispositivo su Misura 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 Dispositivo Medico senza che induca sollecitazioni sulla chiusura a tenuta.

13. ETICHETTA

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

Sulla scatola viene posta l'etichetta relativa al kit.

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

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

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

Esempio di Etichetta della protesi

L'etichettatura della protesi è composta da:

- **ETICHETTA KIT:** etichetta principale che identifica il kit protesico
- **ETICHETTA COMPONENTE:** etichetta per ogni singolo componente che costituisce il kit (componenti impiantabili della protesi)

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 | C.F. | P.I. 01944260221

R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428

Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

ETICHETTA STRUMENTAZIONE: etichetta per ogni singola strumentazione per l'utilizzo in associazione con la protesi (componenti non impiantabili: es. dime di taglio e modelli anatomici)

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

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

ESEMPIO ETICHETTA KIT


REF e DESCRIZIONE KIT DEL LISTINO

DISPOSITIVO SU MISURA


KIT CHIRURGICO DI RICOSTRUZIONE dell' **ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE**

REF ID KIT LISTINO
(es. TMJ1)






SN AAAA/CODCOMMESSA/N
(es. 2021/ABC0001/1)




AAAA/MM di produzione
(es. 2021/10)




AAAA/MM di scadenza (1anno)
(es. 2022/10)



USO NON CEMENTATO



GPI S.p.a. Via Ragazzi del '99, 13 – 38123 Trento (TN)
www.gpi.it

Sull'etichetta compaiono i seguenti simboli e diciture:

11











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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.

Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

www.gpi.it

- **DISPOSITIVO SU MISURA:** indica la tipologia di dispositivo medico
- **DESCRIZIONE** del tipo di dispositivo su misura a catalogo (KIT CHIRURGICO DI RICOSTRUZIONE dell'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE nell'esempio)
- **REF** Codice catalogo identificativo del kit
- **SN** Serial number: numero identificativo della protesi: ANNO/CODICE COMMESSA/N PROTESI: AAAA/XXXXX/N
-  Data di fabbricazione espressa in anno/mese
-  Termine di utilizzo o data di scadenza espressa in anno/mese. Se non specificato, si considera un termine di 1 anno dalla data di produzione.
-  Il dispositivo medico può essere utilizzato solo una volta oppure su un solo paziente durante un singolo intervento
-  Necessità di consultare le istruzioni d'uso per importanti avvertenze di cautela, come avvisi e precauzioni, le quali, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo stesso
-  Il dispositivo medico non è stato sottoposto ad un procedimento di sterilizzazione
-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  QR link a documenti digitali (istruzioni d'uso)
-  Non utilizzare il dispositivo medico se la confezione è danneggiata o aperta
-  Mantenere al riparo da fonti di umidità
-  Mantenere al riparo da fonti di calore e di luce
- **USO NON CEMENTATO:** Informa che il kit 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.

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

Etichetta del singolo componente del kit protesi

Il kit è fornito di un insieme di etichette da applicare sull'involucro di ogni suo componente.

Ciascuna etichetta riporta il serial number del kit 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.

FABBRICANTE: GPI SPA – Via Ragazzi del '99, n.13 -30123 Trento (TN) – ITALY
REF: XXX (articolo del singolo componente di listino)
DESCRIZIONE: Componente del kit di ricostruzione «inserire descrizione, codifica materiale e REF kit padre»
 Placca mandibolare in Ti64 – Y,
Materiale: inserire descrizione estesa materiale (richiesta cliente) es: lega di Titanio Ti6Al4V
SN: AAAA/XXXXX/N
DR: Dott. XXXXXX – Ospedale:
Anno/mese prod: AAAA/MM

MONOUSO
 DISPOSITIVO SU MISURA
 NON STERILE

Avvertenze: Consultare le istruzioni d'uso
 NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO NON E' INTEGRO
 USO NON CEMENTATO

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.

Di seguito si fornisce a titolo di esempio esempio di etichetta compilata per il componente: pt7: placca mandibolare, componente destro, del kit TMJ1: ricostruzione articolazione temporo-mandibolare:

FABBRICANTE: GPI SPA – Via Ragazzi del '99, n.13 -30123 Trento (TN) – ITALY
REF: pt7
DESCRIZIONE: Placca mandibolare con condilo in Titanio Ti64 - D,
 Componente del kit di ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare
Materiale: Lega di Titanio Ti6Al4V
SN: 2021/ABC000001/1
DR: Dott. XXXXXX – Ospedale: YYYYY
Anno/mese prod: 2021/10

MONOUSO
 DISPOSITIVO SU MISURA
 NON STERILE

Avvertenze: Consultare le istruzioni d'uso
 NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO NON E' INTEGRO
 USO NON CEMENTATO

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 | C.F. | P.I. 01944260221
 R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
 Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
 ISO 37001 - IEC 27001
 ISO 13485 - ISO 20000
 ISO 18295

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

La strumentazione per l'utilizzo in associazione del kit (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.

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

REF: Inserire il riferimento dell'articolo strumentazione a listino

DESCRIZIONE: Inserire descrizione es: Ricostruzione ossea mandibolare,

Strumentazione per l'utilizzo in associazione con il kit **ref e descrizione**

Materiale: inserire materiale per esteso es Poliammide PA12

SN: AAAA/XXXXX/N

DR: Dott.. XXXXXX – Ospedale:

Anno/mese prod: AAAA/MM

MONOUSO
NON STERILE

Avvertenze: Consultare le istruzioni d'uso
NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO NON E' INTEGRO
NON IMPIANTABILE

Di seguito, si fornisce un esempio di etichetta compilata per la strumentazione: [man: replica mandibola, del kit TMJ1: ricostruzione articolazione temporo-mandibolare:](#)

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

REF: man

DESCRIZIONE: Replica mandibola,

Strumentazione per l'utilizzo in associazione con il kit **TMJ1: ricostruzione dell'articolazione temporo mandibolare**

Materiale: Poliammide

SN: 2021/ABC000001/1

DR: Dott.. XXXXXX – Ospedale: YYYYYYY

Anno/mese prod: 2021/10

MONOUSO
NON STERILE

Avvertenze: Consultare le istruzioni d'uso
NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO NON E' INTEGRO
NON IMPIANTABILE

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.

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 | C.F. | P.I. 01944260221

R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428

Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295

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 richiede l'impegno dei propri clienti a voler provvedere alla raccolta dei dati preoperatori e dei dati di follow-up post operatorio, utilizzando un modulo di raccolta dati standardizzato.

In particolare, dovranno essere riferiti i seguenti dati:

Dati soggettivi

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

Dati oggettivi

Dati di misurazioni dirette del range di movimento mandibolare sui pazienti, registrate in millimetri di:

- massima apertura articolare
- occlusione

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

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

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

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 | C.F. | P.I. 01944260221
R.E.A. C.C.I.A.A. TN nr 189428
Cap. Soc. Euro 8.780.059,60 i.v.



Azienda con sistema di gestione certificato da DNV
ISO 37001 - IEC 27001
ISO 13485 - ISO 20000
ISO 18295



15. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITA'

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

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

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

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

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

DISTRIBUTORE:

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

FABBRICANTE:

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

codice EUDAMED: IT-MF-000020127

N. registrazione Banca dati dei fabbricanti di dispositivi medici su misura del Ministero della Salute: ITCA01042818