



The Healthcare Partner

ISTRUZIONI D'USO PER IL TRATTAMENTO DELLE PROTESI SU MISURA Impianto di osteosintesi

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	Inserite istruzioni per smaltimento E trattamento materiale e Avvertenza 12	Responsabile FT	DIR
Rev05	29-04-2022	Adeguamento procedure qualità	Responsabile FT	DIR
Rev06	08-09-2022	Aggiornate controindicazioni	Responsabile FT	DIR
Rev07	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

www.gpi.it

1. AVVERTENZE	3
2. DESTINAZIONE D'USO	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
10. ISTRUZIONI PER LA RISTERILIZZAZIONE DEI COMPONENTI DELLA PROTESI	9
11. GARANZIA LIMITATA	10
12. IMBALLAGGIO POST STERILIZZAZIONE:	10
13. ETICHETTA	10
14. CLINICAL FOLLOW-UP	14
15. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITA'	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	<p>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>
	<p>1 AR ST01 Tutti i dispositivi medici forniti da GPI SPA vengono imballati in confezione "NON STERILE".</p>
	<p>2 AR ST01 Utilizzare solamente DETERGENTI NEUTRI ED ANTIBATTERICI per le operazioni di pulizia dei dispositivi prodotti da GPI SPA</p>
	<p>3 AR SP03 Non utilizzare prodotti provenienti da confezioni danneggiate o aperte.</p>
	<p>4 AR I06-CH6 Prima di impiantare la protesi verificare fisicamente l'integrità della protesi, la conformità e il serial number. // 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	<p>5 AR ST01 I componenti della protesi vengono forniti NON STERILI e richiedono un ulteriore processo di pulizia e sterilizzazione prima dell'impianto.</p>
	<p>6 AR ST02 Non sterilizzare a vapore i componenti in polietilene ad alta densità perchè potrebbero danneggiarsi.</p>
	<p>7 AR ST01 Per un ulteriore processo di ri-sterilizzazione di della protesi , fare riferimento alla sezione intitolata <i>ISTRUZIONI PER LA RISTERILIZZAZIONE DEI COMPONENTI DELLA PROTESI</i> di questo foglietto illustrativo.</p>
	<p>8 AR CH4 I componenti della protesi 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.</p>
	<p>9 AR CH1 Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, il posizionamento della protesi non richiede utilizzo di cemento osseo o altri agenti di riempimento</p>
	<p>10 AR CH1 Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, il posizionamento della protesi non richiede l'uso di componenti forniti da altri produttori ad eccezione dei sistemi di fissaggio scelti in fase di progettazione</p>
	<p>11 AR CH2 Le superfici della protesi possono danneggiarsi se maneggiate in modo improprio.</p> <ol style="list-style-type: none"> Eventuali danni a queste superfici possono influire sulle prestazioni a lungo termine della protesi. La protesi ed eventuali suoi componenti 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.


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>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>12 AR ST01 I componenti SET STRUMENTI della protesi sono forniti NON STERILI e richiedono un ulteriore processo di pulizia e sterilizzazione prima dell'impianto.</p>
	<p>13 AR ST02 Seguire attentamente le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicati per evitare effetti dannosi sulla correttezza e integrità del modello</p>
	<p>14 AR 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>16 AR 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>17 AR CH2 Evitare di conservare o trasportare strumenti a contatto l'uno con l'altro in quanto potrebbero verificarsi danni.</p>
	<p>18 AR CH2 Non utilizzare strumenti che sono stati danneggiati. d. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima di un ulteriore utilizzo.</p>
	<p>19 AR 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>20 AR CH3 I pazienti devono essere informati dei limiti dell'impianto della protesi e, di conseguenza, istruiti ad adeguare le proprie attività.</p> <ul style="list-style-type: none"> e. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla selezione dei pazienti. f. 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 .

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

La protesi per l'impianto di osteosintesi è un dispositivo medico di classe IIb, impiantabile, su misura, non attivo, destinato ad essere utilizzato per il supporto delle strutture ossee, cartilaginee, tendinee o legamentose.

Le aree di applicazione medica possono essere:

1. trattamento della frattura
2. trattamento del tumore
3. stabilizzazione di una osteotomia
4. stabilizzazione dell'artrosi
5. allungamento, accorciamento o asportazione di osso
6. supporto di sostituzione ossea (siti di innesto osseo)
7. in aggiunta alla sostituzione articolare
8. trattamento della scoliosi
9. stabilizzazione spinale
10. cura delle malattie degenerative
11. ricostruzione tendinea
12. ricostruzione legamentosa

Il kit è composto da una combinazione di uno o più componenti confezionati congiuntamente al fine di essere impiegati per la ricostruzione di strutture ossee, cartilaginee, tendinee o legamentose 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 titanio Ti64, polietilene, PEEK.

L'intervento di chirurgia di ricostruzione di strutture ossee, cartilaginee, tendinee o legamentose deve essere eseguito da personale medico e infermieristico preventivamente formato e specializzato per questa tipologia di intervento 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 autorizzato 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 medico deve selezionare con attenzione i pazienti per le procedure di ricostruzione ossea, considerando i trattamenti postoperatori più appropriati ed applicandosi con atteggiamento critico alla progettazione del dispositivo medico su misura. L'impianto di osteosintesi non è progettato per supportare carichi elevati. Per questo motivo il carico sul

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

dispositivo medico deve essere ridotto al minimo, dovendo la protesi essere appoggiata sui tessuti che la ricoprono per evitarne il collasso e non compromettere il processo di guarigione.

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 o sospette all'interno o intorno al sito di impianto della protesi
- Allergia nota a uno qualsiasi dei materiali componenti

È responsabilità clinica valutare il rischio-beneficio dell'intervento in conformità alla documentazione clinica del paziente.

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
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
UNI EN ISO 14602:2012	Impianto per Osteosintesi: requisiti particolari

5. MATERIALI

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

Gli impianti di Osteosintesi sono realizzati in PEEK o in lega di Titanio Ti6Al4V ELI destinati all'uso per applicazioni chirurgiche.

Nota: I mezzi di fissaggio degli impianti di osteosintesi di tipo standard, progettati per l'uso in fissaggio di protesi, identificate dal chirurgo in fase di progettazione iniziali non sono fornite con il kit protesico.

Il dettaglio 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.

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 IL DISPOSITIVO MEDICO SE RICEVUTO 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 in genere sono i seguenti (in ordine decrescente di frequenza):

- Infezione
- Difficoltà operative
- Dolore e/o gonfiore cronico o ricorrente
- Usura, spostamento, rottura o allentamento dei componenti della protesi
- Riassorbimento o erosione del tessuto osseo circostante
- Perforazione o deiscenza dei tessuti circostanti
- Reazione allergica alla protesi

Possono verificarsi altre complicazioni del tipo:

- Dolore post-operatorio, gonfiore, lividi, a o formazione di ematomi
- Neuropatie periferiche

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

I dispositivi medici impiantabili in lega di titanio medicale Ti6AlV4 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

PULIZIA:

- rimuovere i prodotti dall'imballaggio;
- smontare il dispositivo medico nei suoi 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

- 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.



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

STERILIZZAZIONE:

Per protesi in lega Titanio Ti6Al4V:

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 inializzazione. 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 inializzazione. 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

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.

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



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 medico 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)
- **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:

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

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:

- **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)











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

- 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

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.

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

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

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 del dolore variabile da "nessun dolore" - "dolore più grave"
- di funzionalità della ricostruzione con scala da "nessuna perdita" a "non può funzionare"
- riferiti relativi all'attuale qualità di vita rispetto a prima dell'impianto della protesi .

Dati oggettivi

Dati di misurazioni dirette dell'adesione della protesi al distretto anatomico e sui pazienti, registrate in millimetri di:

- eventuale affossamento
- adesione ossea

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

- a 2 mesi
- a 12 mesi
- 24 mesi

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

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 IN ESCLUSIVA:

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