



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](http://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<br>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                 |

|       |            |  |                 |     |
|-------|------------|--|-----------------|-----|
| Rec08 | 15-03-2023 | Aggiornate avvertenze e uso implant card | Responsabile FT | DIR |
|-------|------------|--|-----------------|-----|

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. AVVERTENZE</b>   | <b>4</b>  |
| <b>2. DESTINAZIONE D'USO</b>   | <b>6</b>  |
| <b>4. RIFERIMENTI NORMATIVI</b>  | <b>7</b>  |
| <b>5. MATERIALI</b>  | <b>7</b>  |
| 5.1 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEI MATERIALI  | 7         |
| 5.2 SMALTIMENTO DEI MATERIALI  | 8         |
| <b>6. PRECAUZIONI</b>  | <b>8</b>  |
| 6.1 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO DI RISONANZA MAGNETICA                          | 8         |
| <b>7. EFFETTI AVVERSI DEL DISPOSITIVO SULLA SALUTE</b>                                     | <b>8</b>  |
| <b>8. PROTOCOLLO DI DISINFEZIONE DI PRESIDI MEDICI CONTAMINATI CON MATERIALE BIOLOGICO</b> | <b>9</b>  |
| <b>9. PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE</b>   | <b>9</b>  |
| <b>10. ISTRUZIONI PER LA RISTERILIZZAZIONE DEI COMPONENTI DELLA PROTESI</b>                | <b>10</b> |
| <b>11. GARANZIA LIMITATA</b>   | <b>10</b> |
| <b>12. IMBALLAGGIO POST STERILIZZAZIONE:</b>   | <b>11</b> |
| <b>13. ETICHETTA</b>   | <b>11</b> |
| <b>14. TESSERA PER IL PORTATORE</b>  | <b>15</b> |
| <b>15. CLINICAL FOLLOW-UP</b>  | <b>16</b> |
| <b>16. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITA'</b>                               | <b>17</b> |

## 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.

|   |               |   |
|---|---------------|---|
| <br><b>AVVERTENZE GENERALI</b> |               | <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>   |
| 1   | <b>R-ST01</b> | I componenti e i set di strumenti della protesi vengono forniti <b>NON STERILI</b> e richiedono un ulteriore processo di pulizia e sterilizzazione prima dell'impianto.   |
| 2   | <b>R-ST01</b> | Utilizzare solamente DETERGENTI NEUTRI ED ANTIBATTERICI per le operazioni di pulizia dei dispositivi prodotti da GPI SPA  |
| 3   | <b>R-SP03</b> | Non utilizzare prodotti provenienti da confezioni danneggiate o aperte.   |
| 4   | <b>R-ST02</b> | Seguire attentamente la procedura di sterilizzazione indicata per ogni tipo di materiale  |
| 5   | <b>R-ST02</b> | Non sterilizzare a vapore i componenti in polietilene ad alta densità (UHMWPE) perché potrebbero danneggiarsi.  |
| 6   | <b>R-ST01</b> | 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.  |
| 7   | <b>R-P12</b>  | 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   | <b>R-CH4</b>  | 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.   |
| 9   | <b>R-CH1</b>  | Per garantire sicurezza ed efficacia all'intervento, il posizionamento della protesi non richiede utilizzo di cemento osseo o altri agenti di riempimento   |
| 10  | <b>R-CH1</b>  | 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   |
| 11  | <b>R-CH2</b>  | <p>Le superfici della protesi possono danneggiarsi se maneggiate in modo improprio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Eventuali danni a queste superfici possono influire sulle prestazioni a lungo termine della protesi.</li> <li>b. La protesi ed eventuali suoi componenti devono essere maneggiati solo con strumenti smussati e dalla superficie liscia per evitare danni.</li> <li>c. Non devono essere utilizzati strumenti con denti, dentellature o bordi taglienti.</li> </ul> |
| 12  | <b>R-CH2</b>  | Il modello osseo presenta caratteristiche di fragilità. Maneggiare con cura.  |
| 13  | <b>R-CH2</b>  | Il chirurgo deve avere familiarità con l'applicazione del kit chirurgico prima dell'uso.  |
| 14  | <b>R-CH2</b>  | 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 | <b>R-CH2</b>   | Evitare di conservare o trasportare strumenti a contatto l'uno con l'altro in quanto potrebbero verificarsi danni.   |
| 16 | <b>R-CH2</b>   | Non utilizzare strumenti che sono stati danneggiati.<br>o Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima di un ulteriore utilizzo.   |
| 16 | <b>R-CH2</b>   | Non tentare di raddrizzare o modificare gli strumenti o i componenti del kit protesico in quanto ciò potrebbe compromettere la resistenza degli stessi e portare a successivi guasti o lesioni   |
| 17 | <b>R-CH6</b>   | 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. |
| 18 | <b>R POST1</b> | Il medico è tenuto a informare i pazienti dei limiti dell'impianto della protesi. Trattandosi di protesi custom made tali limiti differiscono a seconda della protesi e del paziente e sono competenza del medico richiedente.   |
| 19 | <b>R POST2</b> | Il medico è tenuto a informare il paziente sulla potenziale interazione derivante dalla esposizione a campi elettromagnetici o radiofrequenza  |

## 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 lega titanio Ti64, polietilene UHMWPE, 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 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  |
| 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 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.

##### 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.

## 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,
- 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 detergenti 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 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.



**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:

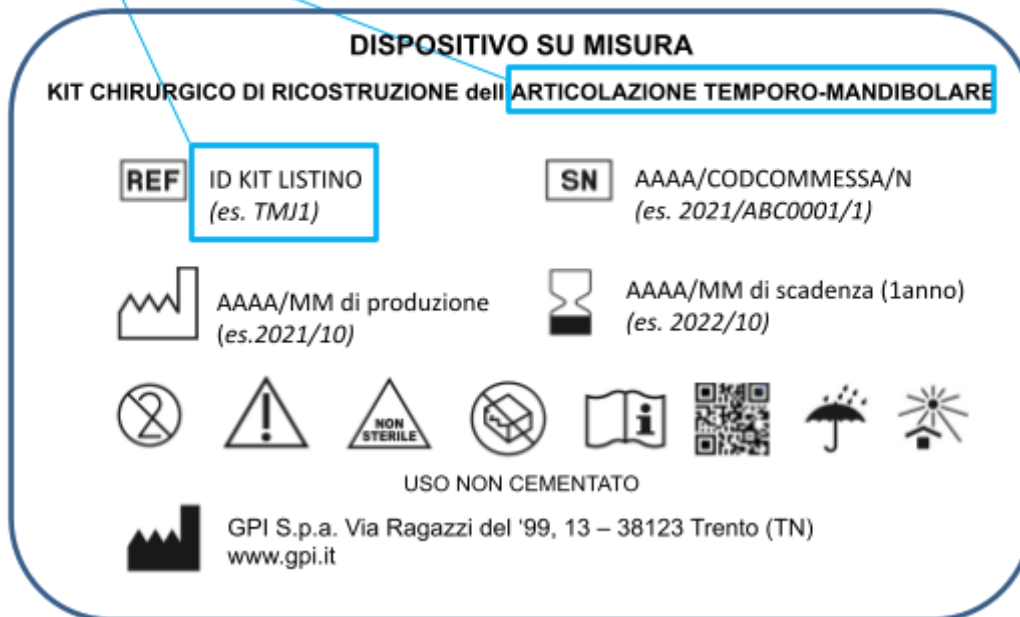
- **ETICHETTA KIT:** etichetta principale che identifica il kit protesico
- **ETICHETTA COMPONENTE:** etichetta per ogni singolo componente che costituisce il kit (componenti impiantabili della protesi)
- **ETICHETTA STRUMENTAZIONE:** etichetta per ogni singola strumentazione per l'utilizzo in associazione 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 |          |  |                                 |
|---------------------------|-----------------------------------|------------------------------|----------|--|---------------------------------|
| <b>Es. Kit Chirurgico</b> |                                   |                              |          |  |                                 |
| KIT                       | Operazione                        | pz                           | art.     | Descrizione                                    |                                 |
| TMJ1                      | Articolazione Temporo Mandibolare | 1                            | man      | replica mandibola in poliammide                | Strumentazione del kit          |
|                           |                                   | 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 | Componenti impiantabili del kit |
|                           |                                   | 1                            | mg1      | protesi glena condilare in PE-UHMW             |                                 |
|                           |                                   | 1                            | pt3      | placca fissaggio in Ti64                       |                                 |




ESEMPIO ETICHETTA KIT

REF e DESCRIZIONE KIT  
DEL LISTINO



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)
- 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.

### 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.

**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. 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.

The diagram shows a rectangular card with a width of 54 mm and a height of 85.6 mm. The card is divided into two main sections. The left section contains the following fields:








- GPI spa International Implant Card** (black text)
- DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA** (black text)
- Nome paziente** (green text, with a person icon and a question mark)
- Data impianto** (green text, with a calendar icon showing '31')
- Nome e indirizzo della struttura sanitaria** (green text, with a person icon and a plus sign)
- A QR code and a laptop icon at the bottom left, with the URL <https://implant.card.gpi.it> below.

The right section contains the following fields:

- Codice kit** (blue text)
- Descrizione kit** (blue text)
- MD** (black text in a box)
- SN** (black text in a box)
- AAAA/XXXXX/N** (black text in a box)
- Contact information for 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, Cod. EUDAMED: IT-MF-000020127.

-  Testo compilato dal fabbricante
-  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

Le informazioni di seguito riportate 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.

## 15. 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

- 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 dell'articolazione sottoposta a trattamento chirurgico ricostruttivo registrate in millimetri di massima apertura articolare.

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.

## **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.

### **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