



The Healthcare Partner

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

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 | 08-09-2022 | PRIMA EMISSIONE | Responsabile FT | DIR |
| Rev02 | 11-01-2023 | Aggiornate modalità di sterilizzazione | Responsabile FT | DIR |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. AVVERTENZE | 3 |
| 2. DESTINAZIONE D'USO | 4 |
| CONTROINDICAZIONI E MISURE PRECAUZIONALI | 4 |
| 4. RIFERIMENTI NORMATIVI | 4 |
| 5. MATERIALI | 5 |
| 5.1 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEI MATERIALI | 5 |
| 5.2 SMALTIMENTO DEI MATERIALI | 5 |
| 6. PRECAUZIONI | 5 |
| 7. PROTOCOLLO DI DISINFEZIONE DI PRESIDI MEDICI CONTAMINATI CON MATERIALE BIOLOGICO | 6 |
| 9. PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE | 6 |
| PULIZIA: | 6 |
| STERILIZZAZIONE: | 6 |
| 10. ISTRUZIONI PER LA RISTERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI | 7 |
| 11. GARANZIA LIMITATA | 7 |
| 12. IMBALLAGGIO POST STERILIZZAZIONE: | 7 |
| 13. ETICHETTA | 7 |
| ESEMPIO DI ETICHETTA | 8 |
| 14. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITA' | 10 |
| DISTRIBUTORE: | 11 |
| FABBRICANTE: | 11 |

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 |
| | <ul style="list-style-type: none">● 2AR ST01 Tutti i dispositivi medici forniti da GPI SPA vengono imballati in confezione "NON STERILE". |
| | <ul style="list-style-type: none">● 3AR ST01 Utilizzare solamente DETERGENTI NEUTRI ED ANTIBATTERICI per le operazioni di pulizia dei dispositivi prodotti da GPI SPA |
| | <ul style="list-style-type: none">● 4AR SP03 Non utilizzare prodotti provenienti da confezioni danneggiate o aperte. |
|  AVVERTENZE SPECIFICHE STRUMENTI | <ul style="list-style-type: none">● 12AR ST01 Le guide di taglio e i modelli anatomici sono forniti NON STERILI e richiedono un ulteriore processo di pulizia e sterilizzazione prima di un loro utilizzo in sala operatoria. |
| | <ul style="list-style-type: none">● 13AR ST02 Seguire attentamente le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicati per evitare effetti dannosi sulla correttezza e integrità del modello anatomico |
| | <ul style="list-style-type: none">● 14AR CH2 Il modello anatomico presenta caratteristiche di fragilità. Maneggiare con cura. |
| | <ul style="list-style-type: none">● 15AR CH2 Il chirurgo deve avere familiarità con l'applicazione del kit chirurgico prima dell'uso. |
| | <ul style="list-style-type: none">● 16AR CH2 Le dime di taglio-foratura e i modelli anatomici non dovrebbero mai essere usati per eseguire compiti per i quali non siano stati progettati specificatamente. L'uso improprio della strumentazione può provocare non solo danni ai prodotti ma anche traumi al paziente/operatore. |
| | <ul style="list-style-type: none">● 17AR CH2 Evitare di conservare o trasportare i componenti del kit strumentazione a contatto l'uno con l'altro in quanto potrebbero verificarsi danni. |
| | <ul style="list-style-type: none">● 18AR CH2 Non utilizzare guide o modelli che sono stati danneggiati. |
| | <ul style="list-style-type: none">● 19AR CH2 Non alterare le guide o i modelli dalla loro forma originale. I detriti dell'alterazione potrebbero contaminare la regione operativa. Inoltre, la modifica delle dimensioni della guida può comportare un adattamento improprio all'anatomia del paziente. |
| | <p>20AR CH3 L'utente deve essere a conoscenza delle possibili reazioni allergiche ai materiali utilizzati nella guida o nel modello. Il paziente deve essere informato su questo argomento dall'utente</p> |

2. DESTINAZIONE D'USO

Il kit di strumentazione sviluppato e prodotto singolarmente o in associazione con impianti per la ricostruzione articolare (IA) o di osteosintesi (IOST) è composto da dime di taglio e/o di foratura e repliche anatomiche.

Le dime di taglio e di foratura sono dispositivi medici su misura, invasivi, monouso, di tipo chirurgico, destinati a un uso temporaneo.

Le dime di taglio-foratura sono destinate ad essere utilizzate per la resezione ossea e foratura necessaria per l'intervento chirurgico di ricostruzione articolare o di osteosintesi o in generale per la chirurgia ortopedica.

Le repliche anatomiche sono dispositivi medici su misura, monouso, utilizzate per pianificazione chirurgica.

Le dime di taglio-foratura possono essere realizzate in titanio Ti64 o Poliammide o altro materiale biocompatibile riconosciuto allo stato dell'arte tramite tecnologia Additive Manufacturing (stampa 3D) o fresatura CNC.

Le repliche anatomiche sono realizzate in Poliammide tramite tecnologia Additive Manufacturing (stampa 3D).

Tali strumenti sono realizzati esclusivamente per il paziente, e in base alla 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 della progettazione.

L'intervento chirurgico che prevede l'utilizzo di questi strumenti 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 dello strumentario

Avvisi o esclusioni.

Lo strumentario sopradescritto presenta caratteristiche progettuali specifiche fornite sotto la responsabilità del Medico richiedente che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali.

Lo strumentario sopradescritto per le sue caratteristiche personalizzate e per i materiali utilizzati sono ad uso singolo ed esclusivo del paziente.

CONTROINDICAZIONI E MISURE PRECAUZIONALI

L'utilizzo del kit di strumentazione su misura per il paziente deve essere attentamente valutato qualora il paziente si trovi con una o più delle seguenti condizioni:

- Pazienti con condizioni o malattie che influenzano il riconoscimento del punto di riferimento osseo.
- Qualsiasi infezione attiva dell'area chirurgica in cui verrà eseguito l'intervento è una controindicazione per le guide di taglio -foratura.

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.

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

5.1 Condizioni di conservazione dei materiali

Il kit strumentario 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 dello 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 COMPONENTI IN CONFEZIONI APERTE O DANNEGGIATE.

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

Lo strumentario puo' essere sottoposto, prima del processo di sterilizzazione, a trattamento di disinfezione e deterzione con detergenti enzimatici ad attività disagregante 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,
- 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 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 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

10. ISTRUZIONI PER LA RISTERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Nel caso in cui un componente della strumentazione fornita 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

La strumentazione, una volta prodotta, viene messa 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 alla strumentazione.

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.

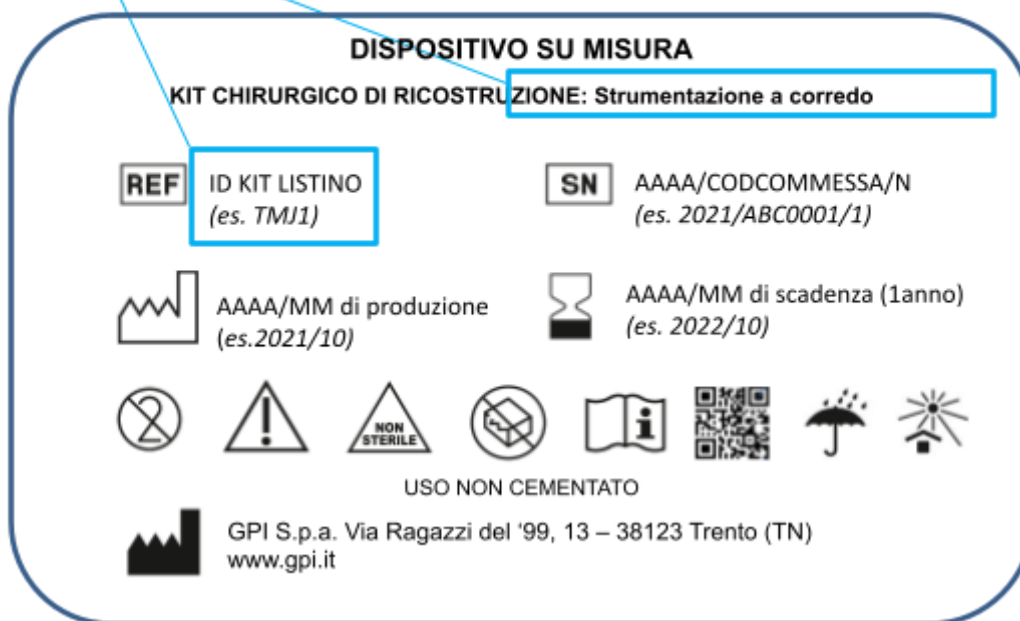
I simboli e le frasi indicate sull'etichetta sono state prese dalla norma di riferimento UNI CEI EN ISO 15223-1:2021

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








- **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)

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.

Etichettatura per strumentazione

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,

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

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 (**opzionale**)

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. 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