

# SISTEMA PROTESICO ROSE-TMJ



- 3D PRINTED SU MISURA
- MASSIMA PRECISIONE
- RAPIDA REALIZZAZIONE



## SOMMARIO

---

SINTAC, BIOMEDICAL ENGINEERING	2
IL GRUPPO GPI	2
PRINCIPALI VANTAGGI DELLE PROTESI SINTAC	3
IL SISTEMA PROTESICO ROSE-TMJ	4
PROGETTAZIONE	6
TECNICA CHIRURGICA	11
LEGISLAZIONE	18
INDICAZIONI	19
DELIVERY	20
BIBLIOGRAFIA	22
NOTE	23

LE INFORMAZIONI QUI CONTENUTE SONO ESCLUSIVAMENTE RIVOLTE  
AGLI OPERATORI PROFESSIONALI DEL SETTORE SANITARIO

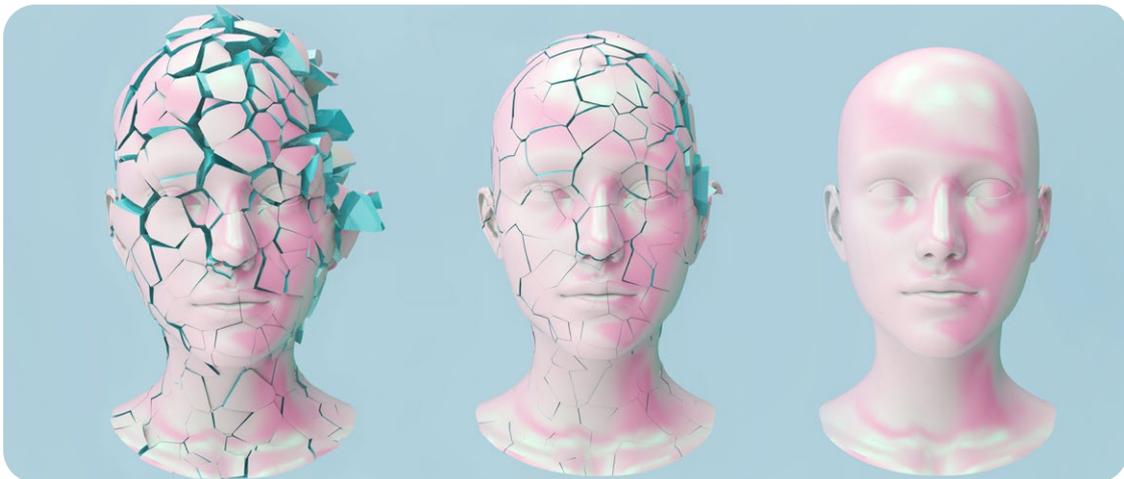
## SINTAC BIOMEDICAL ENGINEERING

**R**estituire a una persona i lineamenti del suo volto, dopo una brutta malattia o un trauma, recuperando uno dei fondamentali della propria identità.

Questo l'impegno che ogni giorno si assume il team di Sintac, la business unit del Gruppo GPI che offre servizi di ingegneria biomedicale, progettando e realizzando protesi custom made. Sintac ha iniziato nel 2011 a costruire la sua competenza nell'ambito della chirurgia maxil-

lo-facciale - uno dei settori tra i più difficili in assoluto, in considerazione della complessa anatomia e delle implicazioni psicologiche per il paziente.

Grazie anche alla collaborazione con importanti Università italiane e straniere, Sintac è diventata in pochi anni un punto di riferimento per la chirurgia maxillo-facciale e la competenza acquisita le ha poi permesso di spaziare anche in tutti gli altri segmenti del settore ricostruttivo su misura.



## IL GRUPPO GPI

GPI è il partner di riferimento per il software, le tecnologie e i servizi dedicati alla Sanità, al Sociale e alla Pubblica Amministrazione. Nata oltre 30 anni fa a Trento, GPI è cresciuta grazie a significativi investimenti in M&A (in Italia e all'estero) ai progetti di Ricerca e Sviluppo, svolti in partnership con le principali università e centri di ricerca per trasferire le conoscenze scientifiche, tecnologiche, funzionali e di processo ai settori e-health, e-welfare, well-being.

Grazie anche alle soluzioni e alle competenze acquisite dalle società entrate a far parte del suo ecosistema, il Gruppo è riuscito a tradurre le necessità emergenti dal mondo sanitario in soluzioni tecnologiche all'avanguardia e in nuovi modelli di servizio, in grado di ottimizzare i processi di prevenzione, diagnosi e cura, per migliorare la qualità della vita delle persone. L'offerta combina competenze specialistiche in ambito IT e capacità di consulenza e progettazione che consentono di operare in differenti aree di business: Software, Care, Automation, ICT e Pay.



The Healthcare Partner

# PRINCIPALI VANTAGGI DELLE PROTESI SINTAC

Le protesi custom made 3D di Sintac hanno molti vantaggi rispetto alle protesi standard e sono il frutto di una importante innovazione del

processo clinico, grazie all'introduzione delle più avanzate tecnologie CAD-CAM (progettazione e fabbricazione assistita da computer).



## 3D PRINTED SU MISURA

protesi molto precise che si adattano perfettamente alla morfologia del paziente



## TEMPI DI REALIZZAZIONE RAPIDISSIMI

5-7 giorni in Italia, 2-3 settimane per l'estero dalla conferma del medico



## CERTIFICAZIONE ISO 13485:2016

Progettazione e gestione della fabbricazione di dispositivi su misura ortopedici e articolari non attivi impiantabili e di strumenti non attivi ad essi associati. 165632-2014-AQ-ITA-ACCREDIA



## PRECISIONE CHIRURGICA AUMENTATA

grazie al sistema di posizionamento con dime



## TEMPI IN SALA OPERATORIA RIDOTTI

con implicazioni sia economiche che di sicurezza

# IL SISTEMA PROTESICO ROSE-TMJ

**R**OSE-TMJ è un sistema protesico personalizzato e innovativo, ottenuto con **stampa 3D**, per la ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare.

Il sistema protesico ROSE-TMJ è costituito da una **componente ramo-condilo** ed una **componente di fossa**.

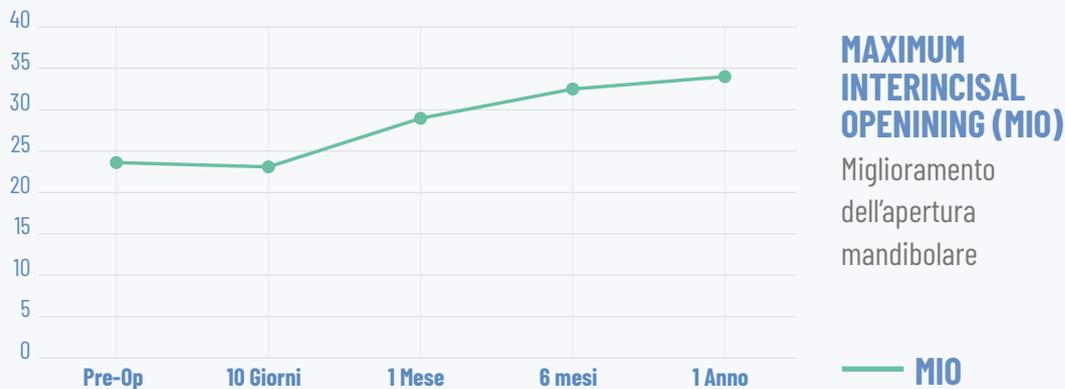
La progettazione dell'intervento e della protesi è interamente **virtuale e computer-guidata**.

Grazie alla progettazione ed all'utilizzo di innovative **guide di taglio/posizionamento**, l'intervento e l'inserimento della protesi sono **ultra precisi**.

## ESPERIENZA CLINICA

ROSE-TMJ nasce da un progetto della Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale dell'Università degli Studi di Udine che, ottenuta l'approvazione del comitato etico regionale, nel 2018 ha avviato uno studio clinico multicentrico (Università di Udine, Università di Verona, Università di Milano).

Sono state impiantate **44 protesi ROSE-TMJ in 27 pazienti**. I risultati mostrano una percentuale di **successo del 96%**. Non è stata rimossa alcuna protesi. Qui di sotto vengono riportati i grafici con il miglioramento medio dell'apertura mandibolare massima e del dolore nei 27 pazienti operati:



## COMPONENTI DEL SISTEMA PROTESICO

Il sistema di protesi ROSE-TMJ è costituito da due componenti, ottenuti con stampa 3D e lavorazione meccanica:

1

### COMPONENTE RAMO-CONDILO

costituito in lega di Titanio Ti64

2

### FOSSA GLENOIDEA

in lega di Titanio Ti64 e Polietilene UHMWPE accoppiati a pressione (ad incastro)

## COSA È INCLUSO NEL KIT DEL SISTEMA PROTESICO ROSE-TMJ

1

**PROTESI**

2

**GUIDE DI TAGLIO/POSIZIONAMENTO IN TITANIO**

(per garantire la massima adesione all'osso e quindi massima precisione)

3

**REPLICHE ANATOMICHE**

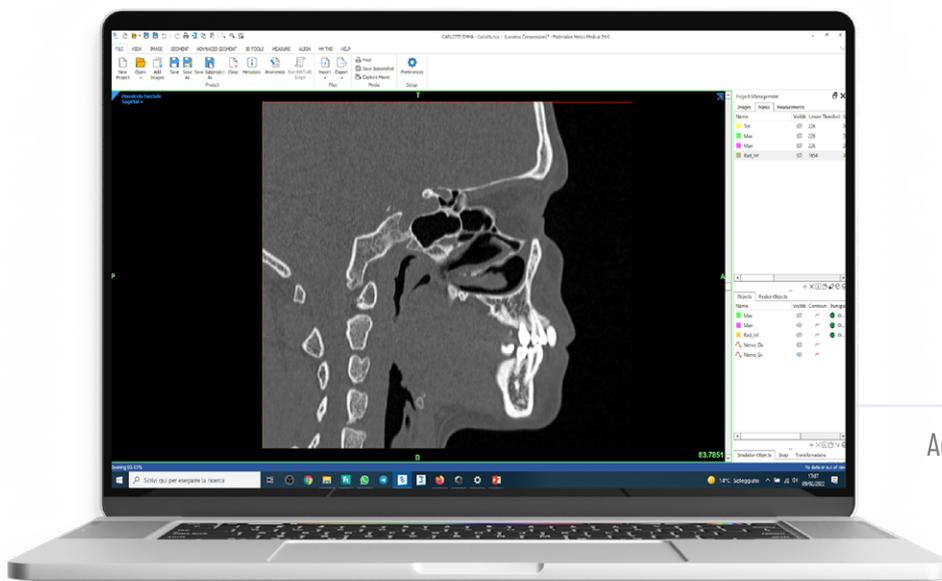
del cranio e della mandibola in Poliammide



Esempio di Kit del Sistema protesico ROSE-TMJ

# PROGETTAZIONE

## 1 ACQUISIZIONE IMMAGINI DA TAC



Acquisizione  
immagine  
da TAC

### PARAMETRI PER UNA CORRETTA SCANSIONE

- **FORMATO IMMAGINI:** DICOM
- **AREA SCANSIONE:** effettuare la scansione della sola area anatomica d'interesse
- **ALGORITMO DI ACQUISIZIONE:** usare algoritmi standard privi di filtri (tessuti molli o osso)
- **CONTRASTO:** scansione senza contrasto
- **PITCH:** 1:1
- **ANGOLO GANTRY TILT:** 0°
- **INTERVALLO DELLE SLICES:** 0.5mm / 1.0 mm, non riformattare
- **SPESSORE DELLE SLICES:** uguale al parametro risoluzione

### PRIMA DELLA SCANSIONE

È consigliato effettuare la scansione rimuovendo, ove possibile, ogni oggetto, protesi o struttura metallica che possa dare origine ad

artefatti che possono disturbare, coprire o cancellare la parte anatomica interessata.

### DURANTE LA SCANSIONE

- Utilizzare la sola scansione assiale.
- La testa deve essere posizionata simmetricamente rispetto al campo di acquisizione.
- Campo di acquisizione: dal vertice al collo (incluso tutta la mandibola).
- Posizionare il paziente in modo che il piano occlusale sia parallelo al piano delle sezioni (arcate dei denti non a contatto).
- La zona soggetta a scansione deve essere immobile dall'inizio al completamento dell'acquisizione, se dovesse essere rilevato un disturbo dovuto al movimento, ripetere l'acquisizione.
- Le scansioni non devono essere fornite con intervalli di slices superiori a 1 mm. Valore ottimale di slices 0,625 mm.

## DOPO LA SCANSIONE

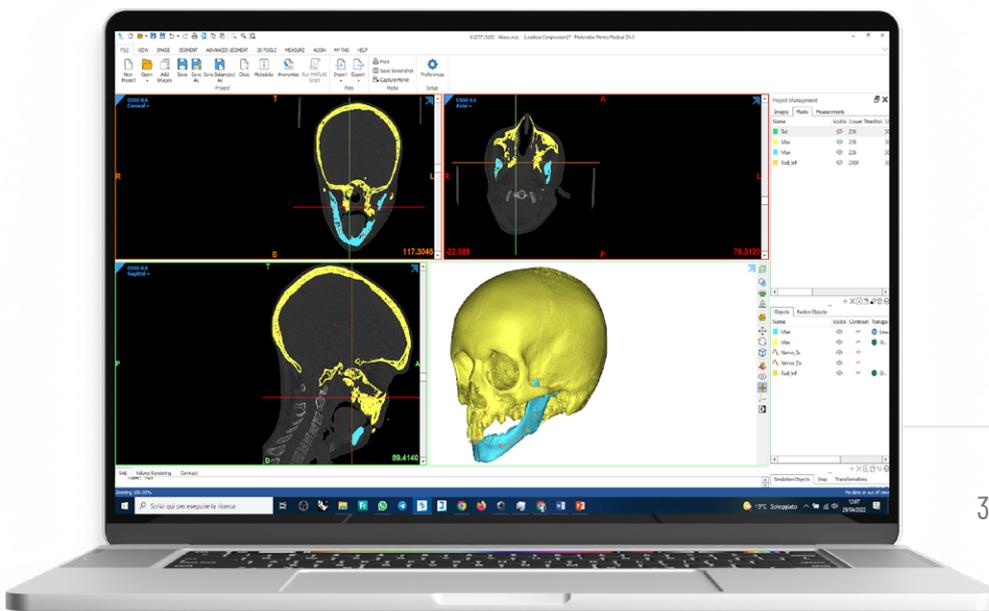
I dati devono essere archiviati su CD in un formato DICOM non compresso, utilizzando un algoritmo di tipo standard/bone.

I dati possono essere spediti fisicamente tramite CD oppure servizio FTP.

## 2 ESTRAZIONE 3D DALLA TAC

I file DICOM della TAC sono importati e lavorati in un software di imaging certificato. Sono esportati in 3D i singoli elementi ossei, identificando i nervi, le radici dei denti ed

eventuali altre strutture richieste. Il modello tridimensionale della regione anatomica di interesse ottenuto, sarà importato nel software adibito alla progettazione.



Estrazione  
3D dalla TAC

## 3 PROGETTAZIONE

Per mezzo di un software certificato medicale, il progettista lavora in stretta collaborazione con il chirurgo sui file formato STL, per progettare l'intervento nelle fasi di resezione (osteotomie con guide di taglio) e ricostruzione (con guide di posizionamento).

In questa fase, sono progettate - nel rispetto dell'anatomia del paziente - le componenti di ramo/condilo e fossa della protesi, le guide di taglio e posizionamento, e le repliche anatomiche che consentono un corretto training pre-operatorio al chirurgo.

## PROTESI IN TITANIO/POLIETILENE

La protesi di ramo/condilo e la componente di fossa in lega di Titanio Ti6Al4V sono progettate con componente Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

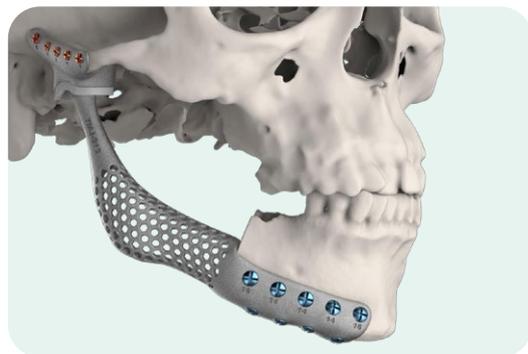
- Le protesi di ramo/condilo sono in lega di Titanio Ti6Al4V e prevedono i fori per viti dal diametro di 2,7mm.
- Le protesi di fossa prevedono i fori per viti dal diametro di 2,3mm, la componente a contatto con l'osso è in lega di Titanio Ti6Al4V, mentre la componente a contatto con il condilo protesico è in Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

Come da progetto, sulle componenti protesiche in Titanio vengono **serigrafate a laser le numerazioni indicanti la lunghezza ideale delle viti**.

In alcuni casi, la forma e le dimensioni della protesi potrebbero variare, in base all'entità del difetto da ricostruire. In questi casi, vengono progettate particolari "protesi estese".



Componenti protesiche in Titanio



Esempio di "protesi estesa"

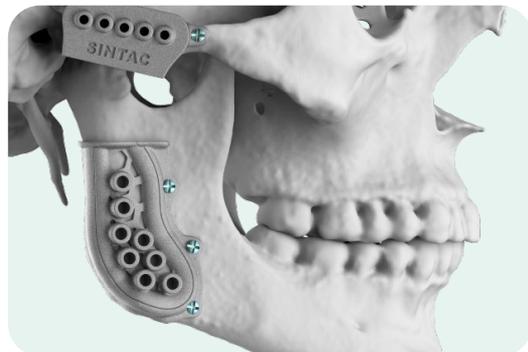
## DIME DI TAGLIO E POSIZIONAMENTO IN TITANIO

Le dime di taglio vengono realizzate in lega di Titanio Ti6Al4V. Sono progettate per **adattarsi al margine di resezione osseo, aderendo con posizione univoca e fissandosi a pressione alla superficie ossea** adeguatamente scheletrizzata.

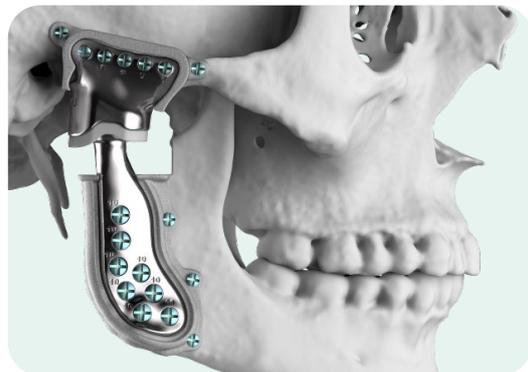
Le dime sono composte da due elementi, un "core" e un "rim", la particolare geometria permette di connettere le due unità tra di loro. Il "core" prevede i fori per le rispettive viti da 2,7mm per la mandibola o da 2,3 mm per la fossa. La componente "rim" invece è dotata di fori da 2,0 mm per il fissaggio all'osso.

Le dime permettono di:

1. Pre-forare l'osso dove verranno inserite le viti di fissaggio.
2. Eseguire le osteotomie in maniera molto precisa.
3. Fungero da guida rimuovendo il "core" e lasciando solo il "rim", per il posizionamento delle protesi.



Dime di taglio per l'osteotomia



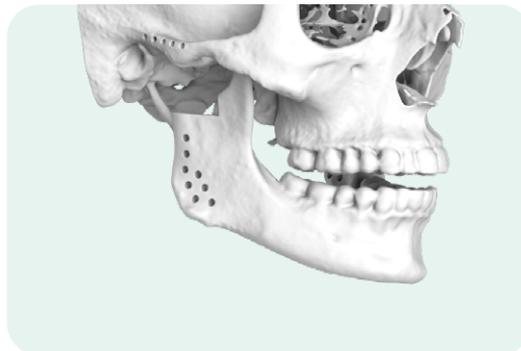
Dime di posizionamento

## REPLICHE ANATOMICHE IN POLIAMMIDE

Le repliche **consentono un corretto training pre-operatorio**: il chirurgo è in grado di testare la corretta realizzazione della protesi - in riferimento all'anatomia del paziente (adattabilità) - e i modelli della mandibola, prima e dopo la resezione.

Il progettista presenta al chirurgo, in modalità digitale, tutto il processo pianificato per la sua verifica e convalida.

Si passa quindi alla fase di produzione.



Repliche anatomiche in Poliammide

### 4

## PRODUZIONE E MATERIALI

I componenti metallici e in Poliammide progettati sono prodotti con stampanti 3D per la produzione medica, nel rispetto delle rigorose procedure di qualità di GPI.

Il principio di lavoro di queste particolari macchine è basato sulla **sinterizzazione diretta del metallo e della plastica** (Direct Metal Laser Sin-

tering - DMLS). Un raggio laser fonde il materiale polverizzato di metalli e/o plastiche, fino a realizzare parti solide di differenti morfologie, strato dopo strato.

I componenti in Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) sono realizzati tramite **macchine fresatrici a controllo numerico**.

### TITANIO

Il materiale utilizzato per le placche ricostruttive è la lega di Titanio Ti6Al4V ELI per impianti chirurgici: una super-lega di metallo con eccellenti proprietà meccaniche e di resistenza alla corrosione, combinate con un basso peso specifico e alta biocompatibilità. Può essere sterilizzato in autoclave. Per quanto riguarda le componenti metalliche in Titanio, è possibile scegliere **2 tipologie di rifinitura**: lucidatura e sabbiatura

### POLIETILENE AD ALTISSIMO PESO MOLECOLARE (UHMWPE)

È un polimero altamente resistente, impiantabile e certificato, possiede eccellenti caratteristiche di biocompatibilità con pelle, sangue e tessuti. Per la sua poca resistenza al calore non deve essere sterilizzato in autoclave, ma in cicli di sterilizzazione a basse temperature

### POLIAMMIDE

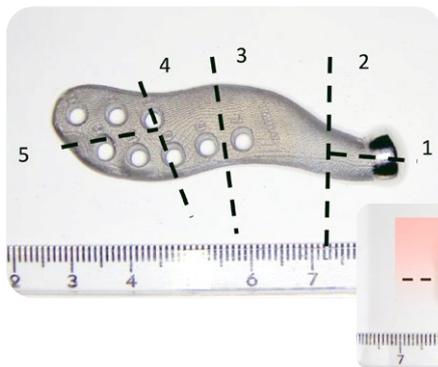
Il materiale utilizzato per la produzione delle repliche anatomiche è la Poliammide, un materiale polimerico inerte e sterilizzabile per il successivo utilizzo durante l'atto chirurgico.

I pezzi prodotti sono completamente funzionali, con qualità da design. Può essere esposto ad elevate sollecitazioni termiche o meccaniche, e quindi può essere sterilizzato in autoclave

## CARATTERIZZAZIONE MICROSTRUTTURALE MECCANICA

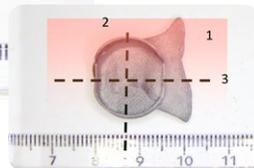
A supporto dello studio clinico la protesi ROSE-TMJ è stata sottoposta dal Dipartimento di Ingegneria dell'Università di Udine a prove di analisi microstrutturale della superficie, in diverse sezioni critiche, e a prove meccaniche di trazione e comportamento a fatica.

A supporto è stata effettuata una caratterizzazione tribologica di contatto polietilene/titanio. Lo studio è stato completato con un'analisi agli elementi finiti (FEM). La protesi ROSE-TMJ ha dimostrato un ottimo comportamento alle analisi eseguite, con risultato di conformità.



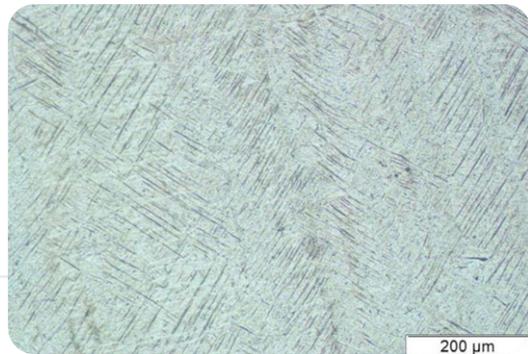
**FIG.1**

Campioni protesici oggetto dell'indagine microstrutturale e meccanica. Le rette indicano le linee di taglio e le forme i piani di taglio.



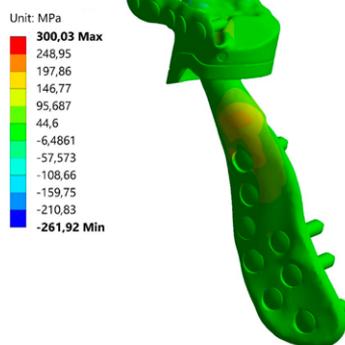
**FIG.2**

Caratterizzazione microstrutturale delle protesi in uno dei punti rappresentativi indicati in Fig.1



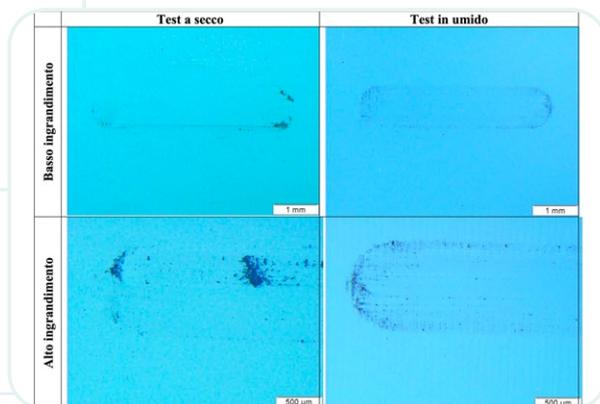
**FIG.3**

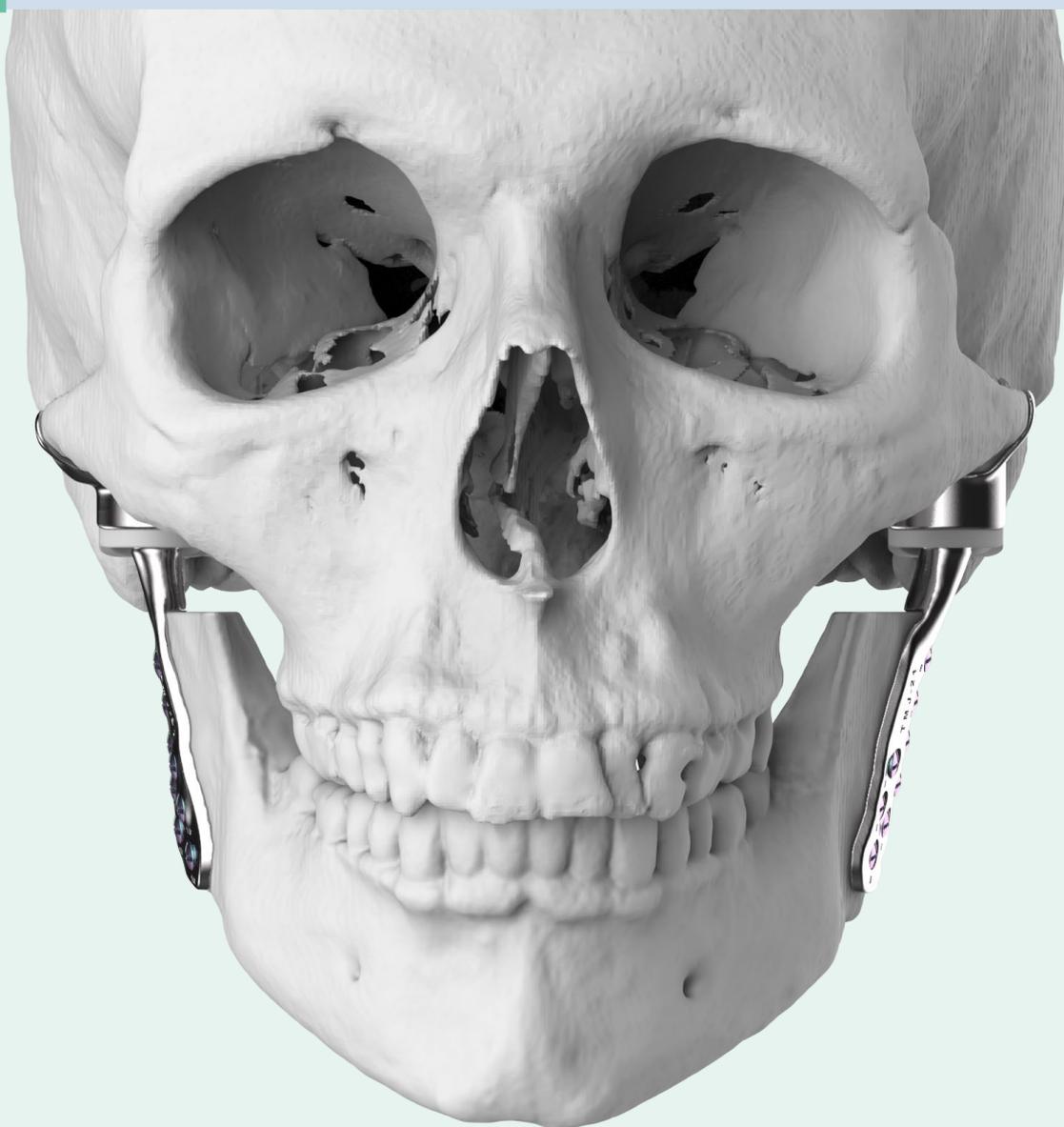
Simulazione FEM: distribuzione del massimo stress principale sull'intero assieme della protesi



**FIG.4**

Immagini rappresentative allo stereomicroscopio dei campioni in polietilene dopo il test di usura





SISTEMA PROTESICO **ROSE-TMJ**

# TECNICA CHIRURGICA

## TECNICA CHIRURGICA

### ACCESSI CHIRURGICI

Gli accessi chirurgici per il posizionamento della Protesi TMJ-Rose sono: retro-sub-mandibolare e preauricolare.



1

### INCISIONE RETRO-SUB-MANDIBOLARE

Attraverso l'accesso retro-sub-mandibolare si reperisce l'angolo mandibolare e viene inciso il periostio per esporre il ramo mandibolare.



# TECNICA CHIRURGICA



2

## ESPOSIZIONE DEL RAMO MANDIBOLARE

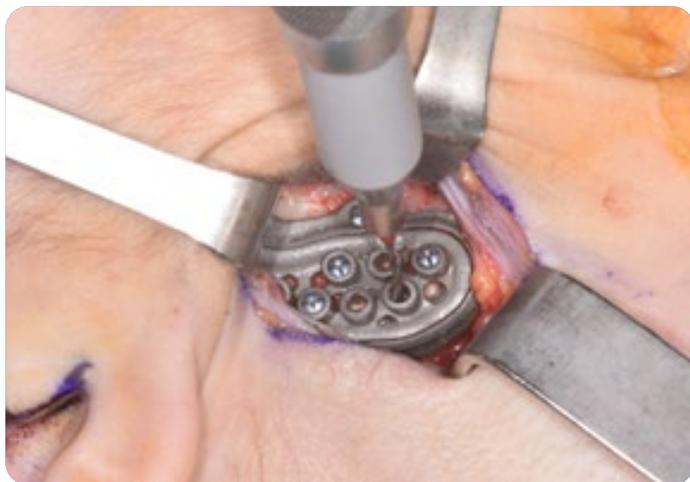
Scheletrizzazione  
del ramo mandibolare.



3

## USO DELLA GUIDA DI TAGLIO/ POSIZIONAMENTO SUL RAMO

La guida di taglio/posizionamento viene accuratamente fatta aderire all'osso e fissata al ramo della mandibola con apposite viti, sia nella parte periferica che nella parte centrale. Vengono fatti anche i fori per il fissaggio della protesi finale.

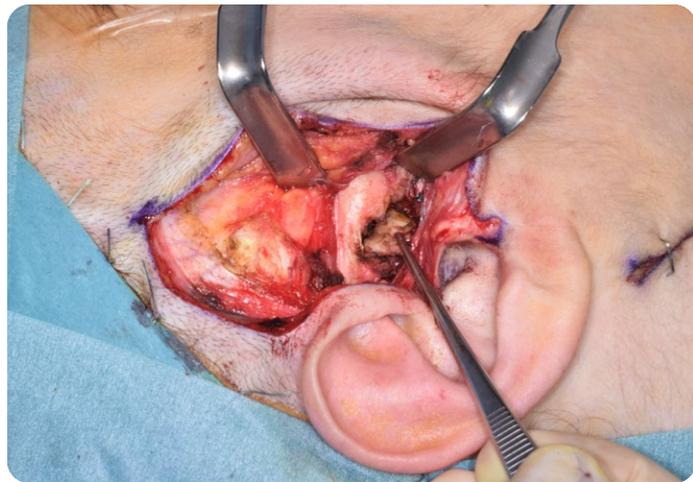
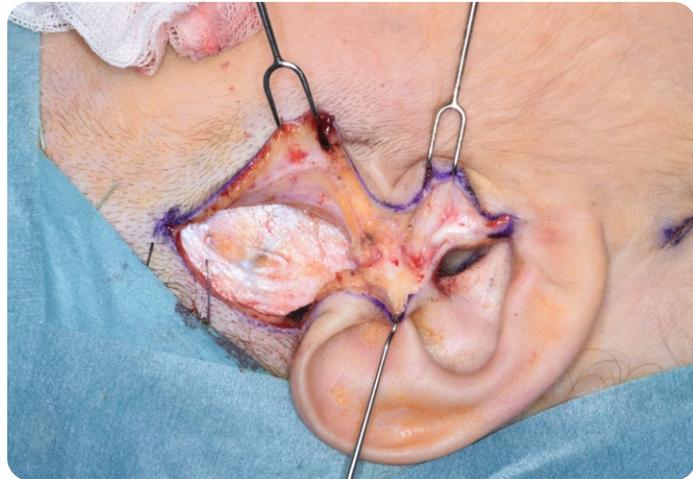


## TECNICA CHIRURGICA

4

### INCISIONE PREAURICOLARE CON ESTENSIONE TEMPORALE

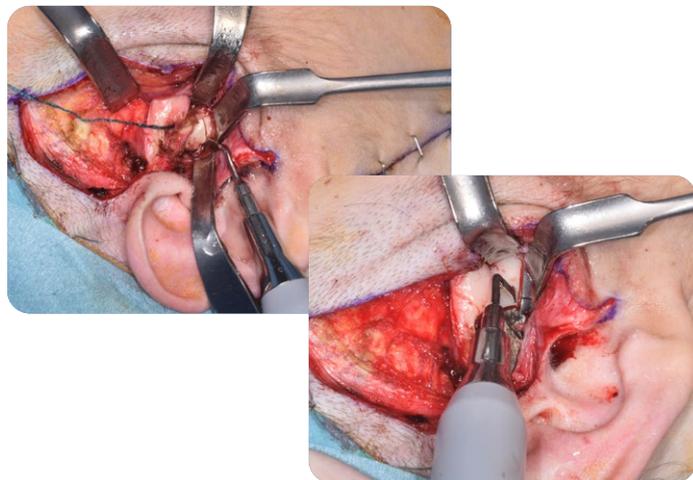
Attraverso l'accesso preauricolare profondo si espone l'arco zigomatico e l'articolazione temporo-mandibolare.



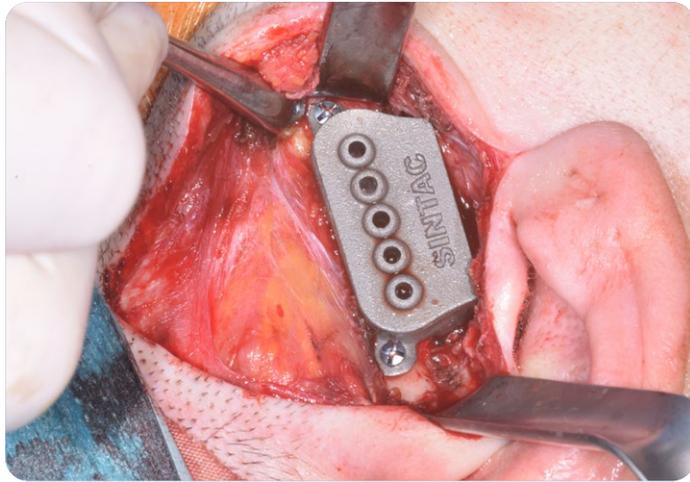
5

### OSTEOTOMIE

Con lo strumento piezoelettrico viene eseguita una prima osteotomia della testa condilare e una seconda osteotomia sul ramo mandibolare, con l'ausilio della guida di taglio precedentemente posizionata.



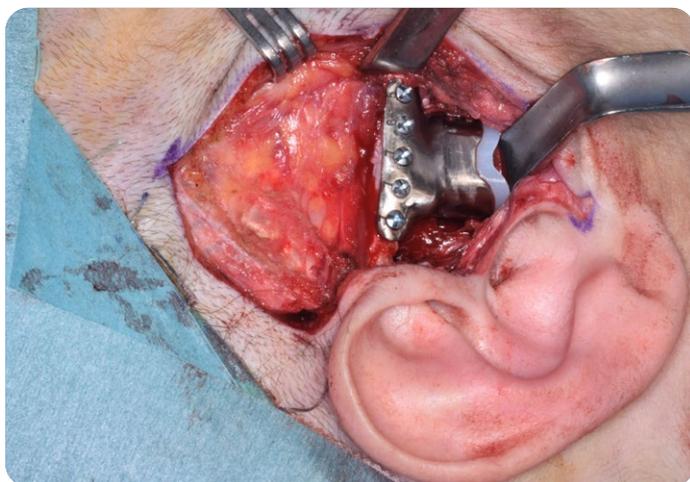
# TECNICA CHIRURGICA



6

## USO DELLA GUIDA DI TAGLIO/POSIZIONAMENTO SULLA FOSSA

La guida di taglio/posizionamento viene accuratamente fatta aderire all'osso e fissata all'arco zigomatico con apposite viti sistema 2.0 nella parte periferica; se necessario (come nei casi di anchilosi) viene eseguita l'osteotomia con l'ausilio della guida di taglio; vengono fatti anche i fori nella parte centrale per il fissaggio della protesi finale. Viene quindi rimossa la parte centrale per lasciare posto all'alloggiamento della componente di fossa della protesi.



7

## POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI DI FOSSA

La protesi finale di fossa viene fissata all'arco zigomatico con viti sistema 2.3 di lunghezza prestabilita e programmata.

## TECNICA CHIRURGICA

8

### POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI DI RAMO/CONDILO

Attraverso l'accesso retro-submandibolare viene rimossa la parte centrale della guida di taglio/posizionamento per lasciare alloggiamento alla protesi finale di ramo/condilo che viene fissata al ramo con viti 2.7 di lunghezza prestabilita e programmata.

La parte periferica della guida viene successivamente rimossa.



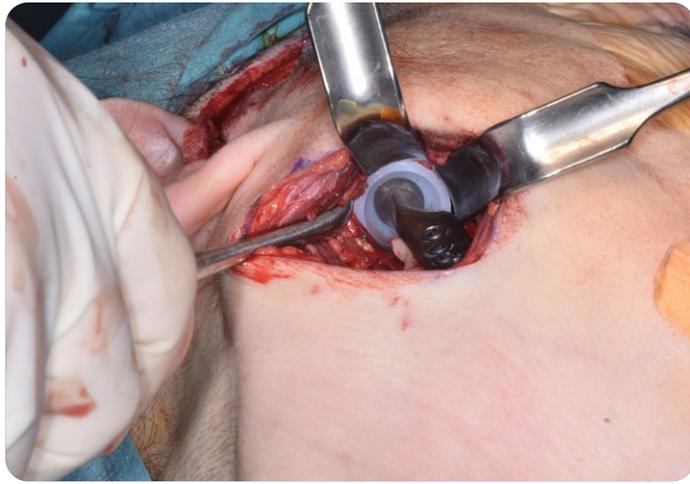
## TECNICA CHIRURGICA



9

### PROTESI COMPLETA E VERIFICHE

Verifica del corretto  
posizionamento del condilo in  
fossa e della funzionalità della  
protesi (movimenti mandibolari).



10

### CHIUSURA DEGLI ACCESSI CHIRURGICI



# LEGISLAZIONE

GPI SPA per la produzione del D.M. su misura in oggetto, si attiene alla procedura prevista dall'Allegato XIII del Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 e si adopera nel pieno rispetto di tutti i requisiti di sicurezza e prestazione dell'Allegato I del suddetto regolamento.

Il Sistema di Gestione di GPI SPA è conforme allo Standard ISO 13485:2016 per la progettazione e gestione della fabbricazione di dispositivi su misura ortopedici e articolari non attivi impiantabili e di strumenti non attivi ad essi associati.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

<b>MDR 745/2017</b>	Reg EU Medical Device
<b>EN ISO 9001:2015</b>	Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti
<b>EN ISO 13485:2016 /A11:2021</b>	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
<b>UNI EN ISO 14971:2019</b>	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
<b>EN ISO 14155:2020</b>	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica
<b>UNI EN ISO 16061:2021</b>	Strumentazione per l'utilizzo in associazione con impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali
<b>UNI EN ISO 14630:2013</b>	Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali
<b>UNI EN ISO 21534:2009</b>	Impianti chirurgici non attivi - Requisiti particolari
<b>UNI EN ISO 10993-1:2021</b>	Valutazione biologica dei dispositivi medici
<b>UNI EN ISO 5832-3:2017</b>	Impianti Chirurgici - Materiali Metallici - Parte 3: Lega In Titanio 6 - Alluminio 4 - Vanadio
<b>ISO 5834-2:2019</b>	Impianti per chirurgia - Parte 2: Polietilene ad altissimo peso molecolare
<b>UNI CEI EN ISO 15223-1:2021</b>	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
<b>STERILIZZAZIONE</b>	la procedura di sterilizzazione è stata convalidata con test secondo standard ISO 17665-1:2006 per campioni in Ti6Al4V e PA e ISO 14937:2009 per campioni in UHMWPE.
<b>BIOCOMPATIBILITÀ</b>	I materiali di fabbricazione sono accuratamente scelti e controllati durante il processo produttivo in base a test di caratterizzazione chimica e meccanica per la conferma agli standard EN ISO 5832-3:202, ASTM F136-13 e ASTM F3001-14 per il Ti6Al4-ELI grado 23 e ISO 5834-2:2019 e ASTM F648-21 per il UHMWPE.

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.

## INDICAZIONI

Il Sistema protesico alloplastico ROSE-TMJ è indicato per la ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare, in caso di stadio finale

di patologia articolare, nelle seguenti condizioni patologiche:

- Condizioni artritiche/artrosiche coinvolgenti l'articolazione temporo-mandibolare e non responsive ad altre modalità di trattamento.
- Anchilosi ossea/fibrosa (pazienti in crescita e a fine crescita).
- Procedure di revisione in caso di insuccesso di altri trattamenti (ad es. chirurgia funzionale, innesti ossei/cartilaginei).
- Fratture non altrimenti trattabili con riduzione e osteosintesi.
- Neoplasie benigne/maligne.
- Perdita di altezza verticale mandibolare causata da riassorbimenti e anomalie di sviluppo.
- Fallimento di altra ricostruzione alloplastica.

## CONTROINDICAZIONI

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

## DELIVERY

I dispositivi medici di GPI SPA vengono forniti in condizioni NON STERILI, quindi, per rendere si-

curo l'uso clinico, si raccomanda di attenersi alla sequenza specificata:



**PULIZIA**



**STERILIZZAZIONE**



**IMBALLAGGIO**

## ISTRUZIONI PER LA 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, IN CASO CONTRARIO:  
PULIRE/STURARE/LAVARE I FORI PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE
- LAVARE CON DETERGENTE NEUTRO (ASSOLUTAMENTE NON ACIDO) ED ACQUA TIEPIDA
- ASCIUGARE CON UN TESSUTO ASSORBENTE CHE NON LASCI RESIDUI, O CON UN'ASCIUGATRICE INDUSTRIALE O IN CABINA DI ESSICCAZIONE



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

## ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE

È stato dimostrato che i seguenti parametri di processo producono un prodotto con un livello di SAL pari a  $10^{-6}$  log in conformità alle norme UNI EN ISO 17665 e UNI EN ISO 14937. Altri cicli simili possono essere usati ma non sono stati valutati.

È responsabilità dell'utilizzatore dimostrare l'adeguatezza del ciclo di sterilizzazione usato qualora esso dovesse variare rispetto alle seguenti indicazioni.

- **PER PROTESI E COMPONENTI IN LEGA DI TITANIO (Ti6Al4V)**

**Sterilizzazione a Vapore:** Sterilizzazione in autoclave a vapore prevuoto ad una temperatura di 134 °C per un minimo di 5 minuti.

- **PER REPLICHE ANATOMICHE E DIME CHIRURGICHE IN POLIAMMIDE (PA)**

**Sterilizzazione a Vapore:** Sterilizzazione in autoclave a vapore prevuoto ad una temperatura di 134 °C per un minimo di 5 minuti.

- **PER PROTESI E COMPONENTI IN POLIETILENE AD ALTA DENSITÀ (UHMWPE)**

**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.

- **PER PROTESI E COMPONENTI IN POLIETILENE AD ALTA DENSITÀ IN ACCOPPIAMENTO A LEGA DI TITANIO (UHMWPE+Ti6Al4V)**

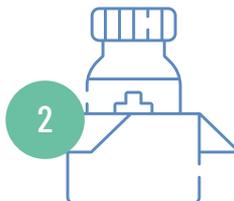
**Sterilizzazione a perossido di idrogeno:** con range di temperatura di esercizio a 50-55°C, con ciclo minimo di permanenza di 37 minuti + 3 minuti di inializzazione.

*Al termine del ciclo di sterilizzazione verificare il viraggio degli indicatori dell'SBS (sistema di barriera sterile), l'integrità sia del sistema di confezionamento sia del prodotto. In caso di anomalie o dubbi considerare il prodotto non conforme e di conseguenza non metterlo a disposizione dell'utilizzatore, in quanto non può essere garantita la sicurezza per il paziente.*

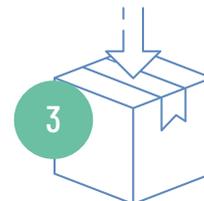
## IMBALLAGGIO



1  
Dopo la procedura di sterilizzazione, il dispositivo su misura deve essere imballato in modo da conservare la propria sterilità ed evitare il pericolo di danni prima dell'uso.



2  
Si deve utilizzare esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medicale idoneo.



3  
Verificare che la confezione sia di dimensioni tali da contenere il dispositivo medico, senza che induca sollecitazioni sulla chiusura a tenuta.

## BIBLIOGRAFIA

Sembronio S, Tel A, Costa F, Isola M, Robiony M. Accuracy of custom-fitted temporomandibular joint alloplastic reconstruction and virtual surgical planning. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019 Aug;48(8):1077-1083. doi: 10.1016/j.ijom.2019.01.024. Epub 2019 Feb 15.

Sembronio S, Tel A, Robiony M. Comment on: "Does Accurate Positioning of the Temporomandibular Joint Titanium Condylar Prosthesis Prevent Complications?". *J Oral Maxillofac Surg.* 2019 May;77(5):888-889. doi: 10.1016/j.joms.2018.12.039. Epub 2019 Feb 15.

Sembronio S, Tel A, Robiony M. The use of cutting/positioning devices for custom-fitted temporomandibular joint alloplastic reconstruction: current knowledge and development of a new system. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2021 Apr;50(4):530-537. doi: 10.1016/j.ijom.2020.09.016. Epub 2020 Oct 20.

Brontoladi S, Sembronio S, Tel A, Lazzarotto A, Robiony M. A case report of chondrocalcinosis of the temporomandibular joint: Surgical management and literature review, *Oral and Maxillofacial Surgery Cases* 2020, 6(3).

Sembronio S, Tel A, Robiony M. Protocol for fully digital and customized management of concomitant temporomandibular joint replacement and orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2021 Feb;50(2):212-219. doi: 10.1016/j.ijom.2020.04.004. Epub 2020 Jun 9.

Sembronio S, Tel A, Robiony M. Comment on "Computer-assisted surgery for replacement of the temporomandibular joint with customized prostheses: can we validate the results?". *Oral Maxillofac Surg.* 2021 Dec;25(4):569-570. doi: 10.1007/s10006-021-00942-2. Epub 2021 Feb 1.

Lazzarotto A, Tel A, Nocini R, Raccampo L, Sembronio S, Costa F, Robiony M. Custom-Made Alloplastic Prosthetic Implant to Treat Temporomandibular Joint Ankylosis in Pediatric Patients: A Case Study. *Applied Sciences.* 2022; 12(1):142.

Raccampo L, Sembronio S, Tel A, Robiony M. Extended Complex Temporomandibular Joint Reconstructions Exploiting Virtual Surgical Planning, Navigation Assistance, and Custom-Made Prosthesis: A Comprehensive Protocol and Workflow. *J. Pers. Med.* 2023,13,931. <https://doi.org/10.3390/jpm13060931> Published: 31 May 2023.









#### FABBRICANTE

##### **GPI S.p.a.**

via Ragazzi del '99, 13 - 38123 Trento (TN)

T +39 0461 381515

F +39 0461 381599

[info@gpi.it](mailto:info@gpi.it)

[www.gpi.it](http://www.gpi.it)

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

#### 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](mailto:info@versandafne.it)

[www.versandafne.it](http://www.versandafne.it)