



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
CERTIFICATI	23

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

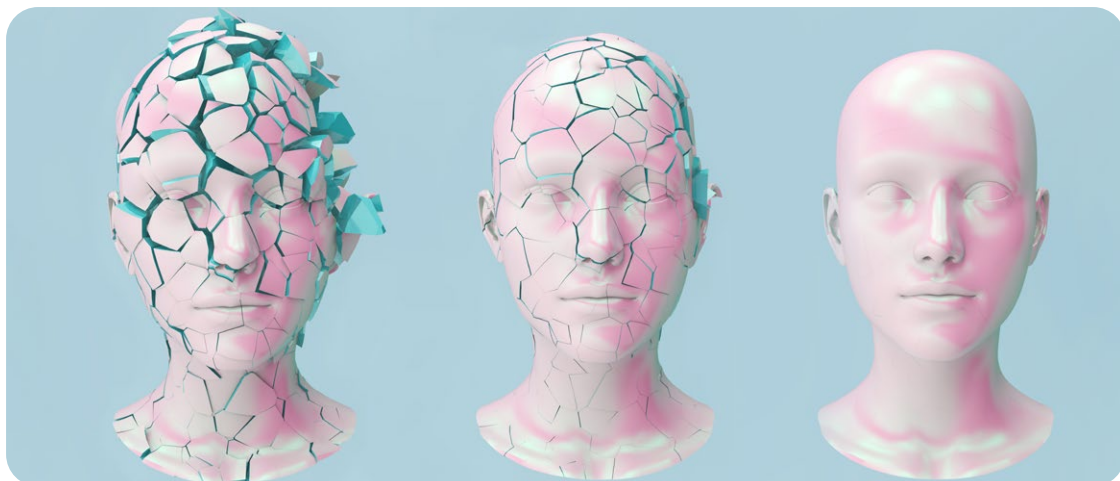
SINTAC BIOMEDICAL ENGINEERING

Restituire 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 biomedica, 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 nel 1988 a Trento, GPI è cresciuta grazie a significativi investimenti in M&A (in Italia e all'estero) e ai progetti di Ricerca e Sviluppo, svolti in partnership con le principali università e centri di ricerca, con l'obiettivo di 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.



PRINCIPALI VANTAGGI DELLE PROTESI SINTAC

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

cesso 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 MDR

processo di progettazione e produzione conforme al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745.



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

ROSE-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**.

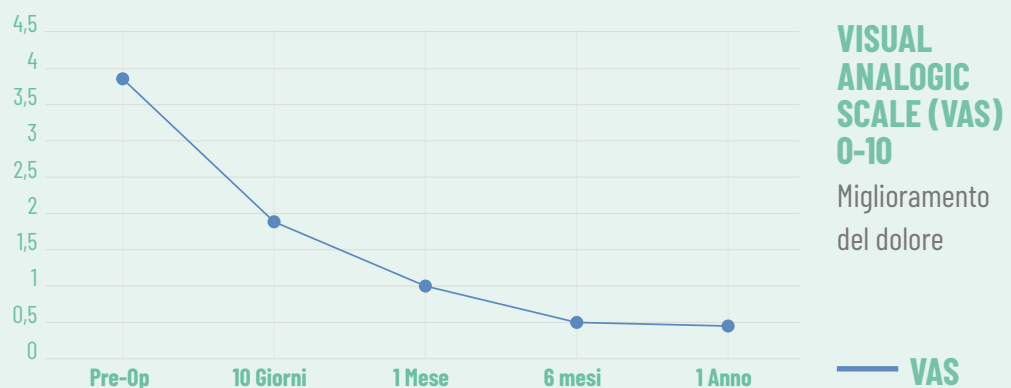
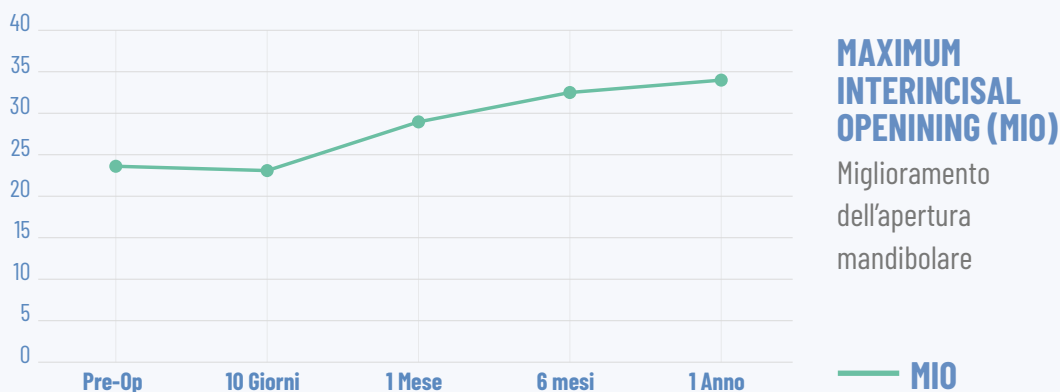
La progettazione dell'intervento e della protesi è interamente **virtuale e computer-guidata**.

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

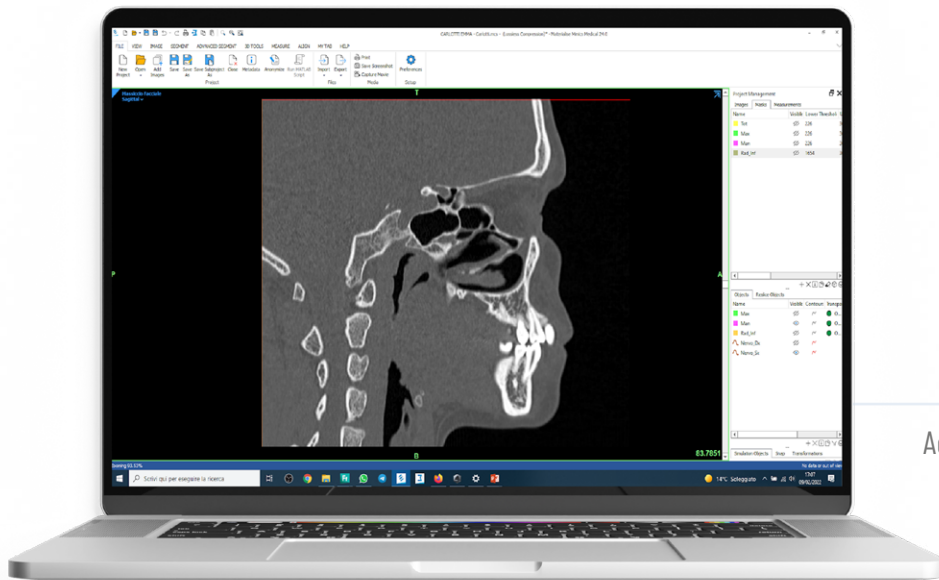


Esempio di Kit del Sistema protesico ROSE-TMJ

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

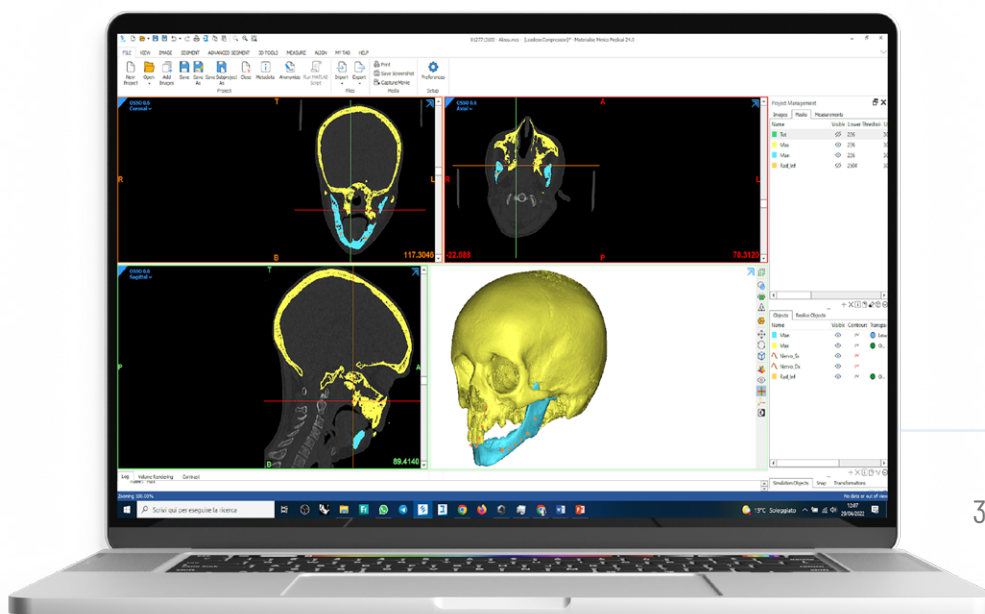
I dati devono essere archiviati su CD in un formato DICOM non compresso, utilizzando un algoritmo di tipo standard/bone.

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).

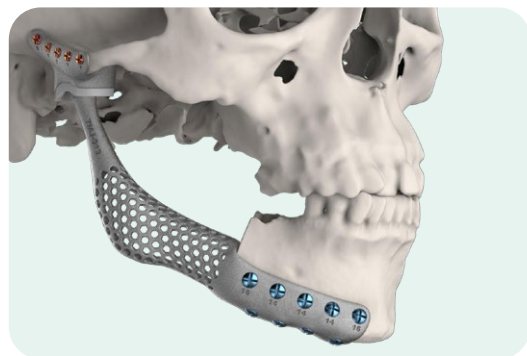
- Le protesi di ramo/condilo sono in lega di Titanio Ti6Al4V e prevedono i fori per viti dal diametro di 2,7mm.
- Le protesi di fossa prevedono i fori per viti dal diametro di 2,3mm, la componente a contatto con l'osso è in lega di Titanio Ti6Al4V, mentre la componente a contatto con il condilo protesico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



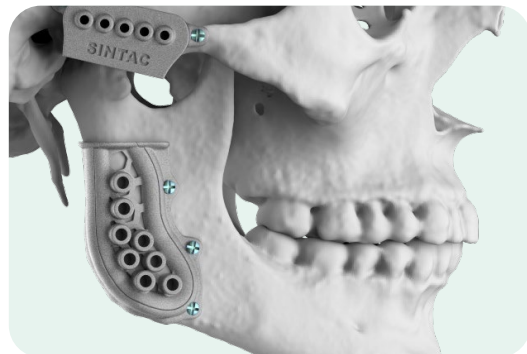
Esempio di "protesi estesa"

DIME DI TAGLIO E POSIZIONAMENTO IN TITANIO

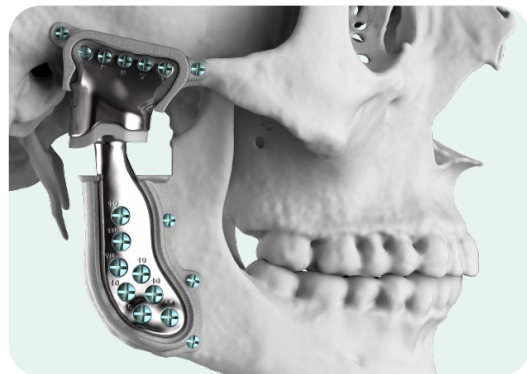
Le dime di taglio vengono realizzate in lega di Titanio Ti6Al4V. Sono progettate per **adattarsi al margine di resezione osseo, aderendo con posizione univoca e fissandosi a pressione alla superficie ossea** adeguatamente scheletrizzata. Le dime sono composte da due elementi, un "core" e un "rim", la 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



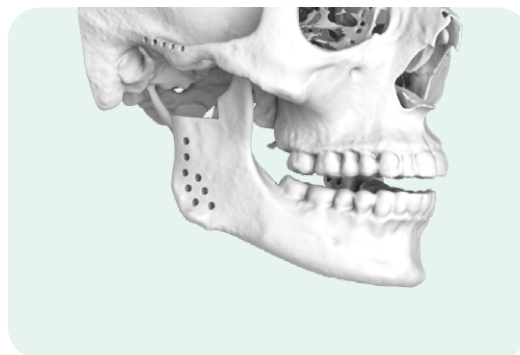
Dime di posizionamento

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.

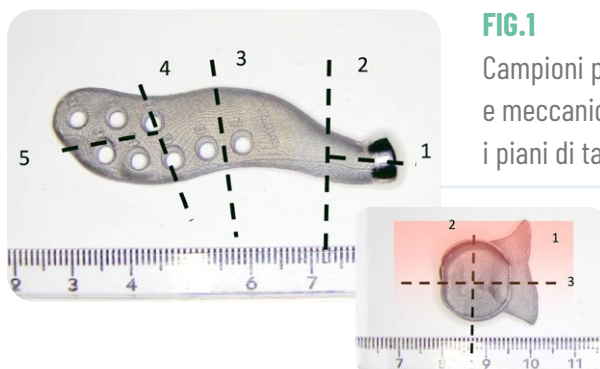


FIG.1

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

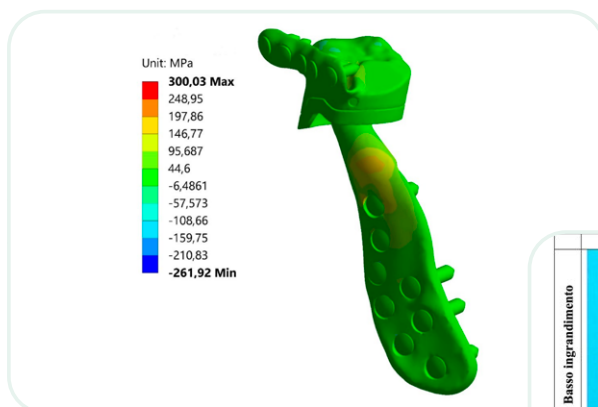
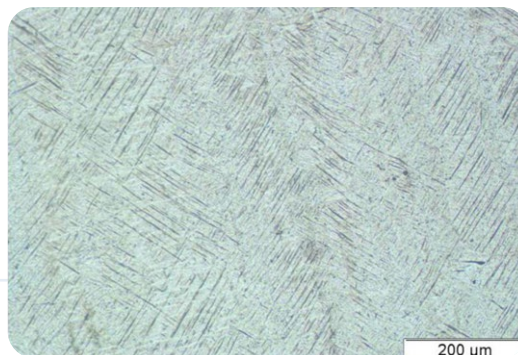
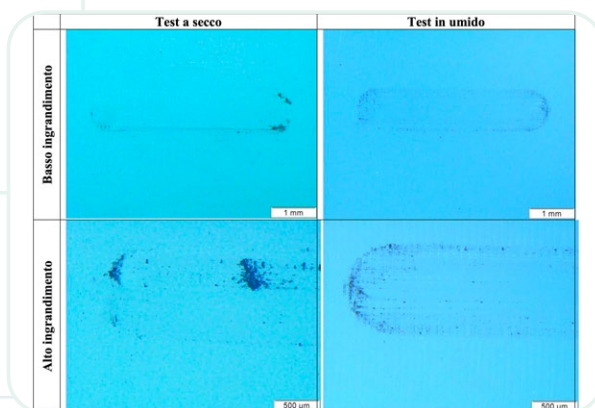
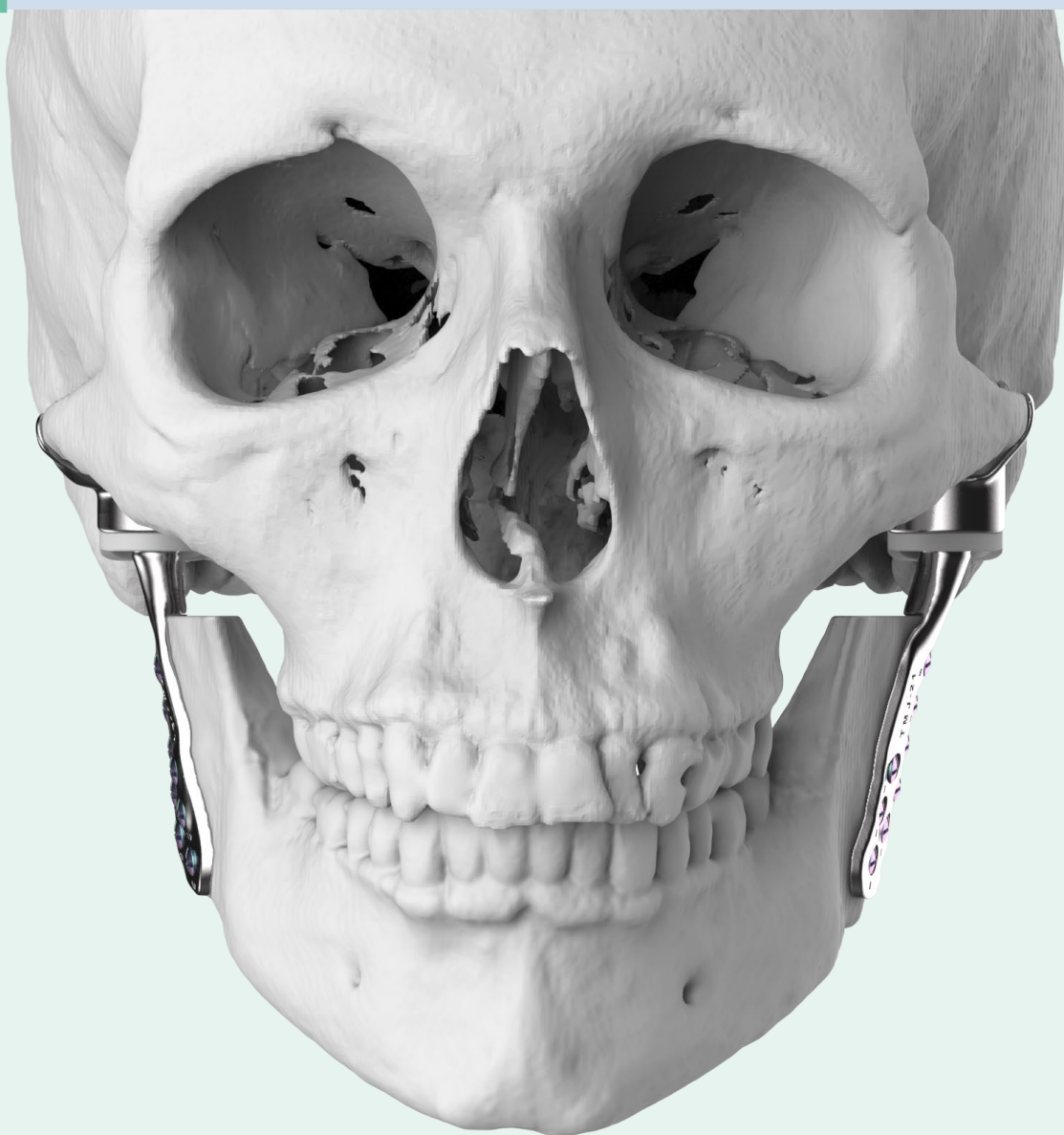


FIG.3

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.

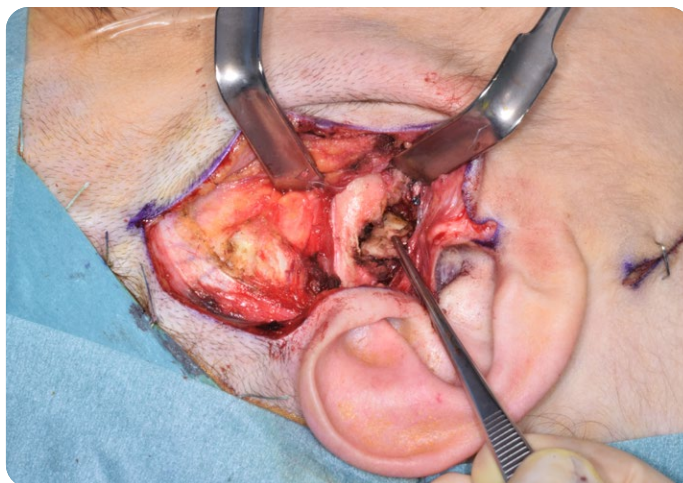
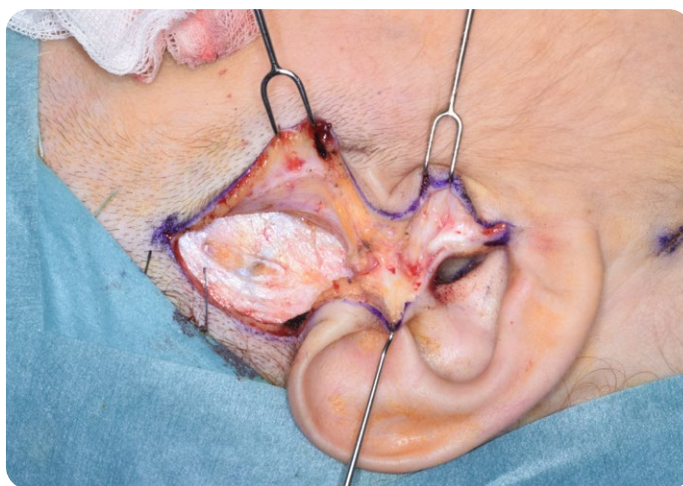


TECNICA CHIRURGICA

4

INCISIONE PREAURICOLARE CON ESTENSIONE TEMPORALE

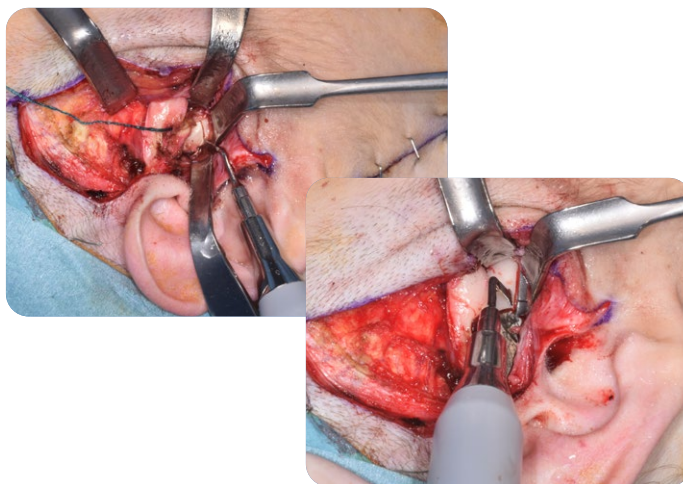
Attraverso l'accesso preauricolare profondo si espone l'arco zigomatico e l'articolazione temporo-mandibolare.



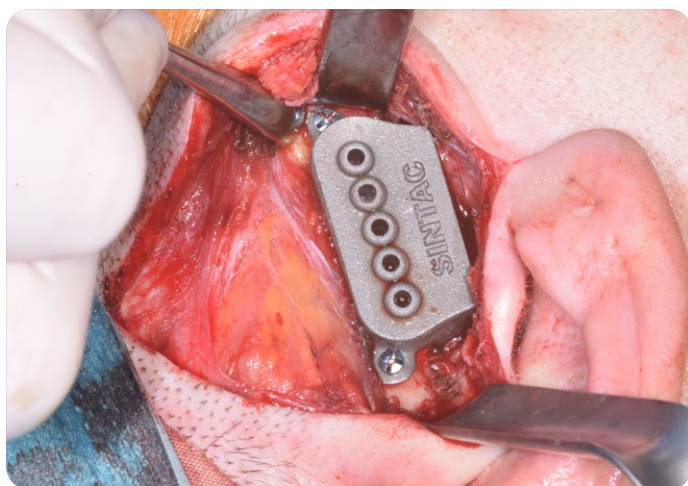
5

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.



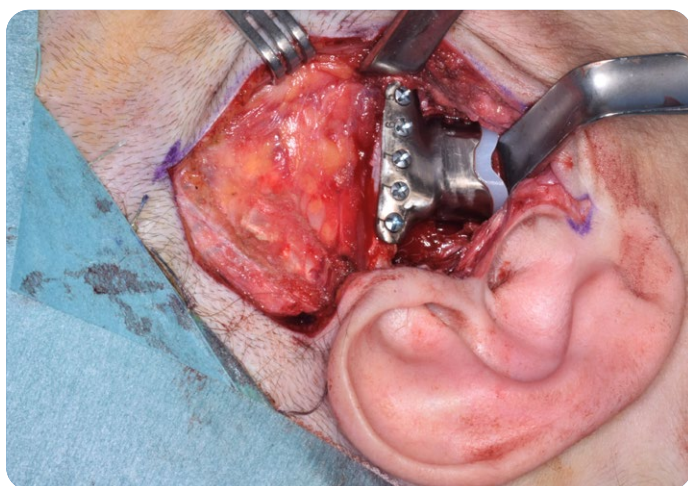
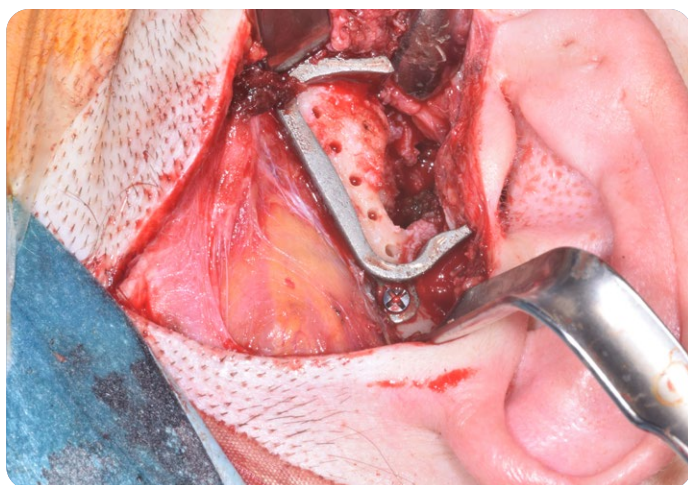
TECNICA CHIRURGICA



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-sub-mandibolare viene rimossa la parte centrale della guida di taglio/posizionamento per lasciare alloggio 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

I processi di progettazione e produzione delle protesi impiantabili su misura di GPI (EUDAMED SRN: IT-MF-000020127) sono certificati conformi in base al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Il Sistema di Gestione di GPI SPA è certificato ISO 13485:2021 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

MDR 745/2017	Regolamento Dispositivi Medici UE
EN ISO 9001:2015	Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti
EN ISO 13485:2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
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
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 5832-3:2022	Impianti Chirurgici - Materiali Metallici - Parte 3: Lega In Titanio 6 - Alluminio 4 - Vanadio
ISO 5834-2:2019	Impianti per chirurgia - Parte 2: Polietilene ad altissimo peso molecolare
ISO 19227:2018	Impianti per chirurgia - Pulizia degli impianti ortopedici - Requisiti generali
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 - Requisiti generali
STERILIZZAZIONE	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.
BIOCOMPATIBILITÀ	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 5832-3:2022, 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 detergenti 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 inizializzazione.

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

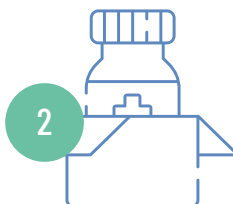
Sterilizzazione a perossido di idrogeno: con range di temperatura di esercizio a 50-55°C, con ciclo minimo di permanenza di 37 minuti + 3 minuti di inizializzazione.

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.

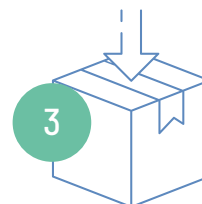
IMBALLAGGIO



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.



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



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.

CERTIFICATI

ITALCERT

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
061-00-00-MDR
in accordo all'Allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745
according to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

ITALCERT S.r.l.
Organismo Notificato n°0426 / Notified Body n°0426
via Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI) - ITALIA
certifica che il / certifies that the

Sistema di Gestione della Qualità / Quality Assurance System
del Fabbricante / of the Manufacturer

GPI S.p.A.
(SRN: IT-MF-00020127)
via Ragazzi del '99, 13 - 38123 TRENTO (TN) - ITALIA
nella Sede Operativa di / in the headquarter located in
via Ragazzi del '99, 13 - 38123 TRENTO (TN) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dal / complies with the requirements stated in

Regolamento UE 2017/745 Allegato IX CAPO I
Regulation UE 2017/745 Annex IX Chapter I

per i dispositivi medici di cui all'Allegato 1 del presente certificato
for the medical devices listed in the attached Annex 1

- Identificativo del rapporto di audit di certificazione / certification audit report EU RRC-MDR 02012024
- Il sistema di gestione della qualità del fabbricante è soggetto ad audit di sorveglianza annuale in conformità a quanto previsto dal comma 3 dell'Allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745 / The manufacturer's quality management system is subject to annual surveillance audit in accordance with the provisions of Annex IX CHAPTER I 3 of the EU regulation 2017/745
- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completa dell'Allegato 1 / This certificate must made publicly available complete with Annex 1
- Informazioni riguardo esami e test (Allegato XII, punto 10 - Regolamento UE 2017/745) sono a disposizione su richiesta, da inoltrare a italcert@italcert.it / Information about examinations and tests (Annex XII, point 10 - EU Regulation 2017/745) is available upon request from italcert@italcert.it

dr. ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio / First issue: 2024-10-25
Data di scadenza / Expiry Date: 2029-10-24

MDR21 rev. 4

ITALCERT

Allegato 1 al Certificato 061-00-00-MDR
Annex 1 to Certificate 061-00-00-MDR
- Pag. 1 / 1 -

Categoria Category	Dispositivi su misura impiantabili della classe III Class III custom-made implantable devices
Tipologia Type	Dispositivi impiantabili su misura di classe III per ortopedia, quali protesi articolari e protesi di ricostruzione cranica Class III custom-made orthopaedic implantable devices as joint reconstruction prosthesis and cranial reconstruction prosthesis
Classe di rischio Risk class	III III

Informazioni circa esami e test effettuali, Specifiche Comuni e Norme Armonizzate sono rintracciabili attraverso la Lettera di Certificazione / Information about examinations and tests, Common Specifications and Harmonized Standards can be traceable through the Certification Letter

Storia del certificato / Certificate History			
N° Certificato / Certificate no.	Data rilascio / Issue date	Lettera di Certificazione / Certification Letter	Descrizione modifica / Change description
061-00-00-MDR	2024-10-25	DM700-24030-C-DM	Prima Emissione / First issue

Milano, 2024-10-25

dr. ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

MDR21 rev. 4

ITALCERT

CERTIFICATO N° 810DM00
CERTIFICATE N° 810DM00

Si certifica che il / this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità
Quality Management System
messo in atto da / implemented by

GPI S.p.A.
Via Ragazzi del '99, 13 - IT 38123 Trento (TN)
nella Sede Operativa di / Operative Unit
Via Ragazzi del '99, 13 - IT 38123 Trento (TN)

è conforme alla norma / is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi / concerning the following kinds of processes

Progettazione, sviluppo, installazione, manutenzione e gestione di software medicali ed erogazione dei relativi servizi di assistenza, consulenza e formazione.
Commercializzazione di apparecchiature elettromedicali.
Progettazione e gestione della fabbricazione di dispositivi su misura ortopedici e articolari non attivi impiantabili e di strumenti non attivi ad essi associati.
Design, development, installation, maintenance and management of medical software and provision of related assistance, consultancy and training services.
Marketing of electromedical equipment. Design and management of the manufacturing of custom-made orthopaedic and joint devices non-active implantable and non-active instruments associated with them.
Il presente Certificato è soggetto alle condizioni stabilite dal Regolamento per la certificazione in vigore applicabile.
This Certificate shall comply with requirements mentioned in the Rules for the certification in force applicable.
In caso di discrepanza tra le lingue ufficiali nella redazione del certificato del presente certificato, l'originale ha la lingua italiana.
In case of discrepancy between the languages used in the elaboration of this certificate, please refer to the Italian language.

dr. ing. Roberto Cusolito
L'AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

Data di Prima Emissione / First issue date: 2024-11-07
Data di Prima Emissione ITALCERT / First issue date ITALCERT: 2024-08-05
Data di Scadenza / Expiry Date: 2025-07-27

ACCREDIA

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 - 20126 Milano (MI) | tel. +39 0260104875 | fax. +39 026010479 | www.italcert.it | italcert@italcert.it

NOTE



sintac
BIOMEDICAL ENGINEERING
a brand of GPI

FABBRICANTE

GPI S.p.a.

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

T +39 0461 381515

F +39 0461 381599

info.sintac@gpi.it

www.gpigroup.com

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

www.versandafne.it

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

