



permedica s.p.a. P.IVA: IT 01975020130 Via Como 38/39, 23807 Merate (Lc) - ITALY Tel.: +39 039 9514811 Fax: +39 039 9903078 E-mail: info@permedica.it web: www.permedica.it

IT Il presente foglio di istruzioni per l'uso è valido per il sistema endomidollare OPL. GB This instruction for use applies to the OPL intramedullary system.

IT Istruzioni per l'uso

1. DEFINIZIONE Sistema OPL - Osseointegration Prosthetic Limb system: insieme di dispositivi impiantabili e non impiantabili, adatti per la fissazione ossea intramidollare e percutanea di esoprotesi di arto inferiore o superiore in pazienti amputati.

2. INFORMAZIONI GENERALI Prima di utilizzare i prodotti di Permedica Spa, il chirurgo deve attentamente studiare le informazioni di seguito riportate e le informazioni disponibili relative al prodotto (Scheda Tecnica e Tecnica Chirurgica).

L'inservanza di quanto riportato nel presente foglio istruzioni esonera il fabbricante da qualsiasi responsabilità. Per le dichiarazioni sulle prestazioni cliniche e sulla sicurezza clinica, consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) disponibile in EUADAMED (Database europeo dei dispositivi medici) o disponibile su richiesta a Permedica Spa.

2.1 DESTINAZIONE D'USO, CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE E BENEFICI CLINICI Il sistema OPL è destinato al trattamento invasivo percutaneo di pazienti con amputazione dell'arto inferiore o superiore. Lo scopo del sistema OPL è di fornire, mediante un sistema percutaneo, una fissazione stabile ed osteointegrata tra il moncone osseo dell'arto amputato e una protesi esterna di arto artificiale.

Il sistema OPL fornisce al paziente amputato il beneficio di fissare in maniera stabile e duratura una protesi d'arto esterna direttamente al moncone osseo rimanente dell'arto amputato, ottenendo una migliore prognosi ed utilizzo dell'arto artificiale ed eliminando le complicazioni relative all'uso di una protesi tradizionale esterna, consentendo così al paziente di tornare alle normali attività di vita quotidiana. Il sistema OPL, tuttavia, anche se impiantato con successo, non potrà mai eguagliare un arto naturale e sano.

La durata prevista per il corretto funzionamento del sistema OPL è limitata da rischi residui associati al suo uso, che potrebbero determinare il fallimento e il conseguente espianto chirurgico. Se l'utilizzatore del sistema OPL ed il paziente si attennero alle precauzioni ed avvertenze sotto riportate, ed alle cure postoperatorie indicate, è possibile minimizzare i rischi residui portando il sistema OPL ad una vita utile di molteplici anni.

2.2 GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI I dispositivi del sistema OPL sono destinati a pazienti adulti con formazione scheletrica completa, che hanno subito l'amputazione a livello trans-femorale o trans-tibiale dell'arto inferiore o a livello trans-omerale dell'arto superiore.

2.3 UTILIZZATORI PREVISTI Gli utilizzatori previsti dei dispositivi del sistema OPL sono chirurghi ortopedici qualificati in traumatologia e nella chirurgia di sostituzione articolare. In particolare, specialisti nell'osteointegrazione percutanea di sistemi protesici esterni di arti artificiali.

3. MATERIALI L'etichetta di ciascun dispositivo riporta i dati relativi alle tipologie di materiali/riservamenti utilizzati. I dispositivi impiantabili possono essere prodotti con i materiali di seguito riportati:

Table with 2 columns: Materiale, Standard di riferimento. Rows include Lega di Ti6Al7Nb (ISO 5832/11) and Lega forgiata di Cobalto Cromo Molibdeno (ISO 5832/12).

Table with 2 columns: Materiale, Standard di riferimento. Rows include Titanio puro (ASTM F1580) and TiNiNb ( / ).

I dispositivi non impiantabili sono realizzati in leghe di titanio, acciaio e materiali plastici. 4. INFORMAZIONI E PRECAUZIONI PER L'UTILIZZO SICURO DEI DISPOSITIVI 4.1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA Il sistema di fissazione OPL di Permedica Spa è un sistema modulare destinato unicamente alla fissazione ossea intramidollare percutanea tramite il quale una protesi esterna d'arto (esoprotesi) viene connessa direttamente alla porzione ossea rimanente in pazienti amputati.

Il sistema di fissazione OPL è costituito da una serie di componenti modulari assemblabili. Il sistema include sia componenti impiantabili che non impiantabili (non-invasive) è composto da: ➢ un fittone endomidollare, che costituisce la componente di connessione diretta con l'osso del sistema di fissazione protesica mediante osteointegrazione. I fittoni sono disponibili in quattro versioni differenti per curvatura, forma e tipologia di connessione;

➢ un tappo di guarigione per la protezione temporanea del fittone; ➢ un adattatore percutaneo a doppio cono, che costituisce la componente che attraversa la cute e che collega il fittone all'adattatore esterno;

➢ una vite per serraggio dell'adattatore percutaneo al fittone; ➢ un adattatore esterno per l'aggancio/sgancio dell'esoprotesi d'arto. Le componenti protesiche del Sistema OPL sono state sviluppate per dare a esoprotesi di arto inferiore o superiore un diretto ancoraggio con la porzione rimanente del moncone osseo in pazienti con amputazioni e sono state progettate per sostenere meccanicamente gli sforzi relativi ad un carico completo per un periodo di tempo limitato. In particolare, il tempo di permanenza in situ dell'adattatore percutaneo a doppio cono è pari a 2 anni, a meno di eventuali complicazioni precedenti. In generale, la durata del corretto funzionamento di un sistema di fissazione ossea di esoprotesi d'arto è limitata, in quanto è soggetto ad un'usura e ad un invecchiamento inevitabili. Serie complicazioni possono comportare il reintervento chirurgico con l'eventuale espianto del sistema.

Il Sistema OPL di Permedica Spa è idoneo solo per uso professionale, preferibilmente presso centri clinici specializzati ed in tal caso tutti i chirurghi utilizzatori devono conoscere adeguatamente le modalità di applicazione specifiche del Sistema.

4.2 INDICAZIONI D'USO Indicazioni d'uso generali: ➢ Amputazione trans-femorale o trans-tibiale dell'arto inferiore e amputazione trans-omerale dell'arto superiore.

- Complicazioni dopo utilizzo di protesi convenzionali esterne d'arto inferiore o superiore a in vivo.
• Controindicazioni all'utilizzo di protesi convenzionali esterne d'arto inferiore o superiore a in vivo.
• Sufficiente qualità ossea del moncone per garantire l'ancoraggio primario e l'osteointegrazione del fittone endomidollare OPL.

Non è consentito l'impiego dei dispositivi per scopi diversi da quelli previsti. Per informazioni più dettagliate fare riferimento alla Scheda Tecnica e alla Tecnica Chirurgica specifiche del dispositivo.

4.3 CONTROINDICAZIONI Controindicazioni assolute includono: ➢ Infezioni sistemiche e ogni condizione settica nell'area del moncone;

- Allergia ai materiali delle componenti da impiantare;
• Esposizione alle radiazioni nell'area del moncone che rendono l'osso non vitale.
• Controindicazioni relative, che potrebbero compromettere il successo dell'uso.
• Infezioni croniche di natura locale, anche lontane dalla sede dell'impianto, incluso:
• Infiammazione di natura locale, anche lontane dalla sede dell'impianto, incluso:
• Infiammazione di natura locale, anche lontane dalla sede dell'impianto, incluso:
• Patologie vascolari, muscolari, neurologiche che rendono la parte anatomica interessata ed/ o quella contralaterale a rischio;
• Patologie a carico del sistema cardiocircolatorio;
• Disordini dell'emostasi o della coagulazione o della cicatrizzazione dei tessuti;
• Metabolismo alterato o tarlivo dell'impianto o del tessuto del dispositivo;
• Terapia a lungo termine di cortisone o trattamenti chemioterapici in corso;
• Diabete mellito non controllato;
• Sistema immunitario compromesso come in pazienti che hanno ricevuto trapianto d'organo e trattati con immunosoppressori o pazienti con HIV;
• Articolazioni limitate della mano o amputazione o contratture permanenti della muscolatura del moncone;
• Gravidanza, allattamento;
• Obesità, sovrappeso (peso > 100 kg - per protesi di arto inferiore);
• Minori in età pre-puberale con incompleta formazione scheletrica;
• Pazienti affetti da disturbi psichiatrici o instabilità mentale che incidono sulla loro conformità al protocollo;
• Pazienti che potrebbero non essere disposti o in grado di seguire le istruzioni di riabilitazione e le cure post-operative fornite dal chirurgo;
• Pazienti affetti da instabilità fisiologica (ad es. labirintite, vertigini, ecc.) per la quale potrebbero essere a rischio di cadute accidentali;
• Tutte le patologie concomitanti che potrebbero compromettere il corretto funzionamento del Sistema.

4.4 FATTORI DI RISCHIO I fattori di rischio che possono portare a risultati non soddisfacenti:

- Incapacità del paziente di capire e seguire le raccomandazioni del chirurgo e il programma di fisioterapia;
• Svolgimento di attività fisiche, lavorative o sportive associate a forti sollecitazioni che possono sottoporre il sistema a urti e/o carichi meccanici eccessivi;
• Aumento incontrollato del peso corporeo;
• Abuso di farmaci: nicotina, alcol e consumo di droghe.

5. AVVERTENZE GENERALI 5.1 AVVERTENZE GENERALI Si raccomandano sempre prima di utilizzare il Sistema OPL che tutte le informazioni riportate nella Tecnica Chirurgica e nel foglio di istruzioni per l'uso siano ben comprese e capite da parte del chirurgo. Si ricorda che, per il chirurgo, la selezione del paziente, la conoscenza della tecnica operatoria e delle componenti del sistema e dello strumentario specifico sono fattori importanti per il successo di un impianto di fissazione ossea endomidollare di esoprotesi d'arto.

Il corretto inserimento e la selezione del paziente e la sua capacità nel rispettare le istruzioni del chirurgo, nell'immediato post operatorio e nel trattamento successivo a lungo termine, sono fondamentali per il buon esito dell'impianto. Nel caso in cui un paziente presenti una o più controindicazioni o sia predisposto ad una qualsiasi controindicazione, non si consiglia di usare il sistema di fissazione OPL. Tutti i componenti impiantabili del sistema OPL sono monouso: è vietato l'utilizzo di dispositivi riutilizzabili e riimpiantati. I rischi associati al riutilizzo di dispositivi monouso sono:

- Infezione;
• Risposte immunitarie/rigetto;
• Trasmissione di malattie (ad es. epatite, HIV);
• Complicazioni associate all'usura del dispositivo o alla presenza di detriti da usura;
• Fallimento precoce o tardivo dell'impianto o del tessuto del dispositivo;
• Mancanza di adeguato accoppiamento tra dispositivi modulari.
Alcuni pazienti possono essere ipersensibili o allergici ai materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi impiantabili. Questo deve essere accuratamente considerato e valutato dal chirurgo.
Il rivestimento in TiNiNb lungo da barriera isolante rispetto al rilascio di ioni dal materiale metallico sottostante. La durata a lungo termine di tale effetto barriera non è nota e non può essere garantita, rimane quindi a carico del chirurgo la scelta dell'utilizzo di componenti rivestiti in TiNiNb in pazienti per i quali è nota una sensibilità ai metalli e la eventuale definizione di un apposito monitoraggio post operatorio per verificare che non si sviluppino fenomeni infiammatori o allergici.
Osservare qualsiasi informazione aggiuntiva, ad es. quelle riportate sulle etichette informative applicate sui confezionamenti primario e/o secondario relative all'orientamento o alle limitazioni d'uso. Complicazioni od altri fenomeni che potrebbero derivare da impropria tecnica operatoria, inadeguata scelta od uso di materiali, improprio impiego o trattamento degli strumenti, asepsi, sono da ricondursi alla responsabilità del chirurgo e non possono essere imputati al fabbricante.

5.2 AVVERTENZE SPECIFICHE Le avvertenze specifiche si applicano ai seguenti:

- La configurazione del Sistema OPL (in particolare la tipologia di fittone endomidollare e il tipo di adattatore) deve essere scelta dal chirurgo in base alla morfologia del moncone osseo rimanente, valutata pre-operatoriamente mediante esami radiografici e durante la procedura chirurgica mediante valutazione della diaphisi.
• I fittoni endomidollari OPL vanno impiantati con un adeguato press-fit, affinché raggiungano una sufficiente stabilità primaria. In rivestimento in titanio poroso non può compensare una stabilità primaria insufficiente.
• Gli adattatori percutanei tipo B1 sono maggiormente indicati nei pazienti più attivi e vanno assemblati ai corrispondenti fittoni endomidollari (Tipo B) utilizzando esclusivamente le specifiche Viti di Fissaggio (tipo B1).
• Il tipo di tappo di guarigione (A, B o C) deve essere inserito al fittone endomidollare dello stesso tipo, fatta eccezione per il tipo A, utilizzabile anche per il fittone endomidollare di tipo D (vedi Tecnica Chirurgica).
• Prima di procedere all'inserimento dell'adattatore percutaneo, rimuovere il tappo-vite di guarigione, o, nel caso in cui non sia stato utilizzato, rimuovere completamente gli eventuali tessuti cicatriziali formati all'interno del cono morsa femmina del fittone endomidollare, prestando particolare attenzione a non danneggiare le superfici interne del cono.

Prima di inserire l'adattatore percutaneo, assicurarsi che tutte le superfici di contatto siano perfettamente pulite.

- La lunghezza (taglia) dell'adattatore percutaneo a doppio cono deve essere tale per cui la cute si trovi in corrispondenza della parte cilindrica dell'adattatore e il cono morsa distale risulti completamente esterno rispetto alla stomia del moncone (vedi Tecnica Chirurgica).
• La lunghezza (taglia) della vite di serraggio è determinata dalla taglia dell'adattatore percutaneo utilizzato (vedi Tecnica Chirurgica).
• La coppia di serraggio utilizzata per stringere la vite di serraggio deve essere di 10 Nm (vedi Tecnica Chirurgica).
• Controllare che tutte le componenti impiantabili siano stabili.
• Le componenti non invasive (adattatore esterno per esoprotesi) del sistema di fissazione OPL sono intercambiabili e sostituibili sui cinque tipi di adattatore percutaneo a doppio cono senza dover reintervenire chirurgicamente. A tal riguardo si consiglia di visitare la Tecnica Chirurgica del Sistema.
• Controllare periodicamente lo stato dell'adattatore percutaneo, la stabilità della vite di serraggio e delle singole componenti dell'adattatore esterno per esoprotesi.
• Il momento idoneo per la rimozione o sostituzione di una o più componenti del Sistema di fissazione OPL è definito sotto la responsabilità del chirurgo.
• Al termine dei 2 anni l'adattatore percutaneo deve essere sostituito con un nuovo mediante reintervento chirurgico preferibilmente presso la struttura ove è in cura il paziente.
• Il paziente è responsabile del mantenimento di una adeguata cura e igiene del moncone, dei componenti e dello stoma.
• L'esoprotesi d'arto e l'adattatore esterno per esoprotesi devono essere preferibilmente sganciati dal moncone prima di particolari attività (ad es. nuotare, dormire, etc.), se considerate a rischio.

5.3 PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA Trascorrere l'esecuzione di un accurato "planning" pre-operatorio può determinare un risultato non soddisfacente o il fallimento del sistema. Il planning pre-operatorio richiede una corretta selezione del paziente, attraverso il rispetto delle indicazioni e controindicazioni. Il chirurgo deve valutare il moncone in base alla qualità dei tessuti molli e alla funzionalità dell'articolazione. Il chirurgo deve inoltre valutare mediante appositi esami diagnostici la lunghezza, il diametro e la morfologia del moncone osseo rimanente e valutare quindi la tipologia e la taglia più idonea del fittone endomidollare da impiantare.

Lo staff tecnico di Permedica Spa è disponibile per fornire assistenza relativamente alla pianificazione pre-operatoria, alla tecnica chirurgica, al prodotto ed agli strumenti sia prima che durante l'intervento. Si raccomanda di eseguire l'intervento disponendo di tutti i componenti impiantabili necessari, nella combinazione consigliata da Permedica Spa e definiti in foglio di pianificazione pre-operatoria nonché di tutti i relativi strumenti necessari per la corretta esecuzione dell'impianto. Al momento dell'intervento deve essere disponibile una gamma adeguata di taglie per l'impianto.

Gli strumenti chirurgici sono soggetti ad una usura e ad un invecchiamento inevitabili; ancorché raro può verificarsi anche la rottura intra-operatoria di uno strumento, soprattutto se precedentemente sottoposto ad uso prolungato o a sforzi/manipolazioni anomali. Permedica Spa non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni dovuti all'uso prolungato, l'assenza di deformazioni o segni di rottura o usura. In caso contrario gli strumenti non devono essere utilizzati ma inviati a Permedica Spa per la riparazione o sostituzione.

5.4 FASE INTRAOPERATORIA Le componenti protesiche fanno sempre parte di un sistema e quindi devono essere sempre combinate con componenti originali appartenenti allo stesso sistema. Controllare sempre la compatibilità del sistema sulla Scheda Tecnica di Prodotto e/o Tecnica Chirurgica. Inoltre l'impianto, e l'eventuale espianto, deve essere eseguito usando gli strumenti chirurgici forniti da Permedica Spa. L'impiego di strumenti diversi può portare al mal posizionamento delle componenti impiantate. Permedica Spa esclude qualsiasi responsabilità per le conseguenze derivanti dall'uso di componenti impiantati in combinazione con quelli di altri fabbricanti o derivanti dall'uso di strumenti di terzi.

Non è consentito il riutilizzo di una componente precedentemente impiantata nel corpo del paziente o di un altro paziente, o di una protesi che sia entrata in contatto con liquidi corporei o tessuti di un altro paziente in quanto, altrimenti, non può essere garantita l'integrità meccanica e/o superficiale e/o geometrica e/o biologica (dispositivi monouso).

Esstrarne il dispositivo dalla confezione protettiva rispettando le comuni tecniche asettiche, manipolando con attenzione. Prima dell'utilizzo è necessario verificare visivamente che non siano presenti difetti. Anche piccoli graffi o ammaccature sulla superficie esterna di un componente possono essere fonte di complicazioni. Tappi, capsule o qualsiasi altro dispositivo di protezione eventualmente presenti devono essere rimossi immediatamente prima dell'impiego. Manipolare con cura i dispositivi che presentano un rivestimento in titanio poroso per evitare danneggiamenti al rivestimento stesso. Evitare che le parti rivestite vengano a contatto con materiali diversi dalla confezione, dai guanti chirurgici puliti e dai tessuti del paziente. I fittoni endomidollari del Sistema OPL non devono essere mai cementati.

Evitare il contatto prolungato - diretto o indiretto - dell'elettrocoagulatore con i componenti impiantabili in quanto può provocare alterazioni strutturali che possono modificare le caratteristiche di resistenza a fatica del materiale con conseguenti rischi di rottura. Rimuovere sempre i detriti chirurgici prima della chiusura.

5.5 FASE POST-OPERATORIA Informazioni generali per i pazienti Il chirurgo dovrà informare dettagliatamente i pazienti sui possibili rischi chirurgici generali dell'impianto, sui possibili effetti collaterali, sulle eventuali limitazioni intrinseche del sistema, nonché sulle misure che deve adottare per ridurre l'incidenza di tali fatti.

In particolare il paziente deve essere informato dal chirurgo per quanto riguarda: ➢ l'impegno richiesto in termini di durata e velocità della riabilitazione e del numero di controlli postoperatori necessari; ➢ la frequenza dei controlli clinici; ➢ l'uso e la manutenzione del sistema OPL;

➢ la pulizia regolare e quotidiana dell'adattatore e l'igiene della stomia e della cute; ➢ il carico ed i movimenti consentiti nella fase di riabilitazione post-operatoria prima dell'uso di una esoprotesi d'arto inferiore o superiore; ➢ i pazienti devono essere avvisati che qualsiasi cambiamento nella prestazione (mobilità, dolore, ecc.) deve essere segnalato al chirurgo.

I pazienti devono aver compreso tutte le informazioni fornitegli in modo da esprimere in maniera favorevole e motivata il suo consenso a sottoporsi all'intervento. Attenzione: il sistema di fissazione OPL di Permedica Spa consiglia al chirurgo di fornire al paziente le seguenti raccomandazioni d'uso, pulizia, igiene e manutenzione del Sistema OPL:

- Applicare una soluzione a base di iodopovidone giornalmente sulla cute e sui tessuti molli attorno alla stomia per almeno 14 giorni dall'intervento chirurgico di stromizzazione del moncone;
• Pulire quotidianamente e regolarmente per due volte al giorno la cute e i tessuti molli attorno alla stromizzazione con acqua potabile e sapone neutro lasciando asciugare all'aria per il periodo di permanenza in situ del sistema di fissazione ossea;
• Non usare disinfettanti o soluzioni antibiotiche per pulire la stomia, se non indicato dal chirurgo;
• Una volta terminato l'utilizzo dell'esoprotesi d'arto, il paziente deve sganciare prima l'esoprotesi d'arto dall'adattatore esterno e successivamente l'adattatore esterno;

• Una volta rimosso dall'adattatore percutaneo, l'adattatore esterno per esoprotesi, prima di essere pulito deve essere completamente disinfettato secondo le indicazioni fornite dal personale dell'ufficio ortopedico o della struttura ospedaliera che ha in cura il paziente a meno di loro espresso divieto. Le singole componenti vanno pulite ad esempio con perossido di idrogeno a 3% vol. o con un adeguato detergente, oppure con una miscela al 70% di alcool diluito e 30% acqua distillata. Dopo la pulizia le singole componenti vanno risciacquate in acqua preferibilmente distillata e ben asciugate con un panno pulito.

Se si nota un qualsiasi componente danneggiato questo deve essere assolutamente sostituito con uno nuovo o comunque efficiente. Il paziente deve essere inoltre informato del fatto che i dispositivi impiantati, a causa della presenza di componenti metalliche:

- potrebbero influenzare i risultati di esami eseguiti mediante campionizzanti (tomografia computerizzata TC);
• può essere rilevata da impianti di sorveglianza basati su campi magnetici;

➢ potrebbe, nel caso di cremazione, richiedere la sua rimozione dalla salma in base alle disposizioni e regolamenti locali. Il chirurgo deve fornire ai pazienti la tessera per il portatore di impianto compilata nelle sezioni richieste e avvisare che ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web indicato nella tessera per il portatore di impianto.

Si raccomanda di effettuare un regolare follow-up postoperatorio per rilevare i primi segni di usura, lussazione della protesi, ecc., e per valutare le azioni da intraprendere. Compatibilità RMN

Le componenti del sistema OPL non sono state testate per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM (Risonanza Magnetica), né per determinarne le specifiche per il sito condizionale. Non sono state testate per riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente RM.

È noto che esistono attualmente diversi prodotti e generazioni di sistemi di risonanza magnetica in uso. Permedica Spa non è in grado di definire le condizioni in base alle quali i dispositivi possono essere utilizzati nell'ambiente RM. Pertanto la sicurezza dei dispositivi nell'ambiente RM non è nota, e la scansione potrebbe provocare lesioni ai pazienti portatori dell'impianto.

Il chirurgo deve sensibilizzare il paziente sui rischi connessi all'esposizione a campi magnetici. Il paziente deve anche essere informato che i dispositivi impiantati potrebbero influenzare i risultati delle scansioni di risonanza magnetica (RMN).

5.6 POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI Di seguito vengono elencate le possibili conseguenze conosciute per un impianto di sistema di fissazione ossea percutanea endomidollare per esoprotesi d'arto:

- Rischi generali associati all'anesesia;
• Rischi generali associati alla chirurgia maggiore;
• Reazioni da ipersensibilità al metallo. Il significato di tale sensibilizzazione necessita di ulteriori approfondimenti clinici;
• Disturbi cardiovascolari compresa la trombosi venosa profonda, la tromboflebite, embolia polmonare, ematoma da ferita e necrosi avascolari;
• Danni nervosi, neuroimi;
• Lesioni esse intraoperatorie, tra cui fissurazioni, perforazioni e fratture della diaphisi, dovute a errata taglia, tipologia del fittone, eccessiva forza di serraggio, o uso di strumenti non appropriati;
• Dolore anormale (cronico, persistente, psicosomatico) del moncone;
• Ossificazioni eterotopiche;
• Colonizzazione batterica della stomia senza segni o sintomi d'infezione;
• Complicazioni nella regione della stomia tra cui edema, gonfiore, irritazione dei tessuti, fuoriuscita di siero, possibile ritardo o mancato cicatrimento della stomia;

• Infezioni superficiali nella regione della stomia o nel tratto percutaneo; ➢ Infezioni profonde intramidollari, osteomieli, artrite settica; ➢ Contratture muscolari, entesiti, tendiniti; ➢ Allentamento del serraggio tra componenti del sistema protesico; ➢ Rottura o fallimento meccanico delle componenti del sistema protesico a causa di eccessivi carichi (attività fisica eccessiva, sport, non rispetto delle controindicazioni) o sollecitazioni non fisiologiche (caduta a terra e traumi accidentali) o per una scelta errata delle componenti (es. sottodimensionamento del fittone e dell'adattatore percutaneo); ➢ Elevato rischio di caduta accidentale a terra in caso di rottura delle componenti protesiche;

• Possibile tensione eccessiva dei tessuti molli del moncone come cute, cicatrici, o muscoli; ➢ Frattura periprotetica dell'osso per trauma postoperatorio; ➢ Riassorbimento e atrofia dell'osso periprotetico, osteonecrosi; ➢ Migrazione retrograda del fittone; ➢ Mancata o insufficiente osteointegrazione del fittone endomidollare con conseguente mobilitazione del dispositivo a causa di un'eventuale osteolisi del sito di inserimento del fittone primaria (press-fit) insufficiente, micromovimenti, carico e mobilitazione precoce;

• Reazioni allergiche ai materiali d'impianto o per ioni metallici rilasciati dal dispositivo; ➢ Complicazioni derivanti dalla connessione modulare del sistema protesico (metallosi, reazioni biologiche avverse, osteolisi dovute al rilascio di particelle e ioni per corrosione, abrasione, usura all'interfaccia delle componenti); ➢ Reintervento chirurgico per sostituzione di una o più componenti dell'impianto (es. adattatore percutaneo prima del termine della vita utile, vite di serraggio, o tutto l'impianto); ➢ Reintervento chirurgico per espiantere definitivamente l'impianto di fissazione endomidollare; ➢ Reintervento chirurgico di amputazione del moncone ad un livello superiore (prossimale) a causa di necrosi tessutale, grave infezione profonda cronica o frattura;

5.7 EVENTI AVVERSI In accordo alla definizione di incidente/incidente grave riportata nel regolamento UE 2017/745, è necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Permedica Spa e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

6. STERILITÀ a. Dispositivi medici impiantabili I dispositivi medici impiantabili sono stati sterilizzati e devono rimanere nella propria confezione protettiva chiusa fino al momento dell'impiego. Prima di utilizzare il dispositivo:

- Controllare la data di scadenza della sterilità (anno/mese) presente sull'etichetta del prodotto;
• Verificare visivamente che il confezionamento secondario e l'etichettatura siano intatti;
• Confermare visivamente che il confezionamento primario sterile sia integro e non presenti rotture, buchi o altri tipi di danni.

I dispositivi impiantabili forniti nello stato "STERILE" non possono essere sterilizzati da parte dell'utilizzatore. In caso di apertura accidentale, data di scadenza sterilità superata o confezionamento danneggiato non utilizzare il prodotto e renderlo a Permedica Spa. Sull'etichetta di ciascun dispositivo è indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato.

I dispositivi impiantabili in metallo sono sterilizzati per irraggiamento (dose nominale minima pari a 25 kGy) o tramite periodo di irrogno vaporizzato. b. Dispositivi medici non impiantabili I dispositivi non impiantabili forniti nello stato "NON STERILE" non devono essere sterilizzati. Si consiglia di pulire il prodotto secondo le procedure di pulizia e manutenzione raccomandate di seguito riportate. Le prestazioni e l'integrità del prodotto sono garantite solo nel caso in cui la relativa confezione non risulti danneggiata.

Le componenti fornite in stato "NON STERILE", al momento del primo uso, devono essere opportunamente pulite con le normali procedure di sanificazione utilizzate nella struttura ospedaliera. Si possono, ad esempio, pulire con una miscela al 70% di alcol medico e 30% acqua distillata. Dopo la pulizia il prodotto va risciacquato in acqua distillata sterile e ben asciugato con un panno di tessuto non tessuto pulito. c. Strumenti chirurgici Gli strumenti chirurgici sono forniti nello stato "NON STERILE" e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, in accordo ai metodi validati dall'utilizzatore finale. Per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici fare riferimento al foglio di istruzioni per l'uso "Istruzioni per la cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici".

7. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, UTILIZZO E SMALTIMENTO Tutti i dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente ed in luogo asciutto, protetti dall'esposizione diretta alla luce solare o calore. Devono essere conservati all'interno del proprio imballaggio protettivo integro. Una volta aperta la confezione dei dispositivi impiantabili, assicurarsi che il modello e la taglia corrispondano a quanto riportato in etichetta. Evitare il contatto con oggetti o sostanze che possano alterare la condizione di sterilità o l'integrità superficiale. I dispositivi estratti dalla confezione non devono essere utilizzati se caduti accidentalmente o hanno subito traumi/impatto accidentali.

Il codice ed il lotto dei dispositivi utilizzati devono essere registrati sulla cartella clinica del paziente e sulla tessera per il portatore di impianto utilizzando le etichette presenti sulla confezione. Lo smaltimento dei dispositivi impiantabili deve essere effettuato dalle strutture ospedaliere in conformità alle leggi applicabili.

8. DISPOSITIVI SU MISURA Un dispositivo su misura è un dispositivo impiantabile specificatamente progettato e fabbricato sulla base di una prescrizione scritta e di specifiche indicazioni progettuali fornite, sotto propria responsabilità, da parte di una qualsiasi persona abilitata a prescrivere e a validare la prescrizione. Il modello e la taglia corrispondono a quanto riportato in etichetta. Il chirurgo deve conoscere le limitazioni del dispositivo speciale da tenere in considerazione per la costruzione e la scelta dei materiali. Il chirurgo deve inoltre possedere capacità ed esperienza che gli consentano di garantire giuste indicazioni, fornire le specifiche corrette ed eseguire l'applicazione ottimale del dispositivo su misura. La produzione su misura potrebbe essere dispendiosa e richiedere un tempo di attesa superiore.

I dispositivi su misura sono da realizzarsi solo e solo per procedure interne, sulla base dello stato della tecnica e dell'esperienza di Permedica Spa con gli impianti di serie, che consentono di seguire il processo di sviluppo secondo gli standard e le normative vigenti. La progettazione e sviluppo viene eseguita da Permedica Spa insieme al chirurgo che approva inoltre la proposta finale di progettazione contenente tutte le informazioni del caso su misura (inclusi dati del paziente cui è destinato). Trattandosi di prodotti su misura non sono eseguiti test in laboratorio o in clinica, pertanto rispetto al prodotto di serie si dovranno considerare rischi più elevati.

1. DEFINITION OPL - Osseointegration Prosthetic Limb system: set of implantable and non-implantable devices, suitable for intramedullary and percutaneous bone fixation of an armal lower or upper limb prosthesis in patients with amputation.

2. GENERAL INFORMATION Before using Permedica Spa products, the surgeon must carefully study the information below and the information available relating to the specific product (Technical Data Sheet and Surgical Technique).

Failure to comply with the instructions reported in this instruction sheet exempts the manufacturer from any liability. For clinical performances and clinical safety claims please check the summary of safety and clinical performances (SSCP) available in EUADAMED (European database on medical devices) or available upon request to Permedica Spa.

2.1 INTENDED PURPOSE, PERFORMANCES CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS The OPL system is intended for the percutaneous invasive treatment of patients with lower or upper limb amputation. The purpose of the OPL system is to provide, through a percutaneous system, a stable and osseointegrated fixation between the bone stump of the amputated limb and an external artificial limb prosthesis.

The OPL system provides the amputee patient a stable and lasting external limb prosthesis directly attached to the remaining bone stump of the amputated limb, resulting in better proprioception and use of the artificial limb, eliminating complications related to the use of a traditional external prosthesis, thus allowing the patient to return to normal daily life activities.

The OPL system, however, even if successfully implanted, will never be able to replace a natural and healthy limb. The expected duration for the proper functioning of the OPL system is limited by residual risks associated with its use, that could result in failure and subsequent surgical removal. If the user of the OPL system and the patient comply with the precautions and warnings below, along with adequate postoperative care, it is possible to minimise the residual risks and provide a usage lifetime of many years.

2.2 PATIENT TARGET GROUP Devices of the OPL system are intended for adult patients with mature skeleton (closed physes), who have undergone amputation of the lower limb at the trans-femoral or trans-tibial level, or amputations of the upper limb at the trans-humeral level.

2.3 INTENDED USERS The intended users of the devices of the OPL system are orthopedic surgeons qualified in traumatology and joint replacement surgery. In particular, specialists in the percutaneous osseointegration of external prosthetic systems of artificial limbs.

3. MATERIALS The materials used for the production of each implantable device are shown on the label. The devices can be produced with the following materials:

Table with 2 columns: Material, Reference Standard. Rows include Titanium alloy Ti6Al7Nb (ISO 5832/11) and CrCoMo forged alloy (ISO 5832/12).

Table with 2 columns: Material, Reference Standard. Rows include Pure Titanium (ASTM F1580) and TiNiNb ( / ).

Not implantable devices are produced in titanium alloys, steel and plastic materials. 4. INFORMATION AND PRECAUTIONS FOR THE SAFE USE OF THE DEVICES 4.1 SYSTEM DESCRIPTION Permedica Spa's OPL fixation system is a modular system intended only for percutaneous intramedullary bone fixation through which an external limb prosthesis (exoprosthesi) is connected directly to the remaining bone stump in amputee patients.

The OPL fixation system consists of a series of modular components that can be assembled. The system includes both implantable and non-implantable (non-invasive) components and consists of: ➢ an intramedullary stem, which constitutes the component directly connected to the bone of the prosthetic fixation system by osteointegration. The stems are available in four different versions, differing in curvature, shapes and connection type;

- an end cap for temporary protection of the stem;
• an end cap for tightening the percutaneous coupling to the stem;
• an external coupling to attach/detach the limb-exoprosthesi.

The prosthetic components of the OPL system have been developed to give exoprosthesi of the lower or upper limb a direct anchorage with the remaining portion of the bone stump in patients with amputations and have been designed to mechanically support efforts related to a full load for a limited period of time.

In particular, the in situ lifetime of the double cone percutaneous coupling is 2 years, unless there are any previous contraindications. In general, the duration of proper functioning of the bone fixation system for exoprosthesi of limbs is limited, as it is subject to inevitable wear and ageing. Serious complications may result in surgical re-intervention with the possible removal of the system.

The Permedica Spa OPL system is suitable only for professional use, preferably in specialized clinical centres and in any case all user surgeons must know adequately the specific methods of application of the System.

4.2 INDICATIONS FOR USE General indications for use: ➢ Trans-femoral or trans-tibial amputation of the lower limb and trans-humeral amputation of the upper limb;

- Complications after use of external conventional socket prostheses of the lower or upper limb;
• Contraindications to the use of external conventional socket prostheses of the lower or upper limb;
• Sufficient bone quality in the stump to ensure the primary anchorage and osteointegration of the OPL intramedullary stem.

The use of devices for purposes other than those provided for is not allowed. For more detailed information, refer to the device-specific Technical Data Sheet and Surgical Technique. 4.2 CONTRAINDICATIONS Absolute contraindications include:

- Systemic infections and any septic conditions in the stump area;
• Allergy to implant component materials;
• Radiation exposure to the affected stump area rendering the bone non-viable.
Relative contraindications that could compromise the success of the intervention include:
• Chronic or acute infections of local nature, even located away from the implant site (risk of hematogenic spread of the infection to the site of the implant);
• Insufficient length of the stump to receive the implant;
• Limited articulation of the amputated limb or permanent contractures of the stump muscles;

- Vascular, muscular, neurological pathologies that put the affected anatomical part and / or the contralateral part at risk;
• Cardiovascular diseases;
• Disorders of hemostasis or clotting or healing of tissues;

- Altered bone metabolism;
• Long-term therapies of cortisone or ongoing chemotherapy treatments;
• Uncontrolled Diabetes mellitus;
• Compromised immune system such as organ transplant recipients under immunosuppression or HIV;

- Limited articulation of the amputated limb or permanent contractures of the stump muscles;
• Pregnancy, breastfeeding;
• Obesity, overweight (weight > 100 kg - for lower limb prostheses);
• Minors pre-pubertal with incomplete skeletal formation;

- Patients suffering from psychiatric disorders or mental instability that affect their compliance with the protocol;
• Patients unwilling or unable to follow the instructions for rehabilitation and aftercare provided by their doctor;
• Patients suffering from physiological instability (e.g. labyrinthitis, dizziness, etc.) which might be a risk of accidental falls;
• All concomitant pathologies that could compromise the proper functioning of the System.

4.3 RISK FACTORS The following risk factors can lead to unsatisfactory results:

- patient's inability to understand and follow the surgeon's recommendations and the physical therapy program;
• Lack of proper coupling between modular components
• Carrying out physical, work or sports activities associated with strong stresses that



belonging to the same system. Always check the compatibility of the system on the Product and / or Surgical Technical Data Sheet.

In addition, the implantation, and any removal, must be performed using the surgical instruments provided by Permedica Spa. The use of different instruments can lead to the unproper positioning of implanted components. Permedica Spa excludes any liability for the consequences deriving from the use of its devices in combination with those of other manufacturers or deriving from the use of third-party instruments. It is not permitted to reuse a device previously implanted in the patient's or another patient's body, or a device that has come into contact with another patient's body fluid or tissue, since, otherwise mechanical and / or superficial and / or geometric and / or biological integrity cannot be guaranteed (single use devices). Remove the device from the protective package respecting common aseptic techniques and manipulating it carefully. Before use, it is necessary to visually check that there are no defects. Even small scratches, dents, carvings or impurities on surfaces can lead to excessive wear and be a source of complications. Caps, capsules or any other protective equipment that may exist must be removed immediately before use. Devices with a porous titanium coating should be handled carefully to avoid damage to the coating itself. Prevent coated parts from coming into contact with materials other than the package, clean surgical gloves and patient tissues. The intramedullary stems of the OPL System must never be cemented. Avoid prolonged contact - direct or indirect - of the electrocoagulator with implantable components as it can cause structural alterations that can change the fatigue resistance characteristics of the material with consequent risk of breakage. Always remove surgical debris before closing.

## 5.5 POST-OPERATIVE STAGE

### General information for patients

The surgeon will have to inform patients in detail about the general surgical risks of the implant, the possible side effects and the measures one should take to reduce the incidence of these factors.

In particular, the patient must be informed by the surgeon regarding:

- The efforts required in terms of the length and speed of rehabilitation and the number of postoperative checks required.
- The frequency of clinical checks.
- The use and maintenance of the OPL system.
- Regular and daily cleaning of the coupling and hygiene of the stoma and skin.
- The load bearing and movements allowed during post-operative rehabilitation before the use of a lower or upper limb exoprosthesis.

Patients should be advised that any change in performance (mobility, pain, etc.) should be reported to the surgeon.

Patients must have understood all the information provided to them in order to express in a favourable and reasoned way their consent to undergo the surgery.

As a guideline Permedica Spa advises the surgeon to provide the patient with the following recommendations for the use, cleaning, hygiene and maintenance of the OPL System:

- Apply an iodopovidone-based solution daily to the skin and soft tissues around the stoma for at least 14 days after stump stoma surgery;
- Clean daily and regularly twice a day the skin and soft tissues around the stoma with drinking water and neutral soap allowing to dry in the air during the period in which the percutaneous bone fixation system is in situ and, in general, for the period in which the transcutaneous passage is present;
- Do not use disinfectants or antibiotic solutions to clean the stoma, unless directed by the surgeon;
- To remove the external prosthetic components, the patient must first release the limb exoprosthesis from the external adapter and then external coupling adapter;
- Once the exoprosthesis has been removed from the percutaneous coupling, the external adapter must be completely disassembled according to the indications provided by the orthopaedic staff or hospital treating the patient before being cleaned, unless they expressly prohibit in doing so. The individual components must be cleaned for example with hydrogen peroxide at 36 vol. or with an appropriate detergent, or with a mixture of 70% medical alcohol and 30% distilled water. After cleaning, the individual components should be rinsed in water preferably distilled and well dried with a clean cloth.

If you notice any damaged component this must in any case be replaced with a new or at least functioning component.

Patients should also be informed that any implanted metal devices:

- > could influence the result of examinations performed using ionizing fields (CT computed tomography);
- > can be detected by surveillance systems based on magnetic fields;
- > in the case of cremation, removal of the prosthesis could be required according to local provisions and regulations.

The surgeon must provide patients with the implant card filled in the required sections and advise that further information is available on the website indicated on the implant card. It is recommended to carry out regular postoperative follow-up to detect the first signs of wear, dislocation of the prosthesis, etc., and to evaluate the actions to be taken.

### MRI compatibility

The components of the OPL System have not been tested for safety and compatibility in an MR (Magnetic Resonance) environment, nor to determine their specifications for conditional status. They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in the MR environment.

It is known that there are currently several manufacturers and different generations of MRI systems in use. Permedica Spa is not able to define the conditions under which the devices can be used in the MR environment. Therefore, the safety of implants in the MR environment is unknown, and the scan could result in injury to patients with the implant. The surgeon should make the patients aware about the risks connected to the exposure to magnetic fields. The patient must also be informed that implants can affect the results of magnetic resonance imaging (MRI) scans.

## 5.6 POSSIBLE SIDE EFFECTS

The following are the possible known side effects related to the implantation of an intramedullary percutaneous bone fixation system for external limb prostheses:

- General risks associated with anesthesia; General risks associated with major surgery;
- Hypersensitivity reactions to the metal. The significance of this sensitization needs further clinical investigation;
- Cardiovascular disorders including deep vein thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolism, wound hematoma and avascular necrosis;
- Nerve damage, neuromas;
- Intraoperative bone injuries, including fissures, perforations or fractures of the diaphysis due to incorrect size, type of stem, excessive press-fit or explantation;
- Abnormal pain (chronic, persistent, psychosomatic) of the stump;
- Heterotopic ossification;
- Bacterial colonization of the stoma without signs or symptoms of infection;
- Complications in the stoma region including edema, swelling, tissue irritation, serum leakage, possible delay or failure to heal and epithelialization of the stoma;
- Superficial infections in the stoma region or percutaneous tract;
- Deep intramedullary infections, osteomyelitis, septic arthritis;
- Muscle contractures, enthesitis, tendinitis;
- Loosening of tightening between components of the prosthetic system;
- Mechanical failure or failure of the components of the prosthetic system due to excessive loads (excessive physical activity, sport, non-compliance with contraindications) or non-physiological stresses (falling to the ground and accidental trauma) or due to an incorrect choice of components (eg. undersizing of the stem and the percutaneous coupling);
- High risk of accidental fall to the ground in case of rupture of the prosthetic components;
- Possible excessive tension on the soft tissues of the stump such as skin, scars, or muscles;
- Perioperative bone fracture for postoperative trauma;
- Resorption and atrophy of the periprosthetic bone, osteonecrosis;
- Retrograde migration of stem;
- Failure or insufficient osseointegration of the intramedullary stem resulting in mobilization of the device due to e.g. poor bone quality, insufficient primary stability (press-fit), micromovements, loading and early mobilization;
- Allergic reactions to implanted materials or for metal ions released by the device;
- Complications arising from the modular connection of the prosthetic system (metallolysis, adverse biological reactions, osteolysis due to the release of particles and ions due to corrosion, abrasion, wear at the interface of the components);
- Surgical intervention to replace one or more components of the implant (e.g. percutaneous coupling before the end of the useful life, tightening screw, or the entire implant);
- Surgical intervention to permanently explant the intramedullary implant fixation;
- Surgical reintervention of stump amputation at a higher (proximal) level due to tissue necrosis, deep severe chronic infection or fracture.

## 5.7 ADVERSE EVENTS

In accordance with the definition of incident / serious incident reported in EU regulation 2017/745, any serious incident occurring in relation to the device must be reported to Permedica Spa and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

## 6. STERILITY

### a. Implantable medical devices

The implantable devices supplied in the "STERILE" state must remain in their closed protective packaging until the moment of implantation. Before using the device:

- check the sterility expiration date (year / month) on the product label;
- visually check that the secondary packaging and labeling are intact;
- visually check that the sterile primary packaging is intact and does not show cracks, holes or any other types of damage.

Implantable devices supplied in the "STERILE" state cannot be re-sterilized by the user. In case of accidental opening, sterility expiration date exceeded or damaged packaging, do not use the product and return it to Permedica Spa.

The sterilization method used is indicated on the label of each device. Metal implantable devices are sterilized by irradiation (minimum nominal dose of 25 kGy) or by vaporized hydrogen peroxide.

### b. Non-implantable Medical devices

Non-implantable devices supplied in the "NON-STERILE" state should not be sterilized. It is recommended to clean the product according to the recommended cleaning and maintenance procedures set out below. The performance and integrity of the product are guaranteed only if the relative packaging is not damaged. The components supplied in a "NON-STERILE" state, at the time of first use, must be properly cleaned with the normal sanitization procedures used in hospital facilities. They can be cleaned, for example, with a mixture of 70% medical alcohol and 30% distilled water. After cleaning, the product should be rinsed in sterile distilled water and well dried with a clean non-woven cloth.

### c. Surgical instruments

The surgical instruments are supplied in the "NON-STERILE" state and must be cleaned, disinfected and sterilized before use, in accordance with methods validated by the end user. For handling and sterilization of non-sterile instruments, refer to the instructions for use "Instructions for the care, cleaning, disinfection and sterilization of surgical instruments".

## 7. STORAGE, USE AND DISPOSAL CONDITIONS

All devices must be stored at room temperature and in a dry place, protected from direct exposure to sunlight or heat. They must be kept inside their original sealed protective packaging.

Once opened the package of the implantable devices, make sure that the model and size correspond to what is stated on the label. Avoid contact with objects or substances that may alter the sterile condition or surface integrity. The devices removed from the package must not be used if accidentally dropped or if they have suffered accidental trauma / impact. The code and lot number of the devices used must be recorded on the patient's medical record and on the Implant Card using the labels supplied in the package.



















Disposal of implantable devices must be carried out by hospitals in accordance with applicable laws.

## 8. CUSTOM-MADE DEVICES

A custom-made device is an implantable device specifically designed and manufactured on the base of a written prescription and specific design indications provided, under their own responsibility, by any person authorized by national law by virtue of their professional qualification, in the event that, in the opinion of the medical surgeon, a standard implant cannot be used for an individual patient.

The surgeon must be aware of the limitations of the special device to be considered for the construction and choice of materials. The surgeon must also have the skills and experience that allow him to guarantee the right indications, provide the correct specifications and perform the optimal application of the customized device. Custom manufacturing may not have a corresponding instrumentation.

The custom-made devices are made according to internal procedures, based on the state of the art and the experience of Permedica Spa with standard systems, which allow to follow the development process according to the standards and regulations in force. The design and development are carried out by Permedica Spa together with the surgeon who also approves the final design proposal containing all the information of the tailored case (including data of the patient for whom it is intended). Since these are custom-made products, no laboratory or clinical tests are performed, therefore higher risks must be considered compared to a standard product.

 <b>IT Simboli</b>	 <b>GB Symbols</b>		
 <b>MD</b> IT Dispositivo Medico GB Medical Device	 <b>STERILE</b> IT Prodotto Sterile GB Sterile product	 <b>R</b> IT Metodo di Sterilizzazione: R = Irraggiamento VH2O2= Perossido di Idrogeno vaporizzato GB Method of Sterilization: R = Irradiation VH2O2= vaporized hydrogen peroxide	
 <b>UDI</b> Unique Device Identifier	 <b>MR UNSAFE</b>	 <b>REF</b> IT Numero di catalogo GB Catalogue number	 <b>LOT</b> IT Numero di lotto GB Batch number
 IT Utilizzare entro (Anno-Mese) GB Use by (Year-Month)	 IT Prodotto Non-Sterile GB Non-Sterile product	 IT Consultare le Istruzioni per l'Uso GB Consult Instruction for Use	
 IT Non riutilizzare GB Do not reuse	 IT Non risterilizzare GB Do not re-sterilize	 IT Attenzione GB Caution	
 IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata GB Do not use if package is damaged	 IT Produttore GB Manufacturer	 IT Data di produzione (Anno-Mese) GB Date of manufacture (Year-Month)	