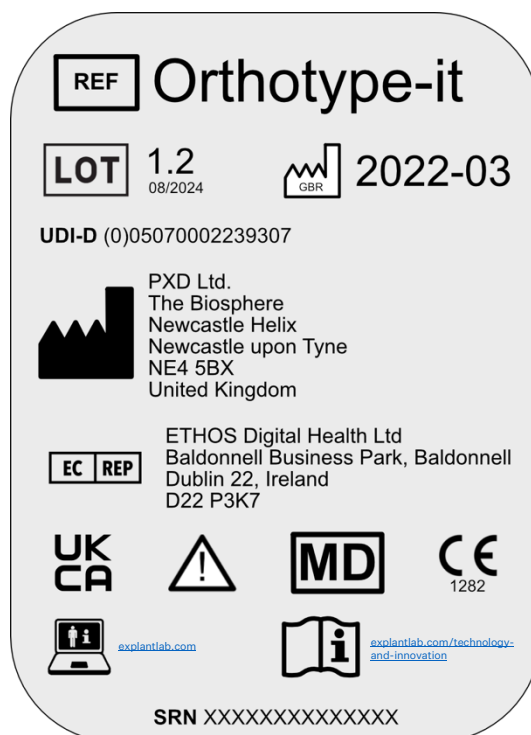


Orthotype™ Istruzioni per l'Uso



- **Destinazione d'uso:** Orthotype™ è destinato a fornire informazioni supplementari sui rischi genetici e biochimici per assistere i professionisti sanitari qualificati nella loro valutazione clinica completa di pazienti candidati alla sostituzione dell'articolazione dell'anca con componenti CoCr, grazie ad un algoritmo di apprendimento automatico che analizza i seguenti parametri: età, sesso, dati genotipici del paziente e, solo post-impianto, concentrazioni ematiche di ioni Cobalto e Cromo. Queste informazioni sono destinate ad essere utilizzate insieme a, non al posto di, protocolli clinici consolidati, studi di imaging e altre informazioni diagnostiche.
- **Popolazione di pazienti destinatari:** Pazienti che subiranno una sostituzione primaria o che sono in considerazione per un intervento di revisione (secondaria) di sostituzione articolare.
- **Indicazioni (condizioni mediche da diagnosticare/trattare, monitorare):** La valutazione pre e post-operatoria per una risposta di tipo ARMD a un impianto articolare con almeno un componente contenente Cobalt-Chrome (CoCr).
- **Utenti destinatari:** L'applicazione sarà utilizzata da professionisti del laboratorio medico adeguatamente qualificati e addestrati, competenti e in grado di utilizzare software e informatica. Tipicamente in un laboratorio di genetica ospedaliera o di tipizzazione tissutale o in una banca del sangue. I rapporti di output saranno utilizzati da clinici/chirurghi ortopedici.



Login

- L'accesso a Orthotype™ viene fornito direttamente da PXD Ltd..
- Lo username e la password provvisoria saranno inviati direttamente per e-mail. Controllare la posta indesiderata se non si riceve alcuna notifica da parte di PXD Ltd. subito dopo la creazione dell'account. Verrà visualizzata una richiesta di modifica password al primo accesso.

Informazioni generali

- PXD Ltd. declina ogni responsabilità per eventuali danni causati da un utilizzo improprio di questa applicazione.
- Se si verifica un errore durante l'uso di Orthotype™, prendere nota del codice di errore visualizzato nel messaggio e contattare PXD Ltd. fornendo i relativi dettagli.
- Per motivi di sicurezza è previsto un timeout per le sessioni di Orthotype™.
- Ricordarsi sempre di scollegarsi dalla sessione dopo l'uso.
- I campi contrassegnati con un asterisco (*) devono essere compilati obbligatoriamente prima dell'invio.
- Selezionare se il tipo di test desiderato è pre-operatorio oppure post-operatorio. Quindi, seguire le istruzioni appropriate.
- Il pulsante Invio si attiva solo quando sono stati inseriti dati validi in tutti i campi obbligatori. Dopo la selezione del pulsante "Invio" verrà visualizzata una richiesta di verifica dei dati inseriti. Quindi, fare clic sul pulsante di conferma di invio per inviare il modulo.
- Durante il calcolo delle previsioni, verrà visualizzata una rotella. L'operazione può durare fino a 30 secondi. In alcuni casi è possibile che venga visualizzato un messaggio di errore, che può essere cancellato inserendo nuovamente i dati e ripetendo l'invio. Se il messaggio di errore continua a essere visualizzare, prendere nota del codice di errore e contattare PXD Ltd. con il codice di errore. I dati di contatto sono disponibili nella scheda Contatti.
- Un incidente è qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di Orthotype™, così come qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, a vostro avviso, potrebbero direttamente o indirettamente causare o aver causato la morte di un paziente, utente o di altre persone o un grave deterioramento del loro stato di salute. Se ritenete che un incidente si sia verificato durante l'uso di Orthotype™, dovete segnalarlo al produttore (PXD Ltd.) e, se richiesto dalle norme nazionali, alla vostra Autorità nazionale competente per i dispositivi medici. Per contattare PXD Ltd., seguite le istruzioni nella scheda Contatti dopo aver effettuato l'accesso.
- Quando usato pre-chirurgicamente (prima della chirurgia primaria), l'uso di Orthotype™ ha mostrato un aumento dei tassi di sopravvivenza articolare (senza revisione) fino a 15 anni dopo la chirurgia.

- Quando usato post-chirurgicamente (dopo la chirurgia primaria), Orthotype™ ha mostrato una sensibilità del 88,8% (CI 95% 84,0-93,3) e una specificità del 89,5% (CI 95% 86,5-92,3) per rilevare una ARMD attiva 10 anni dopo la chirurgia.
- Si prega di verificare che si stia visualizzando l'ultima versione delle Istruzioni per l'uso accedendo al proprio account Orthotype™ e verificando che la versione corrisponda a quella riportata sulle etichette del prodotto indicate nella prima pagina di questo documento.
- L'applicazione web Orthotype™ è destinata a funzionare con i seguenti browser: Apple Safari (V15.0 e successivi), Google Chrome (V96.0.4664.55 e successivi), Microsoft Edge (V96.0.1054.43 e successivi) e Mozilla Firefox (V94.0.2 e successivi).

Inserimento dei dati pre-operatori

- Inserire il nome e cognome del paziente. I secondi nomi non sono essenziali. Se il paziente ha più nomi, separarli con dei trattini poiché i campi dei nomi non supportano gli spazi.
- Selezionare il sesso del paziente.
- Il campo IMC è facoltativo. In questo campo è possibile inserire valori compresi fra 12 e 70 con un punto decimale. È consigliabile essere il più precisi possibile.
- Inserire la data di nascita del paziente utilizzando il selezionatore di date.
- Il campo Etnia è facoltativo. Se l'etnia del paziente non è indicata, selezionare "Altro"; fare clic nella relativa sezione e inserire l'etnia nella casella che viene visualizzata.
- Quando si selezionano gli alleli DQ, è importante che questi siano accurati poiché influenzano le previsioni relative all'utente.
- Il campo DRB è un campo facoltativo.
- Selezionare la data del test genetico utilizzando il selezionatore di date.
- Selezionare il tipo di protesi che verrà impiantato nel paziente. Se non è presente nell'elenco, selezionare l'opzione "Altro" ed inserire l'opzione personalizzata.
- Selezionare il sottotipo di protesi che verrà impiantato nel paziente. Quando il tipo di impianto selezionato è la sostituzione totale dell'anca, questo campo verrà compilato automaticamente con il sottotipo appropriato. Se si seleziona una revisione o un dispositivo diverso dall'anca, è necessario selezionare il sottotipo più appropriato.
- Selezionare se si tratta del primo o secondo impianto per il paziente. Si tratta di un primo impianto quando il paziente non è mai stato sottoposto a una sostituzione di un'articolazione e di un secondo impianto quando il paziente ha un impianto attualmente funzionante sul lato opposto (cioè, al Paziente A, che ha già un impianto dell'anca sul lato sinistro, viene impiantata una protesi dell'anca sul lato destro).
- Inserire il codice ODS /il numero dell'ospedale. Se non si conosce il numero dell'ospedale o il codice ODS, inserire 0.
- Inserire il nome dell'ospedale presso il quale è stato trattato il paziente.



- Inserire il nome del chirurgo di riferimento per il paziente corrente.

Inserimento dei dati post-operatori

- Inserire tutti i dettagli contrassegnati con un asterisco.
- Il campo del design dell'impianto viene visualizzato solo per i pazienti post-operatori. Questo campo è un campo facoltativo.
- Per le concentrazioni di cobalto e di cromo nel sangue, è possibile inserire valori superiori a 0 (escluso lo 0). Sono ammessi fino a due punti decimali e, laddove possibile, è consigliabile essere il più precisi possibili.
- Se si inseriscono dati nel campo Ioni di Ti facoltativo, la formattazione del report viene automaticamente modificata per includere ulteriori informazioni sugli ioni di Ti. I report saranno così riferiti a OrthotypePlus.

Previsione

- Appena vengono visualizzate le previsioni, verificare nuovamente che i dati corrispondano a quelli inseriti.
- Quando il paziente è un paziente pre-operatorio, vengono visualizzati due gruppi di previsioni ALVAL: scenario ottimale e subottimale.
- Le previsioni pre-operatorie si riferiscono solo ad ALVAL e visualizzano il rischio di insuccesso a 10 anni per il paziente correntemente selezionato per la concentrazione di Co nel sangue specificata oltre al gruppo di confronto basato su pazienti dello stesso sesso ed età.
- Quando il paziente è un paziente post-operatorio, viene visualizzata una previsione ALVAL e l'eventuale ARMD attiva.
- Le previsioni post-operatorie visualizzano le previsioni ALVAL alla durata in vivo attuale così come i gruppi di confronto basati su pazienti dello stesso sesso ed età come se il paziente avesse un'ARMD attiva. Se il paziente non ha un'ARMD attiva, viene generato un report semplificato contenente le previsioni ALVAL.
- Prendere nota delle previsioni per il paziente. Queste previsioni vengono salvate e incluse nel report.
- Dopo aver verificato l'accuratezza dei dati, selezionare un secondo revisore. Verranno visualizzati gli username di utenti della propria organizzazione. Selezionare lo username della persona che si desidera scegliere come revisore.
- Dopo la selezione di un secondo revisore, viene automaticamente generato il report e viene quindi visualizzata la schermata di inserimento dei dati.

Revisione



- La scheda Revisione visualizza i pazienti che è necessario riesaminare per confermare l'accuratezza dei dati. È necessario confermare i dati del paziente prima di scaricare i report del paziente stesso.
- Se ci sono pazienti da riesaminare, viene visualizzato un elenco a discesa di pazienti da riesaminare. Ciascuna riga mostra il nome del paziente e l'utente che ha richiesto la revisione dei dati.
- Dopo l'espansione di una riga, vengono visualizzati i dati del paziente senza gli alleli DQ e, se si tratta di un paziente post-operatorio, anche senza le concentrazioni degli ioni metallici. Per garantire l'accuratezza dei dati inseriti, utilizziamo un sistema a doppio cieco che richiede ai revisori di inserire nuovamente gli alleli DQ e le concentrazioni degli ioni metallici (solo per i pazienti post-operatori).
- Le righe espansive visualizzano dei campi di testo in cui è possibile inserire gli alleli DQ e le concentrazioni di metalli. Inserire i dati corretti in ciascun campo e fare clic su "Verifica dati". Se i dati inseriti non sono corretti, tutti i campi della stessa sezione vengono evidenziati in rosso. Se i dati inseriti sono corretti, i campi vengono evidenziati in verde, l'inserimento viene disabilitato e sarà possibile scaricare il rapporto PDF facendo clic sul pulsante Scarica i risultati in PDF.
- Per motivi di sicurezza, i report possono essere scaricati una sola volta. Quindi, è consigliabile custodire il PDF in un luogo sicuro.
- Se si è verificato un errore durante il download del report o se non si riesce a trovarlo, rivolgersi a PXD Ltd. fornendo i dati del paziente e il proprio username per assistenza nel recuperarlo. I dati per il contatto sono disponibili nella scheda Contatti.
- Se i dati del paziente sono errati, richiedere all'utente che ha richiesto la revisione l'autorizzazione a reinserire i dati.
- Se una revisione in attesa non è più necessaria, fare clic sul pulsante con l'icona 'Delete' all'interno della riga espansa per eliminarla.
-

Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni

Controindicazioni

Nessuna

Avvertenze per l'utente dell'applicazione

- Orthotype™ è stato sviluppato e validato attraverso lo studio di pazienti con artroplastiche totali dell'anca metallo-su-metallo o di rivestimento dell'anca che sono state prodotte da componenti standard di grado medico in Cobalto Cromo (CoCr). L'accuratezza delle predizioni di sopravvivenza per altre artroplastiche articolari contenenti CoCr (come le artroplastiche totali del ginocchio più comunemente utilizzate) non è stata validata. Tuttavia, non ci sono evidenze forti che suggeriscano che i geni HLA mostrino maggiore attività in diverse articolazioni del corpo.

La validazione dello studio ha coinvolto pazienti che erano per lo più di discendenza europea, residenti nel Nord-Est dell'Inghilterra (Regno Unito), New York (Stati Uniti) e Perth (Australia). Diverse popolazioni umane possono mostrare diverse associazioni genetiche agli stessi processi patologici.

Avvertenze per l'utente del rapporto

Per i test pre-operatori

- Orthotype™ è stato sviluppato per l'uso nella considerazione dell'impianto di un dispositivo contenente CoCr. È destinato ad essere utilizzato in congiunzione con un dispositivo ben performante che sia resistente alla variazione nell'allineamento dei componenti riscontrata nella pratica chirurgica normale. Non è destinato a identificare pazienti che saranno resistenti allo sviluppo di ipersensibilità metallica quando esposti a concentrazioni massive di CoCr. Tuttavia, vengono fornite predizioni di sopravvivenza per elevazioni lievi dell'usura che possono verificarsi a causa di fattori specifici del paziente come lassità articolare, mobilità aumentata o attività atipiche.
- Lo sviluppo di ipersensibilità metallica dipende da un'interazione tra fattori del paziente e la quantità di esposizione metallica nel tempo. Le concentrazioni di ioni metallici nel sangue o siero forniscono una valutazione affidabile dell'usura e della corrosione che si verificano alle superfici dell'impianto. Per contesto, i cuscinetti dell'anca metallo-su-metallo ben funzionanti si usurano a meno di 1mm³ per anno, e questo generalmente equivale a concentrazioni di cobalto nel sangue o siero inferiori a 2 microgrammi per litro (g/l).
- Questo rapporto presenta due scenari generali: L'impianto funziona bene; i livelli di ioni metallici nel sangue rimangono vicini ai livelli di background dopo l'intervento chirurgico (cobalto < 2 microgrammi per litro); L'impianto funziona in modo subottimale; i livelli di ioni metallici nel sangue rimangono significativamente elevati dopo l'intervento chirurgico (cobalto 2-4 microgrammi per litro).
- Pazienti con impianti CoCr esistenti: Se il paziente ha già un impianto in situ costituito da almeno un componente CoCr, le predizioni si basano sull'assunzione che l'impianto esistente stia generando livelli bassi/attesi di detriti metallici (una concentrazione di Co stabile sotto i 2 microgrammi per litro).
- Le predizioni sono fornite sull'assunzione che il paziente abbia una funzione renale normale.

Per i test post-operatori

- Orthotype™ è destinato ad essere utilizzato nella valutazione di sostituzioni articolari primarie. Se un paziente è stato precedentemente impiantato con un dispositivo CoCr e ora ha un nuovo impianto (di revisione), la sensibilizzazione può essere avvenuta per l'impianto precedente, potenzialmente usurandosi ad un tasso più elevato. In una situazione come questa, le attuali concentrazioni di Co e Cr nel sangue potrebbero non fornire un indicatore affidabile dell'esposizione complessiva ai detriti metallici. Il rischio di ARMD e ALVAL può quindi essere sottostimato in situazioni come questa. In questa situazione Orthotype™ può essere utilizzato come guida per il rischio generale, relativo associato al genotipo del paziente, ma le curve di sopravvivenza non dovrebbero essere considerate affidabili.
- Le predizioni per ALVAL lieve, ALVAL moderato e ARMD sono state validate rispettivamente a 13-, 12- e 15-anni di follow-up post-operatorio. Se il paziente è stato testato oltre questi punti temporali, vengono mostrati solo i rischi a 13- e 12- anni per ALVAL rispettivamente, mentre per ARMD viene sempre mostrato il rischio a 10 anni. Pazienti con impianti CoCr bilaterali: Le predizioni di sopravvivenza assumono che le protesi stiano generando quantità approssimativamente uguali di detriti metallici CoCr.
- Lo sviluppo di ARMD dipende da un'interazione tra fattori del paziente e la quantità di esposizione metallica nel tempo. Le concentrazioni di ioni metallici nel sangue o siero forniscono una valutazione affidabile dell'esposizione metallica. Per contesto, i cuscinetti dell'anca metallo-su-metallo ben funzionanti si usurano a meno di 1mm³ per anno. Questo livello di usura generalmente equivale a concentrazioni di cobalto nel sangue o siero inferiori a 2 microgrammi per litro.
- Orthotype™ non utilizza le concentrazioni di ioni titanio nel sangue per fare predizioni di ARMD o ALVAL.



- Orthotype™ è destinato ad essere utilizzato nella valutazione di sostituzioni articolari primarie in pazienti con funzione renale normale.

Avvertenze sulle Informazioni Critiche di Sicurezza

- Orthotype™ non deve essere utilizzato come unico determinante per la selezione dell'impianto o la pianificazione chirurgica
- Le decisioni cliniche devono incorporare multiple fonti di informazione inclusi anamnesi del paziente, imaging, risultati di laboratorio e linee guida cliniche consolidate
- In casi di malfunzionamento del software o indisponibilità, i protocolli clinici standard dovrebbero essere seguiti senza ritardo
- Il dispositivo non è destinato al processo decisionale di emergenza o critico nel tempo

Precauzioni

Per l'utente dell'App

- Il dispositivo è stato validato utilizzando metodologia approvata e validata. Riguardo alle misurazioni di cobalto, cromo e titanio, queste sono state effettuate da laboratori riconosciuti di elementi in traccia che impiegano l'uso di tecnologia ICPMS validata. L'accuratezza delle predizioni post-operatorie di Orthotype™ dipende dall'accuratezza delle concentrazioni di cobalto e cromo nel sangue/siero. Per il test post-operatorio, assicurarsi che le concentrazioni di ioni metallici nel sangue/siero siano riportate da un laboratorio approvato di elementi in traccia.

Per l'utente del Rapporto

Orthotype™ serve come strumento ausiliario che fornisce stime di rischio probabilistiche basate su marcatori genetici e biochimici. Il software:

- Non fornisce raccomandazioni di trattamento
- Non suggerisce tipi specifici di impianti o approcci chirurgici
- Non sostituisce i protocolli di valutazione clinica standard
- Richiede integrazione con valutazione clinica completa inclusi imaging, anamnesi del paziente e linee guida cliniche consolidate
- Non può essere utilizzato come unica base per decisioni di trattamento



Indica conformità con le norme UE applicabili



Numero di lotti utilizzato come versione di rilascio del software



PXD Ltd.
The Biosphere
Newcastle Helix
Newcastle Upon Tyne
NE4 5BX
United Kingdom

Produttore



Indica conformità con I requisiti applicabili per I prodotti venduti in Gran Bretagna



Data di produzione



13/11/2025
rev: 1.3

Leggere le istruzioni per l'uso



Indica un sito web dove un paziente può ottenere ulteriori informazioni sul prodotto medico

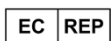


Indica che l'oggetto è un dispositivo medico



Orthotype-it

Numero di catalogo



ETHOS Digital Health Ltd
Baldonnell Business Park,
Baldonnell
Dublin 22, Ireland
D22 P3K7

Rappresentante autorizzato UE