GI.MI. MEDICAL SRL

Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO: NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO E MARCHIO

Impianti Specifici Paziente in BIOVERIT®II, prodotto da 3di GmbH su base delle immagini TAC.

IMMAGINE

Impianti specifici paziente di 3di GmbH per la ricostruzione delle ossa di cranio e cranio facciale, prodotti in **BIOVERIT®II** (Bio-vetro-ceramica)

BIOVERIT®II

Ricostruzione del mento (Aumento)



DESCRIZIONE

Gli Impianti Specifici Paziente sono destinati alla ricostruzione di difetti dei tessuti duri, come sostituzione ossea o aumento nell'area cranica, se il chirurgo utilizzatore crede che l'applicazione sia necessaria.

Le specifiche dell'impianto sono indicate nel documento "agreement protocol" fornito per ciascun paziente.

Aree di applicazione e benefici clinici:
Gli Impianti Specifici Paziente sono destinati alla ricostruzione di difetti dei tessuti duri, come sostituzione ossea o aumento nell'area cranica quale risultato di malattia, trauma o anomalie congenite nell'area del cranio. Gli impianti possono essere usati in adulti e bambini.

DESTINAZIONE D'USO (secondo le IFU)

3di GmbH quale produttore di Impianti Specifici Paziente non è il medico utilizzatore, pertanto non consiglia nessuna tecnica chirurgica specifica per il loro utilizzo. Il chirurgo che pianifica l'intervento del paziente è responsabile nella scelta della tecnica d'impianto. Gli Impianti Specifici Paziente possono essere utilizzati unicamente da medici con la dovuta esperienza.

Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

Dispositivo custom made:
Ogni impianto è destinato unicamente al paziente identificato con il relativo seriale univoco e per il caso determinato durante la consultazione con il medico responsabile, per l'impianto permanente.
Il produttore assicura la conformità del prodotto al Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e il Consiglio del 5 aprile 2017 per i dispositivi medici.

CARATTERISTICHE/MATERIALI

BIOVERIT®II (bio-vetro-ceramica lavorabile del sistema SiO2-Al2O3-MgO- Na2O-K2O-F, che consiste in una fase cristallina (circa 60%) con principalmente cristalli-flogopite, integrata ad una matrice di vetro alluosilicato (circa 40%). Non si conoscono effetti tossici.

Il BIOVERIT®II è utilizzato per produrre impianti dal 1982, 3di GmbH produce Impianti Specifici Paziente in questo materiale dal 2000.

Vantaggi del BIOVERIT®II:

- Biocompatibile (provata crescita dei fibroblasti)
- Resistente alla corrosione e bioinerte
- Proprietà di conduzione del calore simile all'osso
- Drillabile durante l'intervento
- Diagnosi postoperatorie molto buone (nessun artefatto in esami TAC/risonanza magnetica)
- Possibilità di risterilizzare tramite sterilizzazione a vapore
- Possibilità di procedure chirurgiche One Stage
- Possibilità di progettare l'impianto con fori per sospensione durale, punti di ancoraggio e scassi per placche e viti customizzabili
- Tempi di consegna entro 7 giorni dall'ordine
- L'impianto viene fornito con viti M2 specifiche

BIOVERIT®II è un materiale bianco, inodore, solido, che può essere adattato con gli strumenti di taglio convenzionali. Non avviene alcuna fusione durante la lavorazione, di conseguenza non c'è nessun restringimento. Il trattamento può essere effettuato con o senza agenti refrigeranti. Per la lavorazione con strumenti chirurgici, si raccomanda un raffreddamento con, ad esempio, acqua distillata.
La velocità di guida dovrebbe essere bassa (es. 10.000-20.000 rpm per uno strumento con diametro di 5mm) per evitare una bruciatura.

INDICAZIONE PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE

Gli Impianti Specifici Paziente prodotti da 3di GmbH sono privi di lattice.

METODO DI STERILIZZAZIONE

Gli Impianti Specifici Paziente in BIOVERIT®II di 3di GmbH sono forniti non sterili, risterilizzabili.

Numero di trattamenti/sterilizzazioni:
È possibile trattare gli Impianti Specifici Paziente in BIOVERIT®II dopo la rimozione dal paziente. Sulla base delle valutazioni e delle esperienze dalle osservazioni di mercato e validazioni, il produttore consiglia un numero massimo di 3 cicli di sterilizzazione.

Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

Metodi di sterilizzazione consigliati:
Sterilizzazione a vapore, 134°C (secondo EN ISO 17665, processo del vuoto frazionato, tempo: min. 5 minuti, temperatura: 134°C, pressione: 3000mbar)

ISTRUZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

Gli Impianti Specifici Paziente possono essere conservati a temperatura ambiente, in luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta e protetto da eventuali danni.
Gli Impianti Specifici Paziente devono essere estratti dall'imballaggio di trasporto appena consegnati al reparto di sterilizzazione.
Eventuali danni all'imballaggio devono essere segnalati al distributore.

Gli Impianti Specifici Paziente vengono forniti con la relativa documentazione con indicazione del seriale univoco per ciascun paziente.

CODICE E MISURA DEL PRODOTTO

Gli Impianti Specifici Paziente in BIOVERIT®II vengono identificati con il codice generico e univoco dal produttore

Per il fornitore i codici sono i seguenti:

CODICE	DESCRIZIONE
CRP-BIOV-SMALL	Impianto custom made in Bioverit fino a 700 cm^3
CRP-BIOV-LARGE	Impianto custom made in Bioverit oltre 700 cm^3
CRP-BIOV-SMALL + MODELLO	Impianto custom made in Bioverit con guida custom made per procedure one stage fino a 700 cm^3
CRP-BIOV-LARGE + MODELLO	Impianto custom made in Bioverit con guida custom made per procedure one stage oltre 700 cm^3

A ciascun Impianto Specifico Paziente viene assegnato un codice identificativo univoco per prodotti su misura, riportato su tutta la documentazione inerente al prodotto consegnato.

CONFEZIONAMENTO

Gli Impianti Specifici Paziente sono forniti non sterili, in confezione non sterile, contenente istruzioni d'uso, etichette di rintracciablità, documenti di identificazione del paziente e report.

CODICI DI REGISTRAZIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE

RDM e CND non applicabili per dispositivi su misura.

CLASSE

III.

Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

MARCHIO CE

Non applicabile per dispositivi su misura.

DATI DEL PRODUTTORE

3di GmbH
Löbstedter Str. 41
D-07749 Jena
Germania

DATI DEL DISTRIBUTORE

Gi. Mi. Medical S.r.l.
Via Marzocchi, 4
40069 Zola Predosa Bologna
Italia