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

Impianto cranico specifico paziente in PEEK, 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 **PEEK (Polyetheretherketone)**

Ricostruzione di una fronte, vista frontale



Ricostruzione di una fronte, vista posteriore



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.

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

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.

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

PEEK (PEEK-OPTIMA® / PEEK-VESTAKEEP®).
Polietereterchetone, materiale semicristallino termoplastico (-C6H4-O- C6H4-O- C6H4-CO)n).
Il PEEK (Polietereterchetone) ha una struttura di polimero aromatico, lineare, e appartiene al (Poly-)aryletherketone, uno dei gruppi di polimeri.
Materiale non riassorbibile ad alte performance termoplastiche per l'impianto a lungo termine.
Questo materiale viene utilizzato dal 2008 da 3di GmbH per la produzione di impianti cranici.

Vantaggi del PEEK:

- Proprietà di conduzione del calore simile all'osso
- Eccellente provata biocompatibilità
- Drillabile durante l'intervento
- Privo di artefatti in Raggi X, TAC e Risonanza Magnetica
- Ottima combinazione tra forza, rigidità e viscosità, comparabili all'osso corticale
- Possibilità di risterilizzare tramite le procedure di sterilizzazione convenzionali (Vapore, Ossido di Etilene, Raggi Gamma)
- Possibilità di procedure chirurgiche One Stage
- Possibilità di progettare l'impianto con fori per sospensione durale, punti di ancoraggio customizzabili
- Tempi di consegna entro 7 giorni dall'ordine

Il PEEK è un materiale di colore grigio chiaro/beige, semi cristallino, che può essere adattato con gli strumenti di taglio convenzionali.

INDICAZIONE PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE

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

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

METODO DI STERILIZZAZIONE

Gli Impianti Specifici Paziente in PEEK di 3di GmbH sono forniti non sterili, risterilizzabili.

Numero di trattamenti/sterilizzazioni:
È possibile trattare gli Impianti Specifici Paziente in PEEK 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.

Medoti 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 PEEK vengono identificati con il codice generico (vedere tabella sottostante), al quale viene poi assegnato un codice univoco per ogni paziente definito dal produttore.

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

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

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

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