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

SCHEDA TECNICA

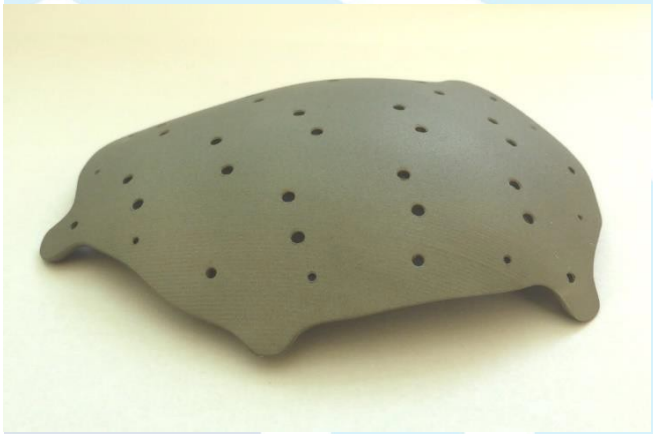
PRODOTTO: NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO E MARCHIO

Impianto cranico specifico paziente in Titanio, 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 facciali, prodotti in Titanio (Ti6Al4V).

Ricostruzione di una calotta



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.

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.

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

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

Impianti Specifici Paziente in **Titanio** (lega di Titanio lavorata Ti6Al4V con 5,5-6,75% di Al, 3,5-4,5% di V, massimo 0,3% di Fe, massimo 0,2% di O, massimo 0,08% di C, massimo 0,05% di N, massimo 0,015 di H, il resto in Titanio)

Il Titanio è un metallo non riassorbibile ad alta stabilità per l'impianto a lungo termine.

Vantaggi del Titanio:

- Affermato come materiale impiantabile a lungo termine in diversi campi
- Eccellente provata biocompatibilità
- Alta conduttività
- Compatibile con condizioni di pH aggressivo
- 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 customizzabili
- Tempi di consegna entro 7 giorni dall'ordine

Il titanio è un materiale di colore grigio scuro, altamente stabile. A causa dell'alta stabilità non può essere modificabile durante l'intervento.

Il materiale utilizzato per gli impianti è lega di titanio Ti6Al4V; a differenza del Titanio puro la lega non tende all'abrasione. La passivazione sulla superficie del titanio avviene automaticamente attraverso la formazione di un denso strato di ossido.

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 Titanio di 3di GmbH sono forniti non sterili, risterilizzabili.

Numero di trattamenti/sterilizzazioni:
È possibile trattare gli Impianti Specifici Paziente in Titanio (Ti6Al4V) 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)

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

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 (se su misura solo codice generico)

Gli Impianti Specifici Paziente in Titanio vengono identificati con il codice generico e univoco dal produttore
Per il fornitore i codici sono i seguenti:

CRANIOPLASTICA-T 700 cm^3	Impianto custom made in Titanio fino a 700 cm^3
CRANIOPLASTICA-T	Impianto custom made in Titanio oltre 700 cm^3
CRANIOPLASTICA-T 700 cm^3 + GUIDA	Impianto custom made in Titanio con guida custom made per procedure one stage fino a 700 cm^3
CRANIOPLASTICA-T + GUIDA	Impianto custom made in Titanio 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.

MARCHIO CE

Non applicabile per dispositivi su misura.

DATI DEL PRODUTTORE

REV. 2 del 18/11/2024

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

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

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

DATI DEL DISTRIBUTORE

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