


# amoena

AMOENA ITALIA Srl  
Sede legale:  
Via Modigliani, 25/27  
20090 Segrate (MI)  
Italy

Tel +39 02 2160671  
Fax +39 02 21606730  
email: infoitalia@amoena.com

	<p><b><u>NOME COMMERCIALE PRODOTTO:</u></b> Amoena Balance Essential TO</p> <p><b><u>DESCRIZIONE SINTETICA</u></b> Protesi mammaria esterna definitiva parziale in tutto silicone a composizione medicale</p> <p><b><u>CODICE INTERNO PRODOTTO:</u></b> 228</p> <p><b><u>CODICE CLASSIFICAZIONE ISO:</u></b> 06.30.18.009</p> <p><b><u>CODICE REPERTORIO RDM:</u></b> 1574538/r</p> <p><b><u>CND:</u></b> Y063018</p> <p><b><u>CLASSE DISPOSITIVO MEDICO:</u></b> Classe 1</p> <p><b><u>PRODUTTORE:</u></b> AMOENA Medizin-Orthopaedie- Technik GmbH</p>	<p><b><u>Scheda tecnica</u></b></p> <p><b><u>Ultimo aggiornamento:</u></b> Gennaio 2022</p>
---	--	---

## Informazioni sul prodotto

La protesi mammaria esterna definitiva parziale Amoena Balance Essential TO è adatta a tutte le donne che necessitano di un segmento compensativo di sottile spessore, di forma ovale, a causa di malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria, o dopo un intervento di quadrantectomia.

## Caratteristiche del prodotto

- Ausilio atto a ripristinare una visione anatomo-estetica del corpo umano dopo un intervento di quadrantectomia.
- In tutto silicone a composizione medicale.
- Anallergica.
- Esteticamente naturale.
- Resistente all'acqua e al cloro.
- Colore simile alla pelle, non lucido, che richiama il seno naturale.
- Modellata secondo le curve anatomiche, di consistenza soffice, elastica e tonica, di forma ovale.
- Bordi morbidi e sottili, adattabili al corpo in modo naturale e confortevole sulle cicatrici.
- Taglie: S-M-L-XL
- La protesi si può indossare direttamente sulla pelle, in modo da permettere e assecondare ogni movimento.

## Anno di lancio

2017

Società con socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Amoena GmbH  
P.IVA: 05432950961 Codice fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano numero: 05432950961  
Cap.Soc.: Euro 10.000,00 i.v.

## Confezionamento

---

- Numero pezzi per confezione: 1 (uno)
- Scatola di cartone

## Conservazione e pulizia

---

Mantenere in luogo fresco e asciutto. Non esporre direttamente alla luce del sole.  
Lavare a mano con acqua tiepida e sapone neutro.

## Smaltimento

---

La protesi può essere gettata nella spazzatura domestica. Non è dannosa per l'ambiente.

## Informazioni Tecniche

---

### Composizione dei materiali e componenti

- Film di poliuretano
- Miscela di 2-componenti di polydimethyl siloxane
- Pigmenti di colore

### Rispondenza alle normative

---

- Le protesi mammarie Amoena (provvisorie, definitive e parziali) corrispondono alla descrizione del DPCM gennaio 2017: sono ausili atti a ripristinare una visione anatomo-estetica del corpo umano dopo un intervento radicale o parziale di mastectomia o quadrantectomia.
- Le protesi mammarie Amoena, dotate di Marchio CE, sono conformi al D.Lgs 46/1997 e successive integrazioni o modifiche, in particolare D.Lgs 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici di classe), come da allegato 'Declaration of Conformity Rev.3' del 22 febbraio 2022 e relativa traduzione.
- I prodotti Amoena hanno superato i test di biocompatibilità secondo la norma EN 10993-1.
- Per potere essere distribuiti all'interno dell'Unione Europea, i dispositivi medico chirurgici devono rispondere ai Requisiti Essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC concernente i dispositivi medici. Uno dei requisiti essenziali è la biocompatibilità dei prodotti stessi.
- Per i dispositivi medici a contatto con la cute (come le protesi mammarie esterne), lo standard internazionale ISO 10993 – Parte 1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" richiede prove oggettive in accordo con uno dei seguenti test, a seconda del dispositivo medico:
  - test di citotossicità (standard ISO 10993 – Parte 5 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: test di citotossicità: metodo in vitro)
  - test di sensibilizzazione cutanea (standard ISO 10993 – Parte 10 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: test per irritazione e per ipersensibilità ritardata)
  - test di irritazione cutanea acuta (standard ISO 10993 – Parte 10 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: test per irritazione e per ipersensibilità ritardata)
- Come parte del processo di sviluppo e ideazione di Amoena, sono stati effettuati tutti i test di biocompatibilità necessari per assicurare la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone. Si veda la Biological Evaluation allegata (Revision: 2.00.0005 del 31.05.2022).

Società con socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Amoena GmbH

P.IVA: 05432950961 Codice fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano numero: 05432950961

Cap.Soc.: Euro 10.000,00 i.v.

### Certificati di Qualità

---

Il produttore, AMOENA Medizin-Orthopaedie-Technik GmbH è certificata in accordo con le norme ISO 9001, ISO 13485 e ISO 14001.

### Garanzia

---

La protesi mammaria esterna definitiva parziale Amoena Essential TO è dotata di una garanzia della durata di mesi 24 (ventiquattro).

### Codici e Taglie

---

<b>Codice</b>	<b>Taglie</b>
IT02228003	Balance Essential, S, TO228
IT02228005	Balance Essential, M, TO228
IT02228007	Balance Essential, L, TO228
IT02228009	Balance Essential, XL, TO228

Società con socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Amoena GmbH

P.IVA: 05432950961 Codice fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano numero: 05432950961

Cap.Soc.: Euro 10.000,00 i.v.