


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><u>NOME COMMERCIALE PRODOTTO:</u> Amoena Priform Standard</p> <p><u>DESCRIZIONE SINTETICA:</u> Protesi mammaria esterna provvisoria in tessuto e schiuma di poliestere</p> <p><u>CODICE INTERNO PRODOTTO:</u> 214</p> <p><u>CODICE CLASSIFICAZIONE ISO:</u> 06.30.18.003</p> <p><u>CODICE REPERTORIO RDM:</u> 170182/R</p> <p><u>CND:</u> Y063018</p> <p><u>CLASSE DISPOSITIVO MEDICO:</u> Classe 1</p> <p><u>PRODUTTORE:</u> AMOENA Medizin-Orthopaedie- Technik GmbH</p>	<p><u>Scheda tecnica</u></p> <p><u>Ultimo aggiornamento:</u> Gennaio 2022</p>
---	---	---

Informazioni sul prodotto

La protesi mammaria esterna provvisoria Amoena Priform è adatta a tutte le donne che hanno subito un intervento di mastectomia per ripristinare una visione anatomico-estetica del corpo. Va utilizzata nel periodo intercorrente tra l'operazione e la cicatrizzazione.

Si adatta con naturalezza alle linee del corpo e può anche essere utilizzata per la notte o per i momenti di relax in casa, grazie alle speciali caratteristiche di morbidezza e leggerezza che la contraddistinguono.

Caratteristiche del prodotto

- Ausilio atto a ripristinare una visione anatomico-estetica del corpo umano dopo un intervento radicale o parziale di mastectomia o quadrantectomia.
- Protesi imbottita di morbidissimo poliestere, anallergico e facilmente lavabile, che all'occorrenza può essere rimosso grazie all'apertura sul lato posteriore.

Si segnala quanto segue:

La protesi mammaria provvisoria Amoena Priform, grazie alla realizzazione in poliestere e cotone 100%, rappresenta un'evoluzione in senso migliorativo rispetto alle protesi in schiuma di gomma presenti sul mercato in passato, in base alle quali fu redatto il Nomenclatore Tariffario nel 1992. Il materiale di cui è costituita Amoena Priform è infatti molto più traspirante e morbido sulla cute rispetto alla gomma stessa.

- Lato a contatto con il corpo in morbido cotone 100%, anallergico sulla pelle e facilmente lavabile.
- Taglie: 1/2-3/4-5/6-7/8-9/10-11/12-13/14.
Si segnala quanto segue:
Grazie all'utilizzo dell'imbottitura in poliestere e alla presenza di un'apertura sul lato corpo, il volume della protesi può essere variato a piacere da parte dell'utilizzatrice: ciò si rende spesso necessario a causa del calo ponderale fisiologico a seguito di un intervento al seno. Questo rende possibile la copertura di due taglie di protesi per ogni prodotto, e il raggiungimento della taglia 14.
- Protesi ambidestra di forma naturale, che si adatta con naturalezza alle linee del corpo.

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.

- Evita ogni traumatismo sulla zona operata.
- La protesi deve essere sostenuta da un reggiseno appropriato, dotato di tasca.

Anno di lancio

2009

Confezionamento

Bustina in plastica con zip. Numero pezzi per confezione: 1 (uno)

Conservazione e Pulizia

Mantenere in luogo asciutto. Non esporre direttamente alla luce del sole.
Sia la protesi sia il materiale d'imbottitura possono essere lavati a mano e fatti asciugare all'aria.
Nel caso di lavaggio a macchina, si raccomanda il lavaggio a freddo, e di rimuovere l'imbottitura interna.
Non lavare a secco. Non stirare.

Smaltimento

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

Informazioni Tecniche

Composizione dei materiali e componenti

- Cotone 100% a contatto con la cute
- Poliestere Coolmax sulla coppa esterna
- Imbottitura in schiuma di poliestere

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).

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.

- 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).

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 provvisoria Amoena Priform è dotata di una garanzia della durata di mesi 24 (ventiquattro).

Codici e taglie

Codice	Taglie
19318001	Priform Standard 214, 1/2
19318003	Priform Standard 214, 3/4
19318005	Priform Standard 214, 5/6
19318007	Priform Standard 214, 7/8
19318009	Priform Standard 214, 9/10
19318011	Priform Standard 214, 11/12
19318013	Priform Standard 214, 13/14

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.