

Sehr geehrte Kundin,

sehr geehrter Kunde,

gerne unterstützt die PETER BREHM GmbH Sie bei der präoperativen Planung sowohl im Bereich der Standard-Implantatsysteme, als auch bei patienten-individuellen Medizinprodukten.

Um ein patienten-individuelles Medizinprodukt gemäß EU-MDR 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) planen und anfertigen zu dürfen, bitten wir Sie, das vorliegende Dokument sorgfältig und vollständig auszufüllen.

Behandelnde/r Arzt/Ärztin:

Name und Funktion:	
Krankenhaus oder Praxis:	
Abteilung:	
PLZ und Stadt:	
Telefon:	
E-Mail:	

Patientendaten: (die folgenden Felder sind verpflichtend auszufüllen!)

Vor- und Nachname oder ID:	
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> D
Geburtsdatum:	
Größe [cm]:	
Gewicht [kg]:	


Angaben Diagnose und Fallspezifikation:


Diagnose:	
Beschreibung der zu erbringenden Funktion(en) u. ggf. notwendigen Design-Merkmale:	
Anatomische Lage:	<input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> rechts

Spezifikation des patienten-individuellen Medizinprodukts:

Hinweis: Mit Ausfüllen der untenstehenden Felder wird bestätigt, dass die Versorgung des/der Patienten/-in bei der präoperativen Planung / bei der intraoperativen Reposition mit auf dem Markt verfügbaren Standardprodukten nicht zufriedenstellend dargestellt werden konnte.

Spezifische Design-Angaben können in den nachfolgenden Bemerkungsfeldern angegeben werden:

<input type="checkbox"/> Beckenteilersatz / Individualpfanne¹ mit trabekulärer Struktur Hinweis: Falls keine trabekuläre Struktur gewünscht ist, bedarf es einer gesonderten Absprache.	
Gewünschte Design-Merkmale / Verankerungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/> Darmbeinzapfen <input type="checkbox"/> Pfahlschrauben <input type="checkbox"/> craniale Lasche <input type="checkbox"/> caudale(r) Haken / Anlagefläche

<input type="checkbox"/> KAM Monoblock²	
Komponente:	<input type="checkbox"/> Femur <input type="checkbox"/> Tibia
Kurvierung:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Verriegelung:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

<input type="checkbox"/> Sonstiges / spezielle Anforderung:
<u>Detaillierte Beschreibung:</u>






Die angebotenen Produkte können ausschließlich steril angeboten werden.

¹ **Hinweis:** Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Sonderanfertigung. Das endgültige Implantat-Design obliegt gemäß EU-MDR 2017/745 der Verantwortung des Arztes/der Ärztin.

² **Hinweis:** Dieses Medizinprodukt kann innerhalb einer festgelegten Design-Hülle als Patient-matched Produkt angeboten werden. Als solches obliegt das endgültige Implantat-Design gemäß EU-MDR 2017/745 der Verantwortung des Herstellers. Außerhalb der Spezifikation der Design-Hülle kann eine Lösung als Sonderanfertigung angeboten werden, solange die anatomischen Gegebenheiten des/der Patienten/-in dies erfordern und rechtfertigen. Bei der Lösung als Sonderanfertigung gilt Hinweis 1, siehe oben.

Planungsunterstützung Standardprodukte:

Hinweis: Die erstellte Planung ersetzt nicht die zu beachtende produktspezifische Gebrauchsanweisung/Instrumentationsanleitung des jeweiligen Implantatsystems.

MRS-TITAN® modulare Revisions-Stützpfanne	
<input type="checkbox"/> MRS-TITAN® Comfort	
<input type="checkbox"/> MRS-TITAN® Standard	
<input type="checkbox"/> MRS-TITAN® Maximum	
MRP-TITAN® modulare Revisionsprothese	
<input type="checkbox"/> MRP-TITAN®	
BPK-S Integration Brehm-Präzisions-Kniesystem	
<input type="checkbox"/> BPK-S Integration	
KAM-TITAN Kniearthrodesensystem modular	
<input type="checkbox"/> KAM-TITAN	
<u>Bemerkung zur Planungsunterstützung:</u>	

CT-Scan Spezifikation:

Die zur Verfügung gestellten CT-Scandaten müssen die aktuelle knöcherne Situation darstellen.

Rekonstruktion	CT-Scan-Spezifikation
Acetabulum	1 mm Schichtdicke ganzes Becken (cranial: Beckenkamm / caudal: Sitzbeinhöcker)
Femur / Tibia	2-3 mm Schichtdicke Defektbereich + 10 cm (beidseitig)

Weitere Vorgehensweise:

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular inkl. CT-Scan an:

PETER BREHM GmbH, Sonderanfertigung, Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf.

Alternativ können Sie uns die Daten gerne online zur Verfügung stellen. Bitte senden Sie uns hierzu das vollständige ausgefüllte Formular an: sonderanfertigung@peter-brehm.de. Sie erhalten dann einen Cloudzugang, über den Sie uns bis zu 10 GB – CT-Scandaten zur Verfügung stellen können.

Sobald uns die vollständigen Daten vorliegen, werden wir Ihnen einen Planungsvorschlag zur Verfügung stellen. Nachdem Ihre finale schriftliche Zustimmung zu unserer Planungskonstruktion vorliegt, erstellen wir Ihnen gerne ein entsprechendes Angebot.

Formelle Voraussetzungen:

Mit Übersendung dieses Auftrags bittet der/die behandelnde Arzt/Ärztin bzw. der/die Einreichende im Auftrag des/der behandelnden Arztes/Ärztin um eine Planung durch die Firma PETER BREHM GmbH und versichert, dass der/die benannte Patient/-in mit der Weitergabe seiner/ihrer Daten ausdrücklich einverstanden ist.

Für die Konzeption stellen wir eine Aufwandspauschale von 399,- € zzgl. MwSt. in Rechnung.

Diese Aufwandspauschale wird bei Angebotsannahme zur Anfertigung eines patienten-individuellen Medizinprodukts („Sonderkonstruktion“) nicht berechnet.

Mit Übersendung dieses Auftrages wird die Kenntnisnahme der genannten Voraussetzungen bestätigt.

PETER BREHM GmbH: Eingangsdatum und Bearbeitungsnummer:
