



PETER BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Auftrag zur Planungsunterstützung / Auftrag patienten-individuelles Medizinprodukt

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 Medizinprodukterecht-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

PETER BREHM GmbH
Postfach 62, 91084 Weisendorf, Germany
Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany
Tel.: +49 9135 7103-0, Fax: +49 9135 7103-16
E-Mail: info@peter-brehm.de, www.peter-brehm.de

Dok.-Nr.: FRM-0000000402
Revision: 5

Geschäftsführer:
Oliver Brehm, Martin Brehm
Aufsichtsratsvorsitzender: Peter Brehm
Sitz der Gesellschaft: Weisendorf
Registergericht: Fürth Abt. B 3261

Az.Nr.: REC-0000000000
Version: 1


Bankverbindung:
HypoVereinsbank BIC: HYVEDEMM417
IBAN: DE21 7632 0072 0006 3187 11
VR-Bank BIC: GENODEF1NEA
IBAN: DE74 7606 9559 0001 5380 63


Seite 1 von 4

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	
Zementierung:	<input type="checkbox"/> ja ³	<input type="checkbox"/> nein	

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

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.

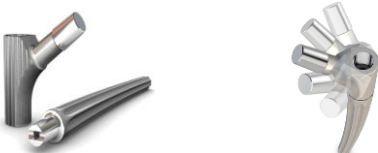
² **Hinweis:** Dieses Medizinprodukt kann innerhalb einer festgelegten Design-Hülle als Patient-matched Produkt angeboten werden. Als solches obliegt das endgültige Implantat-Design gemäß EU-MDR 2017/745 der Verantwortung des Herstellers. Außerhalb der Spezifikation der Design-Hülle kann eine Lösung 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.


³ **Hinweis:** Eine Zementierung liegt außerhalb der festgelegten Design-Hülle, wodurch diese Option als Sonderanfertigung bearbeitet wird. Als solche 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	

Bemerkung zur Planungsunterstützung:

Auftrag zur Planungsunterstützung / Auftrag patienten-individuelles Medizinprodukt



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 GERMANY.

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:

PETER BREHM GmbH
Postfach 62, 91084 Weisendorf, Germany
Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany
Tel.: +49 9135 7103-0, Fax: +49 9135 7103-16
E-Mail: info@peter-brehm.de, www.peter-brehm.de

Dok.-Nr.: FRM-0000000402
Revision: 5

Geschäftsführer:
Oliver Brehm, Martin Brehm
Aufsichtsratsvorsitzender: Peter Brehm
Sitz der Gesellschaft: Weisendorf
Registergericht: Fürth Abt. B 3261

Az.Nr.: REC-0000000000
Version: 1

Bankverbindung:
HypoVereinsbank BIC: HYVEDEMM417
IBAN: DE21 7632 0072 0006 3187 11
VR-Bank BIC: GENODEF1NEA
IBAN: DE74 7606 9559 0001 5380 63

Seite 4 von 4