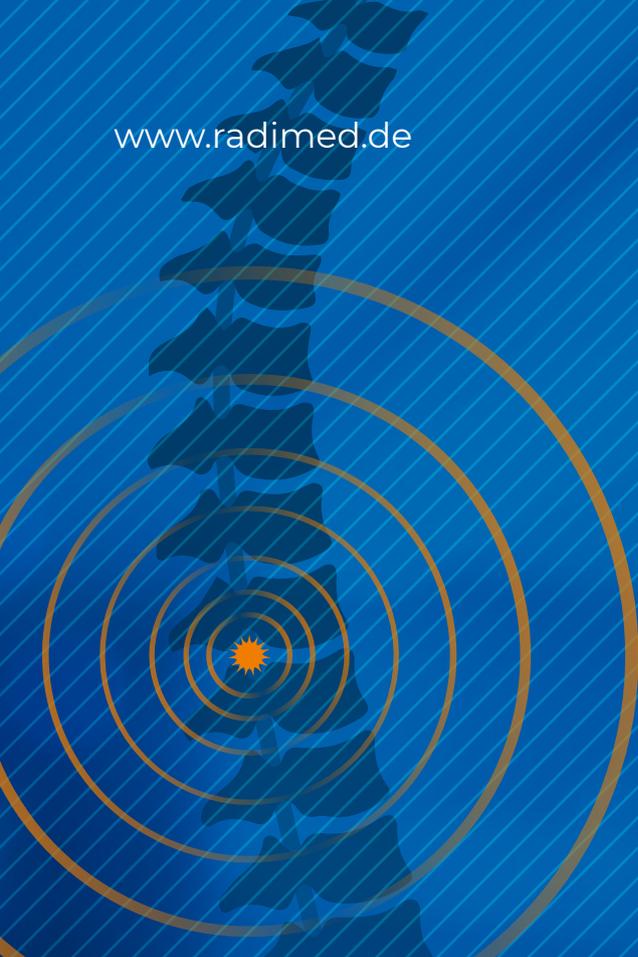


www.radimed.de

A blue silhouette of a human spine is centered on the left side of the cover. Overlaid on the spine is a series of concentric orange circles, with a small orange sunburst icon at the center, indicating a target area for treatment.

PRODUKT KATALOG

zur minimalinvasiven Schmerztherapie
an Wirbelsäule und Gelenken

Vorwort

RADIMED GMBH – WOFÜR WIR STEHEN

Fest verwurzelt im Herzen des Ruhrgebiets entwickeln und vertreiben wir seit 1999 ein hochspezialisiertes Sortiment an Produkten für die minimalinvasive Schmerztherapie an der Wirbelsäule und an weiteren ausgewählten Gelenken zur möglichen Vermeidung komplexerer Operationen, wie im unten abgebildeten Stufenmodell zur Schmerztherapie dargestellt.

Unsere langjährige Branchenexpertise und der vertrauensvolle Kontakt zu unseren Kunden machen uns zu Ihrem kompetenten Partner, wenn es um wirtschaftlich ansprechende Medizintechnik in zertifizierter Qualität geht.

Ihr Mehrwert sind hochwertige Produkte für Ihren medizinischen Einsatz, zuverlässige Lieferwege für größtmögliche Flexibilität bei der

Patientenversorgung und zentrale Ansprechpartner, die sich Zeit für Ihre Bedürfnisse nehmen.

**DEFINIEREN SIE DAS ZIEL,
WIR GESTALTEN DEN WEG DORTHIN.**

Für weitergehende Informationen kontaktieren Sie uns gerne persönlich und besuchen unsere Homepage www.radimed.de.

Ihre Radimed GmbH



Jan Henke
Geschäftsführer

Ralf Klein
Geschäftsführer

Stufenmodell zur Schmerztherapie



R

RADEMED

3-4

5-6

7-8

9-10

11

12

13-14

15

16

17-18

Minimalinvasive Schmerztherapien

INHALTS- VERZEICHNIS

Feinnadeln zur Schmerztherapie

Thermische Denervierung / Stimulation
RF-Therapie

Thermoläsionskanülen
zur Schmerztherapie

RF-Thermoelement
Elektroden und Anschlusskabel

Thermoläsionsgenerator CoATherm

Zubehör zum Neuro N50

Perkutane Laser Diskus Denervierung / Dekompression
PLDD

Diodenlaser SMART^m
mit 10W und 980nm

Sets und Laserfasern zur
perkutanen Laser Diskus Dekompression (PLDD)

Qualitätsmanagement und
regulatorische Angelegenheiten



Infiltrativ

FEINNADELN ZUR SCHMERZTHERAPIE

Spezielle, lange Punktionskanülen zur Applikation von Medikamenten oder Führung einer Laserfaser im Rahmen der Schmerztherapie, beispielsweise an der Wirbelsäule



Die Radimed Feinnadeln stehen dem Anwender in verschiedenen Konfigurationen zur Verfügung. Unterschiedliche Schliffgeometrien, Längen, Oberflächenbeschichtung, sowie die mögliche Verwendung einer Führungskanüle bieten jedem Anwender individuell favorisierte Varianten.

Neben den genannten Eigenschaften bietet der Typ „IMS“, zusätzlich zur Silikonisierung, eine größere Biegesteifigkeit durch erhöhte Wandstärke.

MÖGLICHE ANWENDUNGSGEBIETE

- Facetteninfiltrationen
- periradikuläre Therapien
- Diskografien
- Sympathikolyse
- Aufnahme und Durchleitung von Laserfasern im Rahmen einer intradiskalen Lasertherapie (PLDD)

SCHARF

Durch spezielle Anschlüsse ist ein leichtes Einführen, auch in tiefe Gewebsregionen, gewährleistet.

Die folgenden Schliffarten stehen zur Verfügung:

- Quincke Schliff: Eine kurze Version des Facettenschliffs
- Hinterschliff: Ein rückseitig angeschliffener Schrägschliff



Facettenschliff



Quinckeschliff



Hinterschliff

STANZFREI

Ungewollte Stanzinfektionen werden durch den Einsatz eines Mandrins mit angepasstem Schliffwinkel minimiert. Der Mandrin ist optimal in die jeweilige Feinnadel eingepasst.

SKALIERT

Zur Positionierung sind unterstützend alle Feinnadeln mit einer galvanisch aufgetragenen, abriebfesten Tiefenskalierung versehen.

GLATT

Die Feinnadeln vom Typ „S“ und „IMS“ sind mit einer speziellen Gleitbeschichtung (Trockensilikonisierung) versehen, wodurch sich der Gleitwiderstand bei langen Feinnadeln reduziert.



KOMBINIERBAR

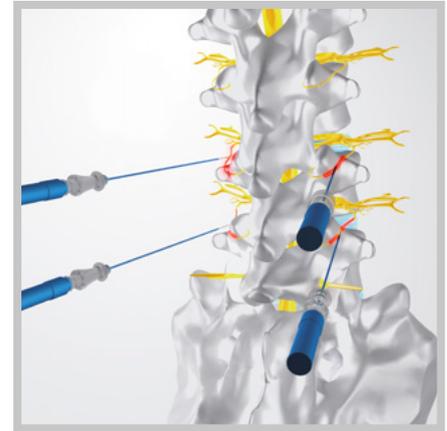
Speziell für die dünnen 23G Feinnadeln bieten wir eine 20G Führungskanüle mit Facettenschliff an, um auch bei langen Varianten eine einfache Hautpenetration und zielgerichtete Führung zu unterstützen.

Feinnadeln	Varianten		REF	Kurzbezeichnung	Durchmesser			Länge [mm]
					Außen		Innen	
					Gauge	ca. [mm]	ca. [mm]	
ohne zusätzliche Beschichtung	Quincke-Schliff	10009	18/150C	Rosa	18	1,25	1,00	150
		10010	18/200C	Rosa	18	1,25	1,00	200
		10005	21/100C	Grün	21	0,80	0,50	100
		10006	21/150C	Grün	21	0,80	0,50	150
		10007	21/200C	Grün	21	0,80	0,50	200
		10002	23/70C	Blau	23	0,65	0,40	70
		10003	23/100C	Blau	23	0,65	0,40	100
		10004	23/150C	Blau	23	0,65	0,40	150
		10014	23/200C	Blau	23	0,65	0,40	200
		silikonisiert	Hinterschliff	10001 S	23/35CS	Blau	23	0,65
10003 S	23/100CS			Blau	23	0,65	0,40	100
		10011 S	23/85CS	Blau	23	0,65	0,40	85
Führungskanüle für 23 G (mit Facettenschliff)		10012	FKC 20G	Transparent	20	0,90	0,70	38
dickwandig und silikonisiert	Quincke-Schliff	IMS/0.67-57C	IMS/0.67-57C	Violett	23	0,67	0,30	57
		IMS/0.67-77C	IMS/0.67-77C	Violett	23	0,67	0,30	77
		IMS/0.67-100C	IMS/0.67-100C	Violett	23	0,67	0,30	100
		IMS/0.67-150C	IMS/0.67-150C	Violett	23	0,67	0,30	150

Die Produkte sind einzeln steril verpackt und können in Einheiten von 10 bzw. 50 Stück bezogen werden.

RF-THERAPIE

Mit Radimed RF-Thermoelement Elektroden, Thermoläsionskanülen und geeigneten RF-Generatoren effektiv Schmerzen lindern



Zu den üblichen Anwendungen der HF-Behandlung in der Schmerztherapie gehört die Behandlung chronischer Schmerzen des Bewegungsapparats, z. B. in den Wirbelsäulenfacettenjunkten, dem Iliosakralgelenk sowie in peripheren Gelenken wie Knie, Hüfte, Ellenbogen oder Fuß.

INDIKATION

Die Thermokoagulation und Stimulation (PRF) eignet sich insbesondere zur Schmerztherapie peripherer Nervenstrukturen, bei der eine Schmerzausschaltung mittels

Denervierung oder Nervenstimulation erreicht werden soll.

Dazu zählen u. a.:

- Denervierungen an den Facettengelenken (z. B. Ramus medialis, dorsalis)
- Denervierungen im Knie (z. B. Nervus genicularis, Nervus saphenus)
- Denervierungen an Knöchel/Ferse (z. B. Nervus calcaneus)
- Denervierungen an der Hüfte (z. B. Nervus obturatorius, Nervus femoralis)
- Denervierungen an der Schulter (z. B. Nervus suprascapularis)

KONTRAINDIKATION

Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Vorgaben der HF-Geräte.

Die Produkte sind nicht zum Einsatz am Zentralnervensystem bestimmt.

VORTEILE

- minimalinvasiv
- lokale Anästhesie, dadurch schmerzarm
- ambulant durchführbar
- kein Risiko einer Narbenbildung
- kurze Rekonvaleszenzzeit mit kurzer Arbeitsunfähigkeit
- Wiederholung der Therapie möglich
- gute standardisierte Dokumentation

MEDIZINPRODUKTE - ALLES AUS EINER HAND

Zur RF-Therapie werden RF-Thermoläsionsgeneratoren, RF-Thermoelement Elektroden und Thermoläsionskanülen sowie Anschlusskabel und Neutralelektroden verwendet. Alle Produkte werden kompatibel zueinander von Radimed angeboten.

SCHULUNG

Unsere Mitarbeiter weisen Sie anhand von Vorgabeprotokollen in die Handhabung der Produkte ein.

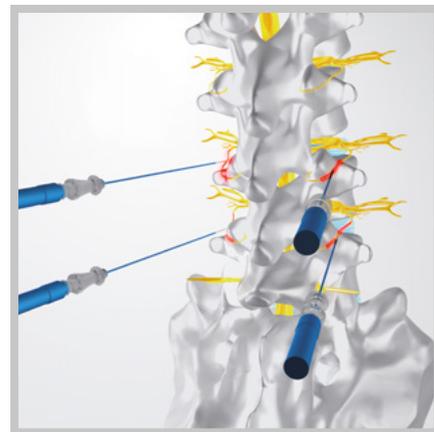


Bei Fragen zur Therapie oder zur Anwendung der RF-Thermoelement Elektroden, der Thermoläsionskanülen oder RF-Generatoren sprechen Sie uns gerne an.
Allgemeine Anfragen: info@radimed.de // Bestellungen: bestellung@radimed.de

Thermische Denervierung / Stimulation

THERMOLÄSIONSKANÜLEN ZUR SCHMERZTHERAPIE

Spezielle, isolierte Kanülen zur thermischen Denervierung an der Wirbelsäule und an weiteren ausgewählten Gelenken



Die Radimed Thermoläsionskanülen bieten dem Anwender unterschiedliche Längen, Durchmesser, Geometrien und freie Tipspitzen (gerade und distal gebogen).

Diese sind individuell passend für die geplante Therapie an der ausgewählten Zielregion.

MÖGLICHE ANWENDUNGSGEBIETE

Thermische Denervierung und nicht destruktive Stimulation von:

- Facettengelenken (gesamte Wirbelsäule HWS, BWS, LWS) und ISG
- weiteren peripheren Strukturen (Gelenke) an Schulter, Hüfte, Knie und Fuß

MINIMALINVASIV

Ausgewählte Schliffgeometrien unterstützen eine einfache Hautpenetration.

Ungewollte Stanzinfektionen werden durch einen angepassten Mandrin minimiert.

GLATT

Eine spezielle Oberflächenlackierung sorgt für einen störungsfreien Übergang der freien Tipspitze zur Isolationschicht.

SICHER KOMBINIERT

Die farbliche Übereinstimmung von Kanülenansatz und passender Thermoelektrode hilft bei der sicheren Bereitstellung von miteinander kompatibelem Material.

Ergänzend beschreibt die Farbcodierung der Mandrinkappe den Durchmesser der Kanüle.

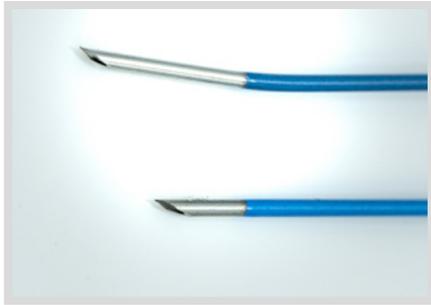
KOMPATIBEL

Die Radimed Thermoläsionskanülen sind kompatibel zu einer Vielzahl von Elektroden und Geräten für die Radiofrequenztherapie.

VARIABEL

Die Radimed Thermoläsionskanülen sind neben den geraden Varianten auch in einer Variante mit abgewinkelter Spitze erhältlich.

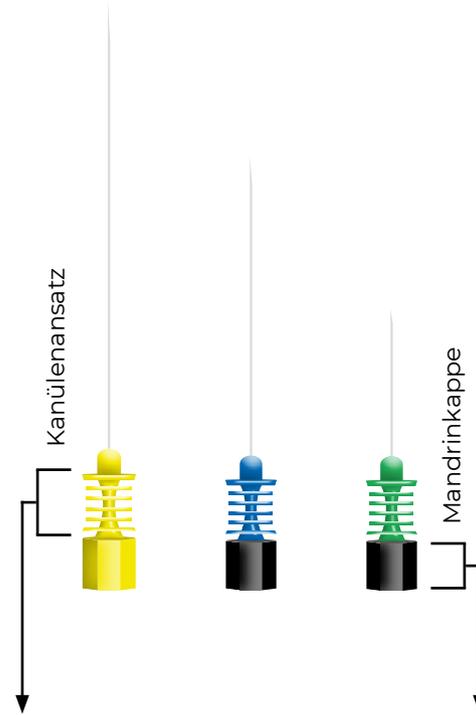
VARIANTEN DER FREIEN, AKTIVEN TIPSPITZE



- distal gebogen
- gerade



- Länge 5 mm
- Länge 10 mm



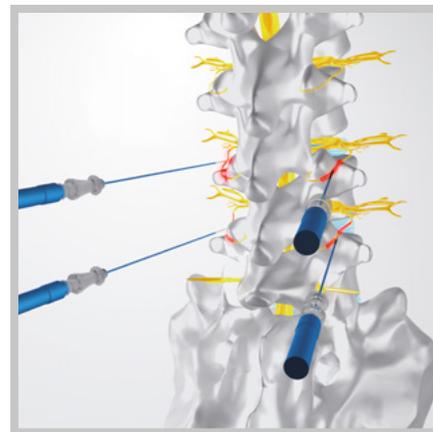
	Varianten	REF	Kurzbezeichnung	Länge (ca. mm)	TIP (mm)	Durchmesser	
						Gauge	ca. mm
Thermoläsionskanülen	gerade, silikonisiert	10090	TK/22-50-4	50	4	22	0,7
		10091	TK/22-100-5	100	5	22	0,7
		10091-10	TK/22-100-10	100	10	22	0,7
		10092	TK/20-150-5	150	5	20	0,9
	gerade, nicht silikonisiert	11095-10	TK/18-100-10	100	10	18	1,25
distal gebogen, nicht silikonisiert	10091-10-G	TK/20-100-10-G	100	10	20	0,9	

Die Produkte sind einzeln steril verpackt und können in Einheiten von 10 bzw. 50 Stück bezogen werden.

Thermische Denervierung / Stimulation

RF-THERMOELEMENT ELEKTRODEN UND ANSCHLUSSKABEL

RF-Elektroden, wiederverwendbar oder zum Einmalgebrauch, zur Denervierung oder Stimulation peripherer Nerven im Rahmen der Schmerztherapie, beispielsweise an der Wirbelsäule



Die Radimed Thermoelement Elektroden sind speziell an die Anwendung in Kombination mit Radimed Thermoläsionskanülen angepasst.

Die Elektrodenspitze erfasst die im umgebenden Gewebe entstehende Temperatur und gibt diese an den RF-Generator weiter.

Die RF-Energie wird nur so lange abgegeben, bis die vorgewählte Temperatur an der Instrumentenspitze erreicht ist.

KOMPATIBEL

Elektroden und Anschlusskabel sind mit einer Vielzahl von Generatoren kompatibel. Fragen Sie nach dem passenden Modell.

FLEXIBEL

Der Werkstoff NiTiNol der wiederverwendbaren Elektroden bietet eine hohe Flexibilität und Knickresistenz.

INTERDISZIPLINÄR

Neben dem Einsatz in der Schmerztherapie an der Wirbelsäule können die Elektroden auch in anderen Bereichen z. B. Schulter, Hüfte oder Knie angewendet werden.

VERFÜGBAR

Die sterilen Thermoelement Elektroden zur einmaligen Verwendung an einem Patienten ermöglichen es, unabhängig von einer Aufbereitung, ein jederzeit anwendungsfertiges Produkt zur Intervention vorrätig zu haben.

So kann es speziell bei externer Aufbereitung der mehrfach verwendbaren Elektroden zu Engpässen bei der Rücklieferung sowie zu Beschädigungen durch nicht sachgerechte Handhabung kommen.

Hier bieten sich die sterilen Einmal-Elektroden an, entweder als Backup-Lösung oder als Produkt zum Routineeinsatz.

VERBUNDEN

Passend zu den Elektroden und Generatoren bietet Radimed Anschlusskabel für unterschiedliche RF-Generatoren an.



Unser RF-Zubehör
ist kompatibel
zu einer Vielzahl
von RF-Generatoren!

10

WIEDERVERWENDBAR

Die NiTiNiol Elektroden sind als wiederverwendbare, auto-klavierbare Variante erhältlich. Optional bieten wir eine passende Sterilisationsbox an.

SINGLE-USE

Die single-use Elektroden sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.

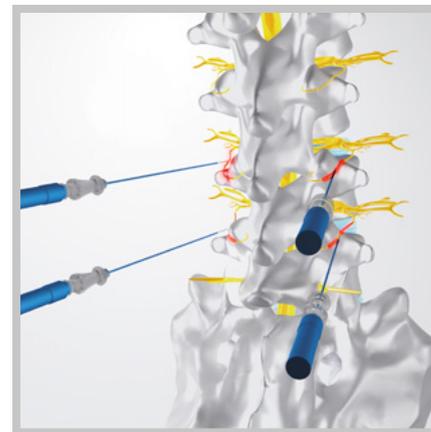
Varianten			REF	Kurzbezeichnung	Länge [mm]	Farbe
Art	Material	Generator				
Einmalgebrauch	Edelstahl	Neuro N50	10094-22-1	Radimed-50N-D	50	grün
			10094-20-1	Radimed-100N-D	100	blau
			10094-21-1	Radimed-150N-D	150	gelb
		andere Generatoren ¹	10094-22-1S	Radimed-50S-D	50	grün
			10094-20-1S	Radimed-100S-D	100	blau
			10094-21-1S	Radimed-150S-D	150	gelb
wiederverwendbar	NiTiNiol	Neuro N50	10094N-9-1L	Radimed-N50N	50	grün
			10094N-10-1L	Radimed-N100N	100	blau
			10094N-11-1L	Radimed-N150N	150	gelb
		andere Generatoren ¹	10094N-9-2	Radimed-N50S	50	grün
			10094N-10-2	Radimed-N100S	100	blau
			10094N-11-2	Radimed-N150S	150	gelb

¹ Bitte fragen Sie die Kompatibilität zu Ihrem Generator an.

Thermische Denervierung / Stimulation

THERMOLÄSIONSGENERATOR CoATherm

Generator zur Denervierung oder Stimulation peripherer Nerven im Rahmen der Schmerztherapie an der Wirbelsäule



THERMOLÄSION

Der CoATherm Läsionsgenerator ist zur temperaturgesteuerten HF-Chirurgie im Rahmen der Schmerztherapie an den Facettengelenken (Thermodenervierung) vorgesehen.

OPTIMIERT

Der RF Generator bietet durch seine aktive Temperaturmessung in Kombination mit den Radimed Elektroden ein sicheres Werkzeug zur punktgenauen Denervierung/Koagulation.

STIMULATION

Der Generator bietet die Möglichkeit vor dem Eingriff eine Nervenstimulation durchzuführen, um die Ablation der falschen Nervenelemente zu vermeiden, aber auch um die Kanülenposition zu optimieren.

ERWEITERBAR

Der RF Generator ist optional mit 4-Kanal Multiplexer erhältlich.

KOMPATIBILITÄT

Der Generator CoATherm kann mit Radimed Thermoläsionskanülen, Thermoelement Elektroden und dem passenden Anschlusskabel verwendet werden.

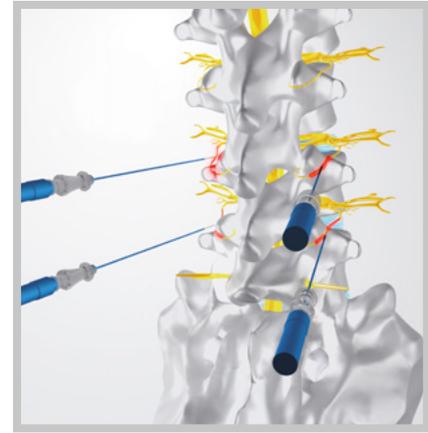
SCHULUNG

Radimed bietet die Einweisung in die Handhabung des Gerätes und der zugehörigen Produkte vor Ort bei Ihnen an. Bei Fragen, auch nach der Einweisung, sprechen Sie uns gerne an.

Technische Daten (Auszug)			
Koagulationstemperatur	30°C - 110°C	Betriebsart	Programmierte und manuelle Thermokoagulation mit Radimed-Thermoelement Elektroden
HF-Frequenz	480 kHz	Hersteller	Apro Korea CO., Ltd.
HF-Leistung	0.0 ... 50W		

Thermische Denervierung / Stimulation

ZUBEHÖR ZUM NEURO N50



12



Zubehör weiter
bei uns
erhältlich!

THERMOLÄSION

Der Neuro N50 Läsionsgenerator ist zur temperaturgesteuerten HF-Chirurgie im Rahmen der Schmerztherapie geeignet.

BEWÄHRT

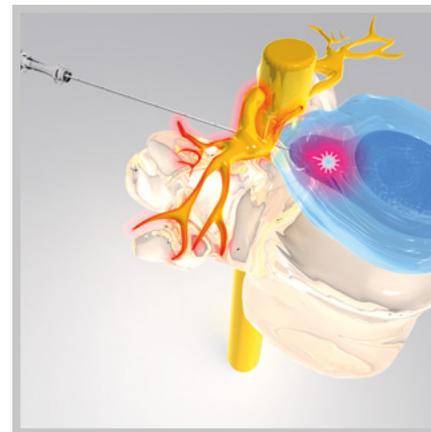
Der RF Generator war jahrzehntelang das Referenzgerät im Bereich der RF Thermoläsion. Er ist nach wie vor im Markt verbreitet, funktional und bewährt. Wir bieten Ihnen daher auch weiterhin Zubehör für diesen Generator an.

KOMPATIBILITÄT

Die Radimed Thermoläsionskanülen, Thermolement Elektroden und passende Anschlusskabel sind kompatibel zum Neuro N50.

PLDD

Mit Radimed Laserfasern und dem 980nm Diodenlaser erfolgreich therapieren



Bei korrekter Indikationsstellung handelt es sich bei der PLDD um ein modernes, minimalinvasives Verfahren zur Behandlung nicht sequestrierter Bandscheibenvorfälle an Hals- und Lendenwirbelsäule nach erfolgloser konservativer Therapie.

WIRKPRINZIP

Die schmerztherapeutische Wirkung der intradiskalen Lasertherapie beruht auf folgenden Aspekten: Denervierung von Schmerzrezeptoren innerhalb des Annulus Fibrosus, die durch Neovaskularisierung bei

degenerativen und entzündeten Bandscheiben entstehen.

Weitere Effekte:

- Shrinking, d.h. Schrumpfung aller Bandscheibenanteile durch Wärmeeinwirkung
- Verfestigung im Bewegungsegment durch laserstimulierte unspezifische Narbengewebsbildung durch Kollagenstrukturänderung
- Wirkung auf Entzündungsmediatoren intradiskal, prae- und postganglionär

BEISPIELE FÜR INDIKATIONEN

- chronisches, diskogenes vertebrales Schmerzsyndrom mit radikulärer oder pseudoradikulärer Symptomatik
- Protrusion einer Bandscheibe im Hals- oder Lendenwirbelsäulenbereich

- Prolaps einer Bandscheibe im Hals- oder Lendenwirbelsäulenbereich ohne Zerreißung des Annulus Fibrosus

KONTRAINDIKATIONEN

- freier Bandscheibensequester innerhalb des Spinalkanals
- völlige Ruptur des Annulus Fibrosus
- Kriterien nicht diskogener Schmerzentstehung
- progrediente neurologische Defizite mit axonal bedingten motorischen Ausfällen

Die Produkte sind nicht zum Einsatz am Zentralnervensystem bestimmt.

SCHULUNG

Unsere Mitarbeiter weisen Sie anhand von Vorgabeprotokollen in die Handhabung der Produkte ein.

MEDIZINPRODUKTE - ALLES AUS EINER HAND

Zur PLDD werden alle benötigten Komponenten angeboten. Der Zugang zur Bandscheibe erfolgt über eine 21G oder 18G Feinnadel in 15cm Länge (20cm auf Anfrage verfügbar). Zur Fixierung der Laserfaser wird ein Faseroptikfixierer angeboten, der ein unbeabsichtigtes Verrutschen der Laserfaser innerhalb der Feinnadel verhindert.

PHYSIKALISCHE EFFEKTE

Innerhalb der Literatur hauptsächlich erwähnte Lasersysteme im Zusammenhang mit der PLDD:

Nd:YAG Festkörperlaser mit 1024nm Wellenlänge – große Eindringtiefe mit starken thermischen Effekten

Ho:YAG Festkörperlaser mit 2100nm Wellenlänge – sehr geringe Eindringtiefe mit nur lokal thermischen Effekten

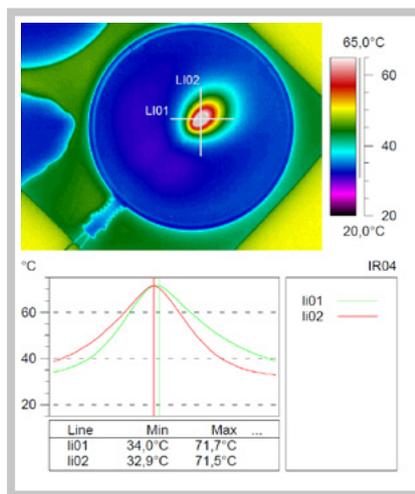
Diodenlaser (Halbleiterlaser) mit 980nm Wellenlänge als optimale Lösung zwischen Eindringtiefe und thermischen Effekten

LANGJÄHRIGE ERFAHRUNG

Eine kontinuierliche Weiterentwicklung des Verfahrens seit 1986 wird durch eine Vielzahl von Erfahrungsberichten und Studien innerhalb der Literatur aufgezeigt und führt dazu, dass inzwischen immer häufiger moderne, hocheffiziente Diodenlasersysteme (980nm) bei der PLDD zum Einsatz kommen.

VORTEILE

- minimalinvasiver perkutaner Zugang ab 0,8mm
- lokale Anästhesie oder leichte Analgosedierung, dadurch schmerzarm
- ambulant durchführbar
- kein Risiko einer Narbenbildung
- kurze Rekonvaleszenzzeit mit kurzer Arbeitsunfähigkeit
- Wiederholung der Therapie möglich



Temperaturverteilung bei der Bestrahlung mit 980nm

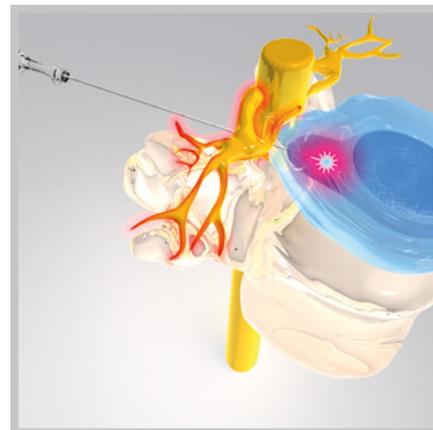
Bei Fragen zur Therapie oder zur Anwendung der Feinnadeln, Laserfasern, Faserfixieradapter oder zum Laser sprechen Sie uns gerne an.

Allgemeine Anfragen: info@radimed.de // Bestellungen: bestellung@radimed.de

Perkutane Laser Diskus Denervierung / Dekompression

DIODENLASER SMART^m (10W UND 980nm)

Der Diodenlaser zur Anwendung im Rahmen der perkutanen Laser Diskus Dekompression (PLDD) an der Wirbelsäule



OPTIMIERT

Die Vorteile des in der Literatur vielfach beschriebenen Nd:YAG Lasers werden beim Diodenlaser durch eine noch geringere Eindringtiefe optimiert.

WIRTSCHAFTLICH UND PORTABEL

Dank des geringen Investitionsbedarfs und der geringen Betriebskosten ist das Lasersystem SMART^m eine wertvolle Ergänzung der vorhandenen, technischen Einrichtungen. Er bietet dem Anwender durch sein Leichtgewicht von 2kg ein mobiles System.

MIKROLASER

Das System ermöglicht den Einsatz von dünnsten Laserfasern von 0,4mm Außendurchmesser und einem Kerndurchmesser ab 200µm.

Technische Daten 10 Watt-System

Leistung
Faseranschluss
Fasertypen
Wellenlänge
Pilotlaser

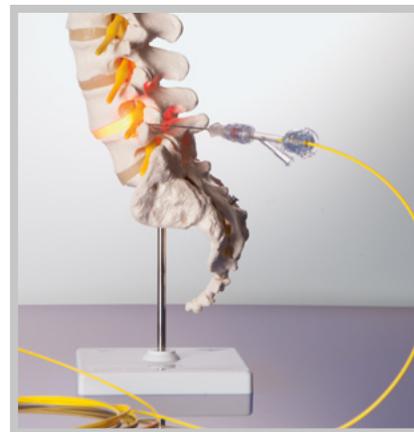
10W am Faserende
SMA 905, Kerndurchmesser 200-1000µm
NA = 0,22
980nm
650nm

Betriebsart
Display
Dateneingabe
Gewicht
Hersteller

Gepulst oder CW
Farbdisplay
Touch Screen
2 kg
Lasotronix Sp. Z.O.O.

SETS UND LASERFASERN ZUR PLDD

Ihr Equipment für die sichere und flexible Anwendung: Laserfaser, Faseroptikfixierer (PLDD Adapter) und Feinnadel, solitär oder als Set erhältlich



MIKROINVASIV

Das praktische Set zur PLDD ist kompatibel zu vielen gängigen Lasersystemen.

ANPASSUNGSFÄHIG

Zum sicheren Einsatz sind die Laserfasern speziell auf die Länge der kompatiblen Feinnadel abgelängt.

FIXIERT

Ergänzend lässt sich mithilfe des Faseroptikfixierers die Lage der Laserfaser innerhalb der Feinnadel so fixieren, dass ein ungewolltes Verrutschen und damit das Lasern im Inneren der Feinnadel verhindert wird. Der Schutzschlauch dient dabei als Knickschutz.

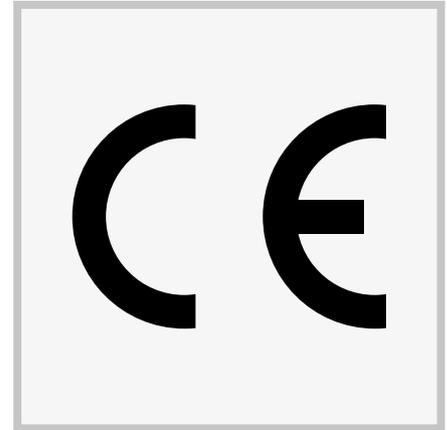
Das System lässt weiter eine Rotation der Faser sowie das Entweichen von möglichen Gasen zu.

Laserequipment	REF	Kurzbezeichnung	Durchmesser		Länge [mm]	Kombinierbare Feinnadeln
			Kern (Quarzglas)	Mantel (Polyimid)	Gesamt (mm) Ablängung (mm)	
	Laserfasern	10016-22	WF 360-20 DIODE 0,22	360	420	3000 -200
	auf Anfrage:					
	10017-22	WF 360-25 DIODE 0,22	360	420	3000 - 250	18/200 - 21/200
PLDD-Adapter	10020	PLDD-Adapter	Zur Faserfixierung an den Radimed Feinnadeln			
Sets	10104-22	PLDD Set 18G	Sets für Diodenlaser bestehend aus 360µm Laserfaser, PLDD-Adapter und 18G/150mm Feinnadel			
	10105-22	PLDD Set 21G	Sets für Diodenlaser bestehend aus 360µm Laserfaser, PLDD-Adapter und 21G/150mm Feinnadel			

Qualität und Regularien

QUALITÄTSMANAGEMENT UND REGULATORISCHE ANGELEGENHEITEN

Über 25 Jahre Erfahrung im Bereich der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten zeichnen die Kompetenz der Radimed GmbH aus.



Als Hersteller von Medizinprodukten nutzt die Radimed GmbH zur Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem. Zur Sicherstellung der Produktqualität ist das QM System nach der harmonisierten Norm DIN EN ISO 13485 aufgebaut.

Mit Inkrafttreten der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) hat die Bedeutung des Qualitätsmanagements noch weiter zugenommen.

Die Radimed GmbH führt Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG und in Zukunft gemäß VO(EU)2017/745 durch, welche von einer benannten Stelle zertifiziert und überwacht werden. Die Produkte tragen ein CE-Zeichen.

QM SYSTEM

Zur kontinuierlichen Verbesserung und Überwachung unserer Produktqualität umfasst unser QM-System Prozesse, wie z. B.:

- Dokumentation
- Reklamationsbearbeitung
- CAPA
- Audit
- Schulung
- Change Control

QUALITÄT

Sichere und qualitativ hochwertige Produkte werden durch eine überwachte Produktion und validierte bzw. verifizierte Prozesse erreicht.

REKLAMATION

Sollten Sie mit den Produkten oder dem Service unzufrieden sein oder Probleme auftreten, melden Sie sich bitte direkt bei uns, damit wir uns verbessern können.

RÜCKVERFOLGBAR

Alle Radimed Produkte haben Chargen- oder Seriennummern und können lückenlos rückverfolgt werden.

IDENTIFIZIERBAR

Die UDI Kennzeichnung inklusive Barcode hilft die Produkte schnell und einfach zu identifizieren.

SICHER ÜBERWACHT

Auch nach Inverkehrbringen der Produkte werden diese in der Marktüberwachung stetig weiter beobachtet.

Nehmen Sie als Anwender unserer Produkte an unseren Befragungen teil und helfen Sie uns, wichtige Informationen zu deren Bewertung zu erhalten.

Durch Scannen der unten stehenden QR-Codes gelangen Sie einfach und schnell zu den entsprechenden Befragungen. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert jeweils nur ca. 2 Minuten.



Zur Anwenderbefragung ->
FEINNADELN



Zur Anwenderbefragung ->
THERMOLÄSIONSKANÜLEN



Zur Anwenderbefragung ->
LASERFASERN ZUR PLDD



Zur Anwenderbefragung ->
RF-ELEKTRODEN

www.radimed.de



Radimed GmbH

Lothringer Straße 36 b · 44805 Bochum

Telefon 0234 - 89 00 29 - 0 · Telefax 0234 - 89 00 29 - 9

E-Mail: info@radimed.de