

Approvazione dell'FDA per lo scanner degli arti Planmed Verity®

Il 1° febbraio 2013 la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha pubblicato la lettera di approvazione 510(k) per lo scanner degli arti Planmed Verity®. Planmed Verity è destinato a essere utilizzato per la tomografia computerizzata radiografica e anatomica degli arti superiori e inferiori.

Planmed Verity® è progettato per rilevare sottili fratture degli arti alla prima visita in clinica, le fratture che più difficilmente vengono riscontrate con le radiografie 2D. Lo scanner degli arti Planmed Verity rappresenta una soluzione unica al problema di eseguire tempestivamente l'imaging 3D al punto di cura. È ideato per l'imaging pre e postoperatorio, vanta una migliore risoluzione e adattabilità ai pazienti nonché una dose di radiazioni notevolmente inferiore rispetto alla tomografia computerizzata corporea totale. Diversamente dagli altri dispositivi d'imaging 3D, Planmed Verity consente anche di eseguire l'imaging sotto carico degli arti.

Scanner degli arti dedicato, Planmed Verity si adatta al paziente grazie a programmi d'imaging, movimenti e tray anatomici. Il cavalletto, facilmente regolabile con superficie morbida, e i tray di posizionamento motorizzati aiutano il paziente a trovare una posizione confortevole per le varie procedure d'esame. Le interfacce utente regolabili e l'efficiente operatività multifunzionale sono anche state progettate per massimizzare la presenza rassicurante dell'operatore sanitario per il paziente.

"Planmed Verity è il primo ed unico sistema al mondo per la tomografia computerizzata in grado di eseguire l'imaging di pazienti seduti, in posizione supina e in piedi. Siamo entusiasti che questo sistema di imaging innovativo e a bassa dose di radiazioni sia ora disponibile anche negli Stati Uniti. Siamo certi che sarà ben accolto", afferma **Vesa Mattila**, Vice Presidente di Planmed Oy.

I prodotti Planmed sono ben noti per il loro design raffinato e l'ergonomia dell'utente. La filiale americana, Planmed USA, Inc., situata a Roselle, IL, è responsabile delle vendite, del marketing e dell'assistenza tecnica per i prodotti Planmed in Nord America. "Siamo molto lieti di ampliare la nostra linea di apparecchiature d'imaging all'imaging ortopedico. Molti dei nostri clienti non vedevano l'ora di ricevere questa approvazione," ha affermato **Chris Oldham**, direttore commerciale di Planmed USA, Inc.

Planmed Verity possiede il marchio CE ed è commercializzato in Europa ed in molti altri paesi in cui il certificato CE ne permette la vendita. Negli Stati Uniti, Planmed Verity è stato usato nei test clinici realizzati nel Massachusetts General Hospital di Boston.

Planmed Verity verrà esposto alla riunione dell'American Association of Orthopaedic Surgeons (AAOS), che inizierà il 19 marzo 2013 a Chicago.

Per maggiori informazioni, contattare:

Vesa Mattila
Vice Presidente di Planmed Oy
Tel. +358 20 7795 301
vesa.mattila@planmed.com

Chris Oldham
Direttore commerciale di Planmed USA, Inc.
Tel. +1 (630) 235 4389
chris.oldham@planmedusa.com

Planmed Oy e il Planmeca Group

Planmed Oy sviluppa, produce e commercializza apparecchiature d'imaging e accessori avanzati per mammografia e imaging ortopedico. La vasta gamma di prodotti per mammografia Planmed include unità digitali e analogiche, dispositivi di biopsia stereotassica e sistemi di posizionamento del seno per eseguire una diagnosi precoce del tumore al seno. Nel campo dell'imaging 3D ortopedico, Planmed offre la tomografia computerizzata degli arti a bassa dose di radiazioni per una diagnosi più veloce, facile e precisa al punto di cura. Planmed Oy esporta più del 98% della sua produzione in oltre 70 paesi nel mondo. I mercati principali sono Europa, Giappone, Oceania, Nord America e America Latina, dove l'azienda possiede una notevole quota di mercato.

Planmed Oy fa parte del Planmeca Group situato in Finlandia, che produce e commercializza apparecchiature avanzate per i settori medico e odontoiatrico. Il Gruppo impiega circa 2.500 professionisti e il fatturato stimato per l'anno 2013 è di 750 milioni di Euro.
www.planmed.com