

	SpherHA	
Συνθετικό υποκατάστατο οστού με βάση το νανοδομημένο HA		Ημερομηνία: 07-03-25
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ		Αναθ. 01
		Σελ.1 του 2

SpherHA - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ - ΔΙΕΘΝΗΣ ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού 2017/745

γλώσσα: Ελληνικά

07-03-2025 Rev.01

en Bone substitute / **de** Knochenersatz / **el** Υποκατάστατο οστών / **es** Sustituto óseo / **fr** Hydrolysate de collagène / **it** Sostituto osseo / **pl** Substytut kości / **pt** Substituto de osso / **ro** Substituent osos / **tr** Kemik ikamesi

MD

 SpherHA

REF

 SHA-D0501

LOT

 YYNNNN

UDI



UDI: (01)805404203NNNN(17)YYMMDD(10)YYNNNN



Tiss'You S.r.l.
 Strada di Paderna. 2 47895 Domagnano (RSM)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ:

Επειδή η ιατρική συσκευή SpherHA προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες, συνιστάται στον ασθενή να ακολουθεί τις οδηγίες του επαγγελματία εμφυτευτή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Ελλείψει εξωτερικών παραγόντων που επιταχύνουν ή καθυστερούν τη διαδικασία, η αποικοδόμηση και η αναδιαμόρφωση συμβαίνουν συνήθως εντός 6-8 μηνών για τα SpherHA Porous Chips, Injectable Paste και Mouldable Crunch και 12-14 μηνών για τα SpherHA Dense Granules.

ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Η συσκευή αποτελείται από νανοδομημένο υδροξυαπατίτη (nano-HA).

	SpherHA	
Συνθετικό υποκατάστατο οστού με βάση το νανοδομημένο HA		Ημερομηνία: 07-03-25
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ		Αναθ. 01
		Σελ.2 του 2


INTERNATIONAL IMPLANT CARD









www.tissyou.com/patient-info



ΣΥΜΒΟΛΑ: CEI EN ISO 15223-1:2021:

	Κατασκευαστής
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Ιατρική συσκευή
	UDI ως μορφή AIDC
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Αναγνώριση ασθενούς
	Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που κάνει την εμφύτευση
	Δικτυακός τόπος ενημέρωσης ασθενών