

	SpherHA	
Înlocuitor osos sintetic nanostructurat pe bază de HA		Data: 07-03-25
INFORMAȚII PENTRU PACIENT		Rev. 01
		Pg.1 din 2

SpherHA - INFORMAȚII PENTRU PACIENT - INTERNATIONAL IMPLANT CARD

În conformitate cu articolul 18 din Regulamentul 2017/745

limba: Română

07-03-2025 Rev.01

en Bone substitute / **de** Knochenersatz / **el** Υποκατάστατο οστών / **es** Sustituto óseo / **fr** Hydrolysât 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)



AVERTISMENTE PENTRU PACIENȚI:

Deoarece dispozitivul medical SpherHA este destinat unui utilizator profesionist, pacientul este sfătuit să urmeze instrucțiunile profesionistului care îl implantează.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI:

În absența unor factori externi care să accelereze sau să întârzie procesul, degradarea și remodelarea au loc, de obicei, în termen de 6-8 luni pentru chipsurile poroase SpherHA, pasta injectabilă și crunch-ul modelabil, și de 12-14 luni pentru granulele dense SpherHA.

COMPONENTE ALE DISPOZITIVULUI:

Dispozitivul constă din hidroxiapatită nanostructurată (nano-HA).

	SpherHA	
Înlocuitor osos sintetic nanostructurat pe bază de HA	Data: 07-03-25	
	Rev. 01	
INFORMAȚII PENTRU PACIENT	Pg.2 din 2	


INTERNATIONAL IMPLANT CARD








www.tissyou.com/patient-info



SIMBOLURI: Tabelul următor prezintă semnificația simbolurilor afișate pe cardul de implant, în conformitate cu standardul UNI CEI EN ISO 15223-1:2021:

	Producător
REF	Cod produs
LOT	Numărul lotului
MD	Dispozitiv medical
UDI	UDI ca format AIDC
	Data implantării
	Identificarea pacientului
	Numele și adresa instituției/furnizorului de servicii medicale care efectuează implantarea
	Site de informare a pacienților