

Substitut osseux synthétique à base d'AH nanostructuré

Date : 07-03-25

Rév. 01

INFORMATION DU PATIENT

Pg.1 of 2

SpherHA - INFORMATIONS POUR LE PATIENT - CARTE INTERNATIONALE DES IMPLANTS

Conformément à l'article 18 du règlement 2017/745

langue: Français

07-03-2025 Rev.01

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



AVERTISSEMENTS AUX PATIENTS :

Le dispositif médical SpherHA étant destiné à un utilisateur professionnel, il est conseillé au patient de suivre les instructions du professionnel qui l'implante.

LA DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL :

En l'absence de facteurs externes qui accélèrent ou retardent le processus, la dégradation et le remodelage se produisent généralement dans les 6 à 8 mois pour les chips poreux, la pâte injectable et le crunch moulable de SpherHA, et dans les 12 à 14 mois pour les granulés denses de SpherHA.

LES COMPOSANTS DE L'APPAREIL :

Le dispositif est constitué d'hydroxyapatite nanostructurée (nano-HA).

Substitut osseux synthétique à base d'AH nanostructuré

Date : 07-03-25

Rév. 01

INFORMATION DU PATIENT

Pg.2 of 2


INTERNATIONAL IMPLANT CARD

 _____
 _____
 _____
 www.tissyou.com/patient-info



SYMBOLES : Le tableau suivant indique la signification des symboles figurant sur la carte d'implant, conformément à la norme UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 :

	Fabricant
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
MD	Dispositif médical
UDI	L'UDI comme format AIDC
	Date d'implantation
	Identification du patient
	Nom et adresse de l'établissement de santé/fournisseur d'implants
	Site web d'information pour les patients