

	SpherHA	 0426
Nanostrukturalny syntetyczny substytut kości na bazie HA		Data: 07-03-25
INFORMACJE O PACJENCIE		Rev. 01
		Strona 1 z 2

SpherHA - INFORMACJE DLA PACJENTA - MIĘDZYNARODOWA KARTA IMPLANTU Zgodnie z art. 18 rozporządzenia 2017/745

język: Polski

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)



OSTRZEŻENIA DLA PACJENTÓW:

Ponieważ wyrób medyczny SpherHA jest przeznaczony dla profesjonalnego użytkownika, zaleca się, aby pacjent postępował zgodnie z instrukcjami specjalisty wszczepiającego.

ŻYWOTNOŚĆ URZĄDZENIA:

W przypadku braku czynników zewnętrznych, które przyspieszają lub opóźniają ten proces, degradacja i przebudowa następuje zwykle w ciągu 6-8 miesięcy w przypadku porowatych wiórków SpherHA, pasty do wstrzykiwania i formowalnego chrupka oraz 12-14 miesięcy w przypadku gęstych granulek SpherHA.

KOMPONENTY URZĄDZENIA:

Urządzenie składa się z nanostrukturalnego hydroksyapatytu (nano-HA).

	SpherHA	
Nanostrukturalny syntetyczny substytut kości na bazie HA	Data: 07-03-25	
	Rev. 01	
INFORMACJE O PACJENCIE	Strona 2 z 2	


INTERNATIONAL IMPLANT CARD








www.tissyou.com/patient-info



SYMBOLE: Poniższa tabela przedstawia znaczenie symboli przedstawionych na karcie implantu, zgodnie z normą UNI CEI EN ISO 15223-1:2021:

	Producent
REF	Kod produktu
LOT	Numer partii
MD	Urządzenie medyczne
UDI	UDI jako format AIDC
	Data implantacji
	Identyfikacja pacjenta
	Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej/świadczeniodawcy dokonującego implantacji
	Witryna z informacjami dla pacjentów