

 SpherHA	 0426
Nano yapılı HA bazlı sentetik kemik ikamesi	Tarih: 07-03-25
HASTA BİLGİLERİ	Rev. 01
	Sf.1 of 2

SpherHA - HASTA İÇİN BİLGİLENDİRME - ULUSLARARASI İMLANT KARTI

2017/745 sayılı Tüzüğün 18. maddesi uyarınca

Dil: Türkçe

07-03-2025 Rev.01			
en Bone substitute / de Knochenersatz / el Υποκατάστατο οστών / es Sustituto óseo / fr Hydrolysát 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)			



HASTA UYARILARI:

SpherHA tıbbi cihazı profesyonel bir kullanıcı için tasarlandığından, hastanın implantasyonu yapan profesyonelin talimatlarına uyması tavsiye edilir.

CIHAZIN KULLANIM ÖMRÜ:

Süreci hızlandıran veya geciktiren dış faktörlerin yokluğunda, bozunma ve yeniden şekillenme genellikle SpherHA Gözenekli Cips, Enjekte Edilebilir Macun ve Kalıplanabilir Crunch için 6-8 ay içinde ve SpherHA Yoğun Granüller için 12-14 ay içinde gerçekleşir.

CIHAZIN BİLEŞENLERİ:

Cihaz nano yapılı hidroksiapatitten (nano-HA) oluşmaktadır.

	SpherHA	
Nano yapı HA bazlı sentetik kemik ikamesi	Tarih: 07-03-25	Rev. 01
HASTA BİLGİLERİ	Sf.2 of 2	



INTERNATIONAL IMPLANT CARD









www.tissyou.com/patient-info



SEMBOLLER: Aşağıdaki tablo, UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 standardına göre implant kartı üzerinde gösterilen sembollerin anlamını göstermektedir:

	Üretici firma
	Ürün Kodu
	Lot numarası
	Tıbbi Cihaz
	Bir AIDC formatı olarak UDI
	İmplantasyon tarihi
	Hasta Tanımlama
	İmplante eden sağlık kuruluşunun/sağlayıcının adı ve adresi
	Hasta bilgilendirme web sitesi