

Implant Card.



.....

.....



.....



.....

.....

.....

place the label

it Rivolgersi al medico per: avvertenze, precauzioni o altre informazioni per un uso sicuro / **en** Consult a doctor for: warnings, precautions or more information for safe use / **bg** Консултирайте се с лекар за: предупрежденията, предпазните мерки или повече информация за безопасната употреба / **hr** Obratite se liječniku za: upozorenja, mjere opreza i dodatne informacije za sigurnu upotrebu / **cz** Informace ohledně varování, předběžných opatření i další informace o bezpečném používání vám poskytne lékař / **dk** Kontakt en læge i forbindelse med advarsler, forholdsregler og flere oplysninger om sikker anvendelse / **nl** Raadpleeg een arts voor: waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of meer informatie voor veilig gebruik / **ee** Hoiatuste, ettevaatusabinõude või muu ohutu kasutamisega seonduva teabe osas pidage nõu arstiga / **fi** Pyydä lääkäritä lisätietoa seuraavista: varoitukset, varotoimet ja lisätiedot turvallisesta käytöstä / **fr** Consulter un médecin pour les mises en garde et précautions et pour en savoir plus sur la sécurité d'utilisation / **de** Für Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder weitere Informationen zur sicheren Verwendung konsultieren Sie bitte einen Arzt / **gr** Συμβουλευτείτε έναν γιατρό για τα εξής: προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή περισσότερες οδηγίες για ασφαλή χρήση / **hu** Konzultáljon az orvosával a figyelmeztetések, óvintézkedések és a biztonságos használatlalt kapcsolatos további információk tekintetében / **ie** Téigh i gcomhairle le dochtúir maidir le: rabhaidh, réamhchúraimí, nó faisnéis eile maidir leis an úsáid shábháilte / **lv** Jautāt ārstam: par riskiem, piesardzības pasākumiem un drošu lietošanu / **lt** Pasikonsultuokite su gydytoju dėl įspėjimų, atsargumo priemonių ir kitos papildomos informacijos dėl saugaus naudojimo / **mt** Ikkonsulta Tabib għal twissijiet, prekawzjonijiet jew aktar informazzjoni għal użu sigur / **pl** Skonsultuj się z lekarzem w kwestii: ostrzeżeń, środków ostrożności lub innych informacji dotyczących bezpiecznego użytkowania / **pt** Consulte um médico em relação a: advertências, precauções ou mais informações para uma utilização segura / **ro** Consultați un medic pentru avertizări, precauții și mai multe informații despre utilizarea în siguranță / **sk** Informácie týkajúce sa varování, predbežných opatrení a aj ďalšie informácie o bezpečnom používaní vám poskytne lekár / **si** O opozorilih, previdnostnih ukrepih ali za več informacij o varni uporabi se posvetujte z zdravnikom / **es** Consulte a un doctor sobre las advertencias, precauciones o para obtener más información para un uso seguro / **se** Kontakta en läkare för mer information om varningar, försiktighetsåtgärder och säker användning.



LIMA IMPLANT CARD INSTRUCTIONS

INSTRUCTIONS FOR USE – LIMA IMPLANT CARD

ISTRUZIONI PER L'USO – LIMA IMPLANT CARD

GEBRAUCHSANWEISUNG – LIMA IMPLANT CARD

MODE D'EMPLOI – LIMA IMPLANT CARD

INSTRUCCIONES DE USO – LIMA IMPLANT CARD

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – LIMA IMPLANT CARD

NAVODILA ZA UPORABO – LIMA IMPLANT CARD

UPUTE ZA UPOTREBU – LIMA IMPLANT CARD

NÁVOD K POUŽITÍ – LIMA IMPLANT CARD

NÁVOD NA POUŽITIE – LIMA IMPLANT CARD

GEBRUIKSAANWIJZING – LIMA IMPLANT CARD

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – LIMA IMPLANT CARD

BRUGSANVISNING – LIMA IMPLANT CARD

KASUTUSJUHEND – LIMA IMPLANT CARD

BRUKSANVISNING – LIMA IMPLANT CARD

INSTRUKCJA UŻYCIA – LIMA IMPLANT CARD

TREORACHA UM ÚSÁID – LIMA IMPLANT CARD

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – LIMA IMPLANT CARD

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LIMA IMPLANT CARD

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – LIMA IMPLANT CARD

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – LIMA IMPLANT CARD

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU – LIMA IMPLANT CARD

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – LIMA IMPLANT CARD

KÄYTTÖOHJEET – LIMA IMPLANT CARD

EL

GA

PL

SV

ET

DA

BG

NL

SK

CZ

HR

SL

PT

ES

FR

DE

IT

EN

NOTE: a larger print version of this Instructions is available on www.limacorporate.com in the specific product section.

NOTA: questo foglietto è disponibile in una versione maggiormente leggibile sul sito www.limacorporate.com in ciascuna sezione relativa al prodotto.

HINWEIS: Eine größere Druckversion dieser Gebrauchsanweisung steht unter www.limacorporate.com im entsprechenden Produktbereich zur Verfügung.

REMARQUE: cette notice est disponible dans une version imprimable et lisible sur le site www.limacorporate.com, dans chaque section relative au produit.

NOTA: una versión más completa de las instrucciones de uso se encuentra disponible en el sitio www.limacorporate.com en la sección específica de productos.

NOTA: uma versão mais alargada deste Manual de Utilização está disponível em www.limacorporate.com na secção específica do produto.

OPOMBA: Večja različica navodil za uporabo, primerna za tiskanje, je na voljo na spletnem mestu www.limacorporate.com, v razdelku posameznega izdelka.

NAPOMENA: cjelovita verzija ovih Uputa za upotrebu za ispis dostupna je na web-stranici www.limacorporate.com u odjeljku odgovarajućeg proizvoda.

POZN: Plná tištěná verze tohoto návodu k použití je přístupná na www.limacorporate.com v sekci odpovídající výrobku.

POZNÁMKA: výtlačok tohto návodu na použitie vo verzii s väčším písmom je k dispozícii na adrese www.limacorporate.com v osobitnej produktovej časti.

OPMERKING: een uitgebreidere gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.limacorporate.com in de specifieke productsectie.

ЗАБЕЛЕЖКА: версия за отпечатване в по-голям формат на настоящите указания за употреба е налична на www.limacorporate.com в раздела на конкретния продукт.

BEMÆRK: En større udskriftsversion af denne BA findes på www.limacorporate.com i det specifikke produktafsnit.

MÄRKUS. Selle kasutusjuhendi põhjalikum trüki versioon on saadaval veebisaidil www.limacorporate.com konkreetset toodet käsitlevas jaotises.

OBS! En version av denna bruksanvisning med större teckensnitt finns på www.limacorporate.com i den specifika produktsektionen.

UWAGA: niniejsza instrukcja użycia w wersji z większą czcionką jest dostępna na stronie www.limacorporate.com w części dotyczącej tego produktu.

NOTA: tá leagan mórchló de na Treoracha seo um Úsáid ar fáil ar www.limacorporate.com i rannán na dtáirgí sonracha.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μπορείτε να βρείτε μια έκδοση των Οδηγίων χρήσης με μεγαλύτερα τυπογραφικά στοιχεία στη διεύθυνση www.limacorporate.com, στην ενότητα του συγκεκριμένου προϊόντος.

PIEZĪME. Lielāka, izdrukājama lietošanas instrukcijas versija ir pieejama attiecīgā produkta sadaļā, vietnē www.limacorporate.com.

PASTABA. Didesnės instrukcijos versiją spausdinimui galima rasti www.limacorporate.com, konkrētaus produkta skiltijē.

MEGJEGYZÉS: A jelen használati utasítás nagyobb méretű példánya a www.limacorporate.com weboldalon érhető el az adott termékkel foglalkozó részben.

NOTA: verżjoni ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu b'tipa akbar hija disponibbli fuq www.limacorporate.com fit-taqsimta tal-prodott speċifiku.

NOTĂ: o versiune tipărită cu litere mai mari a acestor instrucţiuni de utilizare este disponibilă pe www.limacorporate.com în secţiunea specifică a produsului.

HUOMAA: näiden käyttöohjeiden suurikokoisempi tulostaversio on saatavilla kyseisen tuotteen kohdalla osoitteessa www.limacorporate.com.

ENGLISH

1. INTRODUCTION

The Implant Card is provided by the Company in paper format to the Health Institutions and it is delivered with the device. The same document is available on the Company website www.limacorporate.com in the menu "USEFUL LINKS" reported in the lower section of the web page.

Any update related to the information provided in the Implant Card and these Instructions is made available to the patient and the Health Institutions through the Company website www.limacorporate.com in the menu "USEFUL LINKS" reported in the lower section of the web page. Updates are also available upon request by e-mail to implantcard@limacorporate.com.

2. INSTRUCTION FOR FILLING

The Implant Card is supplied in a pre-printed format or is downloadable from the Company website; an example is reported in Figure 1.

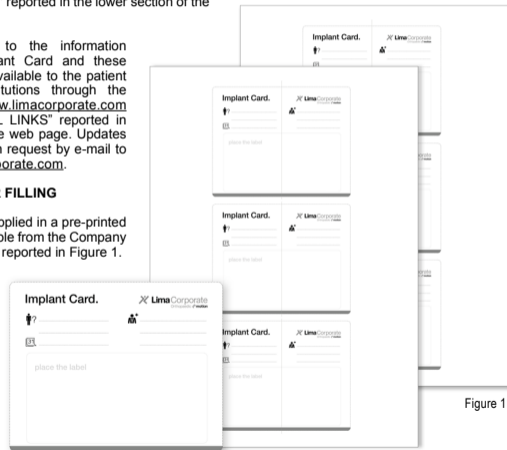


Figure 1

2.1. PRE-PRINTED PAPER FORMAT

Proceed as follows:

- fill in fields 1, 2, and 3 (see Figure 2);
- apply the specific label delivered with the device (the label indicating "For Implant Card Use Only") in the dedicated space (refer to point 4 of Figure 2);
- fold along the continuous line in the middle of the page layout;
- provide the Implant Card to the patient.

ATTENTION:
If several components are implanted during the surgery, provide an Implant Card for each component, with the proper implant label.

Figure 2

- 1 Patient name or patient ID;
- 2 Name and address of the Health Institution;
- 3 Date of the surgery;
- 4 Device-specific label.

2.2. THE DOWNLOADABLE FORMAT FROM THE COMPANY WEBSITE

Proceed as follows:

- access the following website: www.limacorporate.com;
- access the menu "USEFUL LINKS" reported in the lower section of the web page;
- download and print the Implant Card on paper;
- cut the individual Implant Card along the dotted edges;
- fill in fields 1, 2, and 3 (see Figure 2);
- apply the specific label delivered with the device (the label indicating "For Implant Card Use Only") in the dedicated space (refer to point 4 of Figure 2);
- fold along the continuous line in the middle of the page layout;
- provide the Implant Card to the patient.

ATTENTION: if several components are implanted during the surgery, provide an Implant Card for each component, with the proper implant label.

Health Institutions are required to make available to all patients to whom the device certified according to EC Regulation 2017/745 has been implanted, the following information:

- warnings, precautions, or measures to be taken by the patient or a healthcare professional about reciprocal interference with reasonably foreseeable external influences (e.g. Magnetic resonance imaging - MRI), medical examinations, or environmental conditions. For such information refer to the device Instructions for use;
- any information about the expected lifetime of the device. For such information refer to the device Instructions for use;
- any information about any necessary follow up;
- any other information to ensure the safe use of the device by the patient, including the overall qualitative and quantitative information on materials and substances to which the patient may be exposed. For such information refer to the device Instructions for use.

All the above-mentioned information are available also for devices not certified according to EC Regulation 2017/745, with the exception of the expected lifetime of the device which is provided only for devices certified according to EC Regulation 2017/745.

Health Institutions are responsible for monitoring the Company website for any updates to the above-mentioned additional information.

1. INTRODUZIONE

La tessera per il portatore di impianto (Implant Card) è fornita dall'Azienda alle Istituzioni sanitarie in formato cartaceo ed è consegnata insieme al dispositivo. La stessa tessera è disponibile e scaricabile dal sito web aziendale: www.limacorporate.com nella parte inferiore della homepage alla voce di menù "LINK UTILI".

Gli aggiornamenti delle informazioni contenute sulla tessera e nelle presenti Istruzioni sono messi a disposizione del paziente e dell'Istituzione sanitaria attraverso il sito aziendale: www.limacorporate.com nella parte inferiore della homepage alla voce di menù "LINK UTILI". Gli stessi aggiornamenti sono disponibili su richiesta scrivendo un'e-mail a implantcard@limacorporate.com.

2. ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

L'Implant Card è fornita in formato prestampato oppure scaricabile dal sito web aziendale. Un esempio del formato prestampato o del file scaricabile dal sito web aziendale è riportato in Figura 1.

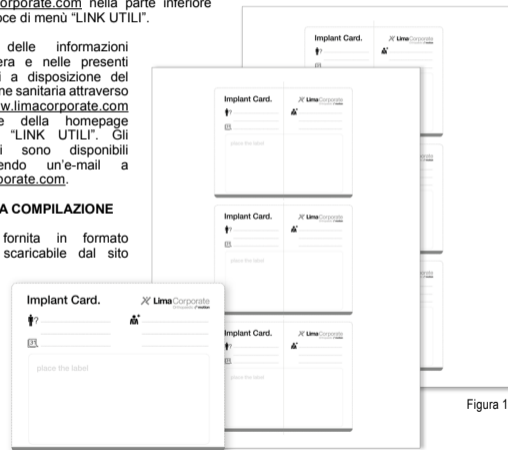


Figura 1

2.1. FORMATO CARTACEO PRESTAMPATO

Procedere come di seguito riportato:

- compilare i campi 1, 2 e 3 (vedi Figura 2);
- applicare nell'apposito spazio l'etichetta contrassegnata dalla dicitura "For Implant Card Use Only", che accompagna il dispositivo (vedi punto 4 della Figura 2);
- piegare lungo la linea continua a metà impaginato;
- consegnare l'Implant Card al paziente.

Il diagramma mostra un foglio di carta intitolato "Implant Card." con il logo "LimaCorporate Orthopaedic motion" in alto a destra. Il foglio è diviso in quattro sezioni numerate:

- 1:** Campo per l'identità o ID del paziente, con un'icona di una persona e un punto interrogativo.
- 2:** Campo per il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria, con un'icona di una persona e un segno più.
- 3:** Campo per la data dell'intervento di impianto, con un'icona di un calendario.
- 4:** Una grande area rettangolare con la scritta "place the label" e una linea continua a metà impaginato, destinata all'etichetta.

ATTENZIONE:
nel caso in cui durante un intervento vengano impiantate più componenti, fornire una Implant Card per ciascuna componente, compilata con i dati relativi alla singola componente.

Figura 2

- 1** Identità o ID del paziente;
- 2** Nome e indirizzo dell'Istituzione sanitaria;
- 3** Data dell'intervento di impianto;
- 4** Etichetta che accompagna il dispositivo.

2.2. FORMATO DA SCARICARE DAL SITO AZIENDALE

Procedere come di seguito riportato:

- accedere al seguente sito web: www.limacorporate.com;
- accedere alla sezione "LINK UTILI" nella parte inferiore della pagina web;
- scaricare e stampare su carta il tesserino;
- ritagliare lungo i bordi tratteggiati le singole Implant Card;
- compilare i campi 1, 2 e 3 (vedi Figura 2);
- applicare nell'apposito spazio l'etichetta contrassegnata dalla dicitura "For Implant Card Use Only", che accompagna il dispositivo (vedi punto 4 della Figura 2);
- piegare lungo la linea continua a metà impaginato;
- consegnare l'Implant Card al paziente.

ATTENZIONE: nel caso in cui durante un intervento vengano impiantate più componenti, fornire una Implant Card per ciascuna componente, compilata con i dati relativi alla singola componente.

Ulteriori informazioni che le Istituzioni sanitarie sono tenute a mettere a disposizione di tutti i pazienti cui è stato impiantato il dispositivo certificato secondo il Regolamento CE 2017/745:

- avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione
- a interferenze reciproche con influenze esterne ragionevolmente prevedibili (es. Risonanza magnetica nucleare - MRI), esami medici o condizioni ambientali. Per tale tipo di informazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo;
- informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo. Per tale informazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo;
- informazioni su ogni follow up necessario. Tale informazione è a discrezione dello specialista;
- ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro del dispositivo da parte del paziente, comprese le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti. Per tali informazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo.

Le suddette ulteriori informazioni sono applicabili perentoriamente solo ai dispositivi certificati secondo il Regolamento CE 2017/745: in particolare solo per i dispositivi certificati secondo il Regolamento CE 2017/745 è disponibile l'informazione relativa alla vita utile attesa del dispositivo.

Le Istituzioni sanitarie sono responsabili del controllo sul sito web aziendale di eventuali aggiornamenti relativi alle suddette ulteriori informazioni che le Istituzioni sanitarie sono tenute a mettere a disposizione di tutti i pazienti cui è stato impiantato il dispositivo.

1. EINLEITUNG

Der Implantatausweis als Papierversion wird vom Unternehmen zusammen mit dem Produkt an die medizinischen Einrichtungen geliefert. Das Dokument steht außerdem auf der Website des Unternehmens zur Verfügung: www.limacorporate.com im Menü „USEFUL LINKS“ im unteren Bereich der Website.

Ebendort (www.limacorporate.com im Menü „USEFUL LINKS“ im unteren Bereich der Website) werden den Patienten und medizinischen Einrichtungen auch aktuelle Änderungen hinsichtlich der Informationen auf dem Implantatausweis und in der vorliegenden Anleitung bereitgestellt. Änderungen können zudem über die E-Mail-Adresse implantcard@limacorporate.com abgefragt werden.

2. ANLEITUNG ZUM AUSFÜLLEN

Der Implantatausweis wird als Vordruck bereitgestellt oder kann über die Unternehmenswebsite heruntergeladen werden. Abbildung 1 zeigt ein Beispiel.

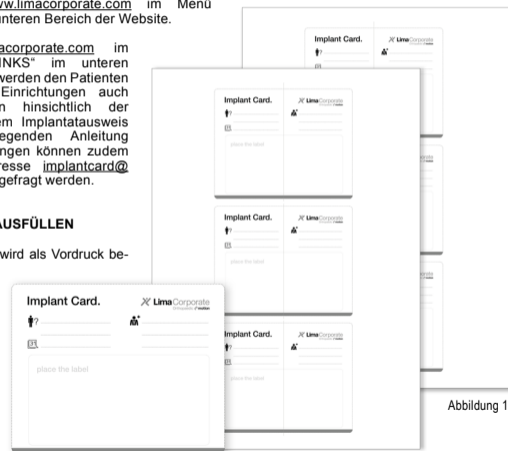


Abbildung 1

2.1. VORDRUCK AUF PAPIER

Gehen Sie wie folgt vor:

- Füllen Sie die Felder 1, 2 und 3 aus (siehe Abbildung 2).
- Kleben Sie das spezielle, mit dem Produkt gelieferte Etikett (mit der Aufschrift „For Implant Card Use Only“) in den dafür vorgesehenen Bereich (siehe Punkt 4 in Abbildung 2).
- Knicken Sie den Ausweis entlang der durchgezogenen Linie in der Seitenmitte.
- Händigen Sie dem Patienten den Implantatausweis aus.

ACHTUNG!
Wenn bei dem Eingriff mehrere Komponenten implantiert werden, muss dem Patienten für jede Komponente ein separater Implantatausweis mit entsprechendem Implantatetikett ausgehändigt werden.

Abbildung 2

- | | |
|--|------------------------------|
| 1 Patientenname oder Patienten-ID | 3 Datum der Implantation |
| 2 Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung | 4 Gerätespezifisches Etikett |

2.2. VON DER UNTERNEHMENSWEBSITE HERUNTERLADBARE VERSION

Gehen Sie wie folgt vor:

- Rufen Sie die Website www.limacorporate.com auf.
- Gehen Sie zum Menü „USEFUL LINKS“ im unteren Bereich der Website.
- Laden Sie den Implantatausweis herunter und drucken Sie ihn auf Papier aus.
- Schneiden Sie den Implantatausweis entlang der gestrichelten Linie aus.
- Füllen Sie die Felder 1, 2 und 3 aus (siehe Abbildung 2).
- Kleben Sie das spezielle, mit dem Produkt gelieferte Etikett (mit der Aufschrift „For Implant Card Use Only“) in den dafür vorgesehenen Bereich (siehe Punkt 4 in Abbildung 2).
- Knicken Sie den Ausweis entlang der durchgezogenen Linie in der Seitenmitte.
- Händigen Sie dem Patienten den Implantatausweis aus.

ACHTUNG!

Wenn bei dem Eingriff mehrere Komponenten implantiert werden, muss dem Patienten für jede Komponente ein separater Implantatausweis mit entsprechendem Implantatetikett ausgehändigt werden.

Bei der Implantation des Produkts, das gemäß Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert ist, muss jeder Patient von der medizinischen Einrichtung die folgenden Informationen erhalten:

- Vom Patienten oder einer medizinischen Fachkraft zu beachtende Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Maßnahmen für den Fall einer wechselseitigen Beeinflussung infolge von äußeren Einflüssen (wie sie vernünftigerweise z. B. bei der Magnetresonanztomografie/MRT anzunehmen sind), medizinischen Untersuchungen und Umgebungsbedingungen. Entsprechende Informationen sind der Gebrauchsanweisung des Produkts zu entnehmen.
- Informationen über die erwartete Lebensdauer des Produkts. Entsprechende Informationen sind der Gebrauchsanweisung des Produkts zu entnehmen.
- Informationen zu einer möglicherweise erforderlichen Nachsorge.
- Alle weiteren Informationen, mit denen der sichere Gebrauch des Produkts durch den Patienten sichergestellt wird. Darunter fallen auch vollständige Informationen zur Qualität und Quantität von Materialien und Substanzen, denen der Patient möglicherweise ausgesetzt ist. Entsprechende Informationen sind der Gebrauchsanweisung des Produkts zu entnehmen.

Alle oben genannten Informationen stehen auch für Produkte zur Verfügung, die nicht gemäß Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert sind. Ausgenommen hiervon sind die Daten zur erwarteten Produktlebensdauer, die nur für Produkte mit Zertifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 verfügbar sind.

Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtungen, die Website des Unternehmens auf aktuelle Änderungen hinsichtlich der oben genannten weiteren Informationen zu kontrollieren.

1. INTRODUCTION

La carte d'implant est fournie avec le dispositif aux établissements de santé par la société, sous forme imprimée. Le document est également disponible sur le site Web de la société www.limacorporate.com, dans la section « USEFUL LINKS » au bas de la page.

Toute actualisation des informations indiquées sur la carte d'implant et dans ces instructions est communiquée aux patients et aux établissements de santé via le site Web de la société www.limacorporate.com, dans la section « USEFUL LINKS » au bas de la page. Les mises à jour sont également disponibles sur demande adressée par e-mail à implantcard@limacorporate.com.

2. INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE

La carte d'implant est fournie sous forme pré-imprimée ou peut être téléchargée sur le site Web de la société, voir un exemple à la figure 1.

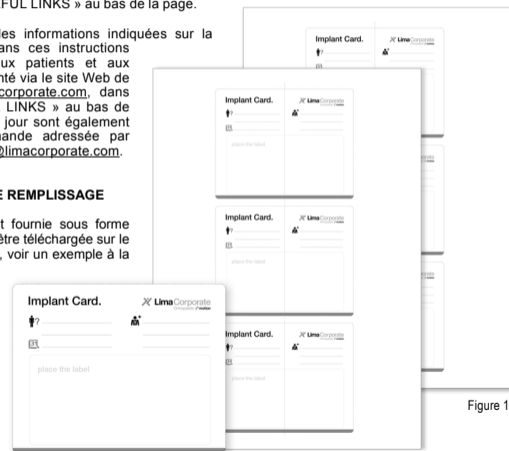


Figure 1

2.1. FORMAT PRÉ-IMPRIMÉ

Procédez comme suit :

- renseignez les champs 1, 2 et 3 (voir la figure 2) ;
- apposez l'étiquette spécifique fournie avec le dispositif (il s'agit de l'étiquette indiquant « For Implant Card Use Only » [Pour utilisation avec la carte d'implant uniquement]) à l'emplacement réservé (voir le point 4, figure 2) ;
- pliez le long du trait plein vertical au milieu de la page ;
- remettez la carte d'implant au patient.

ATTENTION !
Si plusieurs composants sont implantés lors de l'intervention chirurgicale, vous devez remettre au patient une carte d'implant par composant implanté, avec l'étiquette du composant correspondant.

Abbildung 2

- 1 Nom ou identifiant du patient
- 2 Nom et adresse de l'établissement de santé
- 3 Date de l'intervention chirurgicale
- 4 Étiquette spécifique au dispositif

2.2. FORMAT TÉLÉCHARGEABLE SUR LE SITE WEB DE LA SOCIÉTÉ

Procédez comme suit :

- rendez-vous à l'adresse : www.limacorporate.com ;
- accédez à la section « USEFUL LINKS » au bas de la page ;
- téléchargez et imprimez la carte d'implant ;
- découpez la carte d'implant selon les pointillés ;
- renseignez les champs 1, 2 et 3 (voir la figure 2) ;
- apposez l'étiquette spécifique fournie avec le dispositif (il s'agit de l'étiquette indiquant « For Implant Card Use Only » [Pour utilisation avec la carte d'implant uniquement]) à l'emplacement réservé (voir le point 4, figure 2) ;
- pliez le long du trait plein vertical au milieu de la page ;
- remettez la carte d'implant au patient.

ATTENTION !

Si plusieurs composants sont implantés lors de l'intervention chirurgicale, vous devez remettre au patient une carte d'implant par composant implanté, avec l'étiquette du composant correspondant.

Il est demandé aux établissements de santé de communiquer les informations suivantes à tous les patients porteurs du dispositif certifié selon le règlement 2017/745 CE :

- avertissements, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de santé concernant les interférences réciproques (p. ex. imagerie par résonance magnétique, IRM), examens médicaux ou conditions environnementales pouvant avoir des répercussions externes raisonnablement prévisibles. Ces informations sont indiquées dans le mode d'emploi du dispositif ;
- toute information concernant la durée de vie attendue du dispositif. Ces informations sont indiquées dans le mode d'emploi du dispositif ;
- toute information concernant le suivi nécessaire éventuel ;
- toute autre information visant à garantir la sécurité d'utilisation du dispositif par le patient, y compris les données qualitatives et quantitatives générales sur les matériaux et les substances auxquelles le patient peut être exposé. Ces informations sont indiquées dans le mode d'emploi du dispositif.

Toutes les informations qui précèdent sont également disponibles pour les dispositifs non certifiés conformément au règlement 2017/745 CE, à l'exception de la durée attendue qui est fournie uniquement pour les dispositifs certifiés selon ce règlement.

Il incombe aux établissements de santé de consulter régulièrement le site Web de la société pour avoir connaissance des mises à jour éventuelles des informations complémentaires qui précèdent.

1. INTRODUCCIÓN

La Compañía proporciona la Tarjeta de Implante a las instituciones sanitarias en formato de papel y la entrega con el dispositivo. El mismo documento puede encontrarse en la página web de la empresa www.limacorporate.com, en el menú "USEFUL LINKS" (ENLACES ÚTILES) situado en la sección inferior de la página.

Cualquier actualización relacionada con la información proporcionada en la Tarjeta de Implante y estas instrucciones se pone a disposición del paciente y de las instituciones sanitarias a través de la página web de la Compañía www.limacorporate.com, en el menú "USEFUL LINKS" (ENLACES ÚTILES) situado en la sección inferior de la página web. También se pueden solicitar actualizaciones por correo electrónico a implantcard@limacorporate.com.

2. INSTRUCCIONES PARA RELLENAR LA TARJETA

La Tarjeta de Implante se entrega en un formato preimpreso o se puede descargar del sitio web de la empresa; en la figura 1 se muestra un ejemplo.

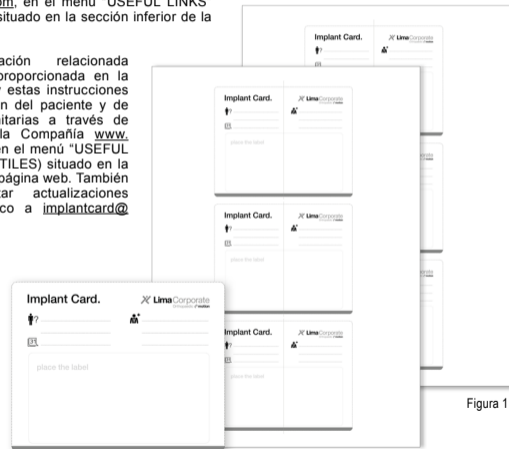


Figura 1

2.1. FORMATO DE PAPEL PREIMPRESO

Siga estos pasos:

- Rellene los campos 1, 2 y 3 (véase la figura 2).
- Coloque la etiqueta entregada con el dispositivo, que indica "For Implant Card Use Only" (Solo para uso con Tarjeta de Implante), en el espacio previsto (véase el punto 4 de la figura 2).
- Dóblela a lo largo de la línea continua que hay en el centro del diseño de la página.
- Entregue la Tarjeta de Implante al paciente.

Tarjeta de Implant

Lima Corporate
Orthopaedic motion

1

2

3

coloque la etiqueta

4

ATENCIÓN

Si se implantan varios componentes durante la cirugía, proporcione una Tarjeta de Implante para cada componente con la etiqueta de implante adecuada.

Figura 2

1 Nombre o ID del paciente

3 Día de la cirugía

2 Nombre y dirección de la institución sanitaria

4 Etiqueta correspondiente al dispositivo

2.2. FORMATO DESCARGABLE DESDE EL SITIO WEB DE LA COMPAÑÍA

Siga estos pasos:

- Vaya a este sitio web: www.limacorporate.com.
- Acceda al menú "USEFUL LINKS" (ENLACES ÚTILES) situado en la sección inferior de la página web.
- Descargue e imprima en papel la Tarjeta de Implante.
- Corte la Tarjeta de Implante a lo largo de los bordes punteados.
- Rellene los campos 1, 2 y 3 (véase la figura 2).
- Coloque la etiqueta entregada con el dispositivo, que indica "For Implant Card Use Only" (Solo para uso con Tarjeta de Implante), en el espacio previsto (véase el punto 4 de la figura 2).
- Dóblela a lo largo de la línea continua que hay en el centro del diseño de la página.
- Entregue la Tarjeta de Implante al paciente.

ATENCIÓN

Si se implantan varios componentes durante la cirugía, proporcione una Tarjeta de Implante para cada componente con la etiqueta de implante adecuada.

Las instituciones sanitarias están obligadas a poner la siguiente información a disposición de todos los pacientes a los que se les haya implantado el dispositivo certificado de acuerdo con el Reglamento CE 2017/745:

- Las advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente o un profesional sanitario en relación con la interferencia recíproca con influencias externas razonablemente previsibles; por ejemplo, resonancias magnéticas (MRI), exámenes médicos o condiciones ambientales. Para obtener esta información, consulte las instrucciones de uso del dispositivo.
- Información sobre la vida útil esperada del dispositivo. Para obtener esta información, consulte las instrucciones de uso del dispositivo.
- Información sobre los seguimientos necesarios.
- Cualquier otra información que garantice el uso seguro del dispositivo por parte del paciente, incluida la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y sustancias a los que el paciente puede estar expuesto. Para obtener esta información, consulte las instrucciones de uso del dispositivo.

acuerdo con el Reglamento EC 2017/745, a excepción de la vida útil esperada del dispositivo que se proporciona solo para los dispositivos certificados de acuerdo con el Reglamento EC 2017/745.

Las instituciones sanitarias son responsables de revisar el sitio web de la Compañía por si hubiese actualizaciones en la información adicional mencionada anteriormente.

1. INTRODUÇÃO

O Cartão de Implante é disponibilizado pela empresa em formato papel aos estabelecimentos de saúde e é entregue juntamente com o dispositivo. O mesmo documento encontra-se disponível no sítio web da empresa www.limacorporate.com no menu "USEFUL LINKS" indicado na secção inferior da página web.

Qualquer atualização respeitante às informações prestadas no Cartão de Implante, bem como as presentes instruções, são disponibilizadas ao paciente e aos estabelecimentos de saúde através do sítio web da empresa www.limacorporate.com no menu "USEFUL LINKS" indicado na secção inferior da página web. Estão igualmente disponíveis atualizações mediante pedido por e-mail dirigido a implantcard@limacorporate.com.

2. INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

O Cartão de Implante é fornecido em formato pré-impresso ou é descarregável a partir do sítio web da empresa; a figura 1 apresenta um exemplo.

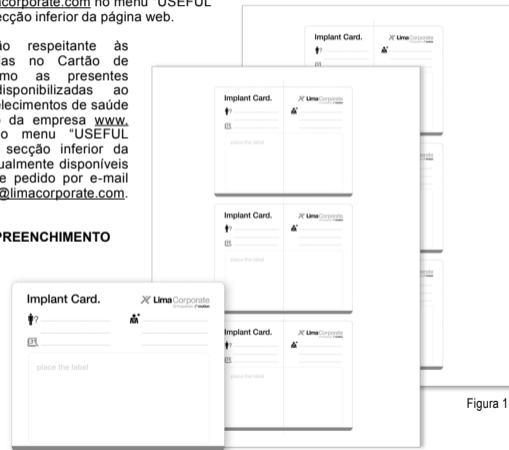


Figura 1

2.1. FORMATO PAPEL PRÉ-IMPRESSO

Proceder do seguinte modo:

- preencher os campos 1, 2 e 3 (ver a figura 2);
- aplicar a etiqueta específica entregue com o dispositivo (a etiqueta que indica "For Implant Card Use Only") no espaço destinado a esse efeito (consultar o ponto 4 da figura 2);
- dobrar ao longo da linha contínua no centro da estrutura da página;
- entregar o Cartão de Implante ao paciente.

O diagrama mostra um cartão de implante dividido em duas colunas. A coluna da esquerda contém o título "Cartão de Implante" e o ícone de uma pessoa com um ponto de interrogação. Abaixo dele há um campo numerado 1. Logo abaixo, há um ícone de um calendário com o número 31 e um campo numerado 3. A coluna da direita contém o logo da Lima Corporate (Orthopaedic motion) e um ícone de uma pessoa com um ponto de interrogação e um símbolo de mais. Abaixo dele há um campo numerado 2. Na base do cartão, há uma área grande com o texto "colocar a etiqueta" e um campo numerado 4. Uma linha horizontal contínua atravessa o cartão no meio, indicando onde dobrar.

ATENÇÃO!
Se forem implantados vários componentes durante a cirurgia, deve ser fornecido um Cartão de Implante para cada componente, com a etiqueta do implante correspondente.

Figura 2

1 Nome ou identificação do paciente;

3 Data da cirurgia;

2 Nome e morada do estabelecimento de saúde;

4 Etiqueta específica do dispositivo.

2.2. FORMATO DESCARREGÁVEL A PARTIR DO SÍLIO WEB DA EMPRESA

Proceder do seguinte modo:

- aceder ao sítio web seguinte: www.limacorporate.com;
- aceder ao menu "USEFUL LINKS" indicado na secção inferior da página web;
- descarregar e imprimir o Cartão de Implante em papel;
- cortar o Cartão de Implante individual ao longo das margens pontilhadas;
- preencher os campos 1, 2 e 3 (ver a figura 2);
- aplicar a etiqueta específica entregue com o dispositivo (a etiqueta que indica "For Implant Card Use Only") no espaço destinado a esse efeito (consultar o ponto 4 da figura 2);
- dobrar ao longo da linha contínua no centro da estrutura da página;
- entregar o Cartão de Implante ao paciente.

ATENÇÃO!

Se forem implantados vários componentes durante a cirurgia, deve ser fornecido um Cartão de Implante para cada componente, com a etiqueta do implante correspondente.

Os estabelecimentos de saúde devem disponibilizar as seguintes informações a todos os pacientes nos quais foi implantado o dispositivo certificado de acordo com o Regulamento CE 2017/745:

- advertências, precauções ou medidas a tomar pelo paciente ou por um profissional de saúde relativamente à interferência recíproca com influências externas razoavelmente previsíveis (por exemplo, imagem por ressonância magnética - IRM), exames médicos ou condições ambientais. Quanto a estas informações, consultar as instruções de utilização do dispositivo;
- informações sobre o período de vida útil esperado do dispositivo. Quanto a estas informações, consultar as instruções de utilização do dispositivo;
- informações sobre o acompanhamento necessário;
- quaisquer outras informações que assegurem a utilização segura do dispositivo pelo paciente, incluindo as informações qualitativas e quantitativas gerais sobre materiais e substâncias aos quais o paciente pode ser exposto. Quanto a estas informações, consultar as instruções de utilização do dispositivo.

Todas as informações acima mencionadas estão disponíveis também para dispositivos não certificados de acordo com o Regulamento CE 2017/745, com exceção da vida útil esperada do dispositivo, que é indicada apenas para dispositivos certificados de acordo com o Regulamento CE 2017/745.

Os estabelecimentos de saúde são responsáveis por monitorizar o sítio web da empresa quanto a quaisquer atualizações das informações adicionais supramencionadas.

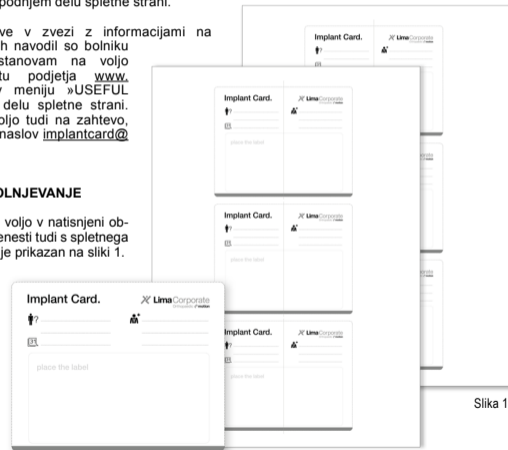
1. UVOD

Kartico o vsadku zagotovi podjetje v papirni obliki in jo zdravstvene ustanove prejmejo skupaj s pripomočkom. Isti dokument je na voljo tudi na spletnem mestu podjetja www.limacorporate.com, v meniju »USEFUL LINKS« v spodnjem delu spletne strani.

Morebitne posodobitve v zvezi z informacijami na kartici o vsadku in teh navodil so bolniku ter zdravstvenim ustanovam na voljo na spletnem mestu podjetja [WWW.LIMACORPORATE.COM](http://www.limacorporate.com), v meniju »USEFUL LINKS« v spodnjem delu spletne strani. Posodobitve so na voljo tudi na zahtevo, če pišete na e-poštni naslov implantcard@limacorporate.com.

2. NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE

Kartica o vsadku je na voljo v natisnjeni obliki, mogoče pa jo je prenesti tudi s spletnega mesta podjetja; primer je prikazan na sliki 1.



Slika 1

2.1. NATISNJENA KARTICA

Postopajte tako:

- Izpolnite polja 1, 2 in 3 (glejte sliko 2).
- Nalepite nalepko, ki je priložena pripomočku (na nalepki piše »For Implant Card Use Only«), na za to namenjeno mesto (glejte točko 4 na sliki 2).
- Prepognite vzdolž neprekinjene črte na sredini strani.
- Izročite kartico o vsadku bolniku.

Kartica o vsadku

Lima Corporate
Orthopaedic motion

1

2

3

mesto za nalepko

4

OPOZORILO!
Če kirurg med kirurškim posegom vsadi več komponent, morate kartico o vsadku z ustrezno nalepko vsadka zagotoviti za vsako od njih.

Slika 2

- 1 Ime ali ID bolnika;
- 2 Naziv in naslov zdravstvene ustanove;
- 3 Datum kirurškega posega;
- 4 Nalepka specifičnega pripomočka.

2.2. KARTICA, KI JO PRENESETE S SPLETNEGA MESTA PODJETJA

Postopajte tako:

- Vzpostavite povezavo s spletnim mestom: www.limacorporate.com.
- Odprite meni »USEFUL LINKS« v spodnjem delu spletne strani.
- Prenesite kartico o vsadku in jo natisnite na papir.
- Izrežite posamezno kartico o vsadku vzdolž pikčastih robov.
- Izpolnite polja 1, 2 in 3 (glejte sliko 2).
- Nalepite nalepko, ki je priložena pripomočku (na nalepki piše »For Implant Card Use Only«), na za to namenjeno mesto (glejte točko 4 na sliki 2).
- Prepognite vzdolž neprekinjene črte na sredini strani.
- Izročite kartico o vsadku bolniku.

OPOZORILO!

Če kirurg med kirurškim posegom vsadi več komponent, morate kartico o vsadku z ustrezno nalepko vsadka zagotoviti za vsako od njih.

Zdravstvene ustanove morajo bolnikom, ki so jim vsadile pripomoček v skladu z Uredbo ES 2017/745, posredovati te informacije:

- Opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih mora bolnik oziroma zdravstveni delavec upoštevati glede vzajemnega delovanja razumno predvidljivih zunanjih vplivov (npr. slikanje z magnetno resonanco – MRI), zdravniških preiskav ali okoljskih razmer. Te informacije poiščite v navodilih za uporabo pripomočka;
- informacije o pričakovani življenjski dobi pripomočka. Te informacije poiščite v navodilih za uporabo pripomočka;
- informacije o vseh potrebnih nadaljnjih zdravniških pregledih;
- vse druge informacije, da lahko bolnik varno uporablja pripomoček, vključno s splošnimi informacijami o kakovosti in vsebnosti materialov ter snoveh, ki jim je bolnik lahko izpostavljen. Te informacije poiščite v navodilih za uporabo pripomočka.

Vse zgoraj omenjene informacije so na voljo tudi za pripomočke, ki niso certificirani v skladu z Uredbo ES 2017/745, z izjemo pričakovane življenjske dobe pripomočka, ki je na voljo samo za pripomočke, certificirane v skladu z Uredbo ES 2017/745.

Zdravstvene ustanove so odgovorne za spremljanje spletnega mesta podjetja, saj se zgoraj omenjene dodatne informacije na njem občasno posodablja.

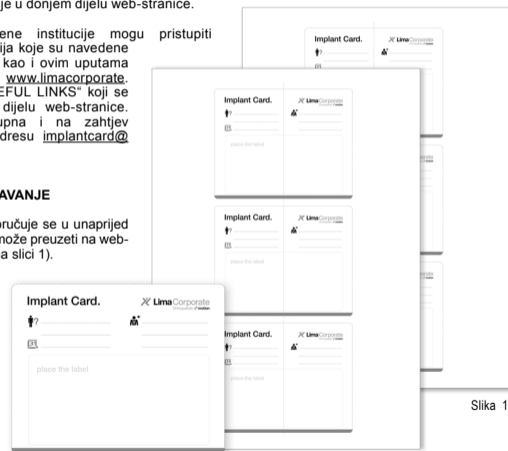
1. UVOD

Karticu implantata tvrtka dostavlja zdravstvenim institucijama u obliku dokumenta koji se isporučuje s uređajem. Taj je dokument dostupan i na web-mjestu tvrtke www.limacorporate.com u izborniku „USEFUL LINKS“ koji se prikazuje u donjem dijelu web-stranice.

Pacijent i zdravstvene institucije mogu pristupiti ažuriranim informacijama koje su navedene na kartici implantata, kao i ovim uputama na web-mjestu tvrtke www.limacorporate.com u izborniku „USEFUL LINKS“ koji se prikazuje u donjem dijelu web-stranice. Ažuriranja su dostupna i na zahtjev putem e-pošte na adresu implantcard@limacorporate.com.

2. UPUTE ZA ISPUNJAVANJE

Kartica implantata isporučuje se u unaprijed otisnutom obliku ili se može preuzeti na web-mjestu tvrtke (primjer na slici 1).



Slika 1

2.1. UNAPRIJED OTISNUTI DOKUMENT

Slijedite upute u nastavku:

- ispunite polja 1, 2 i 3 (pogledajte sliku 2);
- nalijepite odgovarajuću naljepnicu isporučenu s uređajem (naljepnica s oznakom „For Implant Card Use Only“) u okvir za naljepnicu (pogledajte 4. točku na slici 2);
- preklopite stranicu po sredini uzduž iscrtane linije;
- predajte karticu implantata pacijentu.

Kartica implantata

Lima Corporate
Orthopaedic motion

1

2

3

postavite naljepnicu

4

PAŽNJA!
Ako kirurški zahvat uključuje implantaciju više komponenti, priložite karticu implantata za svaku komponentu uz odgovarajuću naljepnicu implantata.

Slika 2

- 1 Ime ili ID pacijenta;
- 2 Naziv i adresa zdravstvene ustanove;
- 3 Datum kirurškog zahvata;
- 4 Naljepnica proizvoda.

2.2. DOKUMENT ZA PREUZIMANJE S WEB-MJESTA TVRTKE

Slijedite upute u nastavku:

- otvorite web-mjesto u nastavku: www.limacorporate.com;
- otvorite izbornik „USEFUL LINKS“ koji se prikazuje u donjem dijelu web-stranice;
- preuzmite i ispišite karticu implantata;
- izrežite karticu implantata po iscrtanim rubovima;
- ispunite polja 1, 2 i 3 (pogledajte sliku 2);
- nalijepite odgovarajuću naljepnicu isporučenu s uređajem (naljepnica s oznakom „For Implant Card Use Only“) u okvir za naljepnicu (pogledajte 4. točku na slici 2);
- preklopite stranicu po sredini uzduž iscrtane linije;
- predajte karticu implantata pacijentu.

PAŽNJA!

Ako kirurški zahvat uključuje implantaciju više komponenti, priložite karticu implantata za svaku komponentu uz odgovarajuću naljepnicu implantata.

Zdravstvena ustanova dužna je svim pacijentima kojima je implantiran uređaj certificiran u skladu s Uredbom EZ-a 2017/745 omogućiti pristup sljedećim informacijama:

- upozorenjima, mjerama opreza ili mjerama koje pacijent ili zdravstveni djelatnik treba poduzeti u vezi s uzajamnim interferencijama s razumno predvidivim vanjskim utjecajima (npr. magnetne rezonancije – MR), medicinskim pregledima ili uvjetima okoline. Te informacije možete pronaći u uputama za upotrebu uređaja;
- informacijama o očekivanom vijeku trajanja uređaja. Te informacije možete pronaći u uputama za upotrebu uređaja;
- informacijama o bilo kakvom potrebnom praćenju;
- ostalim informacijama koje jamče sigurnost pacijenta pri upotrebi uređaja, uključujući sve kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima i tvarima kojima pacijent može biti izložen. Te informacije možete pronaći u uputama za upotrebu uređaja.

Sve gore navedene informacije dostupne su i za uređaje koji nisu certificirani u skladu s Uredbom EZ-a 2017/745, uz iznimku očekivanog vijeka trajanja uređaja koji je naveden samo za uređaje koji su certificirani u skladu s Uredbom EZ-a 2017/745.

Zdravstvene ustanove dužne su pratiti ažuriranja gore navedenih dodatnih informacija na web-mjestu tvrtke.

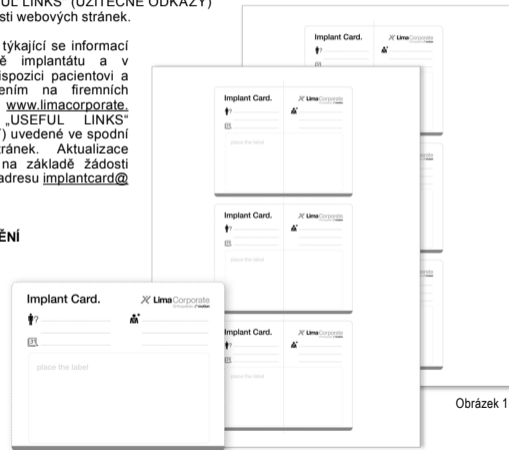
1. ÚVOD

Karta implantátu je poskytována ve zdravotnickém zařízení v papírové formě a je dodávána spolu s prostředkem. Tento stejný dokument je dostupný na firemních webových stránkách www.limacorporate.com v nabídce „USEFUL LINKS“ (UŽITEČNÉ ODKAZY) uvedené ve spodní části webových stránek.

Jakákoliv aktualizace týkající se informací uvedených na kartě implantátu a v tomto návodu je k dispozici pacientovi a zdravotnickým zařízením na firemních webových stránkách www.limacorporate.com v nabídce „USEFUL LINKS“ (UŽITEČNÉ ODKAZY) uvedené ve spodní části webových stránek. Aktualizace jsou dostupné také na základě žádosti zaslané e-mailem na adresu implantcard@limacorporate.com.

2. POKYNY K VYPLNĚNÍ

Karta implantátu se dodává v předtištěném formátu nebo je ke stažení na firemních webových stránkách, viz příklad na obrázku 1.



Obrázek 1

2.1. UNAPRIJED OTISNUTI DOKUMENT

Postupuje následovně:

- vyplňte pole 1, 2 a 3 (viz obrázek 2);
- nalepte příslušný štítek dodávaný s prostředkem (štítek s nápisem „For Implant Card Use Only“) na uvedené místo (viz bod 4 na obrázku 2);
- přeložte podél souvislé čáry uprostřed stránky;
- předejte kartu implantátu pacientovi.

Karta implantátu

Lima Corporate
Orthopaedic motion

1

2

3

4

nalepte štítek

POZOR!
Pokud je během operace implantováno několik komponent, poskytněte kartu implantátu pro každou komponentu s příslušným štítkem implantátu.

Obrázek 2

- 1 Jméno nebo ID pacienta;
- 2 Název a adresa zdravotnického zařízení;
- 3 Datum operace;
- 4 Štítek příslušného prostředku.

2.2. STAHOVATELNÝ FORMÁT FIREMNÍCH WEBOVÝCH STRÁNEK

Postupuje následovně:

- Přejděte na následující webovou stránku: www.limacorporate.com;
- přejděte do nabídky „USEFUL LINKS“ (UŽITEČNÉ ODKAZY) uvedené ve spodní části webových stránek;
- stáhněte a vytiskněte kartu implantátu na papír;
- vystřihněte kartu implantátu podél tečkovaných okrajů;
- vyplňte pole 1, 2 a 3 (viz obrázek 2);
- nalepte příslušný štítek dodávaný s prostředkem (štítek s nápisem „For Implant Card Use Only“) na uvedené místo (viz bod 4 na obrázku 2);
- přeložte podél souvislé čáry uprostřed stránky;
- předejte kartu implantátu pacientovi.

POZOR!

Pokud je během operace implantováno několik komponent, poskytněte kartu implantátu pro každou komponentu s příslušným štítkem implantátu.

Zdravotnická zařízení mají povinnost zpřístupnit následující informace všem pacientům, kterým byl implantován prostředek certifikovaný podle nařízení ES 2017/745:

- varování, preventivní opatření nebo opatření, která má zajistit pacient nebo zdravotnický pracovník, týkající se vzájemných interferencí s odůvodnitelně předvídatelnými vnějšími vlivy (např. magnetická rezonance – MR), lékařskými vyšetřeními nebo podmínkami prostředí. Tyto údaje naleznete v Návodu k použití prostředku;
- informace o očekávané době použitelnosti prostředku. Tyto údaje naleznete v Návodu k použití prostředku;
- informace o nezbytných lékařských kontrolách;
- jakékoli další informace nutné pro zajištění bezpečného použití prostředku pacientem, včetně obecných údajů ohledně kvalitativních a kvantitativních parametrů materiálů a látek, kterým může být pacient vystaven. Tyto údaje naleznete v Návodu k použití prostředku.

Výše uvedené informace jsou uvedeny rovněž pro prostředky, které nejsou certifikovány podle nařízení ES 2017/745, s výjimkou očekávané doby použitelnosti prostředku, která je uváděna pouze u prostředků certifikovaných podle tohoto nařízení.

Zdravotnická zařízení odpovídají za kontrolu firemních webových stránek, která mají obsahovat výše uvedené dodatečné informace.

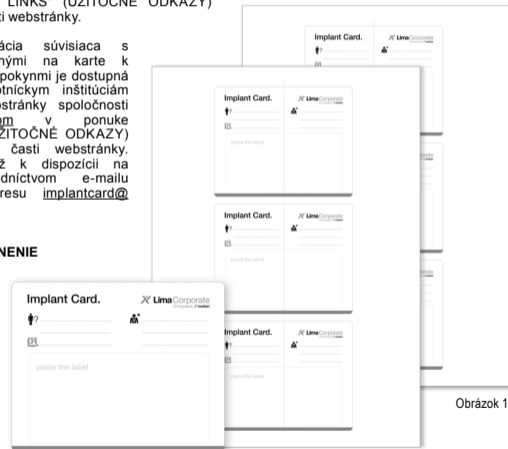
1. ÚVOD

Kartu k implantátu poskytuje spoločnosť v papierovej podobe zdravotníckym inštitúciám a dodáva ju s pomôckou. Rovnaký dokument je k dispozícii na webstránke spoločnosti www.limacorporate.com v ponuke „USEFUL LINKS“ (UŽITOČNÉ ODKAZY) uvedenej v dolnej časti webstránky.

Akákoľvek aktualizácia súvisiaca s informáciami uvedenými na karte k implantátu a s týmito pokynmi je dostupná pacientovi a zdravotníckym inštitúciám prostredníctvom webstránky spoločnosti www.limacorporate.com v ponuke „USEFUL LINKS“ (UŽITOČNÉ ODKAZY) uvedenej v dolnej časti webstránky. Aktualizácie sú tiež k dispozícii na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu odoslaného na adresu implantcard@limacorporate.com.

2. POKYNY NA VYPLNENIE

Karta k implantátu sa dodáva v predtlačnom formáte alebo sa dá stiahnuť z webstránky spoločnosti; príklad je uvedený na obrázku 1.



Obrázok 1

2.1. PREDTLAČENÝ PAPIEROVÝ FORMÁT

Postupujte nasledovne:

- vyplňte polia 1, 2 a 3 (pozri obrázok 2);
- nalepte špecifický štítok dodávaný s pomôckou (štítok s označením „For Implant Card Use Only“ (iba na použitie v karte k implantátu)) na vyhradené miesto (pozri bod 4 na obrázku 2);
- zložte pozdĺž súvislej čiary v strede stránky;
- odovzdajte kartu k implantátu pacientovi.

Karta k implantátu

Lima Corporate
Orthopaedic motion

1 2 3 4

nalepte štítok

POZOR!

Ak je počas operácie implantovaných niekoľko komponentov, poskytnite kartu k implantátu pre každý komponent so správnym štítkom implantátu.

Obrázok 2

- 1 Meno pacienta alebo ID pacienta;
- 2 Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia;
- 3 Dátum operácie;
- 4 Štítok konkrétneho zariadenia.

2.2. FORMÁT NA STIAHNUTIE Z WEBOVEJ STRÁNKY SPOLOČNOSTI

Postupujte nasledovne:

- navštívte nasledujúcu webstránku: www.limacorporate.com;
- otvorte ponuku „USEFUL LINKS“ (UŽITOČNÉ ODKAZY) uvedenú v dolnej časti webstránky;
- stiahnite si a vytlačte kartu k implantátu na papier;
- vystrihnite individuálnu kartu k implantátu pozdĺž bodkovaných okrajov;
- vyplňte polia 1, 2 a 3 (pozri obrázok 2);
- nalepte špecifický štítok dodávaný s pomôckou (štítok s označením „For Implant Card Use Only“ (iba na použitie v karte k implantátu)) na vyhradené miesto (pozri bod 4 na obrázku 2);
- zložte pozdĺž súvislej čiary v strede stránky;
- odovzdajte kartu k implantátu pacientovi.

POZOR!

Ak je počas operácie implantovaných niekoľko komponentov, poskytnite kartu k implantátu pre každý komponent so správnym štítkom implantátu.

Zdravotnícke inštitúcie sú povinné sprístupniť všetkým pacientom, ktorým bola implantovaná pomôcka certifikovaná podľa nariadenia ES 2017/745, tieto informácie:

- varovania, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má prijať pacient alebo zdravotnícky pracovník v súvislosti so vzájomným rušením sa s vonkajšími vplyvmi, ktoré sa dajú v primeranej miere predvídať (napr. magnetická rezonancia – MRI), lekáorskymi vyšetreniami alebo podmienkami prostredia. Takéto informácie nájdete v návode na použitie pomôcky;
- akékoľvek informácie o predpokladanej životnosti pomôcky. Takéto informácie nájdete v návode na použitie pomôcky;
- akékoľvek informácie o potrebných následných kontrolách;
- akékoľvek ďalšie informácie na zaistenie bezpečného používania pomôcky pacientom, vrátane celkových kvalitatívnych a kvantitatívnych informácií o materiáloch a látkach, ktorým môže byť pacient vystavený. Takéto informácie nájdete v návode na použitie pomôcky.

Všetky vyššie uvedené informácie sú k dispozícii aj pre pomôcky, ktoré nie sú certifikované podľa nariadenia ES 2017/745, s výnimkou predpokladanej životnosti pomôcky, ktorá sa uvádza iba pre zariadenia certifikované podľa nariadenia ES 2017/745.

Zdravotnícke inštitúcie sú zodpovedné za sledovanie prípadných aktualizácií vyššie uvedených doplňujúcich informácií na webstránke spoločnosti.

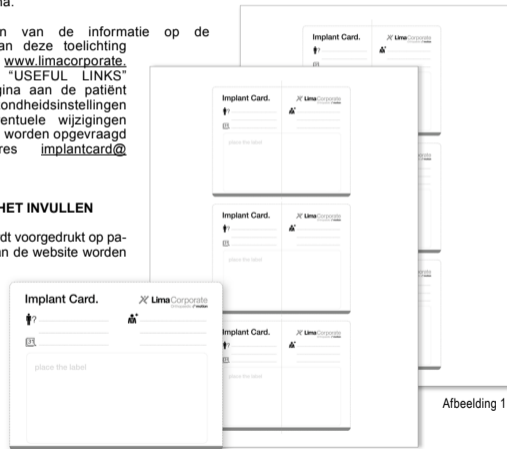
1. INLEIDING

Lima Corporate levert de zorginstelling bij het hulpmiddel een papieren implantaatkaart. Dit document is ook beschikbaar op de website van het bedrijf www.limacorporate.com in het menu "USEFUL LINKS" onderaan de webpagina.

Eventuele wijzigingen van de informatie op de implantaatkaart of van deze toelichting worden via de website www.limacorporate.com in het menu "USEFUL LINKS" onderaan de webpagina aan de patiënt en aan de gezondheidsinstellingen meegedeeld. De eventuele wijzigingen kunnen ook per e-mail worden opgevraagd op het e-mailadres implantcard@limacorporate.com.

2. TOELICHTING BIJ HET INVULLEN

De implantaatkaart wordt voorgedrukt op papier geleverd of kan van de website worden gedownload. Zie afbeelding 1 voor een voorbeeld.



Afbeelding 1

2.1. VOORGEDRUKT OP PAPIER

Ga als volgt te werk:

- vul velden 1, 2 en 3 in (zie afbeelding 2);
- breng het etiket dat bij het hulpmiddel werd geleverd (met de vermelding "For Implant Card Use Only") op de daartoe bestemde plaats aan (zie punt 4 bij afbeelding 2);
- vouw de kaart dubbel langs de ononderbroken lijn in het midden;
- geef de implantaatkaart aan de patiënt.

The diagram shows a rectangular form titled "Implantaatkaart." with the Lima Corporate logo. It is divided into four numbered sections: 1. A field for patient name or ID, indicated by a person icon and a question mark. 2. A field for the name and address of the care institution, indicated by a person icon with a plus sign. 3. A field for the date of the procedure, indicated by a calendar icon. 4. A large central box labeled "Plaats het etiket." (Place the label). A vertical line runs down the center of the form, and a horizontal line runs across the top, defining the four sections.

LET OP!
Wanneer bij de ingreep meerdere componenten zijn geïmplant, is voor elke component een implantaatkaart met het bijbehorende implantaatetiket vereist.

Afbeelding 2

1 Naam of ID van de patiënt

3 Datum van de ingreep

2 Naam en adres van de zorginstelling

4 Etiket van het hulpmiddel

2.2. DOWNLOADEN VAN DE WEBSITE

Ga als volgt te werk:

- ga naar de website www.limacorporate.com;
- ga naar het menu "USEFUL LINKS" onderaan de webpagina;
- download de implantaatkaart en druk af op papier;
- knip de afzonderlijke implantaatkaart uit langs de stippellijnen;
- vul velden 1, 2 en 3 in (zie afbeelding 2);
- breng het etiket dat bij het hulpmiddel werd geleverd (met de vermelding "For Implant Card Use Only") op de daartoe bestemde plaats aan (zie punt 4 bij afbeelding 2);
- vouw de kaart dubbel langs de ononderbroken lijn in het midden;
- geef de implantaatkaart aan de patiënt.

LET OP!

Wanneer bij de ingreep meerdere componenten zijn geïmplant, is voor elke component een implantaatkaart met het bijbehorende implantaatetiket vereist.

Zorginstellingen moeten de volgende informatie ter beschikking stellen van patiënten bij wie een hulpmiddel overeenkomstig Verordening (EU) nr. 2017/745 is geïmplant:

- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt of een zorgverlener te nemen maatregelen ten aanzien van de wisselwerking met redelijk voorzienbare externe invloeden (bijv. beeldvorming door magnetische resonantie - MRI), medische onderzoeken of milieumomstandigheden. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel;
- informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel;
- informatie over de noodzakelijke follow-up;
- alle andere informatie ter waarborging van een veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, met inbegrip van de algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

Alle bovengenoemde informatie is ook beschikbaar voor hulpmiddelen die niet volgens Verordening (EU) nr. 2017/745 zijn gecertificeerd, met uitzondering van de verwachte levensduur van het hulpmiddel, die alleen wordt gegeven bij hulpmiddelen die volgens Verordening (EU) nr. 2017/745 zijn gecertificeerd.

De gezondheidsinstellingen moeten de website van Lima Corporate geregeld controleren op eventuele wijzigingen van de bovenvermelde informatie.

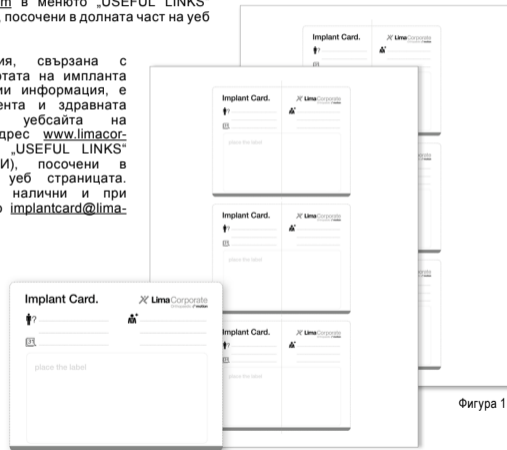
1. ВЪВЕДЕНИЕ

Картата на импланта се предоставя на здравната институция от дружеството в хартиен формат и се доставя с изделието. Същият документ е наличен на уебсайта на дружеството на адрес www.limacorporate.com в менюто „USEFUL LINKS“ (ПОЛЕЗНИ ВРЪЗКИ), посочени в долната част на уеб страницата.

Всяка актуализация, свързана с предоставена в картата на импланта и в тези инструкции информация, е достъпна за пациента и здравната институция чрез уебсайта на дружеството на адрес www.limacorporate.com в меню „USEFUL LINKS“ (ПОЛЕЗНИ ВРЪЗКИ), посочени в долната част на уеб страницата. Актуализациите са налични и при заявка по имейл до implantcard@limacorporate.com.

2. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОПЪЛВАНЕ

Картата на импланта се предоставя в предварително отпечатан формат или може да се изтегли от уебсайта на дружеството. Пример е показан на Фигура 1.



Фигура 1

2.1. ПРЕДВАРИТЕЛНО ОТПЕЧАТАН ХАРТИЕН ФОРМАТ

Процедирайте както следва:

- попълнете полета 1, 2 и 3 (вижте Фигура 2);
- поставете определения етикет, доставен с изделието (на етикета е указано „For Implant Card Use Only“ (За употреба само на карти на импланти)), на определеното за целта място (вижте т. 4 на Фигура 2);
- сгънете непрекъснатата линия по средата на страницата;
- връчете картата на импланта на пациента.

Карта на импланта

Lima Corporate
Orthopaedic motion

1

2

3

поставете етикета

4

ВНИМАНИЕ!

Ако се имплантират няколко компонента по време на хирургическата операция, осигурете карта на импланта за всеки компонент с правилния етикет на импланта.

Фигура 2

- 1 Име или идентификатор на пациента;
- 2 Име и адрес на здравната институция;
- 3 Дата на провеждане на хирургическата операция;
- 4 Специфичен за изделието етикет.

2.2. ФОРМАТЪТ ЗА ИЗТЕГЛЯНЕ ОТ УЕБСАЙТА НА ДРУЖЕСТВОТО

Процедирайте както следва:

- отворете следния уебсайт: www.limacorporate.com;
- намерете менюто „USEFUL LINKS“ (ПОЛЕЗНИ ВРЪЗКИ) в долната част на уеб страницата;
- изтеглете и отпечатайте картата на импланта на хартия;
- изрежете отделна карта на импланта по пунктирните линии;
- попълнете полета 1, 2 и 3 (вижте Фигура 2);
- поставете определения етикет, доставен с изделието (на етикета е указано „For Implant Card Use Only“ (За употреба само на карти на импланти)), на определеното за целта място (вижте т. 4 на Фигура 2);
- сгънете непрекъснатата линия по средата на страницата;
- връчете картата на импланта на пациента.

ВНИМАНИЕ!

Ако се имплантират няколко компонента по време на хирургическата операция, осигурете карта на импланта за всеки компонент с правилния етикет на импланта.

Здравните институции трябва да предоставят следната информация на всички пациенти, на които е имплантирано изделие, сертифицирано по Регламент на ЕО 2017/745:

- предупреждения, предпазни мерки или мерки, които пациентът или здравен специалист да предприеме за реципрочна намеса на разумно предвидими външни въздействия (напр. магнитно-резонансно изобразяване – МРИ), медицински прегледи или условия на околната среда. За такава информация вижте инструкциите за употреба на изделието;
- всяка информация за очакваната експлоатационна продължителност на изделието. За такава информация вижте инструкциите за употреба на изделието;
- всяка информация за необходимо проследяване на състоянието;
- всяка друга информация за гарантиране на безопасната употреба на изделието от пациента, включително обща количествена и качествена информация за материалите и веществата, на които пациентът е изложен. За такава информация вижте инструкциите за употреба на изделието.

Цялата гореспомената информация е налична също за изделия, които не са сертифицирани съгласно Регламент на ЕО 2017/745, с изключение на очакваната експлоатационна продължителност на изделието, която се предоставя само за изделия, сертифицирани по Регламент на ЕО 2017/745.

Здравните институции са отговорни да следят уебсайта на дружеството за актуализации на гореспоменатата допълнителна информация.

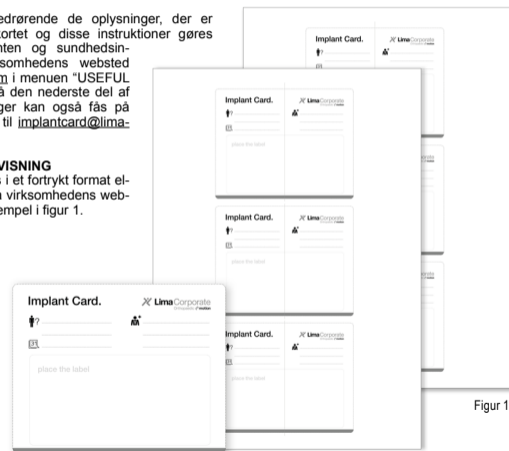
1. INTRODUKTION

Implantatkortet leveres af virksomheden i papirformat til sundhedsinstitutionerne, og det leveres sammen med enheden. Det samme dokument tilgængeligt på virksomhedens websted www.limacorporate.com i menuen "USEFUL LINKS", som findes på den nederste del af websted.

Enhver opdatering vedrørende de oplysninger, der er angivet på implantatkortet og disse instruktioner gøres tilgængelig for patienten og sundhedsinstitutionerne via virksomhedens websted www.limacorporate.com i menuen "USEFUL LINKS", som findes på den nederste del af webstedet. Opdateringer kan også fås på anmodning via e-mail til implantcard@limacorporate.com.

2. UDFYLDNINGSANVISNING

Implantatkortet leveres i et fortrykt format eller kan downloades fra virksomhedens websted; det er vist et eksempel i figur 1.



Figur 1

2.1. FORTRYKT PAPIRFORMAT

Gør således:

- udfyld felt 1, 2 og 3 (se figur 2);
- påfør den specifikke etiket, som fulgte med enheden (etiketten, der angiver "For Implant Card Use Only"), på det dertil beregnede sted (se punkt 4 i figur 2);
- fold langs den kontinuerlige linje midt på siden;
- giv implantatkortet til patienten.

Implantatkort

Lima Corporate
Orthopaedic motion

1

2

3

4

påfør etiketten

OBS!

Hvis der implanteres flere komponenter under operationen, skal der gives et implantatkort for hver komponent med den korrekte implantatetiket.

Figur 2

1 Patientnavn eller patient-ID;

3 Operationsdato;

2 Sundhedsinstitutionens navn og adresse;

4 Enhedsspecifik etiket.

2.2. FORMATET, DER KAN DOWNLOADES FRA VIRKSOMHEDENS WEBSTED

Gør således:

- gå til følgende websted: www.limacorporate.com;
- gå til menuen "USEFUL LINKS", som findes på den nederste del af webstedet;
- download og udskriv implantatkortet på papir;
- klip det individuelle implantatkort ud langs de stiplede linjer;
- udfyld felt 1, 2 og 3 (se figur 2);
- påfør den specifikke etiket, som fulgte med enheden (etiketten, der angiver "For Implant Card Use Only"), på det dertil beregnede sted (se punkt 4 i figur 2);
- fold langs den kontinuerlige linje midt på siden;
- giv implantatkortet til patienten;
- страницата;
- връчете картата на импланта на пациента.

OBS!

Hvis der implanteres flere komponenter under operationen, skal der gives et implantatkort for hver komponent med den korrekte implantatetiket.

Sundhedsinstitutioner skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for alle patienter, som enheden, der er certificeret i henhold til EF-forordning 2017/745, er blevet implanteret i:

- advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal træffes af patienten eller sundhedspersonale i forhold til tilbagevirkende interferens med rimeligt forudsigelige eksterne påvirkninger (f.eks. billeddannelse med magnetisk resonans – MRI), medicinske undersøgelser eller miljømæssige forhold. Se brugsanvisningen for sådanne oplysninger;
- alle oplysninger om enhedens forventede levetid. Se brugsanvisningen for sådanne oplysninger;
- alle oplysninger om eventuelt nødvendig opfølgning;
- alle andre oplysninger, der skal sikre, at patienten kan bruge enheden sikkert, herunder de generelle kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer, som patienten kan blive udsat for. Se brugsanvisningen for sådanne oplysninger.

Alle ovennævnte oplysninger er også tilgængelige for enheder, som ikke er certificeret i henhold til EF-forordning 2017/745, med undtagelse af enhedens forventede levetid, som kun er angivet for enheder, som er certificeret i henhold til EF-forordning 2017/745.

Sundhedsinstitutioner har ansvaret for at overvåge virksomhedens websted for eventuelle opdateringer til ovenstående ekstra information.

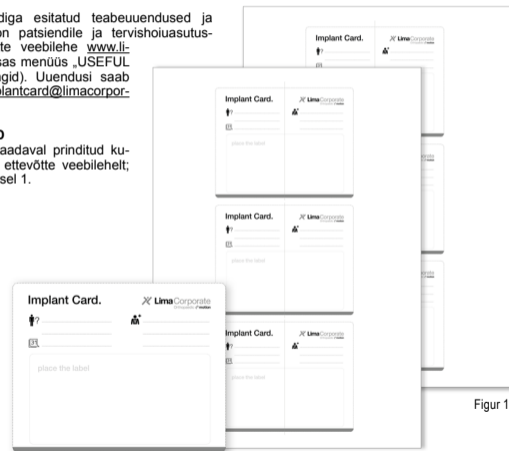
1. SISSEJUHATUS

Tervishoiuasutused saavad ettevõttelt paber kandjal implantaadikaardi, mis pannakse seadmega kaasa. Sama dokument on saadaval ettevõtte veebilehel www.limacorporate.com allosas menüüs „USEFUL LINKS” (Kasulikud lingid).

Kõik implantaadikaardiga esitatud teabeuendused ja käesolevad juhised on patsiendile ja tervishoiuasutustele saadaval ettevõtte veebilehel www.limacorporate.com allosas menüüs „USEFUL LINKS” (Kasulikud lingid). Uuendusi saab pärida ka meili teel implantcard@limacorporate.com.

2. TÄITMISE JUHISED

Implantaadikaart on saadaval printitud kujul või on allalaaditav ettevõtte veebilehelt; näide on esitatud joonisel 1.



Figur 1

2.1. PRINDITUD KUJUL

Toimige järgnevalt:

- täitke väljad 1, 2 ja 3 (vt joonis 2);
- pange seadmega kaasas olev spetsiaalne kleebis (kleebis, millele on märgitud „For Implant Card Use Only” (Kasutamiseks ainult implantaadikaardil)) ettenähtud kohta (vt joonis 2 nr 4);
- voltige piki joont kaardi keskel;
- andke implantaadikaart patsiendile.

The diagram shows a template for an implant card. It is divided into two main sections by a vertical line. The top left section is titled "Implantaadikaart" and contains three numbered fields: 1 (patient name or ID), 2 (healthcare provider name and address), and 3 (operation date). The top right section features the "LimaCorporate Orthopaedic motion" logo and field 2. The bottom section is a large box labeled "pange kleebis siia" (stick the sticker here) with field 4 (device location sticker) at the bottom center. A vertical dashed line runs down the middle, and a horizontal dashed line runs across the top of the bottom section.

TÄHELEPANU!
Kui operatsiooniga implanteeritakse mitu komponenti, siis on iga komponendi jaoks vaja eraldi implantaadikaarti koos õige implantaadikleebisega.

Figur 2

1 Patsiendi nimi või ID

3 Operatsiooni kuupäev

2 Tervishoiuasutuse nimi ja aadress

4 Seadmekohane kleebis

2.2. ETTEVÕTTE VEEBILEHELT ALLALAADITAV KAART

Toimige järgnevalt:

- minge veebilehele www.limacorporate.com;
- avage veebilehe allosas menüü „USEFUL LINKS” (Kasulikud lingid);
- laadige implantaadikaart alla ja printige see välja;
- lõigake implantaadikaart välja piki punktiirjoont;
- täitke väljad 1, 2 ja 3 (vt joonis 2);
- pange seadmega kaasas olev spetsiaalne kleebis (kleebis, millele on märgitud „For Implant Card Use Only” (Kasutamiseks ainult implantaadikaardil)) ettenähtud kohta (vt joonis 2 nr 4);
- voltige piki joont kaardi keskel;
- andke implantaadikaart patsiendile.

TÄHELEPANU!

Kui operatsiooniga implanteeritakse mitu komponenti, siis on iga komponendi jaoks vaja eraldi implantaadikaarti koos õige implantaadikleebisega.

Tervishoiuasutused peavad järgmise teabe tegema kättesaadavaks kõigile patsientidele, kellele on implanteeritud seade, mis on sertifitseeritud vastavalt määrusele (EL) 2017/745:

- hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient või tervishoiutöötaja peab võtma seoses seadmete vastastikuste häirete eeldatavate välismõjude (nt magnetresonantstomograafia, MRT), arstlike läbivaatuste ja keskkonnatingimuste korral. Seda teavet lugege seadme kasutusjuhendist;
- teave seadme oodatava tööea kohta. Seda teavet lugege seadme kasutusjuhendist;
- teave vajalike järelkontrollide kohta;
- mis tahes muu teave, mis tagab, et patsient seadet ohutult kasutaks, sh üldine kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave materjalide ja ainete kohta, millega patsient võib kokku puutuda. Seda teavet lugege seadme kasutusjuhendist.

Kogu eespool esitatud teave on saadaval ka seadmete kohta, mis ei ole sertifitseeritud vastavalt määrusele (EL) 2017/745, välja arvatud seadme oodatav tööiga, mis on toodud ainult seadmete kohta, mis on sertifitseeritud vastavalt määrusele (EL) 2017/745.

Tervishoiuasutused vastutavad ettevõtte veebilehelt ülaltoodud lisateabe uuendustega kursis olemise eest.

1. INLEDNING

Implantatkortet tillhandahålls av företaget i pappersformat till vårdinrättningarna och levereras tillsammans med enheten. Samma dokument finns tillgängligt på företagets webbplats www.limacorporate.com i meny "USEFUL LINKS" som finns i den nedre delen av webbsidan.

Alla uppdateringar relaterade till informationen på implantatkortet och dessa instruktioner görs tillgängliga för patienten och vårdinrättningarna via företagets webbplats www.limacorporate.com i meny "USEFUL LINKS" som finns i den nedre delen av webbsidan. Uppdateringar är också tillgängliga på begäran via e-post till implant-card@limacorporate.com.

2. INSTRUKTIONER FÖR PÅFYLLNING

Implantatkortet levereras i ett förtryckt format eller kan laddas ner från företagets webbplats; ett exempel visas i figur 1.

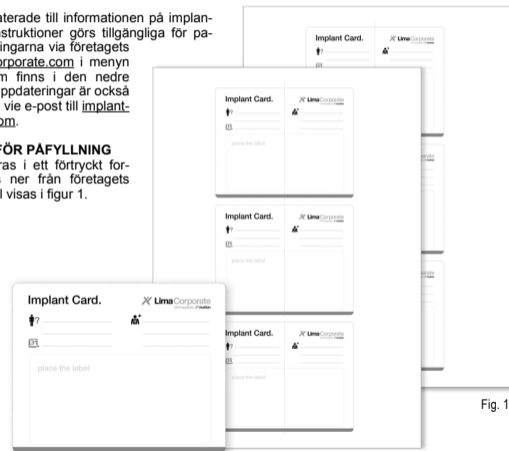


Fig. 1

2.1. FÖRTRYCKT PAPPERSFORMAT

Fortsätt enligt följande:

- fyll i fälten 1, 2 och 3 (se figur 2);
- applicera den specifika etiketten som levererades med enheten (etiketten som anger "For Implant Card Use Only") i det avsedda utrymmet (se punkt 4 i figur 2);
- vik längs linjen i mitten av sidlayouten;
- ge implantatkortet till patienten.

The diagram shows a rectangular form titled "Implantatkort" on the left. On the right side, there is the Lima Corporate logo with the tagline "Orthopaedic motion". The form is divided into four numbered sections:

- 1:** A field for patient name or ID, indicated by a person icon and a question mark.
- 2:** A field for the care provider's name and address, indicated by a person icon with a plus sign.
- 3:** A field for the date of the operation, indicated by a calendar icon.
- 4:** A large rectangular area at the bottom labeled "placera etiketten" (place the label).

OBS!
Om flera komponenter implanteras under operationen ska du tillhandahålla ett implantatkort för varje komponent med rätt implantatmärkning.

Fig. 2

- 1** Patientnamn eller Patient-ID;
- 2** Vårdinrättningens namn och adress;
- 3** Datum för operationen;
- 4** Enhets-specifik etikett.

2.2. DET NEDLADDNINGSBARA FORMATET FRÅN FÖRETAGETS WEBBPLATS

Fortsätt enligt följande:

- gå till följande webbplats: www.limacorporate.com;
- använd menyn "USEFUL LINKS" som finns i den nedre delen av webbsidan;
- ladda ned och skriv ut implantatkortet på papper;
- klipp implantatkortet längs de prickade kanterna;
- fyll i fälten 1, 2 och 3 (se figur 2);
- applicera den specifika etiketten som levererades med enheten (etiketten som anger "For Implant Card Use Only") i det avsedda utrymmet (se punkt 4 i figur 2);
- vik längs linjen i mitten av sidlayouten;
- ge implantatkortet till patienten.

OBS!

Om flera komponenter implanteras under operationen ska du tillhandahålla ett implantatkort för varje komponent med rätt implantatmärkning.

Hälsoinstitutionerna är skyldiga att tillgängliggöra följande information för alla patienter till vilka enheten – som certifierats enligt EG-förordningen 2017/745 – har implanterats:

- varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonal om ömsesidig störning med rimligt förutsebara yttre påverkan (t.ex. magnetisk resonanstomografi – MR), medicinska undersökningar eller miljöförhållanden. Se enhetens bruksanvisning för sådan information;
- all information om enhetens förväntade livslängd. Se enhetens bruksanvisning för sådan information;
- all information om nödvändig uppföljning;
- all annan information för att säkerställa att patienten använder enheten på ett säkert sätt, inklusive den övergripande kvalitativa och kvantitativa informationen om material och ämnen som patienten kan utsättas för. Se enhetens bruksanvisning för sådan information.

All ovanstående information finns också för enheter som inte är certifierade enligt EG-förordningen 2017/745, med undantag för den förväntade livslängden för enheten som endast tillhandahålls för enheter som är certifierade enligt EG-förordningen 2017/745.

Vårdinrättningar ansvarar för att övervaka företagets webbplats efter eventuella uppdateringar av ovan nämnda ytterligare information.

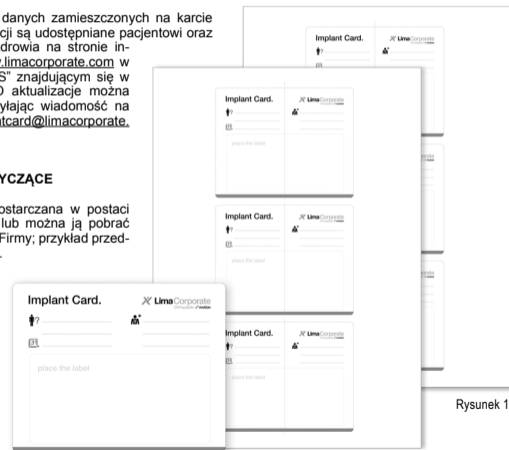
1. WPROWADZENIE

Karta implantu jest dostarczana przez Firmę w formacie papierowym placówkom ochrony zdrowia razem z urządzeniem. Ten sam dokument jest dostępny na stronie internetowej Firmy www.limacorporate.com w menu „USEFUL LINKS” znajdującym się w dolnej części strony.

Wszelkie aktualizacje danych zamieszczonych na karcie implantu i w tej instrukcji są udostępniane pacjentowi oraz placówkom ochrony zdrowia na stronie internetowej Firmy www.limacorporate.com w menu „USEFUL LINKS” znajdującym się w dolnej części strony. O aktualizacje można również poprosić wysyłając wiadomość na adres e-mail implantcard@limacorporate.com.

2. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA

Karta implantu jest dostarczana w postaci wstępnie wypełnionej lub można ją pobrać ze strony internetowej Firmy; przykład przedstawiono na rysunku 1.



Rysunek 1

2.1. WSTĘPNIE WYPEŁNIONY FORMAT PAPIEROWY

Należy wykonać następujące czynności:

- wypełnić pola 1, 2 i 3 (patrz: rysunek 2);
- etykietę dostarczoną z urządzeniem (etykieta z napisem „For Implant Card Use Only”) umieścić w miejscu przeznaczonym do tego celu (patrz: punkt 4 na rysunku 2);
- złożyć wzdłuż ciągłej linii na środku strony;
- przekazać kartę implantu pacjentowi.

The diagram shows a form titled "Karta implantu" with the Lima Corporate logo. It is divided into four numbered sections: 1. Patient name/ID, 2. Facility name and address, 3. Date of procedure, and 4. A large box for the device label. A vertical dashed line runs down the center, and a horizontal dashed line runs across the top. A large number 4 is placed in a circle at the bottom center of the label box.

UWAGA!
Jeśli podczas zabiegu wszczepianych jest kilka elementów, należy przekazać kartę implantu dla każdego z nich wraz odpowiednią etykietą implantu.

Rysunek 2

1 Imię i nazwisko lub ID pacjenta;

3 Data zabiegu;

2 Nazwa i adres placówki ochrony zdrowia;

4 Etykieta specyficzna dla urządzenia.

2.2. FORMAT DO POBRANIA ZE STRONY INTERNETOWEJ FIRMY

Należy wykonać następujące czynności:

- przejść do strony internetowej: www.limacorporate.com;
- otworzyć menu „USEFUL LINKS” znajdujące się w dolnej części tej strony;
- pobrać i wydrukować kartę implantu na papierze;
- przyciąć kartę implantu wzdłuż przerywanych linii;
- wypełnić pola 1, 2 i 3 (patrz: rysunek 2);
- etykietę dostarczoną z urządzeniem (etykieta z napisem „For Implant Card Use Only”) umieścić w miejscu przeznaczonym do tego celu (patrz: punkt 4 na rysunku 2);
- złożyć wzdłuż ciągłej linii na środku strony;
- przekazać kartę implantu pacjentowi.

UWAGA!

Jeśli podczas zabiegu wszczepianych jest kilka elementów, należy przekazać kartę implantu dla każdego z nich wraz odpowiednią etykietą implantu.

Placówki ochrony zdrowia są zobowiązane do udostępnienia wszystkim pacjentom, u których wszczepiono urządzenie certyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem WE 2017/745, następujących informacji:

- ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, jakie powinien podjąć pacjent lub personel medyczny, w sprawie wzajemnych zakłóceń z możliwymi do przewidzenia wpływami zewnętrznymi (np. obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego, MRI), badaniami lekarskimi lub warunkami środowiska. Takie informacje można znaleźć w instrukcjach obsługi urządzeń;
- wszelkie informacje na temat oczekiwanego okresu eksploatacji urządzenia. Takie informacje można znaleźć w instrukcjach obsługi urządzeń;
- wszelkie informacje na temat niezbędnych kontroli;
- wszelkie informacje pozwalające zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia przez pacjenta, w tym ogólne informacje jakościowe i ilościowe na temat materiałów lub substancji, na jakich działanie może być narażony pacjent. Takie informacje można znaleźć w instrukcjach obsługi urządzeń.

Wszystkie wyżej wspomniane informacje są dostępne również dla urządzeń nie certyfikowanych zgodnie z Rozporządzeniem WE 2017/745, z wyjątkiem oczekiwanego czasu eksploatacji urządzenia, który podawany jest wyłącznie w przypadku urządzeń certyfikowanych zgodnie z Rozporządzeniem WE 2017/745.

Placówki ochrony zdrowia ponoszą odpowiedzialność za monitorowanie strony internetowej Firmy pod kątem ewentualnych aktualizacji wyżej wspomnianych informacji dodatkowych.

IRISH - GAEILGE

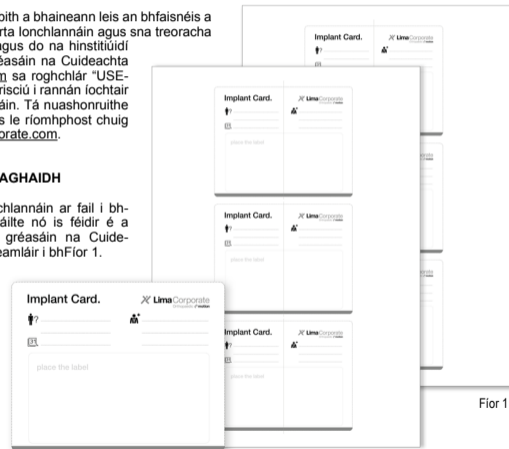
1. RÉAMHRÁ

Soláthraíonn an Chuideachta an Cárta ionchlannáin i bhformáid pháipéir do na hinstiúidí Sláinte agus seachadtar é leis an ngaireas. Tá an doiciméad céanna ar fáil ar láithreán gréasáin na Cuideachta www.limacorporate.com sa roghchlár "USEFUL LINKS" arna thuairisciú i rannán níos ísle an leathanaigh ghréasáin.

Cuirtear nuashonrú ar bith a bhaineann leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil sa Chárta ionchlannáin agus sna treoracha seo ar fáil don othar agus do na hinstiúidí Sláinte trí láithreán gréasáin na Cuideachta www.limacorporate.com sa roghchlár "USEFUL LINKS" arna thuairisciú i rannán fochtair an leathanaigh ghréasáin. Tá nuashonruithe ar fáil freisin ar iarratas le ríomhphost chuig implantcard@limacorporate.com.

2. TREORACHA LE HAGHAIDH COMHLÁNAITHE

Cuirtear an Cárta ionchlannáin ar fail i bhformáid réamh-phriontáilte nó is féidir é a íoslódáil as láithreán gréasáin na Cuideachta; tuairiscítear eiseamláir i bhFíor 1.



Fíor 1

2.1. FORMÁID PHÁIPÉIR RÉAMH-PHRIONTÁILTE

Téigh ar aghaidh mar a leanas:

- comhlánaigh réimsí 1, 2 agus 3 (féach Fíor 2);
- cuir an lipéad sainiúil arna sholáthar leis an ngaireas (an lipéad lena léirítear "For Implant Card Use Only") ar an spás tiomnaithe (féach pointe 4 i bhFíor 2);
- fill feadh na líne leanúnaí i lár leagan amach an leathanaigh;
- tabhair an Cárta Ionchlannáin don othar.

AIRE!
Má dhéantar roinnt comhpháirteanna a ionchlannú le linn na hobráide, cuir Cárta Ionchlannáin ar fáil maidir le gach comhpháirt, in éineacht leis an lipéad ionchlannáin ceart.

Fíor 2

1 Ainm nó aitheantas an othair;

3 Dáta na hobráide;

2 Ainm agus seoladh na hInstitiúide Sláinte;

4 Lipéad sainiúil don ghaireas.

2.2. AN FHORMÁID IN-ÍOSLÓDÁILTE Ó LÁITHREÁN GRÉASÁIN NA CUIDEACHTA

Téigh ar aghaidh mar a leanas:

- faigh rochtain ar an láithreán gréasáin a leanas: www.limacorporate.com;
- faigh rochtain ar an roghchlár "USEFUL LINKS" arna thuairisciú i rannán íochtair an leathanaigh ghréasáin;
- íoslódáil agus priontáil an Cárta Ionchlannáin ar pháipéar;
- gearr an Cárta Ionchlannáin aonair feadh na n-imeall poncailthe;
- comhlánaigh réimsí 1, 2 agus 3 (féach Fíor 2);
- cuir an lipéad sainiúil arna sholáthar leis an ngaireas (an lipéad lena léirítear "For Implant Card Use Only") ar an spás tiomnaithe (féach pointe 4 i bhFíor 2);
- fill feadh na líne leanúnaí i lár leagan amach an leathanaigh;
- tabhair an Cárta Ionchlannáin don othar.

AIRE!

Má dhéantar roinnt comhpháirteanna a ionchlannú le linn na hobráide, cuir Cárta Ionchlannáin ar fáil maidir le gach comhpháirt, in éineacht leis an lipéad ionchlannáin ceart.

Éilítear ar Institiúidí Sláinte an fhaisnéis a leanas a chur ar fáil do gach othar ina ndearnadh an gaireas a ionchlannú arna dheimhniú i gcomhréir le Rialachán 2017/745 ón CE:

- rabhaidh, réamhchúraim, nó bearta atá le glacadh ag an othar nó ag gairmí cúram sláinte maidir le trasnaíocht chómhálartach lena mbaineann tionchair sheachtracha atá intuatha go réasúnta (m.sh. Íomháu athshondais mhaighnéadaigh - MRI), scrúduithe míochaine, nó dálaí timpeallachta. Chun faisnéis den sórt sin a fháil féach na Treoracha úsáide don ghaireas;
- faisnéis ar bith maidir le saolré ionchais an ghairis. Chun faisnéis den sórt sin a fháil féach na Treoracha úsáide don ghaireas;
- faisnéis ar bith maidir le hiarchúram riachtanach ar bith;
- faisnéis ar bith eile chun úsáid shábháilte an ghairis ag an othar a chinntiú, lena n-áirítear an fhaisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil fhorioflán maidir le hábhair agus substaintí a bhféadfadh an t-othar a bheith neamhchosanta orthu. Chun faisnéis den sórt sin a fháil féach na Treoracha úsáide don ghaireas.

Tá an fhaisnéis uile thuasluaite ar fáil freisin maidir le gairis nach bhfuil deimhnithe i gcomhréir le Rialachán 2017/745 ón CE, ach amháin saolré ionchais an ghairis nach gcuirtear ar fáil í ach amháin maidir le gairis atá deimhnithe de réir Rialachán 2017/745 ón CE.

Tá Institiúidí Sláinte freagrach as láithreán gréasáin na Cuideachta a mhonatóiriú le haghaidh nuashonruithe ar bith ar an bhfaisnéis bhreise thuasluaite.

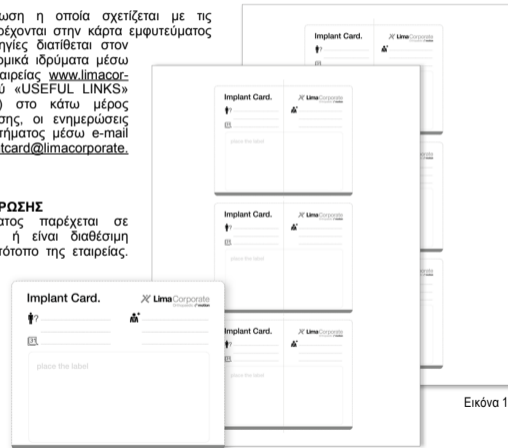
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η κάρτα εμφυτεύματος παρέχεται από την εταιρεία σε έντυπη μορφή στα υγειονομικά ιδρύματα και παραδίδεται μαζί με τη συσκευή. Το εν λόγω έγγραφο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της εταιρείας www.limacorporate.com στο μενού «USEFUL LINKS» (Χρήσιμοι σύνδεσμοι) στο κάτω μέρος της ιστοσελίδας.

Οποιαδήποτε ενημέρωση η οποία σχετίζεται με τις πληροφορίες που παρέχονται στην κάρτα εμφυτεύματος και τις παρούσες οδηγίες διατίθεται στον ασθενή και τα υγειονομικά ιδρύματα μέσω του ιστοτόπου της εταιρείας www.limacorporate.com στο μενού «USEFUL LINKS» (Χρήσιμοι σύνδεσμοι) στο κάτω μέρος της ιστοσελίδας. Επίσης, οι ενημερώσεις διατίθενται κατόπιν αιτήματος μέσω e-mail στη διεύθυνση implantcard@limacorporate.com.

2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ

Η κάρτα εμφυτεύματος παρέχεται σε προτυπωμένη μορφή ή είναι διαθέσιμη για λήψη από τον ιστότοπο της εταιρείας. Μπορείτε να δείτε ένα παράδειγμα στην Εικόνα 1.



Εικόνα 1

2.1. ΠΡΟΤΥΠΩΜΕΝΗ ΕΝΤΥΠΗ ΜΟΡΦΗ

Εκτελέστε τα εξής βήματα:

- συμπληρώστε τα πεδία 1, 2 και 3 (βλ. Εικόνα 2)
- τοποθετήστε την ειδική ετικέτα που παρέχεται με τη συσκευή [με την ένδειξη «For Implant Card Use Only» (Για χρήση μόνο στην κάρτα εμφυτεύματος)] στο ειδικό σημείο (ανατρέξτε στο σημείο 4 της Εικόνας 2)
- διπλώστε κατά μήκος της συνεχούς γραμμής στη μέση της διάταξης της σελίδας
- παραδώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή.

Κάρτα εμφυτεύματος

Lima Corporate
Orthopaedic motion

1

2

3

4

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ!
Εάν εμφυτεύθηκαν πολλά στοιχεία κατά τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να παρασχεθεί μια κάρτα εμφυτεύματος για κάθε στοιχείο, μαζί με την κατάλληλη ετικέτα εμφυτεύματος.

Εικόνα 2

- 1 Όνομα ή αριθμός ταυτοποίησης ασθενούς
- 2 Όνομα και διεύθυνση υγειονομικού
- 3 Ιδρύματος Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης
- 4 Ετικέτα ειδική για τη συσκευή.

2.2. Η ΜΟΡΦΗ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΚΑΤΕΒΑΣΕΤΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΣΤΟΤΟΠΟ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Εκτελέστε τα εξής βήματα:

- μεταβείτε στον ακόλουθο ιστότοπο: www.limacorporate.com
- μεταβείτε στο μενού «USEFUL LINKS» (Χρήσιμοι σύνδεσμοι) στο κάτω μέρος της ιστοσελίδας
- κατεβάστε και τυπώστε την κάρτα εμφυτεύματος
- κόψτε την επιμέρους κάρτα εμφυτεύματος κατά μήκος των διάστικτων άκρων
- συμπληρώστε τα πεδία 1, 2 και 3 (βλ. Εικόνα 2)
- τοποθετήστε την ειδική ετικέτα που παρέχεται με τη συσκευή [με την ένδειξη «For Implant Card Use Only» (Για χρήση μόνο στην κάρτα εμφυτεύματος)] στο ειδικό σημείο (ανατρέξτε στο σημείο 4 της Εικόνας 2)
- διπλώστε κατά μήκος της συνεχούς γραμμής στη μέση της διάταξης της σελίδας
- παραδώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Εάν εμφυτεύθηκαν πολλά στοιχεία κατά τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να παρασχεθεί μια κάρτα εμφυτεύματος για κάθε στοιχείο, μαζί με την κατάλληλη ετικέτα εμφυτεύματος.

Τα υγειονομικά ιδρύματα υποχρεούνται να παρέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες σε όλους τους ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί η πιστοποιημένη σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΚ 2017/745 συσκευή:

- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή ή τον εκάστοτε επαγγελματία υγείας σχετικά με τυχόν αμφίδρομη παρεμβολή με εύλογα προβλεπόμενες εξωτερικές επιδράσεις (π.χ. απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού - MRI), ιατρικές εξετάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες. Για τέτοιου είδους πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής
- οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής. Για τέτοιου είδους πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής
- οποιαδήποτε πληροφορία για τυχόν παρακολούθηση που απαιτείται
- οποιαδήποτε άλλη πληροφορία που διασφαλίζει την ασφαλή χρήση της συσκευής από τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων γενικών ποιοτικών και ποσοτικών πληροφοριών για υλικά και ουσίες, στα οποία μπορεί να εκτίθεται ο ασθενής. Για τέτοιου είδους πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Όλες οι παραπάνω πληροφορίες διατίθενται επίσης για συσκευές που δεν έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΚ 2017/745, με εξαίρεση την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής που παρέχεται μόνο για συσκευές πιστοποιημένες σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΚ 2017/745.

Τα υγειονομικά ιδρύματα είναι επιφορτισμένα με την ευθύνη της παρακολούθησης του ιστοτόπου της εταιρείας για τυχόν ενημερώσεις στις παραπάνω πρόσθετες πληροφορίες

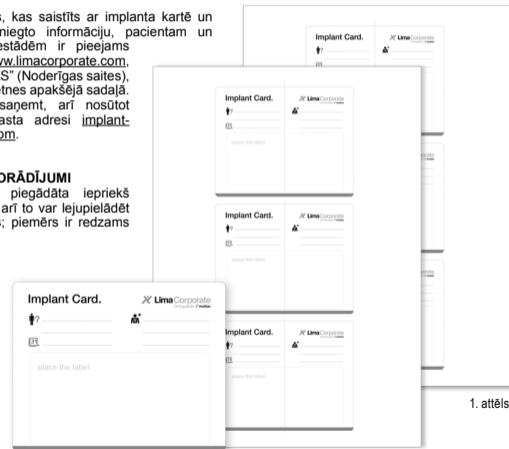
1. IEVADS

Uzņēmums nodrošina veselības iestādēm implanta karti papīra formātā, un tā tiek piegādāta kopā ar ierīci. Šis dokuments ir pieejams uzņēmuma vietnē www.limacorporate.com, izvēlnē "USEFUL LINKS" (Noderīgas saites), kas atrodas tīmekļa lapas apakšējā sadaļā.

Jebkurš atjauninājums, kas saistīts ar implanta kartē un šajos norādījumos sniegto informāciju, pacientam un veselības aprūpes iestādēm ir pieejams uzņēmuma vietnē www.limacorporate.com, izvēlnē "USEFUL LINKS" (Noderīgas saites), kas atrodas tīmekļa vietnes apakšējā sadaļā. Atjauninājumus var saņemt, arī nosūtot pieprasījumu uz e-pasta adresi implant-card@limacorporate.com.

2. AIZPILDĪŠANAS NORĀDĪJUMI

Implanta karte tiek piegādāta iepriekš izdrukātā formātā, vai arī to var lejupielādēt no uzņēmuma vietnes; piemērs ir redzams 1. attēlā.



1. attēls

2.1. IEPRIEKŠ IZDRUKĀTA PAPĪRA FORMĀTĀ

Rīkojieties, kā norādīts tālāk:

- aizpildiet 1., 2. un 3. lauku (skatiet 2. attēlu);
- attiecīgajā vietā (skatiet 2. attēla 4. punktu) ielīmējiet īpašo uzlīmi, kas piegādāta kopā ar ierīci (uzlīme "For Implant Card Use Only" (Lietošanai tikai implanta kartē));
- salokiet pa nepārtraukto līniju lapas vidū;
- izsniedziet implanta karti pacientam.

The diagram shows a form titled "Implanta karte" (Implant Card) with the Lima Corporate logo. It is divided into four numbered sections: 1. Patient name and ID, 2. Hospital name and address, 3. Operation date, and 4. A large box for the device label. A vertical dashed line indicates where to fold the card.

UZMANĪBU!

Ja operācijas laikā tiek implantēti vairāki komponenti, katram komponentam nodrošiniet atsevišķu implanta karti ar pareizu implanta uzlīmi.

2. attēls

1 Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID

3 Operācijas datums

2 Veselības aprūpes iestādes nosaukums un adrese

4 Ierīces uzlīme

2.2. NO UZŅĒMUMA VIETNES LEJUPIELĀDĒJAMĀS FORMĀTS

Rīkojieties, kā norādīts tālāk:

- atveriet norādīto vietni: www.limacorporate.com;
- atveriet izvēlni "USEFUL LINKS" (Noderīgas saites), kas atrodas tīmekļa lapas apakšējā sadaļā;
- Lejupielādējiet uz izdrukājiet implanta karti uz papīra;
- izgrieziet implanta karti pa punktētajām malām;
- aizpildiet 1., 2. un 3. lauku (skatiet 2. attēlu);
- attiecīgajā vietā (skatiet 2. attēla 4. punktu) ielīmējiet īpašo uzlīmi, kas piegādāta kopā ar ierīci (uzlīme "For Implant Card Use Only" (Lietošanai tikai implanta kartē));
- salokiet pa nepārtraukto līniju lapas vidū;
- izsniedziet implanta karti pacientam.

UZMANĪBU!

Ja operācijas laikā tiek implantēti vairāki komponenti, katram komponentam nodrošiniet atsevišķu implanta karti ar pareizu implanta uzlīmi.

Veselības aprūpes iestādēm ir pienākums visiem pacientiem, kuriem implantēta atbilstīgi EK regulai Nr. 2017/745 sertificēta ierīce, darīt zināmu tālāk norādīto informāciju:

- brīdinājumus, piesardzības pasākumus vai pasākumus, kas jāveic pacientam vai veselības aprūpes speciālistam saistībā ar savstarpējiem traucējumiem, ko var izraisīt pamatoti paredzamas ārējas ietekmes (piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošana — MRI), medicīniskās pārbaudes vai vides apstākļus. Šo informāciju skatiet ierīces lietošanas instrukcijās;
- jebkādu informāciju par ierīces paredzamo kalpošanas laiku. Šo informāciju skatiet ierīces lietošanas instrukcijās;
- jebkādu informāciju par nepieciešamo turpmāko rīcību;
- jebkādu citu informāciju, kas nodrošinātu pacientam drošu ierīces lietošanu, tostarp vispārēju kvalitatīvo un kvantitatīvo informāciju par materiāliem un vielām, kuru ietekmei pacients var būt pakļauts. Šo informāciju skatiet ierīces lietošanas instrukcijās.

Visa iepriekš minētā informācija ir pieejama arī ierīcēm, kas nav sertificētas atbilstīgi EK regulai Nr. 2017/745, izņemot paredzamo ierīces kalpošanas laiku, kas attiecas tikai uz ierīcēm, kas sertificētas atbilstīgi EK regulai Nr. 2017/745.

Veselības aprūpes iestādes ir atbildīgas par uzņēmuma vietnes uzraudzību saistībā ar iepriekš minētās papildinformācijas atjauninājumiem.

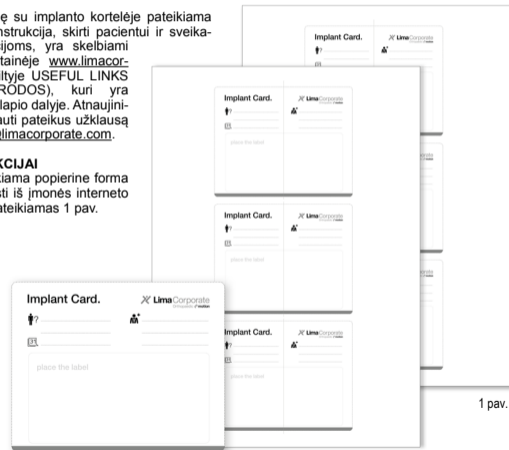
1. ĮVADAS

Įmonė implanto kortelę popieriniu formatu pateikia sveikatos priežiūros institucijoms ir pristato kartu su įtaisu. Tą patį dokumentą galima rasti įmonės interneto svetainėje www.limacorporate.com, meniu skiltyje USEFUL LINKS (NAUDINGOS NUORODOS), kuri yra apatinėje interneto puslapio dalyje.

Visi atnaujinimai, susiję su implanto kortelėje pateikiama informacija ir su šia instrukcija, skirti pacientui ir sveikatos priežiūros institucijoms, yra skelbiami įmonės interneto svetainėje www.limacorporate.com, meniu skiltyje USEFUL LINKS (NAUDINGOS NUORODOS), kuri yra apatinėje interneto puslapio dalyje. Atnaujinimus taip pat galima gauti pateikus užklausą el. paštu implantcard@limacorporate.com.

2. PILDYMO INSTRUKCIJAI

Implanto kortelė pateikiama popierine forma arba ją galima atsisiųsti iš įmonės interneto svetainės, pavyzdys pateikiamas 1 pav.



1 pav.

2.1. ATPAUSDINTA IMPLANTO KORTELĖ

Atlikite tolesnius veiksmus:

- užpildykite 1, 2 ir 3 laukelius (žr. 2 pav.);
- priklijuokite kartu su įtaisu pristatytą specialią etiketę (etiketė, kurioje nurodyta „For Implant Card Use Only“ (Naudoti tik su implantu kortele) tam skirtoje vietoje (žr. 2 pav. 4 punktą);
- perlenkite pagal ištinę liniją lapo viduryje;
- pateikite implantu kortelę pacientui.

The diagram shows a rectangular implant card template with a dashed border. At the top left, it says "implanto kortelė". At the top right is the "Lima Corporate Orthopaedic motion" logo. The card is divided into four numbered sections: 1. A field for patient name or number, indicated by a person icon and a question mark. 2. A field for the orthopedic institution name and address, indicated by a person icon with a plus sign. 3. A field for the operation date, indicated by a calendar icon. 4. A large rectangular area at the bottom for pasting a label, with the instruction "užklijuokite etiketę" (paste the label). A vertical dashed line runs down the center of the card, and a horizontal dashed line runs across the middle, intersecting at the top of section 4. The number "2 pav." is written at the bottom right of the diagram.

DĖMESIO!
Jeigu operuojant yra implantuojami keli komponentai, pasirinkite implantu kortele su užklijuota tinkama implantu etikete kiekvienam komponentui.

1 paciento pavardė arba paciento numeris; 3 operacijos data;

2 sveikatos priežiūros institucijos pavadinimas ir adresas; 4 konkretaus įtaiso etiketė.

2.2. FORMATAS, KURĮ GALIMA ATSISIŪSTI IŠ ĮMONĖS INTERNETO SVETAINĖS

Atlikite tolesnius veiksmus:

- apsilankykite šioje interneto svetainėje: www.limacorporate.com;
- atidarykite meniu USEFUL LINKS (NAUDINGOS NUORODOS), kuris yra apatinėje interneto puslapio dalyje;
- atsisiųskite ir atspausdinkite implantu kortelę;
- iškirpkite kiekvieną implantu kortelę pagal punktyrinę liniją;
- užpildykite 1, 2 ir 3 laukelius (žr. 2 pav.);
- priklijuokite kartu su įtaisu pristatytą specialią etiketę (etiketė, kurioje nurodyta „For Implant Card Use Only“ (Naudoti tik su implantu kortele) tam skirtoje vietoje (žr. 2 pav. 4 punktą);
- perlenkite pagal ištinę liniją lapo viduryje;
- pateikite implantu kortelę pacientui.

DĖMESIO!

Jeigu operuojant yra implantuojami keli komponentai, pasirinkite implantu kortele su užklijuota tinkama implantu etikete kiekvienam komponentui.

Sveikatos priežiūros institucijos privalo visiems pacientams, kuriems pagal EB reglamentą 2017/745 implantuotas įtaisas, pateikti tolesnę informaciją:

- įspėjimai, atsargumo priemonės ar priemonės, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas dėl abipusio įsikišimo, atsižvelgiant į pagrįstai numatomą išorinį poveikį (pvz., magnetinio rezonanso tomografą – MRT), medicininius tyrimus ar aplinkos sąlygas. Šios informacijos ieškokite įtaiso naudojimo instrukcijoje;
- informacija apie tikėtiną įtaiso tinkamumo naudoti laiką. Šios informacijos ieškokite įtaiso naudojimo instrukcijoje;
- informacija apie reikiamus tolesnius veiksmus;
- visa kita informacija, skirta užtikrinti saugų paciento naudojimąsi įtaisu, įskaitant bendrą kokybinę ir kiekybinę informaciją apie medžiagas, su kuriomis pacientas gali turėti sąlytį. Šios informacijos ieškokite įtaiso naudojimo instrukcijoje.

Visą pirmiau nurodytą informaciją taip pat galima gauti įtaisams, kurie nėra patvirtinti pagal EB reglamentą 2017/745, išimtis yra taikoma dėl tikėtino įtaiso tinkamumo naudoti laiko, kuris pateikiamas tik įtaisams, kurie yra patvirtinti pagal EB reglamentą 2017/745.

Sveikatos priežiūros institucijų pareiga yra stebėti įmonės interneto svetainėje atnaujinamą pirmiau nurodytą papildomą informaciją.

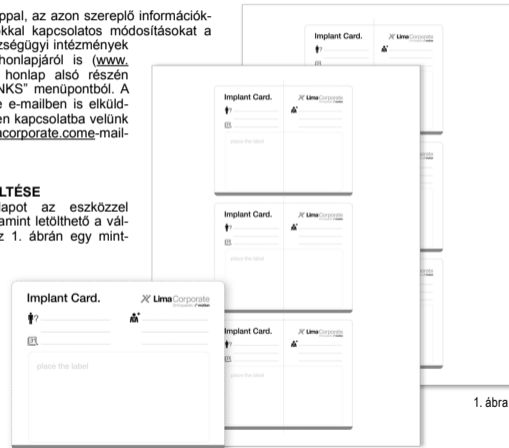
1. BEVEZETÉS

A papírformátumú implantátum-adatlapot a Vállalat állítja ki az egészségügyi intézmények részére, a dokumentumot az eszközzel együtt szállítjuk ki. A dokumentum letölthető a vállalat honlapjáról is (www.limacorporate.com) a honlap alsó részén található „USEFUL LINKS” menüpontból.

Az implantátum-adatlappal, az azon szereplő információkkal és jelen utasításokkal kapcsolatos módosításokat a páciensek és az egészségügyi intézmények letölthetik a vállalat honlapjáról is (www.limacorporate.com) a honlap alsó részén található „USEFUL LINKS” menüpontból. A módosításokat kérésre e-mailben is elküldjük, ehhez kérjük, lépjen kapcsolatba velünk az implantcard@limacorporate.com e-mail címen.

2. AZ ADATLAP KITÖLTÉSE

Az implantátum-adatlapot az eszközzel együtt szállítjuk ki, valamint letölthető a vállalat honlapjáról is. Az 1. ábrán egy mintaadatlap látható.



1. ábra

2.1. PAPÍRFORMÁTUMÚ ADATLAP

Kövesse az alábbi utasításokat:

- tölts ki az 1, 2 és 3 számokkal jelölt mezőket (ld. 2. ábra);
- az erre kijelölt helyen (4. számú terület a 2. ábrán) helyezze el az eszközhöz csatolt egyedi címkét (amelyen a „For Implant Card Use Only” – „kizárólag az implantátum-adatlaphoz használható” – felirat szerepel);
- hajtsa félbe a dokumentumot a lap közepén található vonal mentén;
- adja át az implantátum-adatlapot a páciensnek.

FIGYELEM!
Amennyiben a műtét során több implantátumot is beültettek a páciensbe, mindegyikről külön adatlapot kell kiállítani, amelyeken megfelelő módon kell elhelyezni a címkét.

2. ábra

- 1 Páciens neve vagy azonosítója;
- 2 Az egészségügyi intézet neve és címe;
- 3 A műtét időpontja;
- 4 Az eszköz egyedi címkéje.

2.2. A VÁLLALAT HONLAPJÁRÓL LETÖLTHETŐ ADATLAP

Kövesse az alábbi utasításokat:

- keresse fel az alábbi honlapot: www.limacorporate.com;
- keresse meg a honlap alsó részén található „USEFUL LINKS” menüpontot;
- tölts le és nyomtassa ki az implantátum-adatlapot;
- a szaggatott vonal mentén vágja körül az implantátum-adatlapot;
- tölts ki az 1, 2 és 3 számokkal jelölt mezőket (ld. 2. ábra);
- az erre kijelölt helyen (4. számú terület a 2. ábrán) helyezze el az eszközhöz csatolt egyedi címkét (amelyen a „For Implant Card Use Only” – „kizárólag az implantátum-adatlaphoz használható” – felirat szerepel);
- hajtsa félbe a dokumentumot a lap közepén található vonal mentén;
- adja át az implantátum-adatlapot a páciensnek.

FIGYELEM!

Amennyiben a műtét során több implantátumot is beültettek a páciensbe, mindegyikről külön adatlapot kell kiállítani, amelyeken megfelelő módon kell elhelyezni a címkét.

Az egészségügyi intézmények kötelesek minden olyan páciens rendelkezésére bocsátani az alábbi információkat, akiknek beültették az (EU) 2017/745 rendelet szerint tanúsított eszközt:

- minden figyelmeztetést és olyan óvintézkedést vagy intézkedést, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal (pl. mágneses rezonancia-képzőanyag [MRI]), orvosi vizsgálatokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatás tekintetében meg kell hozniuk. Az ezzel kapcsolatos információ az eszköz kezelési útmutatójában olvasható;
- az eszköz várható élettartamára vonatkozó információt. Az ezzel kapcsolatos információ az eszköz kezelési útmutatójában olvasható;
- a szükséges nyomon követésre vonatkozó összes információt;
- bármely egyéb információt, amellyel biztosítható, hogy a beteg biztonságosan használja az eszközt, beleértve a minőséget és a mennyiséget illető átfogó információt azokra az anyagokra vonatkozóan, amelyekkel a betegek kapcsolatba kerülhetnek. Az ezzel kapcsolatos információ az eszköz kezelési útmutatójában olvasható.

A fenti információk elérhetőek azon eszközök esetében is, amelyeket nem tanúsítottak az (EU) 2017/745 rendelet alapján, kivéve a várható élettartamra vonatkozó információt, amely kizárólag az (EU) 2017/745 rendelet szerint tanúsított eszközöknél érhető el.

Az egészségügyi intézmény felelőssége, hogy figyelje a vállalat honlapját a fent említett információk módosítása tekintetében.

1. INTRODUZZJONI

It-Tessera tal-Impjant hija pprovduta mill-Kumpanija f'format stampat lill-Istituzzjonijiet tas-Saħħa u hija kkon-senjata mal-apparat. L-istess dokument huwa disponibbli fuq is-sit web tal-Kumpanija www.limacorporate.com fil-menu "USEFUL LINKS" irrappurtat fit-taqsima t'isfel nett tal-paġna web.

Kwalunkwe aġġornament relatat mal-informazzjoni pprovduta fit-Tessera tal-Impjant u f'dawn l-Istruzzjonijiet isir disponibbli lill-pazjent u lill-Istituzzjonijiet tas-Saħħa permezz tas-sit web tal-Kumpanija www.limacorporate.com fil-menu "USEFUL LINKS" irrappurtat fit-taqsima t'isfel nett tal-paġna web. L-aġġornamenti huma disponibbli wkoll fuq talba permezz ta' email lil implantcard@limacorporate.com.

2. ISTRUZZJONIJIET GHALL-MILI

It-Tessera tal-Impjant hija pprovduta f'format stampat minn qabel jew tista' titniżżel mis-sit web tal-Kumpanija; hemm eżempju rrap-purtat fil-Figura 1.

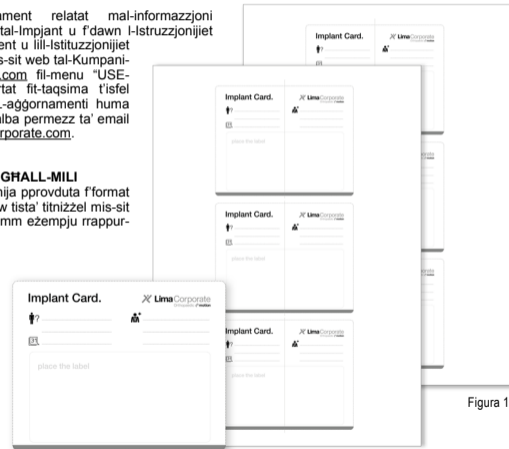


Figura 1

2.1. FORMAT FUQ KARTA STAMPATA MINN QABEL

Ipproċedi kif ġej:

- imla l-oqsma 1, 2, u 3 (ara l-Figura 2);
- applika t-tikketta speċifika pprovduta mal-apparat (it-tikketta li tindika "For Implant Card Use Only") fl-ispazju ddedikat (irreferi għall-punt 4 tal-Figura 2);
- itwi tul il-linja kontinwa fin-nofs tat-tqassim tal-paġna;
- agħti t-Tessera tal-Impjant lill-pazjent.

The diagram shows the front of an Implant Card with the following fields:

- Field 1:** A person icon followed by a line for the patient's name or ID.
- Field 2:** A person icon with a plus sign followed by a line for the name of the institution.
- Field 3:** A calendar icon followed by a line for the date of surgery.
- Field 4:** A large rectangular area labeled "poġġi t-tikketta" (place the sticker) at the bottom, intended for a specific device sticker.

The card also features the title "Tessera tal-Impjant" and the "Lima Corporate Orthopaedic motion" logo.

ATTENZJONI!

Jekk diversi komponenti jiġu impjantati matul il-kirurġija, ipprovdni Tessera tal-Impjant għal kull komponent, bit-tikketta tal-impjant xierqa.

Figura 2

1 Isem tal-pazjent jew ID tal-pazjent;

3 Data tal-kirurġija;

2 Isem u indirizz tal-Istituzzjoni tas-Saħħa;

4 Tikketta speċifika għall-apparat.

2.2. IL-FORMAT LI JISTA' JITNIŻŻEL MIS-SIT WEB TAL-KUMPAZIJA

Ipproċedi kif ġej:

- aċċessa s-sit web li ġej: www.limacorporate.com;
- aċċessa l-menu "USEFUL LINKS" irrappurtat fit-taqsim ta' isfel nett tal-paġna web;
- niżżel u pprintja t-Tessera tal-Impjant fuq karta;
- aqta t-Tessera tal-Impjant individwali tul it-trufijiet maqtugħin;
- imla l-oqsma 1, 2, u 3 (ara l-Figura 2);
- applika t-tikketta speċifika kkonsenjata mal-apparat (it-tikketta li tindika "For Implant Card Use Only") fl-ispazju ddedikat (irreferi għall-punt 4 tal-Figura 2);
- itwi tul il-linja kontinwa fin-nofs tat-tqassim tal-paġna;
- agħti t-Tessera tal-Impjant lill-pazjent.

ATTENZJONI!

Jekk diversi komponenti huma impjantati matul il-kirurġija, ipprovdni Tessera tal-Impjant għal kull komponent, bit-tikketta tal-impjant xierqa.

L-Istituzzjonijiet tas-Saħħa huma meħtieġa jipprovdni lill-pazjenti kollha li lilhom ġie ċċertifikat l-apparat skont ir-Regolament KE 2017/745, bl-informazzjoni li ġejja:

- twissijiet, prekawzjonijiet, jew miżuri li jridu jittieħdu mill-pazjent jew mill-professionist tal-kura tas-saħħa dwar interferenza reċiproka ma' influwenzi esterni raġonevolment prevedibbli (eż. Immaġni tar-Reżonanza Manjetika - MRI), eżamijiet mediċi, jew kondizzjonijiet ambjentali. Għal din l-informazzjoni, irreferi għall-Istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat;
- kwalunkwe informazzjoni dwar il-ħajja mistennija tal-apparat. Għal din l-informazzjoni, irreferi għall-Istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat;
- kwalunkwe informazzjoni dwar kwalunkwe segwitu neċessarju;
- kwalunkwe informazzjoni biex jiġi żgurat l-użu sikur tal-apparat mill-pazjent, inkluża l-informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ġenerali dwar materjali u sustanzi li għalihom il-pazjent jista' jiġi espost. Għal din l-informazzjoni, irreferi għall-Istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat.

L-informazzjoni kollha msemmija hawn fuq hija disponibbli wkoll għal apparat li mhuwiex iċċertifikat skont ir-Regolament KE 2017/745, bl-eċċezzjoni tal-ħajja mistennija tal-apparat li hija pprovduta biss għal apparat iċċertifikat skont ir-Regolament KE 2017/745.

L-Istituzzjonijiet tas-Saħħa huma responsabbli għall-monitoraġġ tas-sit web tal-Kumpanija għal kwalunkwe aġġornament għall-informazzjoni addizzjonali msemmija hawn fuq.

1. INTRODUCERE

Cardul implantului este pus la dispoziția instituțiilor sanitare de către companie pe suport de hârtie și este livrat împreună cu dispozitivul. Același document este disponibil pe site-ul web al companiei, www.limacorporate.com, în meniul „USEFUL LINKS” (Linkuri utile) din secțiunea din partea de jos a paginii web.

Orice actualizare a informațiilor furnizate pe cardul implantului și în aceste instrucțiuni este pusă la dispoziția pacienților și a instituțiilor sanitare prin intermediul site-ului web al companiei, www.limacorporate.com, în meniul „USEFUL LINKS” (Linkuri utile) din secțiunea din partea de jos a paginii web. De asemenea, actualizările sunt disponibile la cerere prin trimiterea unui mesaj e-mail la adresa implantcard@limacorporate.com.

2. INSTRUCȚIUNI DE COMPLETARE

Cardul implantului este furnizat în format pre-tipărit sau poate fi descărcat de pe site-ul web al companiei; un exemplu este indicat în Figura 1.

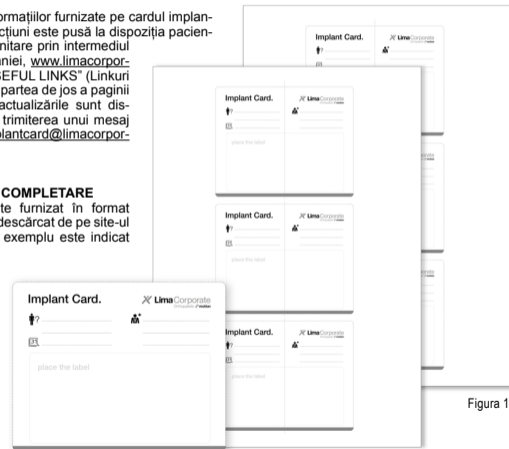


Figura 1

2.1. FORMAT PRE-TIPĂRIT

Procedați după cum urmează:

- completați rubricile 1, 2 și 3 (a se vedea Figura 2);
- aplicați eticheta specifică livrată împreună cu dispozitivul [eticheta care indică „For Implant Card Use Only” (Exclusiv pentru utilizarea împreună cu cardul implantului)] în spațiul dedicat (a se vedea punctul 4 din Figura 2);
- pliați cardul de-a lungul liniei continue din mijlocul paginii;
- înmânați pacientului cardul implantului.

Cardul implantului

Lima Corporate
Orthopaedic motion

1

2

3

aplicați eticheta

4

ATENȚIE!

În cazul în care pe parcursul intervenției chirurgicale se implantează mai multe componente, furnizați un card al implantului pentru fiecare componentă, cu eticheta de implant corespunzătoare.

Figura 2

- 1 Numele sau numărul de identificare al pacientului;
- 2 Numele și adresa instituției sanitare;

- 3 Data intervenției chirurgicale;
- 4 Etichetă specifică dispozitivului.

2.2. FORMATUL DESCĂRCABIL DE PE SITE-UL WEB AL COMPANIEI

Procedați după cum urmează:

- accesați următorul site web: www.limacorporate.com;
- accesați meniul „USEFUL LINKS” (Linkuri utile) din secțiunea din partea de jos a paginii web;
- descărcați și tipăriți cardul implantului pe hârtie;
- decupați cardul individual al implantului de-a lungul marginilor punctate;
- completați rubricile 1, 2 și 3 (a se vedea Figura 2);
- aplicați eticheta specifică livrată împreună cu dispozitivul [eticheta care indică „For Implant Card Use Only” (Exclusiv pentru utilizarea împreună cu cardul implantului)] în spațiul dedicat (a se vedea punctul 4 din Figura 2);
- pliați cardul de-a lungul liniei continue din mijlocul paginii;
- înmânați pacientului cardul implantului.

ATENȚIE!

În cazul în care pe parcursul intervenției chirurgicale se implantează mai multe componente, furnizați un card al implantului pentru fiecare componentă, cu eticheta de implant corespunzătoare.

Instituțiile sanitare sunt obligate să pună următoarele informații la dispoziția tuturor pacienților cărora li s-au implantat dispozitivele certificate în conformitate cu Regulamentul CE 2017/745:

- avertismentele, precauțiile sau măsurile care trebuie luate de către pacient sau de un profesionist din domeniul sănătății în legătură cu interferențele reciproce cu influențele externe previzibile în mod rezonabil (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică - IRM), examenle medicale sau condițiile de mediu. Pentru aceste informații, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului;
- orice informații privind durata de funcționare preconizată a dispozitivului. Pentru aceste informații, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului;
- orice informații privind monitorizarea necesară;
- orice alte informații necesare pentru asigurarea utilizării dispozitivului în condiții de siguranță de către pacient, inclusiv informațiile generale calitative și cantitative privind materialele și substanțele la care pacientul ar putea fi expus. Pentru aceste informații, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

Toate informațiile menționate mai sus sunt disponibile și pentru dispozitivele care nu sunt certificate în conformitate cu Regulamentul CE 2017/745, cu excepția duratei de funcționare preconizată a dispozitivului care este prevăzută doar pentru dispozitivele certificate în conformitate cu Regulamentul CE 2017/745.

Instituțiile sanitare sunt responsabile pentru monitorizarea site-ului web al companiei pentru orice actualizări ale informațiilor suplimentare menționate mai sus.

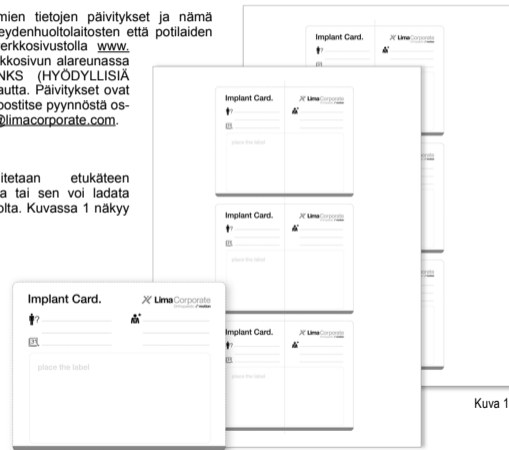
1. JOHDANTO

Yritys toimittaa implanttikortin terveydenhuoltolaitoksille paperimuodossa, ja se toimitetaan laitteen mukana. Sama asiakirja on saatavilla yrityksen verkkosivustolta www.limacorporate.com verkkosivun alareunassa olevan USEFUL LINKS (HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ) -valikon kautta.

Implanttikortin sisältämien tietojen päivitykset ja nämä ohjeet ovat sekä terveydenhuoltolaitosten että potilaiden saatavilla yrityksen verkkosivustolla www.limacorporate.com verkkosivun alareunassa olevan USEFUL LINKS (HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ) -valikon kautta. Päivitykset ovat saatavilla myös sähköpostitse pyynnöstä osoitteessa implantcard@limacorporate.com.

2. TÄYTTÖOHJEET

Implanttikortti toimitetaan etukäteen tulostetussa muodossa tai sen voi ladata yrityksen verkkosivustolta. Kuvassa 1 näkyy esimerkki.



Kuva 1

2.1. ETUKÄTEEN TULOSTETTU PAPERINEN MUOTO

Toimi seuraavalla tavalla:

- Täytä kentät 1, 2 ja 3 (katso kuva 2).
- Liimaa laitteen mukana toimitettu merkintätarra (tarra, jossa lukee "For Implant Card Use Only" ["Vain implanttikortissa käytettäväksi"]) sille varattuun kohtaan (kohta 4 kuvassa 2).
- Taita kortti sivun asettelun keskellä olevan jatkuvan viivan kohdalta.
- Anna implanttikortti potilaalle.

The diagram shows a rectangular form titled "Implanttikortti" (Implant Card) with the Lima Corporate logo. It is divided into four numbered sections:

- 1:** A field for patient name or ID, indicated by a person icon and a question mark.
- 2:** A field for the name and address of the healthcare provider, indicated by a person icon with a plus sign.
- 3:** A field for the surgery date, indicated by a calendar icon.
- 4:** A large rectangular area at the bottom labeled "Liimaa tarra" (Stick the label), intended for a "For Implant Card Use Only" label.

HUOMIO!
Jos leikkauksen aikana implantoitiin useampia komponentteja, anna potilaalle erillinen implanttikortti jokaisesta komponentista oikealla implanttitarralla.

Figura 2

1 Potilaan nimi tai potilastunnus

3 Leikkauspäivämäärä

2 Terveydenhuoltolaitoksen nimi ja osoite

4 Laitekohtainen tarra

2.2. LADATTAVA MUOTO YRITYKSEN VERKKOSIVUSTOLTA

Toimi seuraavalla tavalla:

- Siirry seuraavalle verkkosivustolle: www.limacorporate.com.
- Siirry verkkosivun alareunassa olevaan USEFUL LINKS (HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ) -valikkoon.
- Lataa ja tulosta implanttikortti.
- Leikkaa yksittäinen implanttikortti katkoviivoilla merkittyjen reunojen mukaisesti.
- Täytä kentät 1, 2 ja 3 (katso kuva 2).
- Liimaa laitteen mukana toimitettu merkintätarra (tarra, jossa lukee "For Implant Card Use Only" ["Vain implanttikortissa käytettäväksi"]) sille varattuun kohtaan (kohta 4 kuvassa 2).
- Taita kortti sivun asettelun keskellä olevan jatkuvan viivan kohdalta.
- Anna implanttikortti potilaalle.

HUOMIO!

Jos leikkauksen aikana implantoitiin useampia komponentteja, anna potilaalle erillinen implanttikortti jokaisesta komponentista oikealla implanttitarralla.

Terveys- ja hoitolaitosten on annettava kaikille potilaille, joille EU:n asetuksen 2017/745 mukaisesti sertifioitu laite on implantoitu, seuraavat tiedot:

- Varoitukset, varoimenpiteet tai toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuoltoammattilaisen on toteutettava molemminpuolisen haitan estämiseksi kohtuullisesti ennakoitavissa olevissa ulkoisissa vaikutuksissa (esim. magneettikuvaus, MRI), lääkärintarkastuksissa tai ympäristöolosuhteissa. Katso lisätietoja laitteen käyttöohjeista.
- Tiedot laitteen odotetusta käyttöiästä. Katso lisätietoja laitteen käyttöohjeista.
- Tiedot mahdollisesta seurantakäynnin tarpeesta.
- Muut tiedot, joiden avulla potilas voi käyttää laitetta turvallisesti, mukaan lukien yleiset laadulliset ja määrälliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilas saattaa altistua. Katso lisätietoja laitteen käyttöohjeista.

Kaikki yllä olevat tiedot ovat myös saatavilla sellaisille laitteille, joita ei ole sertifioitu EU:n asetuksen 2017/745 mukaisesti, pois lukien laitteen oletetun käyttöiän, joka annetaan vain sellaisille laitteille, jotka on sertifioitu EU:n asetuksen 2017/745 mukaisesti.

Terveys- ja hoitolaitokset ovat vastuussa yrityksen verkkosivuston seuraamisesta yllä mainittujen tietojen mahdollisten päivitysten varalta.



Name or ID of the patient | Nome o ID del paziente | Name oder Identifikation des Patienten | Nom ou identifiant du patient | Nombre o ID del paciente | Nome ou identificação do paciente | me ali ID bolnika | Ime ili ID pacijenta | Jméno nebo ID pacienta | Meno alebo ID pacienta | Naam of ID van de patiënt | Име или идентификатор на пациента | Patientens navn eller ID | Patsiendi nimi või ID | Patientens namn eller ID-beteckning | Imię i nazwisko lub ID pacjenta | Ainm nó Aitheantas an othair | Όνομα ή αριθμός ταυτοποίησης του ασθενούς | Pacienta vārds, uzvārds vai ID | Paciento pavardė arba numeris | Páciens neve vagy azonosítója | Isem jew ID tal-pazjent | Numele sau numărul de identificare al pacientului | Potilaan nimi tai potilastunnus



Date of the surgery | Data dell'intervento | Datum der Implantation | Date de l'intervention chirurgicale | Fecha de la cirugía | Data da cirurgia | Datum kirurškega posega | Datum kirurškoj zahvata | Datum operace | Dátum operácie | Datum van de ingreep | Дата на хирургическата операция | Operationsdato | Operatsiooni kuupäev | Datum för operationen | Data zabiegu | Dáta na hobráide | Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης | Operācijas datums | Operācijas data | A mütét időpontja | Data tal-kirurgija | Data intervenției chirurgicale | Leikkauksen päivämäärä



Name and address of the Health Institution | Struttura sanitaria | Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung | Nom et adresse de l'établissement de santé | Nombre y dirección de la institución sanitaria | Nome e morada do estabelecimento de saúde | Naziv in naslov zdravstvene ustanove | Naziv i adresa zdravstvene ustanove | Název a adresa zdravotnického zařízení | Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia | Naam en adres van de zorginstelling | Име и адрес на здравната институция | Sundhedsinstitutionens navn og adresse | Tervishoiuasutuse nimi ja aadress | Vårdinrättningens namn och adress | Nazwa i adres placówki ochrony zdrowia | Ainm agus seoladh na hInstitiúide Sláinte | Όνομα και διεύθυνση του υγειονομικού ιδρύματος | Veselības aprūpes iestādes nosaukums un adrese | Sveikatos priėžiūros institucijos pavadinimas ir adresas | Az egészségügyi intézet neve és címe | Isem u indirizz tal-Istituzzjoni tas-Saħħa | Numele și adresa instituției sanitare | Terveydenhuoltolaitoksen nimi ja osoite



Use By | Scadenza | Verwendbar bis | À utiliser avant | Fecha de caducidad | Prazo de validade | Rok uporabnosti | Upotrijebiti do | Datum použitelnosti | Použit' do | Te gebruiken tot | Да се използва до | Anvendes inden | Kasutaja | Utgångsdatum | Termin ważności | Usáid Faoi | Ημερομηνία λήξης | Lietošanas termiņš | Naudoti | Felhasználható (dátum) | Uza Sa | A se folosi până la | Viimeinen käyttöpäivä



Lot Number | Numero di lotto | Losnummer | Numéro de lot | Número de lote | Número do lote | Serijska številka | Broj serije | Číslo šarže | Číslo šarže | Lotnummer | Номер на партида | Partinummer | Partii number | Lotnummer | Numer serii | Uimhir Luchtóige | Αριθμός παρτίδας | Partijas numurs | Partijos numeris | Gyártási szám | Numru tal-Lott | Număr lot | Eränumero



Reference number | Codice articolo | Referenznummer | Numéro de référence | Número de referencia | Número de referència | Kataloška številka | Referentni broj | Číslo součásti výrobku | Referenčné číslo | Referentienummer | Καταложен номер | Referencenummer | Viitenummer | Referensnummer | Numer katalogowy | Uimhir thagartha | Αριθμός αναφοράς | Atsauces numurs | Nuorodos numeris | Referenciaszám | Numru ta' referenza | Număr de referință | Viitenumero

SYMBOLGY



Patient information website | Sito WEB con le informazioni del paziente | Internetseite mit Patienteninformationen | Site Web d'informations pour les patients | Sitio web de información sobre el paciente | Sitio web informativo para os pacientes | Spletno mesto z informacijami za bolnika | Web-mjesto s informacijama o pacijentu | bové stránky s informacemi pro pacienty | Webstránka s informáciami pre pacientov | Website met patiënteninformatie | Уебсайт за информация за пациента | Websted med patientinformation | Patsienditeavet sisaldav veebileht | Webplats med patientinformation | Strona internetowa z informacjami dla pacjentów | Láithreán gréasáin faisnéise d'othair | Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς | Pacienta informācijas vietne | Informācijas pacientams interneto svetainē | A páciens számára információt nyújtó honlap címe | Sit web ta' informazzjoni għall-pazjent | Site web cu informații pentru pacient | Potilastietojen verkkosivusto

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide | Sterilizzato mediante ossido di etilene | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Esterilizado con óxido de etileno | Esterilização por óxido de etileno | Sterilizirano z etilenoksidom | Sterilizirano etilen-oksidom | Sterilizováno ethylenoxidem | Sterilizované pomocou etylénoxidu | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Стерилизирано с етиленов окис | Steriliseret med ethylenoxid | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Steriliserad med etylenoxid | Wyjałowiono tlenkiem etylenu | Arna steiriliú agus ocsaíd eitrilíne á húsáid | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο | Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu | Sterilizuota naudojant etileno oksidą | Etilén-oxiddal sterilizált | Sterilizat bl-užu ta' ossidu tal-etilen | Sterilizat cu oxid de etilenă | Steriloitu etyleenioksidilla

MD

Manufacturer | Fabricante | Hersteller | Fabricant | Fabricante | Fabricante | Proizvajalec | Proizvođač | Výrobce | Výrobca | Fabrikant | Производител | Producent | Tootja | Tillverkare | Producent | Monaróir | Κατασκευαστής | Ražotājs | Gamintojas | Gyártó | Manifattur | Producător | Valmistaja

Medical Device¹ | Dispositivo medico¹ | Medizinprodukt¹ | Dispositif médical¹ | Dispositivo médico¹ | Dispositivo Médico¹ | Medicinski pripomoček¹ | Medicinski proizvod¹ | Název prostředku¹ | Zdravotnícka pomôcka¹ | Medisch hulpmiddel¹ | Медицинско изделие¹ | Medicinsk anordning¹ | Meditsiiniseade¹ | Medicinteknisk enhet¹ | Wyrób medyczny¹ | Feiste Leighis¹ | Ιατροτεχνολογικό προϊόν¹ | Medicīniska ierīce¹ | Medicininis įtaisas¹ | Orvosteknikai eszköz¹ | Apparat Mediku¹ | Dispozitiv medical¹ | Lääkinnällinen laite¹

UDI

STERILE R

Sterilized using irradiation | Sterilizzato mediante radiazioni | Strahlensterilisiert | Stérilisé par irradiation | Esterilizado mediante radiación | Esterilizado por irradiação | Sterilizirano s sevanjem | Sterilizirano zračenjem | Sterilizováno zářením | Sterilizované ožarovaním | Gesteriliseerd met bestraling | Стерилизирано с облъчване | Steriliseret ved hjælp af bestråling | Steriliseeritud kiiritusega | Steriliseeritud kiiritusega | Steriliserad med strålning | Wyjałowiono przez napromieniowanie | Arna steiriliú agus ionradaiocht á húsáid | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία | Sterilizēts, izmantojot apstarošanu | Sterilizuota naudojant švitinimą | Sugárzással sterilizált | Sterilizat bl-užu tal-irradjazzjoni | Sterilizat prin iradiere | Steriloitu säteilyttämällä

Unique Device Identifier | Identificatore univoco dispositivo | Einmalige Produktkennung | Identifiant unique de dispositif médical | Identificador único de dispositivo | Identificador Único de Dispositivo | Edinstveni identifikator pripomočka | Jedinstvena identifikacija proizvoda | Jedinečný identifikátor zařízení – UDI | Unikátny identifikátor pomôcky – UDI | Unieke identificatiecode hulpmiddel (UDI) | Унікален ідентифікатор на изделието | Entydig anordningsidentifikator | Seadme unikaalne identifikaator | Unik enhetsidentifierare | Unikatowy identyfikator wyrobu | Aitheantóir Uathúil Feiste | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος | Unikālais ierīces identifikators | Unikalus įtaiso numeris | Egyedi eszközazonosító | Identifikatur Uniku tal-Apparat | Identificator unic de dispozitiv | Laitteen yksilöllinen tunniste

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52

33038 Villanova di San Daniele del Friuli

Udine - Italy

t: +39 0432 945511

f: +39 0432 945512

info@limacorporate.com

limacorporate.com

MIC0000MM0200

