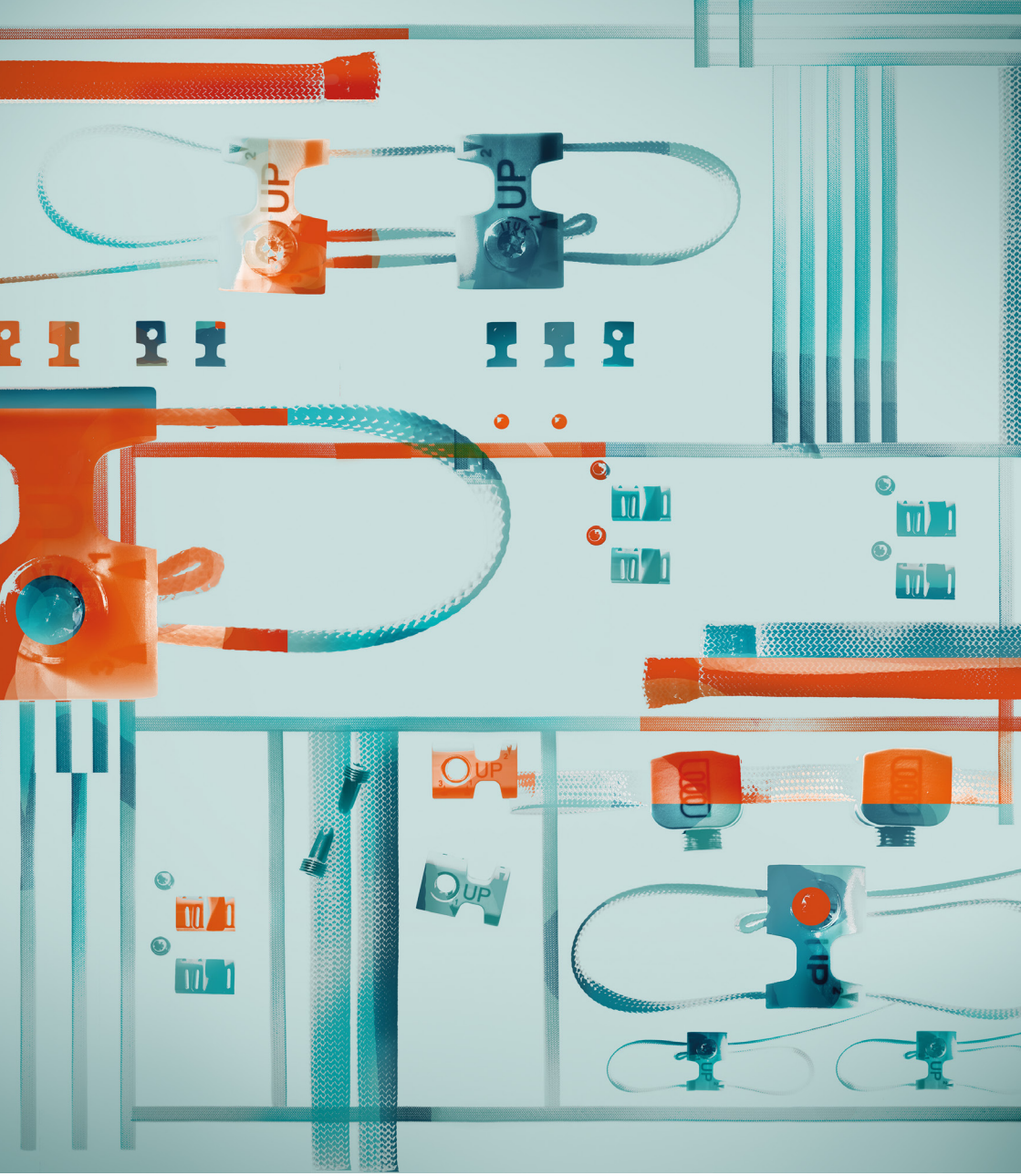
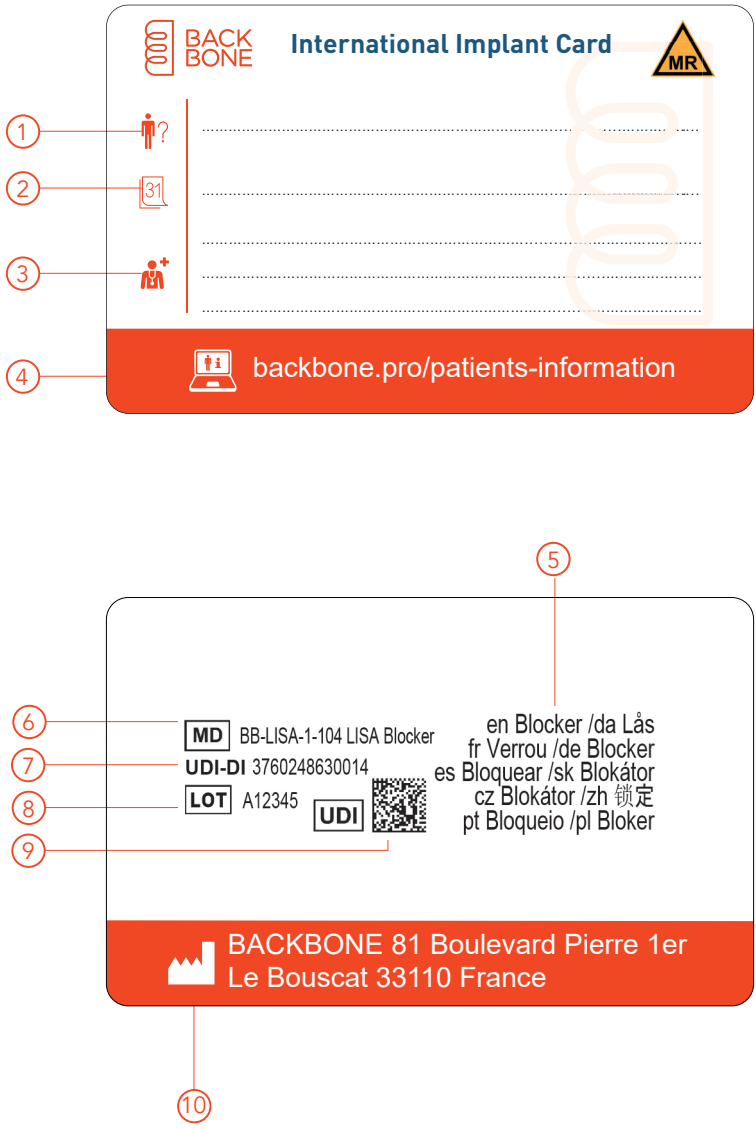


BACK BONE

LISA
Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

KARTICA IMPLANTATA
UPUTE ZA ISPUNJAVANJE


BACK BONE
International Implant Card
MR
1
2
3
4
backbone.pro/patients-information
5
6
MD BB-LISA-1-104 LISA Blocker
7
UDI-DI 3760248630014
8
LOT A12345
UDI
9
en Blocker /da Lås
fr Verrou /de Blocker
es Bloquear /sk Blokátor
cz Blokátor /zh 锁定
pt Bloqueio /pl Bloker
BACKBONE 81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat 33110 France
10

KARTICA IMPLANTATA
Upute za ispunjavanje

Ispunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluga:

① Ime pacijenta ili ID pacijenta

② Datum implantacije

③ Naziv i adresa zdravstvene ustanove/pružatelja usluga

Informacije za iskaznicu implantata, koje odgovaraju brojevima od 5 do 9, isporučene su u obliku naljepnice **sa svakim uređajem**:

⑤ Naziv uređaja preveden je na potrebne jezike

⑥ MD Naziv uređaja

⑦ UDI-DI UDI-DI Šifra (HRI)

⑧ LOT Broj serije/šifra serije

⑨ UDI UDI šifra (AIDC format)

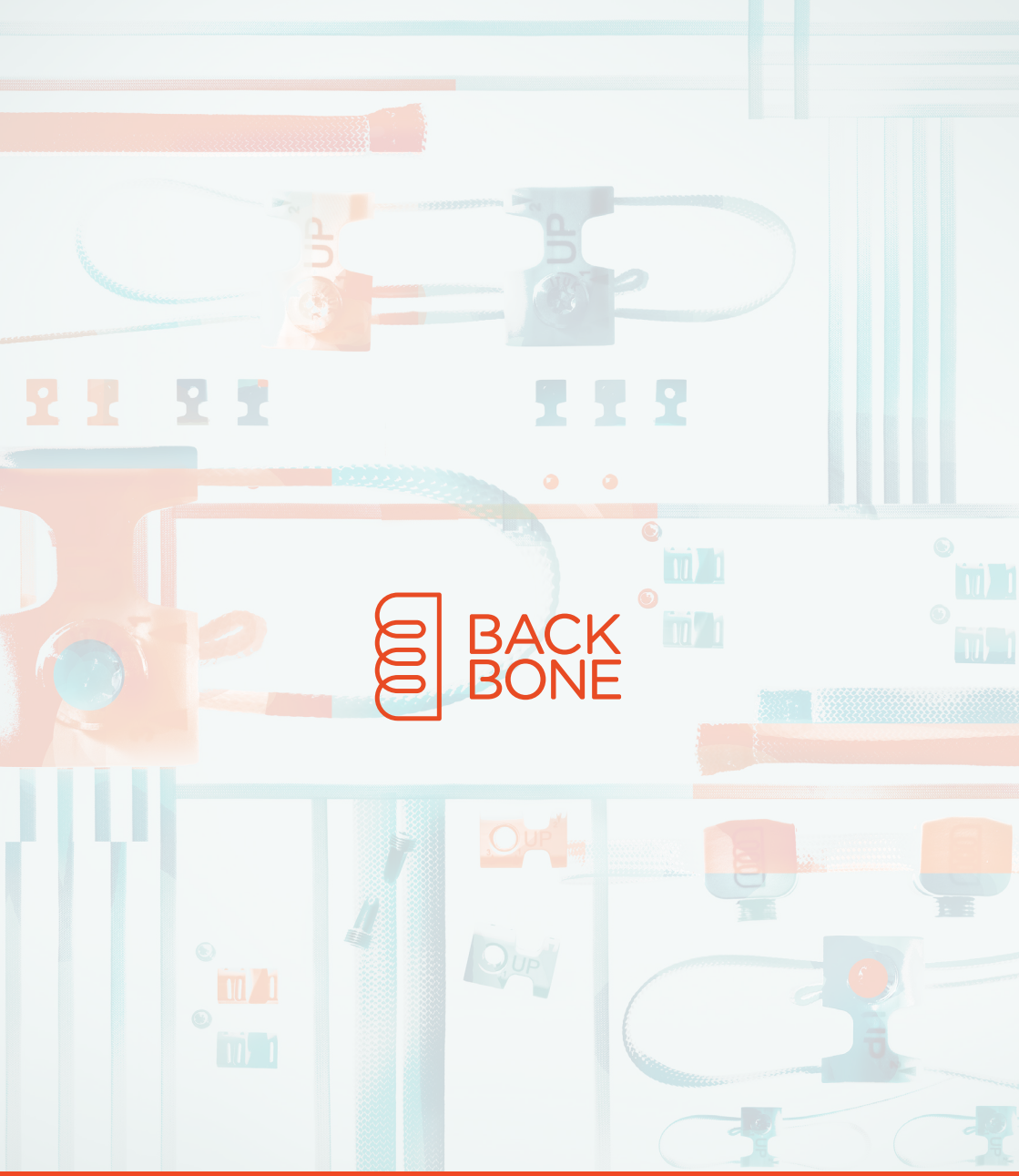
Naljepnica s informacijama o uređaju koja odgovara svakom uređaju korištenom tijekom operacije dostupna je u pakiranju i mora se staviti na prazno mjesto na kartici implantata, kao što je prikazano u nastavku:

Kartica implantata kao što je prikazano u nastavku: Prema SPR 23.423.4, Uputa o pacijentu sadrži sve sljedeće podatke: (Tekst članka 18. MDR-a – klauzula 1. – (b), (c), (d)).
Brošura za pacijenta treba biti isporučena pacijentu zajedno s iskaznicom implantata.

Već otisnuto na iskaznici implantata:

④ Internetska stranica proizvođača s informacijama

⑩ Naziv i adresa proizvođača ugrađenog medicinskog uređaja



NOT-LISA-PIC-HR-v02 27/05/2024

WWW.BACKBONE.PRO/PATIENTS-INFORMATION