IMPLANT CARD
ISTRUZIONI PER L'USO

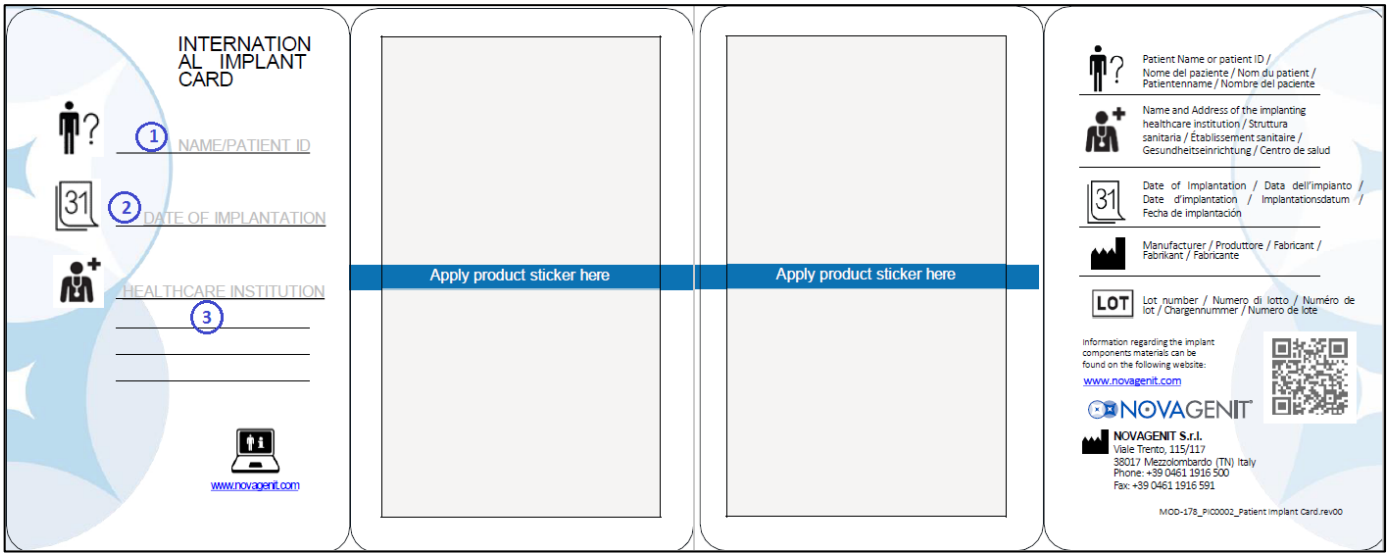
IT

La tessera per il portatore di impianto (IMPLANT CARD) è fornita dall'azienda alle Istituzioni sanitarie in formato cartaceo. Tale tessera è presente nelle scatole dei dispositivi medici.

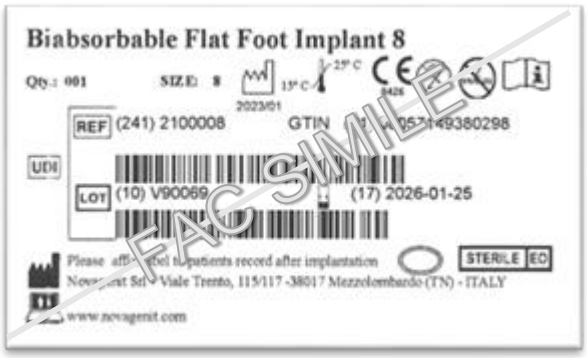
Per un corretto utilizzo della tessera:

A Compilare i campi 1, 2, 3

1. Identità o ID del paziente
2. Data dell'intervento
3. Nome e indirizzo dell'Istituzione sanitaria



B Apporre le etichette paziente dei dispositivi impiantati negli appositi spazi



C Consegnare la tessera al paziente

Le informazioni qui sotto riportate devono essere fornite dall'Ente Sanitario al Paziente:

- Qualsiasi avvertenza, precauzione o misura che deve essere adottata dal Paziente o da un operatore sanitario
- Qualsiasi informazione sul necessario follow-up
- Qualsiasi altra informazione per garantire l'uso sicuro dei dispositivi da parte del Paziente.

Per tali informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme al dispositivo e al documento di informazioni per il paziente, scaricabile dal sito www.novagenit.com

IMPLANT CARD
INSTRUCTIONS FOR USE

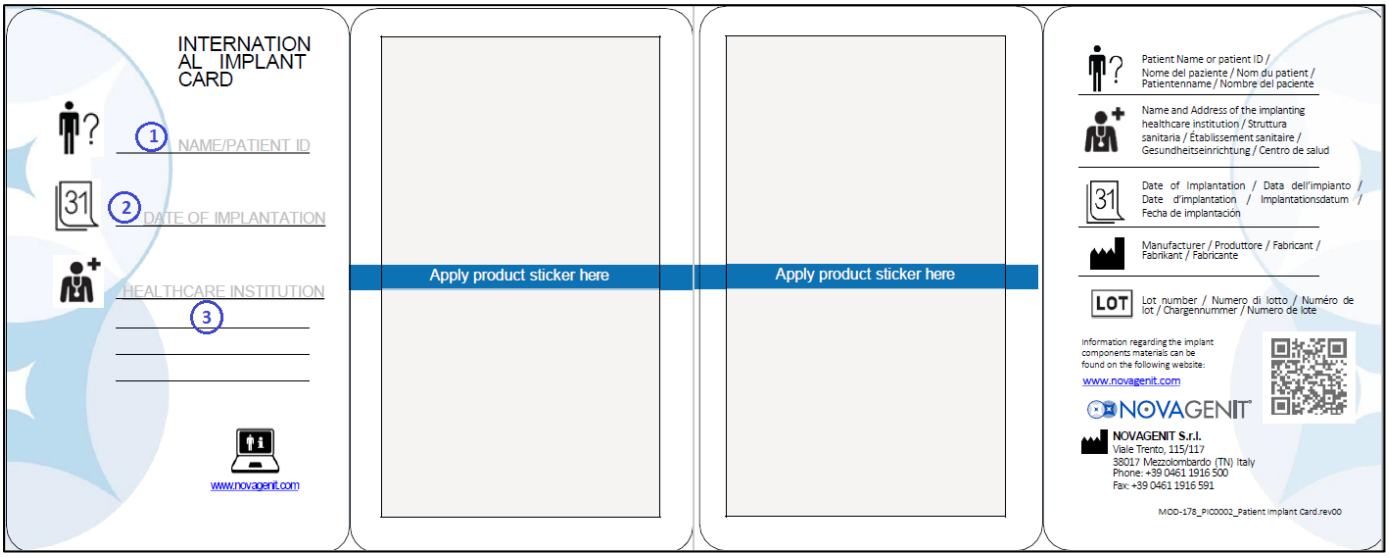
EN

The Implant Card is provided in paper format by the company to the Healthcare Institutions. Medical devices are boxed with an implant card.

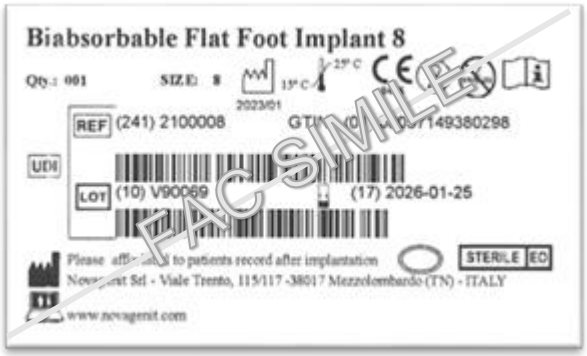
For the correct use of the card:

A Fill in fields 1, 2, 3

1. Patient identity or ID
2. Date of surgery
3. Name and adress of the Health Institution



B Place the patient labels of implanted device in the designated spaces



C Consegnare la tessera al paziente

The information below must be provided to the Patient by the Healthcare Provider:

- Any warning, precaution or measure to be taken by the patient or by the healthcare professional
- Any information on the necessary follow-up
- Any other information to ensure safe use of the devices by the Patient.

For this information, please refer to the instructions for use supplied with the device and the patient information document, which can be downloaded from the website www.novagenit.com

CARTE D'IMPLANT
MODE D'EMPLOI

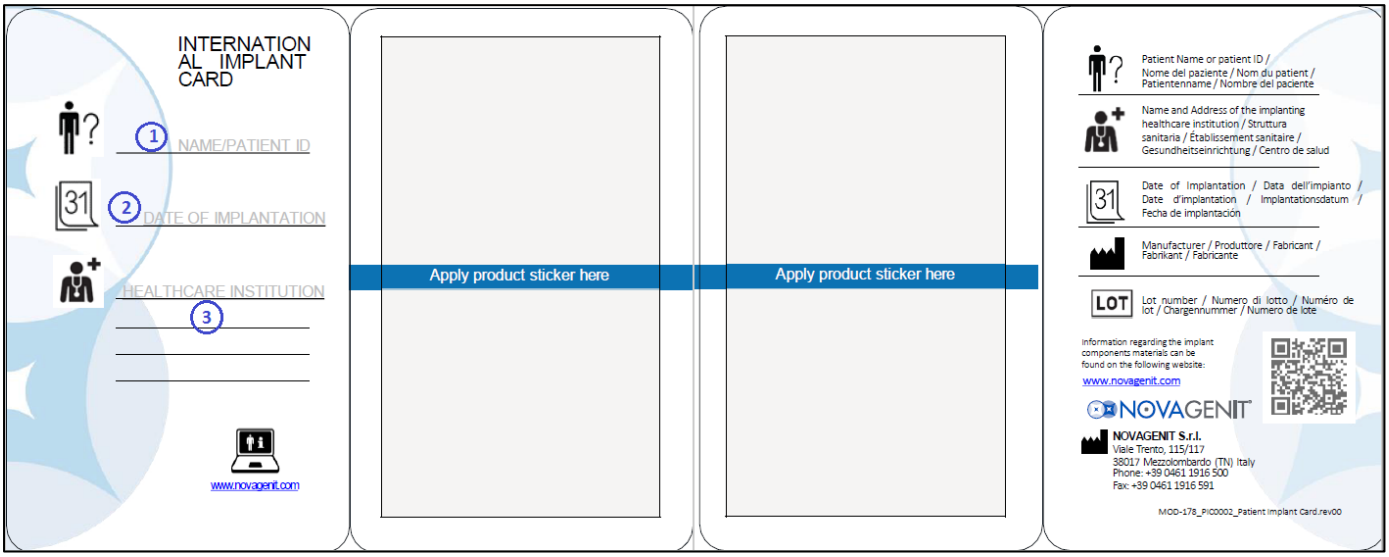
FR

La Carte d'Implantation est fournie au format papier par l'entreprise aux Etablissements de Santé. Les dispositifs médicaux sont emballés avec une carte d'implant.

Pour utiliser correctement la carte:

A Remplir les champs 1, 2, 3

1. Identité ou ID du patient
2. Date de l'intervention
3. Nom et adresse de l'établissement de santé



B Appliquer les étiquettes patients des implants dans les espaces prévus à cet effet

C Remettre la carte au patient

Les informations suivantes doivent être fournies par l'établissement de santé/fournisseur au patient:

- Mises en garde, précautions ou mesures que le patient ou un autre professionnel de santé doit adopter
- Toute information sur le suivi nécessaire
- Toute autre information utile pour garantir une utilisation en toute sécurité des dispositifs par le patient.

Pour ces informations, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif et à la note d'informations pour le patient, téléchargeable sur le site www.novagenit.com

TARJETA DE IMPLANTE
ISTRUCCIONES DE USO

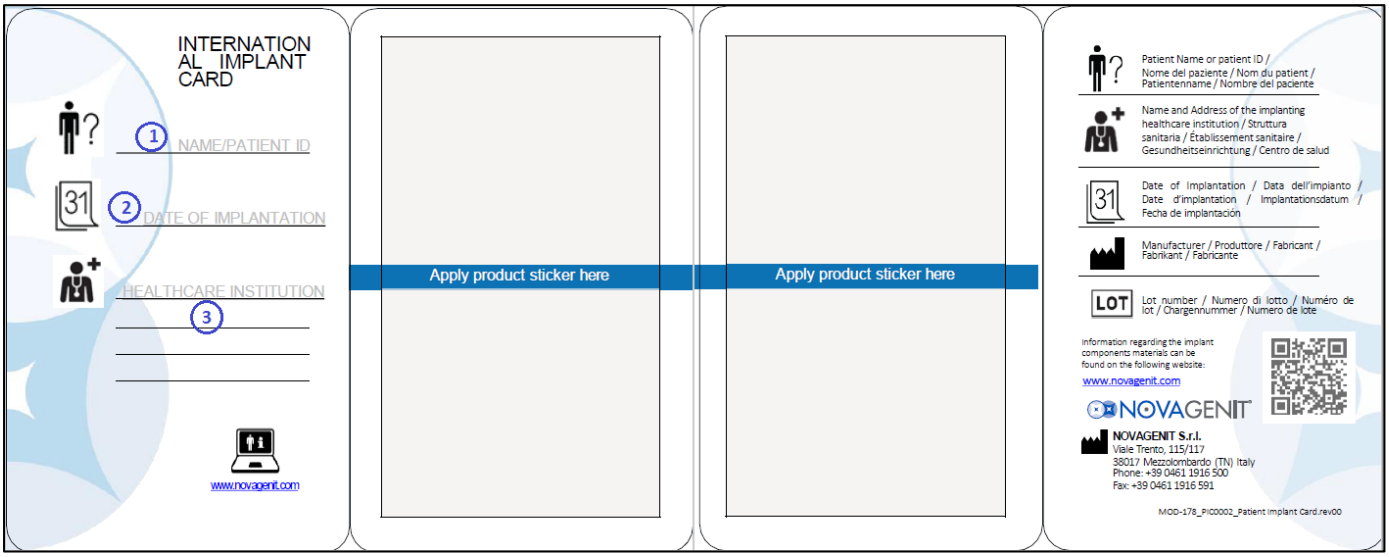
FR

La Tarjeta de Implante es proporcionada en formato papel por la empresa a las Instituciones Sanitarias. Los dispositivos médicos se empaquetan con una tarjeta de implante.

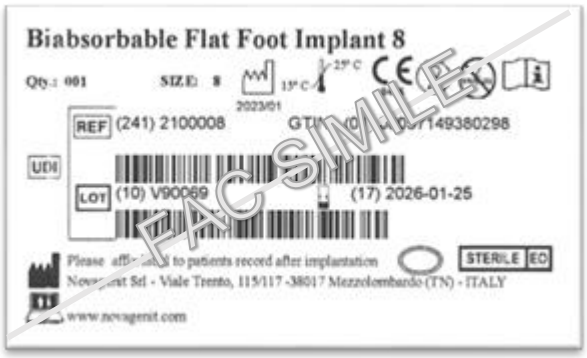
Para un correcto uso de la tarjeta:

A Rellenar los campos 1, 2, 3

1. Identidad o ID del paciente
2. Fecha de la intervención
3. Nombre y dirección de la institución sanitaria



B Aplicar las etiquetas del paciente implantado en los espacios previstos para ello



C Entregar la tarjeta al paciente

La información que se muestra a continuación debe ser proporcionada por la Institución Sanitaria/ Proveedor al Paciente:

- Cualquier advertencia, precaución o medida que deba adoptar el Paciente o un profesional de la salud.
- Cualquier información sobre el seguimiento necesario.
- Cualquier otra información para garantizar el uso seguro de los dispositivos por parte del Paciente.

Para obtener esta información, consulte las instrucciones de uso proporcionadas junto con el dispositivo y el documento de información para el paciente, que se puede descargar desde la página web www.novagenit.com

IMPLANTATIONSAUSWEIS
GEBRAUCHSANWEISUNG

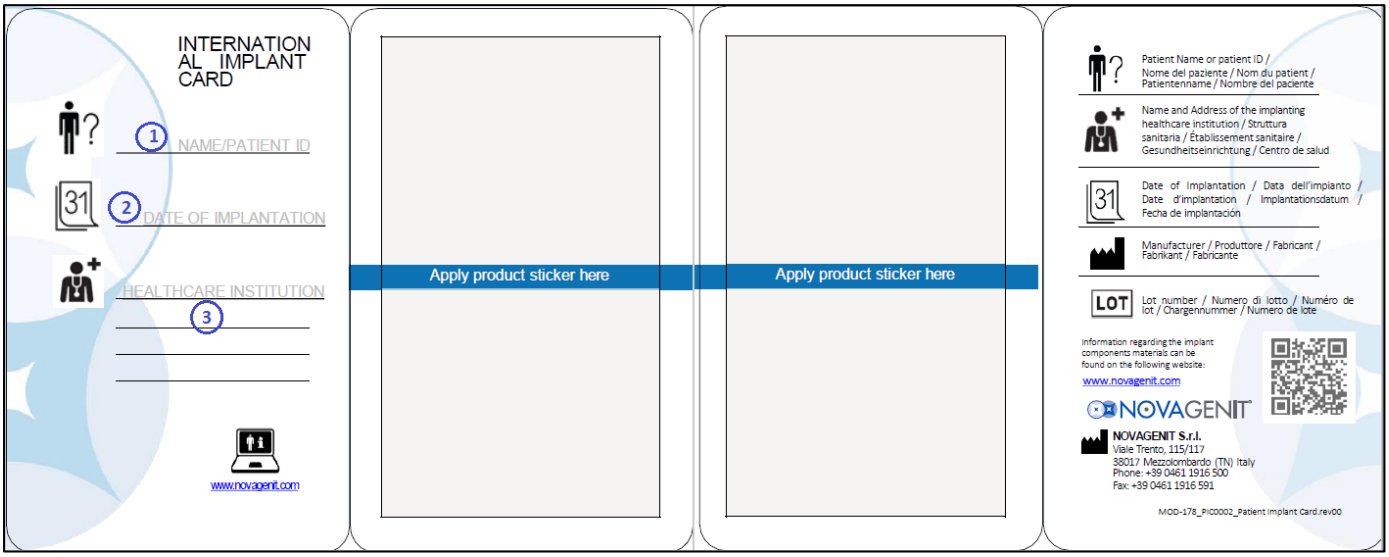
DE

Die Implantatkarte wird den Gesundheitseinrichtungen vom Unternehmen in Papierform zur Verfügung gestellt. Medizinprodukte werden mit einer Implantatkarte verpackt.

Für die korrekte Verwendung der Karte:

A Die Felder 1, 2, 3 ausfüllen

1. Identität oder ID des Patienten
2. Datum des Eingriffs
3. Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung



B Bringen Sie die Patientenetiketten des Geräts an den dafür vorgesehenen Stellen an

C Den Ausweis dem Patienten aushändigen

Die nachstehenden Informationen sind dem Patienten seitens der Gesundheitsbehörde/dem Lieferanten bereitzustellen:

- Jedwede Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten oder einer medizinischen Fachkraft zu ergreifen sind.
- Sämtliche Informationen über die erforderliche Nachbehandlung.
- Jedwede sonstigen Informationen zur Gewährleistung der sicheren Verwendung der Produkte seitens des Patienten.

Diese Informationen finden Sie in der zusammen mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung und in der Patienteninformation, die Sie von der nachstehenden Website herunterladen können web www.novagenit.com

CARTÃO DE IMPLANTE
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

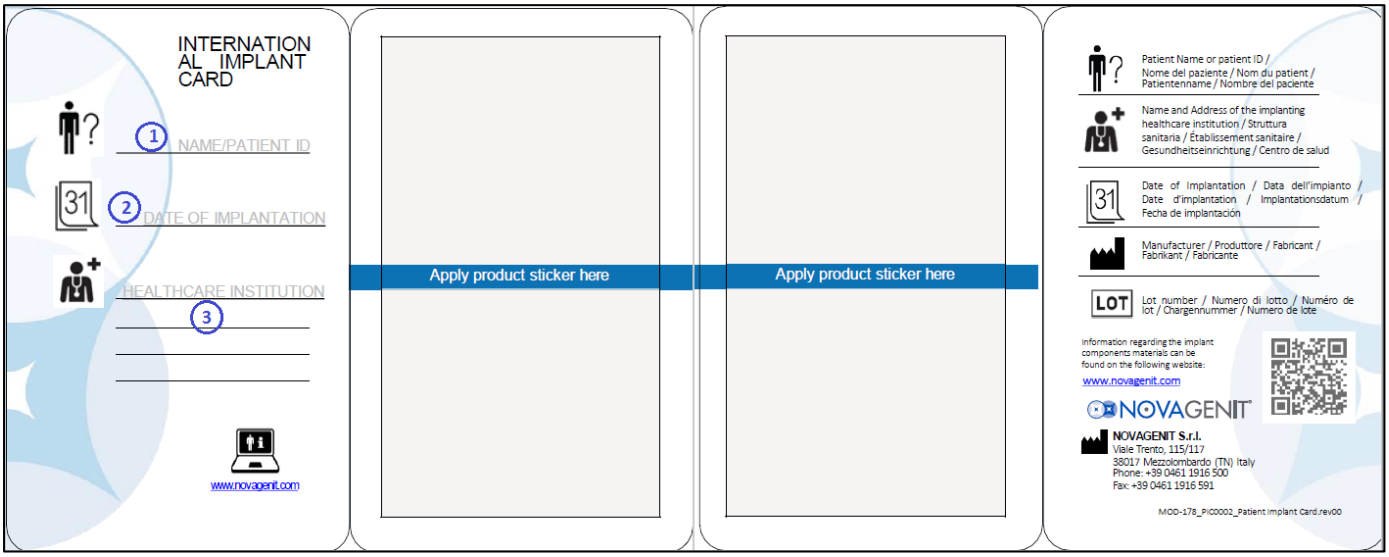
PT

O cartão de implante é disponibilizado em papel pela empresa aos estabelecimentos de saúde. Os dispositivos médicos são embalados com um cartão de implante.

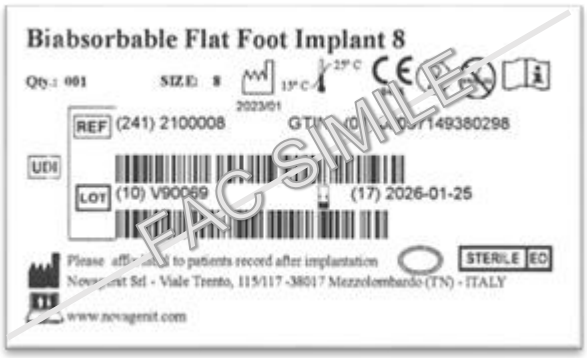
Para uma utilização correta do cartão:

A Preencher os campos 1, 2, 3

1 Identidade ou identificação do doente
2. Data da intervenção
3. Nome e endereço da instituição de saúde



B Afixar os rótulos de doente dos dispositivos implantados nos espaços adequados



C Entregar o cartão ao doente

As informações abaixo devem ser fornecidas pela Instituição de Saúde/Fornecedor ao Doente:

- Quaisquer advertências, precauções ou medidas a tomar pelo Doente ou por um profissional de saúde.
- Quaisquer informações sobre o acompanhamento necessário.
- Quaisquer outras informações que assegurem a utilização segura do dispositivo pelo Doente.

Para essas informações, consultar as instruções de utilizações fornecidas com o dispositivo e o documento de informações para o doente, que pode ser descarregado em www.novagenit.com

IMPLANT CARD
GEBRUIKSINSTRUCTIES

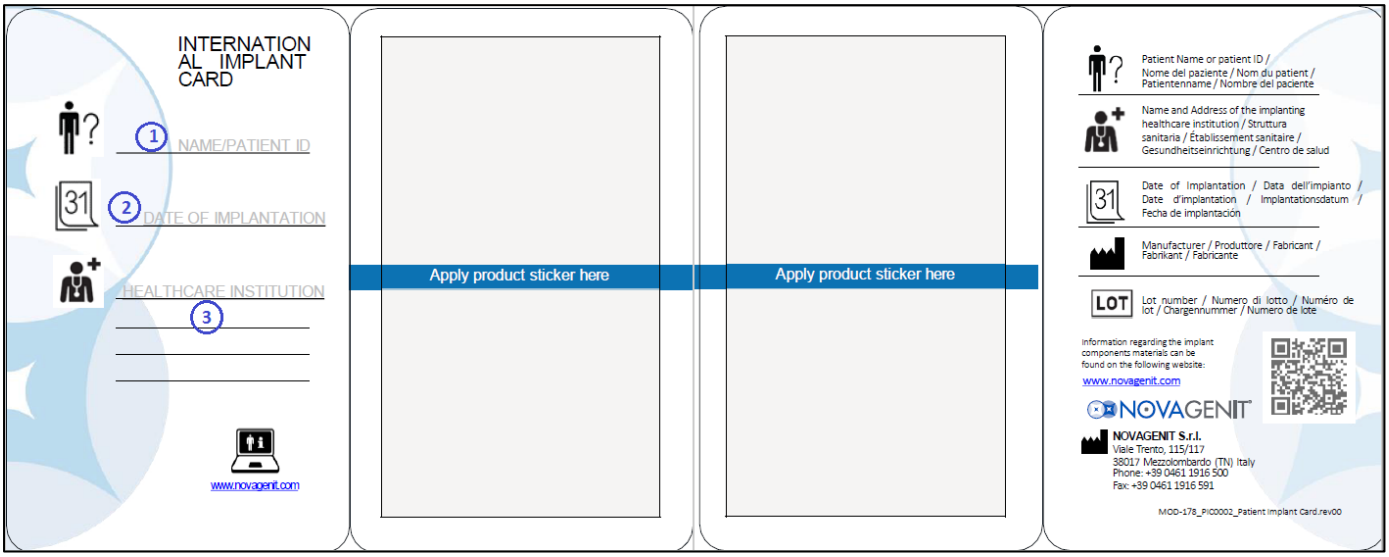
NL

De Implantaatkaart wordt door het bedrijf op papier verstrekt aan de Zorginstellingen. Medische hulpmiddelen worden verpakt met een implantaatkaart.

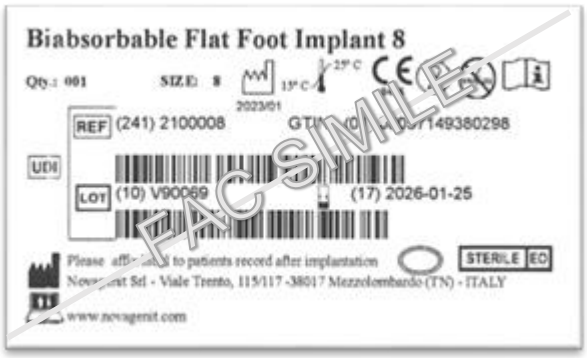
Voor correct gebruik van de kaart:

A Vul de velden 1, 2, 3 in

1. Identiteit of ID van de patiënt
2. Datum van de ingreep
3. Naam en adres van de zorginstelling



B Plaats het patiëntenlabel van het apparaat in de daarvoor bestemde ruimte

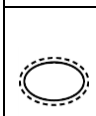


C Overhandig de kaart aan de patiënt

De onderstaande informatie moet door de zorgverlener/leverancier aan de patiënt worden verstrekt:

- Eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt of een gezondheidswerker moet nemen
- Alle informatie over de noodzakelijke follow-up
- Alle andere informatie om een veilig gebruik van de hulpmiddelen door de patiënt te waarborgen.

Zie voor dergelijke informatie de Gebruiksaanwijzing die bij het hulpmiddel wordt verstrekt en het Patiënteninformatiedocument, dat kan worden gedownload van de site www.novagenit.com

	Definition	Définition	Definition	Definición	Definizione	Definição	Definitie
	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique.	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.	Consultar instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Keep dry	Conserveur au sec	Trocken aufbewahren	Mantener seco	Tenere all'asciutto	Manter seco	Op een droge plaats bewaren
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener al abrigo de la luz del sol	Tenere al riparo dalla luce solare	Manter afastado da luz solar	Beschutten tegen zonlicht
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec soin	Zerbrechlich! Oder Vorsichtig behandeln	Frágil, manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Frágil, lide com cuidado	Breekbaar, wees voorzichtig
	caution	attention	Vorsicht	precaución	cautela	advertência	waarschuwing
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No usar si el paquete está dañdo	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wieder verwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Não voltar a utilizar	Niet opnieuw gebruiken
	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Fabrikant
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de manufactura	Data di produzione	Data de fabrico	Productiedatum
	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	Partijcode
	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Catalogusnummer
	Double sterile barrier system	Système de double barrière stérile	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Sistema de doble barrera estéril	Sistema a doppia barriera sterile	Duplo sistema de barreira estéril	Dubbel steriel barrièresysteem
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	sterile	sterile	sterile	sterile	sterile	sterile	sterile
	Sterilized using gamma irradiation	Stérilisé par rayons gamma	Durch ammastrahlung ste- rilisiert	Esterilizado con irradiación gamma	Sterilizzato con raggi gamma	Esterilizado através de irra- diação gama	Gesteriliseerd met gamma- straling
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé àl'oxyde d'éthyléne	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado con óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyle- enoxide
	Do not resterilize	ne pas resteriliser	nicht reserilisieren	no reesterilizar	Non ri- sterilizzare	não voltar a reesterilizar	niet opnieuw steriliseren
	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile
	Use by date	Utiliser avant	Verwendung bis	Usar antes de	Utilizzare entro	Prazo de validade	Uiterste gebruiksdatum
	Upper limit of temperature	Limite supérieure de la température	Obere Grenze der Temperatur	Límite superior de temperatura	Limite massimo di temperatura	Limite superior de temperatura	Bovengrens van de temperatuur
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Limite de temperatura
	Contains biological material of animal origin	Contient du matériel biologique d'origine animale	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Contiene material biológico de origen animal	Contiene materiale biologico di origine animale	Contém material biológico de origem animal	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Non pyrogenic	Non pyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Non pirogeno	Não pirogênico	Niet pyrogeen
	Caution: U.S. federal law	Attention: La loi fédérale des	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf	Precautión: La legislación fede-	Attenzione: Conformement	Atenção: A lei federal dos EUA	Opgelet: federale wetgeving in de VS

	restricts this device to sale by or on the order of a physician	États-Units limite la vente de ce dispositif aux médécins ou sur prescription médicale	dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	ral de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	e alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	beperkt verkoop van dit toestel door of op voorschrift van een arts
CE xxxx	CE Marking xxxx: Notified Body ID number	Marquage CE xxxx: Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxx: Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxx: Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatura CE xxxx: Numero identificativo di organismo notificato	Marcação CE xxxx: Número de identificação do organismo notificado	CE-markering xxxx: ID-nummer aangemelde instelling
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinisches Gerät	Dispositivo médico	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel
MR	Compatible with MRI	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique	Kompatibel mit Magnetresonanztomographie	Compatible con las imágenes de resonancia magnética	Compatibile con risonanze magnetiche	Compatível com a imagem de ressonância magnética	Compatibel met magnetische resonantie beeldvorming
	Patient information website	Site web d'information pour les patients	Website zur Patienteninformation	Sitio web de información al paciente	Sito web informativo per i pazienti	Site de informação ao paciente	Website met patiënteninformatie
	Health care centre or doctor	Centre de soins de santé ou médecin	Gesundheitszentrum oder Arzt	Centro de salud o médico	Centro di assistenza sanitaria o medico	Centro de saúde ou médico	Gezondheidscentrum of arts
31	date	date	Datum	fecha	data	data	datum
UDI	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del dispositivo	Identificativo univoco del dispositivo	Identificador exclusivo do dispositivo	Unieke apparaatidentificatie
	Patient identification	Identification du patient	Identifizierung des Patienten	Identificación de pacientes	Identificazione del paziente	Identificação do paciente	Identificatie van de patiënt
PPP	Procedure Pack Producer	Producteur de packs de procédures	Verfahren Pack Producer	Productor de paquetes de procedimientos	Produttore del pacchetto di procedure	Produtor de pacotes de procedimentos	Producent van procedurepakketten

Notes

1. * Symbol ISO 7000: Graphical Symbols For Use On Equipment - Registered Symbols
2. § in accordance with ISO 15223-1

INTERNATIONAL IMPLANT CARD

NAME/PATIENT ID

DATE OF IMPLANTATION

HEALTHCARE INSTITUTION

www.novagenit.com

Apply product sticker here

Apply product sticker here

Patient Name or patient ID /
Nome del paziente / Nom du patient /
Patientenname / Nombre del paciente

Name and Address of the implanting healthcare institution / Struttura sanitaria / Établissement sanitaire / Gesundheitseinrichtung / Centro de salud

Date of Implantation / Data dell'impianto / Date d'implantation / Implantationsdatum / Fecha de implantación

Manufacturer / Produttore / Fabricant / Fabrikant / Fabricante

LOT

Lot number / Numero di lotto / Numéro de lot / Chargennummer / Numero de lote

Information regarding the implant components materials can be found on the following website:

www.novagenit.com

NOVAGENIT®

NOVAGENIT S.r.l.
Viale Trento, 115/117
38017 Mezzolombardo (TN) Italy
Phone: +39 0461 1916 500
Fax: +39 0461 1916 591