

ZIMMER BIOMET

Instructions for Healthcare Professionals filling out the Zimmer Biomet Patient Implant Card (ref. number: 01-97-0821):

- When a Patient Implant Card and a Patient Implant Card Label are present with the device, these instructions should be followed.
 - Not all devices are mandated to have a Patient Implant Card. Therefore, some devices will not be supplied with a Patient Implant Card or a Patient Implant Card Label.
 - Where multiple implants are required for surgery, please compile one Patient Implant Card per patient. Use more than one Patient Implant Card if there are more implants used than available space in the Implant Card.
 - For Zimmer Biomet implants only use the Patient Implant Cards and Patient Implant Card Labels provided by Zimmer Biomet, i.e. do not use Zimmer Biomet Patient Implant Card Labels in non-Zimmer Biomet Patient Implant Cards and vice versa.
 - Provide the completed implant card to the patient and inform the patient of the meaning of the symbols and that a symbols Glossary can be downloaded here: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>
 - Inform the patient that further information about their implants is available via the Information for Patient (IFP), which can be downloaded from <https://ifp.zimmerbiomet.com> by entering the implants Ref. Number or UDI / GTIN number provided for each component on the Implant Card.
 - If the patient is not able to get the IFP by the above means, please provide a printed copy or request it for the patient.
 - For more information or difficulties to access the IFP or to clarify issues and / or request a copy of the IFP, the free phone numbers can be used:
- | | |
|---------------|-----------------|
| International | +800 135 79 135 |
| USA | +1 855 236-0910 |

Указания за медицински специалисти относно попълването на картата за имплант на пациента на Zimmer Biomet (реф. номер: 01-97-0821):

1. Когато с изделиято са предоставени карта за имплант на пациента

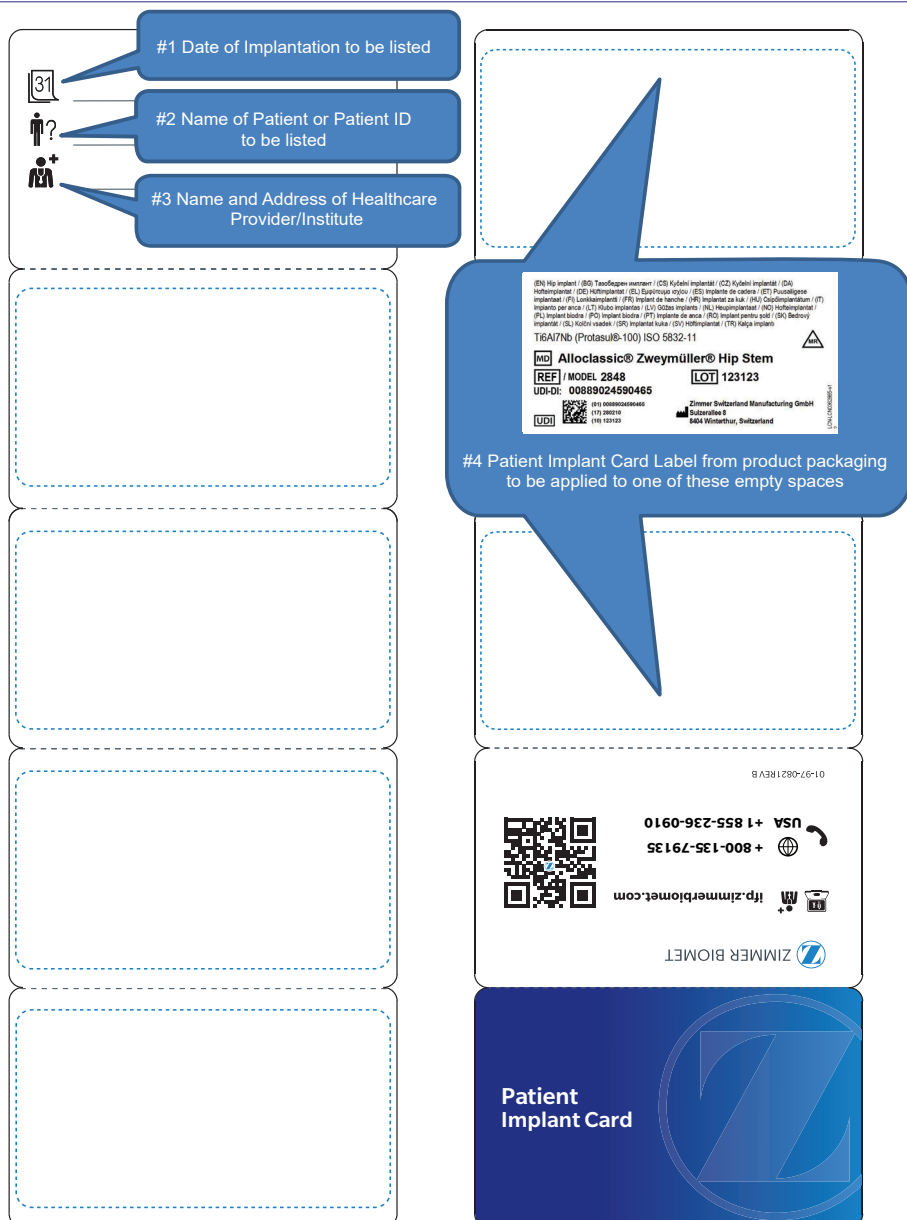
1. Когато с издेलието са предоставени карти за имплант на пациента и етикет за карта за имплант на пациента, тези инструкции трябва да бъдат спазвани.
 2. Не за всички издेलия е задължително да имат карта за имплант на пациента. Поради това някои от издेलиата няма да бъдат придружавани от карта за имплант на пациента или от етикет за карта за имплант на пациента.
 3. Когато за хирургичната операция се изисква използването на множество импланти, изответе една карта за имплант на пациента. Използвайте повече от една карта за имплант на пациента, ако са използвани повече на брой импланти от предоставеното място в картата за имплант.
 4. За импланти на Zimmer Biomet използвайте само карти за имплант на пациента и етикети за карта за имплант на пациента, предоставени от Zimmer Biomet, т.е. не използвайте етикети за карта за имплант на пациента на Zimmer Biomet в карти за имплант на пациента, издадени от друга компания, а не от Zimmer Biomet, и обратното.
 5. Дайте на пациента попълнената карта за имплант и го информирайте за значението на символите, както и че речник на символите може да бъде изгледан от тук: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
 6. Информирайте пациента, че допълнителна информация за импланта може да намери в Information for Patient (Информация за пациента) (IFP), която може да изтегли от <https://ifp.zimmerbiomet.com>, като въведе реф. номер на импланта или UDI/GTIN номера, посочени за всеки компонент в картата за имплант.
 7. Ако пациентът не може да се снабди с IFP по гореописания начин, предоставете му печатен екземпляр или завете такъв за пациента.
 8. За повече информация или при затруднения с достъпа до IFP, или за изпоявяване на проблеми и/или заявка за екземпляр на IFP, могат да бъдат използвани следните безплатни телефони:
- | | |
|--------------|-----------------|
| Международен | +800 135 79 135 |
| За САЩ | +1 855 236-0910 |

- #1 Да се посочи датата на имплантиране
- #2 Да се посочат името на пациента или ИД на пациента
- #3 Име и адрес на лечебното заведение
- #4 В едно от тези празни места да се приложи етикетът за картата на импланта за пациента от опаковката на продукта

Pokyny pro zdravotnické pracovníky, kteří vyplňují kartu implantátu pro pacienta Zimmer Biomet (ref. číslo: 01-97-0821):

1. Pokud je k prostředku přiložena karta implantátu pro pacienta a štítek na kartu implantátu pro pacienta, postupujte podle následujících pokynů.
2. Kartu implantátu pro pacienta není povinná u všech prostředků. K některým z nich se proto karta implantátu pro pacienta ani štítek na kartu implantátu pro pacienta nedodává.
3. Pokud je třeba určitěmu pacientovi implantovat více prostředků, sestavte pro něj new jednu kartu implantátu pro pacienta. Pokud však na kartě není dostatek místa na zapsání všech implantátů, je použití více než jedné karty implantátu pro pacienta přípustné.
4. K implantátům společnosti Zimmer Biomet používejte pouze karty implantátu pro pacienta a štítky na kartu implantátu pro pacienta poskytnuté společností Zimmer Biomet a současné štítky na kartu implantátu pro pacienta poskytnuté společností Zimmer Biomet nepoužívejte u karet implantátu pro pacienta jiných výrobců, než je společnost Zimmer Biomet.
5. Vyplněnou kartu implantátu předejte pacientovi, vysvětlíte mu význam symbolů a sdělíte mu, že slovník symbolů si může stáhnout na adrese <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
6. Pacientovi sdělte, že další informace o implantátech nalezne v dokumentu Information for Patient (Informace pro pacienta) (IFP), který je dostupný ke stažení na adrese <https://ifp.zimmerbiomet.com> po zadání Ref. číslo implantátu nebo číslo UDI/GTIN, které je uvedeno u každé současti zaznamenané na kartě o implantátu.
7. Pokud se pacientovi nepodaří dokument IFP získat výše uvedeným způsobem, poskytnete mu tištěnou kopii nebo ji pro něj vyžádejte.
8. V případě potřeby další informací či potíží se získáním IFP, dotazů a/nebo žádostí o kopii IFP se obraťte na následující bezplatná telefonní čísla:

- # 1 Datum implantace, která má být evidována
- # 2 Jméno pacienta nebo ID pacienta, který má být evidován
- # 3 Název a adresa poskytovatele zdravotní péče/institutu
- # 4 Štítek karty implantátu pro pacienta z balení výrobku, který má být vložen na jedno z těchto prázdných míst



Instruktioner til sundhedspersonale, som udfylder Zimmer Biomet-patientimplantatkortet (referencenummer: 01-97-0821):

1. Når der er et patientimplantatkort og en patientimplantatkort med udstyret, skal disse instruktioner følges.

2. Ikke alt udstyr kræver et patientimplantatkort. Derfor vil noget udstyr ikke blive leveret med et patientimplantatkort eller en patientimplantatkortetiket.
3. Når flere implantater er nødvendige ved operationen, skal der udfyldes ét patientimplantatkort pr. patient. Brug mere end ét patientimplantatkort, hvis der anvendes flere implantater, end der er plads til på implantatkortet.

4. For Zimmer Biomet-implantater må der kun anvendes de patientimplantkort og patientimplantkortetiketter, der leveres af Zimmer Biomet, dvs. der må ikke anvendes Zimmer Biomet-patientimplantkortetiketter på patientimplantkort, som ikke er fra Zimmer Biomet, og omvendt.
5. Giv det udfyldte implantatortil patienten, og informer patienten om betydningen af symbolerne, og at symbolforklaringen kan downloades her: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
6. Informer patienten om, at yderligere information om deres implantater kan findes via Information for Patient (Information til patienten) (IFP), som kan downloades fra <https://ifp.zimmerbiomet.com> ved at indtaste implantatets

DA

Ref.-nummer eller UDI-/GTIN-nummer, som er angivet for hver komponent på implantatkortet.

7. Hvis patienten ikke kan tilgå IFF'en via ovenstående metoder, bedes du give patienten en udskevet kopi eller anmode om en for patienten.

8. For mere information eller ved vanskeligheder med at få adgang til IFF'en eller for at afklare problemer og/eller anmode om en kopi af IFF'en, kan de gratis telefonnumre bruges:

Internationalt	+800 135 79 135
USA	+1 855 236-0910

#1 Implantationsdato, som skal angives

#2 Navn på patienten eller patient-ID, som skal angives

#3 Navn og adresse på sundhedspersonale/institution

#4 Patientimplantatortiket fra produktemballage, som skal sættes på en af disse tomme pladser

Zimmer Biomet Implantationsausweis Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte

DE

Anleitung für medizinische Fachkräfte zum Ausfüllen des Implantationsausweises von Zimmer Biomet (Ref.-Nr.: 01-97-0821):

- Wenn dem Produkt ein Implantationsausweis und ein Implantationsausweis-Etikett beigelegt ist, müssen diese Anweisungen befolgt werden.
- Ein Implantationsausweis ist nicht für alle Produkte vorgeschrieben. Daher werden einige Produkte nicht mit einem Implantationsausweis oder Implantationsausweis-Etikett geliefert.
- Sind für eine Operation mehrere Implantate erforderlich, erstellen Sie einen Implantationsausweis pro Patient. Verwenden Sie mehrere Implantationsausweise, wenn die Anzahl der Implantate den Platz auf dem Implantationsausweis übersteigt.
- Verwenden Sie den von Zimmer Biomet zur Verfügung gestellten Implantationsausweis und das Implantationsausweis-Etikett nur für Implantate von Zimmer Biomet. Verwenden Sie also beispielsweise keine Implantationsausweis-Etiketten von Zimmer Biomet in Implantationsausweisen, die nicht von Zimmer Biomet zur Verfügung gestellt wurden, und anders herum.
- Geben Sie dem Patienten den ausgefüllten Ausweis und erläutern Sie ihm die Bedeutung der Symbole und erklären Sie ihm, dass hier ein Symbolglossar heruntergeladen werden kann: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Erklären Sie dem Patienten, dass zusätzliche Informationen über die Implantate über die Informationen für Patienten (IFP) verfügbar sind, die auf <https://ifp.zimmerbiomet.com> heruntergeladen werden können, indem die Ref.-Nummer des Implantats oder die UDI-/GTIN-Nummer, die für jede Komponente im Implantationsausweis angegeben ist, eingegeben wird.
- Ist der Patient nicht in der Lage auf dem oben beschriebenen Weg die IFP herunterzuladen, stellen Sie ihm eine Kopie zur Verfügung oder fragen Sie diese für ihn an.
- Für weitere Informationen, bei Schwierigkeiten beim Zugriff auf die IFP oder zur Klärung von Problemen und/oder zur Anfrage einer Kopie der IFP kann die folgende kostenlose Telefonnummer verwendet werden:

International	+800 135 79 135
USA	+1 855 236-0910

#1 Datum der Implantation angeben

#2 Name des Patienten oder Patienten-ID angeben

#3 Name und Anschrift der medizinischen Fachkraft/des Instituts angeben

#4 Das der Produktverpackung beiliegende Implantationsausweis-Etikett in eines dieser leeren Felder kleben

Φυλλάδιο κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς της Zimmer Biomet Οδηγίες για επαγγελματίες υγείας

EL

Οδηγίες για τους επαγγελματίες υγείας που συμπληρώνουν την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς της Zimmer Biomet (αρ. αναφ.: 01-97-0821):

- Όταν μία διάταξη συνοδεύεται από μία κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και μια ετικέτα κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς, αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να τηρούνται.
- Δεν είναι υποχρεωτικό να έχουν όλες οι διατάξεις κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Συχνά, ορισμένες διατάξεις δεν θα διαθέτουν κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς ή ετικέτα κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς.
- Στις περιπτώσεις όπου απαιτούνται πολλαπλά εμφυτεύματα για τη χειρουργική επέμβαση, παρακαλούμε συντάσσετε μία κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς ανά ασθενή. Χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία κάρτες εμφυτεύματος ασθενούς εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα εμφυτεύματα από το διαθέσιμο χώρο στην κάρτα εμφυτεύματος.
- Για τα εμφυτεύματα της Zimmer Biomet να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τις κάρτες εμφυτεύματος ασθενούς και τις ετικέτες κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς που παρέχονται από τη Zimmer Biomet, δηλαδή μη χρησιμοποιείτε ετικέτες κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς της Zimmer Biomet σε κάρτες εμφυτεύματος ασθενούς που δεν είναι της Zimmer Biomet και το αντίστροφο.
- Παρέχετε τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή και ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με το νόημα των συμβόλων και ότι μπορεί να πραγματοποιήσει λήψη ενός γλωσσικού συμβόλων από εδώ: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμφυτεύματά του υπάρχουν διαθέσιμες μέσω του εγγράφου Information for Patient (IFP – Πληροφορίες για τον ασθενή), το οποίο μπορεί να αποκτηθεί με λήψη από τη διεύθυνση <https://ifp.zimmerbiomet.com> με εισαγωγή του αριθμού Ref. των εμφυτευμάτων ή του αριθμού UDI/GTIN που παρέχεται για κάθε εξάρτημα στην κάρτα εμφυτεύματος.
- Εάν ο ασθενής δεν έχει τη δυνατότητα να λάβει το IFP με τα παραπάνω μέσα, παρέχετε ένα τυπωμένο αντίγραφο ή ζητήστε το για λογαριασμό του ασθενούς.
- Για περισσότερες πληροφορίες ή εάν αντιμετωπίζετε δυσκολίες προσέλασης του IFP ή για διευκρινίσεις ή/και αιτήματα για αντίτυπα του IFP, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τους παρακάτω αριθμούς τηλεφώνου χωρίς χρέωση:

Διεθνώς	+800 135 79 135
Η.Π.Α.	+1 855 236-0910

#1 Πρέπει να αναγράφεται η ημερομηνία εμφύτευσης

#2 Πρέπει να αναγράφεται το ονοματεπώνυμο ή το αναγνωριστικό ασθενούς

#3 Όνομα και διεύθυνση παρόχου υγειονομικής περίθαλψης/ιδρύματος

#4 Η ετικέτα κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς από τη συσκευασία του προϊόντος πρέπει να επικολληθεί σε έναν από αυτούς τους κενούς χώρους

GBLF02804 Rev 2

Instrucciones de la tarjeta de implante del paciente de Zimmer Biomet para profesionales sanitarios

ES

Instrucciones de cumplimentación de la tarjeta de implante del paciente de Zimmer Biomet (número de ref.: 01-97-0821) para profesionales sanitarios:

- Cuando acompañen al producto una tarjeta de implante del paciente y una etiqueta de tarjeta de implante del paciente, se deberán seguir estas instrucciones.
- No todos los productos tienen que llevar obligatoriamente una tarjeta de implante del paciente. Por tanto, con algunos productos no se suministrará una tarjeta de implante del paciente ni una etiqueta de tarjeta de implante del paciente.
- Cuando se necesiten varios implantes en una intervención quirúrgica, rellene una única tarjeta de implante del paciente por paciente. Utilice más de una tarjeta de implante del paciente si se usan más implantes de los que caben en una tarjeta de implante.
- Para implantes de Zimmer Biomet, utilice únicamente las tarjetas de implante del paciente y etiquetas de tarjeta de implante del paciente suministradas por Zimmer Biomet; es decir, no utilice etiquetas de tarjeta de implante del paciente de Zimmer Biomet en tarjetas de implante del paciente que no sean de Zimmer Biomet, y viceversa.
- Entregue al paciente la tarjeta de implante cumplimentada, e informe del significado de los símbolos y de que puede descargar un glosario de símbolos aquí: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Informe al paciente de que tiene a su disposición más información sobre sus implantes a través del documento Information for Patient (Información para el paciente, IFP), que se puede descargar de <https://ifp.zimmerbiomet.com> introduciendo el número de Ref. o el número UDI/GTIN de los implantes que figura para cada componente en la tarjeta del implante.
- Si el paciente no es capaz de obtener el IFP del modo arriba indicado, entréquele un ejemplar impreso o solicítelo para el paciente.
- Para obtener más información, si tiene problemas para acceder al IFP o para aclarar cuestiones y/o solicitar un ejemplar del IFP, puede llamar a los números de teléfono gratuitos:

Internacional	+800 135 79 135
EE. UU.	+1 855 236-0910

#1 Fecha de implantación que se debe anotar

#2 Nombre del paciente o identificación del paciente que se debe anotar

#3 Nombre y dirección del profesional sanitario o del centro

#4 Etiqueta de la tarjeta de implante del paciente que se encuentra en el envase del producto y que se debe adherir en uno de estos espacios vacíos

Ettevõtte Zimmer Biomet patsiendi implantaadikaart Juhised tervishoiutöötajale

ET

Juhised tervishoiutöötajatele, kes täidavad ettevõtte Zimmer Biomet patsiendi implantaadikaarti (viitenumber: 01-97-0821)

- Kui seadmega on kaasas patsiendi implantaadikaart ja patsiendi implantaadikaardi silt, tuleb järgida neli juhiseid.
- Kõigil seadmetel ei pea olema patsiendi implantaadikaarti. Seetõttu ei ole mõne seadmega kaasas patsiendi implantaadikaarti või patsiendi implantaadikaardi silti.
- Kui operatsiooni vajatakse mitut implantaati, koostage patsiendi jaoks üks patsiendi implantaadikaart. Kasutage mitut patsiendi implantaadikaarti, kui kasutatakse rohkem implantaate, kui implantaadikaardil ruumi on.
- Kasutage ettevõtte Zimmer Biomet implantaatide puhul ainult ettevõtetelt Zimmer Biomet saadud patsiendi implantaadikaarte ja patsiendi implantaadikaardi silti, st ärge kasutage ettevõtte Zimmer Biomet patsiendi implantaadikaardi silti muudel kui ettevõtte Zimmer Biomet patsiendi implantaadikaardidel ja vastupidi.
- Andke täidetud implantaadikaart patsiendile ja teavitage patsienti sümbolite tähendusest ja sellest, et sümbolite sõnastiku saab alla laadida aadressilt <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Oelge patsiendile, et lisateave tema implantaatide kohta on saadaval patsiendi infolehel (Information for Patient, IFP), mille saab alla laadida aadressilt <https://ifp.zimmerbiomet.com>, sisestades implantaatide viitenumbri (Ref.) või UDI/GTIN-numbri, mis on toodud implantaadikaardil iga komponendi kohta.
- Kui patsiendil ei õnnestu eespool kirjeldatud viisil IFP-d hankida, andke talle selle printitud koopia või taotlege seda patsiendi jaoks.
- Lisateabe saamiseks IFP kohta või raskuste korral sellele juurdepääsemisel või probleemide lahendamiseks ja/või IFP koopia taotlemiseks võib kasutada tasuta telefoninumbrleid.

Rahvusvaheline	+800 135 79 135
USA	+1 855 236-0910

#1 Tuleb lisada implanteerimise kuupäev

#2 Tuleb lisada patsiendi nimi või patsiendi ID

#3 Tervishoiuteenuse pakkuja / asutuse nimi ja aadress

#4 Ühte neist tühjast kohast tuleb lisada tootepakendis olev patsiendi implantaadikaardi silt

Zimmer Biomet -yhtiön potilasimplanttikortti Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille

FI

Zimmer Biomet -yhtiön potilasimplanttikortin (viitenumero: 01-97-0821) käyttöohje terveydenhuollon ammattilaisille:

- Näitä ohjeita on noudatettava, kun laitteen mukana on toimitettu potilasimplanttikortti ja potilasimplanttikortin etiketti.
- Kaikkien laitteiden yhteydessä ei edellytetä potilasimplanttikorttia. Siksi joidenkin laitteiden mukana ei toimiteta potilasimplanttikorttia tai potilasimplanttikortin etikettiä.
- Jos leikkauksessa tarvitaan useita implantteja, koosta potilaalle yksi potilasimplanttikortti. Jos kaikille implanteille ei ole tilaa implanttikortissa, voit käyttää useampaa kuin yhtä potilasimplanttikorttia.
- Käytä Zimmer Biomet -yhtiön implantteille vain Zimmer Biomet -yhtiön toimittamia potilasimplanttikortteja ja potilasimplanttikorttien etikettejä. Älä myöskään käytä Zimmer Biomet -yhtiön potilasimplanttikorttien etikettejä muissa kuin Zimmer Biomet -yhtiön potilasimplanttikorteissa ja päinvastoin.

FI

- Anna täytetty implanttikortti potilaalle, selitä potilaalle symbolien merkitys ja kerro, että symbolien selitykset ovat ladattavissa osoitteesta <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Kerro potilaalle, että lisätietoja hänelle asennetuista implantaista on saatavilla asiakirjasta Information for Patient (Tiedote potilaalle) (IFP). Tämän tiedotteen voi ladata osoitteesta <https://ifp.zimmerbiomet.com> syöttämällä implantin Ref.-numeron tai UDI/GTIN-numeron, joka on annettu kullekin osalle implanttikortissa.
- Jos potilas ei saa IFP:tä edellä mainituilla tavoilla, anna potilaalle painettu versio tai pyydä se häntä varten.
- Jos tarvitetut lisätiedot, sinulla on vaikeuksia IFP:n saamisessa tai haluat selvittää ongelmia tai pyytää IFP:stä painetun version, voit soittaa seuraaviin maksuttomiin puhelinnumeroihin:

Kansainvälinen	+800 135 79 135
Yhdysvallat	+1 855 236-0910

#1 Rekisteröitävä implantointipäivämäärä

#2 Rekisteröitävä potilaan nimi tai potilastunnus

#3 Terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan / laitoksen nimi ja osoite

#4 Potilasimplanttikortin etiketti tuotepakkauksesta; kiinnitetään johonkin näistä tyhjästä kohdista

Carte d'implant du patient Zimmer Biomet Instructions destinées aux professionnels de santé

FR

Instructions destinées aux professionnels de santé remplissant la carte d'implant du patient Zimmer Biomet (réf. : 01-97-0821) :

- Lorsqu'une carte d'implant du patient et une étiquette de carte d'implant du patient sont fournies avec le dispositif, ces instructions doivent être suivies.
- La carte d'implant du patient n'est pas obligatoire pour tous les dispositifs. Par conséquent, certains dispositifs ne seront pas fournis avec une carte d'implant du patient ou une étiquette de carte d'implant du patient.
- Lorsque plusieurs implants sont nécessaires pour une intervention chirurgicale, veuillez établir une carte d'implant par patient citant tous les implants. Utilisez plus d'une carte d'implant du patient si le nombre d'implants utilisés est supérieur à l'espace disponible dans la carte d'implant.
- Pour les implants Zimmer Biomet, n'utilisez que les cartes d'implant du patient et les étiquettes de carte d'implant du patient fournies par Zimmer Biomet. En d'autres termes, n'utilisez pas les étiquettes de carte d'implant du patient Zimmer Biomet dans des cartes d'implant du patient autres que Zimmer Biomet et vice versa.
- Remettez au patient la carte d'implant remplie et informez-le de la signification des symboles et du fait qu'un glossaire des symboles peut être téléchargé à l'adresse suivante : <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Informez le patient que des informations complémentaires sur ses implants sont disponibles via les Informations destinées aux patients (IFP), qui peuvent être téléchargées à partir du site <https://ifp.zimmerbiomet.com> en saisissant la référence (Ref. Number) de l'implant ou le numéro UDI/GTIN fourni pour chaque composant sur la carte d'implant.
- Si le patient n'est pas en mesure d'obtenir les IFP par les moyens susmentionnés, veuillez lui fournir un exemplaire imprimé ou le demander pour lui.
- Pour plus d'informations ou en cas de difficultés d'accès aux IFP ou pour clarifier des questions et/ou demander un exemplaire des IFP, les numéros de téléphone gratuits suivants peuvent être utilisés :

International	+800 135 79 135
États-Unis	+1 855 236-0910

#1 Date de l'implantation à répertorier

#2 Nom du patient ou identifiant du patient à répertorier

#3 Nom et adresse du fournisseur/institut de soins de santé

#4 Étiquette de la carte d'implant du patient selon l'emballage du produit à appliquer à l'un de ces espaces vides

Bolesnikova kartica implantata tvrtke Zimmer Biomet Upute za zdravstvene djelatnike

HR

Upute za zdravstvene djelatnike o ispunjavanju bolesnikove kartice implantata tvrtke Zimmer Biomet (referentni broj: 01-97-0821):

- Kada proizvod ima bolesnikovu karticu implantata i naljepnicu bolesnikove kartice implantata, potrebno je slijediti ove upute.
- Ne moraju svi proizvodi imati bolesnikovu karticu implantata. Zato neki proizvodi neće biti isporučeni s bolesnikovom karticom implantata ili naljepnicom bolesnikove kartice implantata.
- Kada je za kirurški postupak potrebno više implantata, sastavite jednu bolesnikovu karticu implantata po bolesniku. Ako se upotrebljava više implantata nego što ima dostupnog prostora na kartici implantata, upotrijebite više od jedne bolesnikove kartice implantata.
- Za implantate tvrtke Zimmer Biomet upotrebljavajte samo bolesnikove kartice implantata i naljepnice bolesnikovih kartica implantata koje je isporučio Zimmer Biomet, odnosno, naljepnice bolesnikovih kartica implantata tvrtke Zimmer Biomet nemojte upotrebljavati na bolesnikovim karticama implantata koje nije isporučila tvrtka Zimmer Biomet i obratno.
- Dajte dovršenu bolesniku karticu implantata bolesniku i upoznajte ga sa značenjem simbola te s činjenicom da je rječnik simbola moguće preuzeti ovdje: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Informirajte bolesnika da su dodatne informacije o njegovoj implantatu dostupne putem informacija za bolesnika (IFP), koje je moguće preuzeti s web-mjesta <https://ifp.zimmerbiomet.com> tako da se unese Ref. (referentni) broj ili UDI / GTIN broj implantata naveden za svaku komponentu na kartici implantata.
- Ako bolesnik ne može dohvatiti IFP na navedene načine, dajte mu tiskani primjerak ili ga zatražite za bolesnika.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije, ako nalazite na poteškoće prilikom pristupa IFP-u ili ako vam je potrebno pojasniti probleme i/ili ako želite zatražiti primjerak IFP-a, možete upotrijebiti sljedeće besplatne brojeve telefona:

Međunarodni	+800 135 79 135
SAD	+1 855 236-0910

#1 Navesti datum implantacije

#2 Navesti ime i prezime ili identifikacijsku oznaku bolesnika

#3 Naziv i adresa pružatelja zdravstvene zaštite / zdravstvene ustanove

#4 Naljepnicu bolesnikove kartice implantata s pakiranjima proizvoda naljepiti na jedno od ovih praznih mjesta

Zimmer Biomet implantátumkártya

Utasítások egészségügyi szakembereknek

Utasítások a Zimmer Biomet implantátumkártját kitöltő egészségügyi szakemberek számára (hivatkozási szám: 01-97-0821):

- Ha a beteg-implantátumkártya és a beteg-implantátumkártya címkeje az eszközzel együtt található, az instrukciókat követni kell.
- Nem minden eszköz esetén kötelező a beteg-implantátumkártya. Ezáltal bizonyos eszközök beteg-implantátumkártya vagy a beteg-implantátumkártya címkeje nélkül kerülnek forgalomba.
- Ha egy műtéthez több implantátumra van szükség, kérjük, betegenként egyetlen beteg-implantátumkártját készítsen. Akkor használjon egynél több beteg-implantátumkártját, ha több implantátumot használnak, mint amennyi hely van az implantátumkártján.
- Zimmer Biomet implantátumok esetén kizárólag a Zimmer Biomet által biztosított beteg-implantátumkártját és beteg-implantátumkártjához tartozó címkeket használja, azaz ne használjon Zimmer Biomet beteg-implantátumkártjához tartozó címkeket nem Zimmer Biomet beteg-implantátumkártjakon és fordítva.
- Adja oda a kitöltött implantátumkártját a betegnek, és tájékoztassa a szömbőlumok jelentéséről, valamint arról, hogy a szömbőlumok jegyzéke letölthető a következő honlapról: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Tájékoztassa a beteget, hogy az implantátumával kapcsolatos további információk az Information for Patient (Tudnivalók a beteg számára, IFP) dokumentumban állnak rendelkezésre, amely letölthető a <https://ifp.zimmerbiomet.com> honlapról az implantátumok Ref.(hivatkozási) számának vagy az UDI/GTIN-számnak a beírásával, amely minden komponens esetén az implantátumkártján szerepel.
- Ha a beteg a fenti módon nem tud hozzáférni a Tudnivalók a beteg számára című dokumentumhoz, kérjük, biztosítson számára egy nyomtatott példányt, vagy igényelje meg azt a betegnek.
- További információkért, valamint ha nehézségekbe ütközik a Tudnivalók a beteg számára című dokumentum elérésében, illetve kérdései tisztázásához és/vagy a Tudnivalók a beteg számára című dokumentum egy példányának igényléséhez az alábbi ingyenes telefonszámokat használhatja:

Nemzetközi	+800 135 79 135
Amerikai Egyesült Államok	+1 855 236-0910

1. Az implantáció időpontja
2. A beteg neve vagy a beteg azonosítója
3. Az egészségügyi szolgáltató/intézet neve és címe
4. A beteg implantátumkártjájának címkejét, amely a termék csomagolásában található, fel kell helyezni az üres helyek egyikére.

Istruzioni relative al tesserino per il portatore d'implanto Zimmer Biomet

destinate all'operatore sanitario

Istruzioni per la compilazione del tesserino per il portatore d'implanto Zimmer Biomet destinate all'operatore sanitario

- (n. rif.: 01-97-0821):
- Attenersi a queste istruzioni quando al dispositivo sono acclusi un tesserino per il portatore d'implanto e un'etichetta per tesserino per il portatore d'implanto.
 - Dal momento che l'inclusione del tesserino per il portatore d'implanto in tutti i dispositivi non è obbligatoria, alcuni dispositivi saranno forniti non provvisti di tesserino per il portatore d'implanto ed etichetta per tesserino per il portatore d'implanto.
 - Laddove siano necessari più impianti per lo stesso intervento chirurgico, compilare un unico tesserino per il portatore d'implanto per ogni paziente. Utilizzare più di un tesserino per il portatore d'implanto se il numero di impianti applicati è superiore rispetto allo spazio disponibile sul tesserino stesso.
 - Per gli impianti Zimmer Biomet, utilizzare esclusivamente i tesserini per il portatore d'implanto e le etichette per tesserino per il portatore d'implanto Zimmer Biomet. In altri termini, non applicare le etichette per tesserino per il portatore d'implanto Zimmer Biomet sui tesserini per il portatore d'implanto non Zimmer Biomet e viceversa.
 - Fornire al paziente il tesserino compilato e informarlo del significato dei simboli e della possibilità di scaricare un Glossario dei simboli all'indirizzo <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
 - Informare il paziente che ulteriori informazioni sui suoi impianti sono disponibili tramite le Information for Patient (Informazioni per il paziente, IFP), scaricabili all'indirizzo <https://ifp.zimmerbiomet.com> inserendo il numero di rif. o il numero UDI/GTIN degli impianti riportato per ciascun componente sul tesserino per il portatore d'implanto.
 - Se il paziente non riesce a scaricare le IFP secondo le modalità di cui sopra, fornirgli una copia stampata o richiederla per il paziente stesso.
 - Per maggiori informazioni o in caso di difficoltà di accesso alle IFP o per chiarire questioni e/o richiedere una copia delle stesse, è possibile contattare gli appositi numeri verdi:
- | | |
|----------------|-----------------|
| Internazionale | +800 135 79 135 |
| Stati Uniti | +1 855 236-0910 |
- # 1 Inserire la data dell'impianto
2 Inserire il nominativo o l'ID del paziente
3 Nome e indirizzo dell'operatore sanitario/istituto
4 Applicare l'etichetta per tesserino per il portatore d'implanto (presente sulla confezione del prodotto) su uno di questi spazi vuoti

„Zimmer Biomet“ paciento implanto kortelė

Instrukcijos, skirtos sveikatos priežiūros specialistui

- Instrukcijos, skirtos sveikatos priežiūros specialistams, pildantiems „Zimmer Biomet“ implanto kortelę (nuor. numeris 01-97-0821):
- Kai paciento implanto kortelė ir paciento implanto kortelės etiketė yra pateiktos su įtaisu, reikia laikytis šių instrukcijų.
 - Ne visi įtaisai privalo turėti paciento implanto kortelę. Todėl kai kurie įtaisai bus pateikti be paciento implanto kortelės arba paciento implanto kortelės etiketės.
 - Kai atliekant operaciją reikalingi keli implantai, vienam pacientui užpildykite vieną paciento implanto kortelę. Daugiau nei vieną paciento implanto kortelę pildykite tuo atveju, jei naudojama daugiau implantų, kuriems užrašyti implanto kortelėje neužtenka laisvos vietos.

- „Zimmer Biomet“ implantams naudokite tik „Zimmer Biomet“ pateiktas paciento implanto kortelės ir paciento implanto kortelę etiketes, t. y. nenaudokite „Zimmer Biomet“ paciento implanto etiketę ne „Zimmer Biomet“ paciento implanto kortelėje ir atvirkščiai.
- Užpildytą implanto kortelę atiduokite pacientui, supažindinkite jį su simbolių reikšmėmis ir informuokite, kad simbolių žodynelį galima atsisiųsti iš šios svetainės: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Pacientą informuokite, kad daugiau informacijos apie jo implantus galima rasti informacijoje pacientui (angl. „Information for Patient“, IFP), kurią galima atsisiųsti iš svetainės <https://ifp.zimmerbiomet.com>, įvedus implantų Ref. (nuor.) numerį arba UDI/GTIN numerį, nurodytą kiekvienam komponentui implanto kortelėje.
- Jei pacientas negali gauti IFP anksčiau nurodytu būdu, pateikite išpausdintą kopiją arba paprašykite jos pacientui.
- Norint gauti daugiau informacijos ar kilus sunkumų bandant gauti IFP, norint išsiaiškinti klausimus ir (arba) paprašyti IFP kopijos, galima pasiskambinti nemokamais telefono numeriais:

įvairiose šalyse	+800 135 79 135
JAV	+1 855 236-0910

1 Reikia nurodyti implantavimo datą
2 Reikia nurodyti paciento vardą ir pavardę arba paciento ID
3 Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo / institucijos pavadinimas ir adresas
4 Paciento implanto kortelės etiketė iš produkto pakuočių reikia prijungti vienoje iš šių tuščių vietų

Zimmer Biomet paciento implanta kartites instrukcijas veselības aprūpes specialistam

Instrukcijas veselības aprūpes speciālistiem par Zimmer Biomet paciento implanta kartites aizpildīšanu (atsauces numurs: 01-97-0821).

- A pacienta implanta kartite un pacienta implanta kartites etikete ir uz ierices, šie norādījumi nav jāievēro.
- Ne visām ierīcēm ir jābūt pacienta implanta kartītei. Tādēļ dažas ierīces netiks piegādātas ar pacienta implanta kartīti vai pacienta implanta kartites etiketi.
- A operācijai ir nepieciešami vairāki implanti, aprakstiet tos vienā pacienta implanta kartītē katram pacientam. Izņemotiet vairākus nekā vienu pacienta implanta kartīti, ja visu lietoto implantu uzskaitē nav vietas vienā implanta kartītē.
- Uzņēmuma Zimmer Biomet implantiem izmantojiet tikai uzņēmuma Zimmer Biomet nodrošinātās pacienta implanta kartites un pacienta implanta kartites etiketes, t. i., nelietojiet Zimmer Biomet paciento implanta kartīšu etiketes pacienta implanta kartītem, ko nav nodrošinājis uzņēmums Zimmer Biomet, un otrādi.
- Iedodiet aizpildītu implanta kartīti pacientam un informējiet pacientu par simboliem, kā arī norādīti, ka simboli glosārijā var lejupielādēt šeit: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Informējiet pacientu, ka papildu informācija par implantiem ir pieejama dokumenta Pacienta informācija (Information for Patient, IFP), ko var lejupielādēt vietnē <https://ifp.zimmerbiomet.com>, ievadot implanta REF. (atsauces numuru) vai UDI/GTIN numuru, kas implanta kartītē ir norādīts katram komponentam.
- A pacients nevar piekļūt IFP iepriekš norādītā veidā, nodrošiniet pacientam izdrukātu kopiju vai pieprasiet to pacienta vārdā.
- A nepieciešama papildu informācija vai rodas sarežģītāji piekļūt IFP, vai ja rodas problēmas un/vai ja nepieciešams pieprasīt IFP kopiju, var izmantot šos bezmaksas tālruna numurus:

Starptautiskis	+800 135 79 135
ASV	+1 855 236-0910

1 Jānorāda implantēšanas datums.
2 Jānorāda pacienta vārds un uzvārds vai pacienta ID.
3 Jānorāda veselības aprūpes speciālista/īstādes vārds/nosaukums un adrese.
4 Vienā no šīm tukšajām vietām jāievieno pacienta implanta kartites etikete no produkta iepakojuma.

Zimmer Biomet patiëntimplantatiekaart

Instructies voor zorgverleners

Instructies voor zorgverleners die de Zimmer Biomet patiëntimplantatiekaart invullen (ref.nummer: 01-97-0821):

- Wanneer een hulpmiddel een patiëntimplantatiekaart en een patiëntimplantatiekaartlabel bevat, moeten deze instructies worden opgevolgd.
- Het is niet verplicht voor alle hulpmiddelen om een patiëntimplantatiekaart te bevatten. Daarom worden sommige hulpmiddelen niet geleverd met een patiëntimplantatiekaart of een patiëntimplantatiekaartlabel.
- Indien er meerdere implantaten zijn vereist voor de operatie, moet u één patiëntimplantatiekaart per patiënt opstellen. Gebruik meer dan één patiëntimplantatiekaart indien er meer implantaten zijn gebruikt dan waarvoor ruimte is op de implantatiekaart.
- Gebruik voor Zimmer Biomet implantaten alleen de patiëntimplantatiekaarten en patiëntimplantatiekaartlabels die worden geleverd door Zimmer Biomet. Gebruik dus geen Zimmer Biomet patiëntimplantatiekaartlabels voor niet-Zimmer Biomet patiëntimplantatiekaart en andersom.
- Geef de ingevulde implantatiekaart aan de patiënt en informeer de patiënt over de betekenis van de symbolen en het feit dat de verklaring van de symbolen hier kan worden gedownload: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Vertel de patiënt dat meer informatie over de implantaten beschikbaar is via de Information for Patient (IFP, Informatie voor patiënt), die gedownload kan worden op <https://ifp.zimmerbiomet.com> door het Ref.nummer of UDI-/GTIN-nummer van het implantaat in te voeren voor elk onderdeel op de implantatiekaart.
- Geef een afgedrukt exemplaar of vraag dit aan voor de patiënt indien de patiënt niet in staat is de IFP te verkrijgen via de hierboven vermelde beschrijving.
- Voor meer informatie, problemen met toegang tot de IFP of voor het verhelpen van problemen en/of het aanvragen van een exemplaar van de IFP kunnen de gratis telefoonnummers worden gebruikt:

Internationaal	+800 135 79 135
VS	+1 855 236-0910

1 Implantatiedatum die dient te worden vermeld
2 Naam van patiënt of patiënt-id die dienen te worden vermeld

Ref: GBL02800 Labeling Development

- # 3 Naam en adres van zorgverlener/instelling die dienen te worden vermeld
4 Patiëntimplantatiekaartlabel van de productverpakking dat dient te worden aangebracht op een van deze lege ruimten

Zimmer Biomet-pasientimplantatkort

Veiledning for helsepersonell

Veiledning for helsepersonell i hvordan Zimmer Biomet-pasientimplantatkort skal fylles ut (ref.-nummer: 01-97-0821):

- Når ett pasientimplantatkort og en pasientimplantatkortetikett følger med enheten, må disse instruksjonene følges.
- Ikke alle enheter må ha et pasientimplantatkort. Noen enheter vil derfor ikke leveres med et pasientimplantatkort eller en pasientimplantatkortetikett.
- Der det kreves flere implantater for kirurgi, bruk kun ett samlet pasientimplantatkort per pasient. Bruk mer enn ett pasientimplantatkort hvis det er brukt flere implantater enn det er tilgjengelig plass til på implantatkortet.
- For Zimmer Biomet-implantater, bruk kun pasientimplantatkortene og pasientimplantatkortetiketter levert av Zimmer Biomet. Ikke bruk Zimmer Biomet-pasientimplantatkortetiketter på pasientimplantatkort som ikke er fra Zimmer Biomet, og omvendt.
- Gi det utfylte implantatkortet til pasienten og informer pasienten om symbolenes betydning, og om at en symbolordliste kan lastes ned her: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Informer pasienten om at ytterligere informasjon om deres implantater er tilgjengelig via Informasjon for pasient (IFP), som kan lastes ned fra <https://ifp.zimmerbiomet.com> ved å skrive inn implantatenes Ref.-nummer eller UDI/GTIN-nummer oppgitt for hver komponent på implantatkortet.
- Hvis pasienten ikke er i stand til å få tak i IFP ved hjelp av metodene ovenfor, gi dem en trykt kopi eller be om en trykt kopi for pasienten.
- For mer informasjon eller ved problemer med å få tilgang til IFP, eller for å avklare problemer og/eller be om en kopi av IFP, kan de gratis telefonnumrene brukes:

Internasjonalt	+800 135 79 135
USA	+1 855 236-0910

1 Dato for implantasjon
2 Pasientens navn eller ID
3 Navn og adresse for helsepersonell/institusjon
4 Etiketten for pasientimplantatkortet fra produktemballasjen skal plasseres i ett av disse tomme feltene

Karta implantu pacjenta Zimmer Biomet

Instrukcja dla pracownika służby zdrowia

Instrukcje dot. wypełniania karty implantu pacjenta Zimmer Biomet dla pracowników służby zdrowia (nr ref.: 01-97-0821):

- Jeśli wraz z urządzeniem dostarczana jest karta implantu pacjenta i etykieta karty implantu pacjenta, należy postępować zgodnie z tymi instrukcjami.
- Nie wszystkie urządzenia muszą posiadać kartę implantu pacjenta. Dlatego niektóre urządzenia nie będą dostarczane z kartą implantu pacjenta lub etykietą karty implantu pacjenta.
- W przypadku konieczności wszczepienia wielu implantów podczas zabiegu chirurgicznego należy sporządzić jedną kartę implantu pacjenta dla każdego pacjenta. Należy użyć więcej niż jednej karty implantu pacjenta, jeśli używanych jest więcej implantów niż jest dostępne miejsce na karcie implantu.
- W przypadku implantów firmy Zimmer Biomet należy używać wyłącznie karcie implantów pacjenta i etykiet kart implantów pacjenta dostarczonych przez firmę Zimmer Biomet, tj. nie należy używać etykiet kart implantów pacjenta firmy Zimmer Biomet w kartach implantów pacjenta firmy innej niż Zimmer Biomet i odwrotnie.
- Należy przekazać pacjentowi wypełnioną kartę implantu i poinformować go o znaczeniu symboli oraz o tym, że glosariusz symboli można pobrać ze strony <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.
- Poinformować pacjenta, że dalsze informacje na temat jego implantów są dostępne w informacjach dla pacjenta (IFP), które można pobrać ze strony <https://ifp.zimmerbiomet.com>, wprowadzając nr Ref. implantów lub numer UDI/GTIN podany dla każdego składnika na karcie implantu.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie otrzymać IFP w powyższy sposób, proszę dostarczyć wydrukowaną kopię lub poprosić o nią dla pacjenta.
- Ważi uzyskać więcej informacji lub trudności w dostępie do IFP lub wyjaśnić kwestie i/lub poprosić o kopię IFP, można skorzystać z bezpłatnych numerów telefonów:

Międzynarodowy	+800 135 79 135
USA	+1 855 236-0910

1 Należy podać datę implantacji
2 Należy podać imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta
3 Nazwa i adres podmiotu/placówki świadczącej opiekę zdrowotną
4 W jednym z pustych pól umieścić etykietę karty implantu dla pacjenta z opakowania produktu

Cartão de implante do paciente da Zimmer Biomet

Instruções para profissionais de saúde

Instruções para profissionais de saúde sobre o preenchimento do Cartão de implante do paciente da Zimmer Biomet (número de ref.: 01-97-0821):

- Quando um Cartão de implante do paciente e um Rótulo do cartão de implante do paciente são fornecidos com o dispositivo, estas instruções devem ser seguidas.
- Nem todos os dispositivos são obrigados a incluir um Cartão de implante do paciente. Por conseguinte, alguns dispositivos podem não ser fornecidos com um Cartão de implante do paciente ou Rótulo do cartão de implante do paciente.
- Quando são necessários vários implantes para a cirurgia, preencha um Cartão de implante do paciente por paciente. Utilize mais de um cartão de implante do paciente se forem utilizados mais implantes do que o espaço disponível no Cartão de implante.
- Para os implantes da Zimmer Biomet, utilize apenas os Cartões de implante do paciente e os Rótulos do cartão de implante do paciente fornecidos pela Zimmer Biomet, ou seja, não utilize Rótulos de cartões de implante do paciente da Zimmer Biomet em Cartões de implante do paciente não pertencentes à Zimmer Biomet e vice-versa.
- Forneça o cartão de implante preenchido ao paciente e informe o paciente

PT

quanto ao significado dos símbolos. Informe também que é possível transferir um Glossário de símbolos aqui: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.

6.

Informe o paciente de que estão disponíveis mais informações sobre os seus implantes através das Informações para o paciente (IFP), que pode transferir em <https://ifp.zimmerbiomet.com> ao introduzir o número de referência dos implantes ou o número UDI/GTIN fornecido para cada componente no Cartão de implante.

7.

Se o paciente não conseguir obter as IFP através dos meios indicados acima, forneça uma cópia impressa ou solicite-a para o paciente.

8.

Para obter mais informações ou em caso de dificuldades em aceder às IFP ou para esclarecer dúvidas e/ou solicitar uma cópia das IFP, podem ser utilizados os números de telefone gratuitos:

Internacional

+800 135 79 135

EUA

+1 855 236-0910

1

Data de implantação a indicar

2

Nome do paciente ou ID do paciente a indicar

3

Nome e morada do prestador/da instituição de cuidados de saúde

4

Rótulo do cartão de implante do paciente da embalagem do produto a aplicar num destes espaços vazios

Cardul de implant al pacientului Zimmer Biomet Instrucțiuni pentru SDS (specialiști din domeniul sănătății)

Instrucțiuni pentru specialiști din domeniul sănătății care completează cardul de implant al pacientului Zimmer Biomet (număr ref.: 01-97-0821):

1.

Când un card de implant al pacientului și o etichetă de card de implant al pacientului sunt prezente pe dispozitiv, aceste instrucțiuni trebuie să fie urmate.

2.

Nu este obligatoriu ca toate dispozitivele să aibă un card de implant al pacientului. Prin urmare, unele dispozitive nu vor fi furnizate cu un card de implant al pacientului și o etichetă de card de implant al pacientului.

3.

Atunci când este nevoie de mai multe implanturi pentru intervenția chirurgicală, întocmiți un card de implant al pacientului per pacient. Utilizați mai mult de un card de implant al pacientului dacă sunt folosite mai multe implanturi decât spațiul disponibil pe cardul de implant.

4.

Pentru implanturile Zimmer Biomet, utilizați numai cardurile de implant al pacientului și etichetele cardurilor de implant al pacientului furnizate de Zimmer Biomet, adică nu utilizați etichetele cardurilor de implant al pacientului Zimmer Biomet în carduri de implant al pacientului care nu sunt Zimmer Biomet și viceversa.

5.

Furnizați pacientului cardul de implant completat și informați-l cu privire la semnificația simbolurilor și că un glosar al simbolurilor poate fi descărcat de aici: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.

6.

Informați pacientul că mai multe informații despre implanturile sale sunt disponibile în documentul Information for Patient (Informații pentru pacient) (IFP), care pot fi descărcate de pe <https://ifp.zimmerbiomet.com>, introducând Ref. (numărul de referință) al implantului sau numărul UDI/GTIN furnizat pentru fiecare componentă de pe cardul de implant.

7.

Dacă pacientul nu poate obține IFP prin metodele de mai sus, puneți la dispoziție un exemplar tipărit sau solicitați-l în numele pacientului.

8.

Pentru mai multe informații sau dacă apar dificultăți la accesarea IFP sau pentru a clarifica probleme și/sau solicita un exemplar al IFP, pot fi apelate numerele de telefon gratuite:

International

+800 135 79 135

SUA

+1 855 236-0910

1

Data implantului trebuie precizată

2

Numele pacientului sau ID-ul pacientului trebuie precizat

3

Numele și adresa furnizorului/instituției de servicii medicale

4

Eticheta cardului de implant al pacientului de pe ambalajul produsului care trebuie lipită pe unul dintre aceste spații goale

Имплантологическая карта пациента Zimmer Biomet Инструкции для медицинских работников

Инструкции для медицинских работников по заполнению имплантологической карты пациента Zimmer Biomet (номер Ref.: 01-97-0821):

1.

Если изделие поставляется вместе с имплантологической картой пациента и этикеткой, предназначенной для имплантологической карты пациента, необходимо следовать данным инструкциям.

2.

Имплантологическая карта пациента требуется не для всех изделий. Поэтому некоторые изделия могут поставляться без имплантологической карты пациента или предназначенной для нее этикетки.

3.

Если во время операции устанавливается несколько имплантатов, на одного пациента должна заполняться одна имплантологическая карта. Можно использовать более одной имплантологической карты пациента, если в одной карте недостаточно места для размещения информации о нескольких имплантатах.

4.

Для имплантатов Zimmer Biomet следует использовать только имплантологические карты пациента и этикетки имплантологических карт пациента, предоставляемые компанией Zimmer Biomet, т. е. нельзя использовать этикетки имплантологических карт пациента Zimmer Biomet вне принадлежащих Zimmer Biomet имплантологических карт пациента и наоборот.

5.

Передайте пациенту заполненную имплантологическую карту пациента и расскажите ему о значении символов в ней, а также о том, что словарь символов можно скачать по этой ссылке: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.

6.

Сообщите пациенту, что более подробную информацию о его имплантатах можно найти в Information for Patient (Информация для пациента) (IFP), которую можно скачать по ссылке <https://ifp.zimmerbiomet.com>, введя номера Ref. или UDI/GTIN имплантатов, указанные в имплантологической карте для каждого компонента.

7.

Если пациент не может получить IFP указанными выше способами, запросите ее для пациента или предоставьте ему печатную копию.

8.

В случае возникновения трудностей с доступом к IFP, для получения дополнительной информации и разъяснений, а также для запроса копии IFP можно обратиться по бесплатным номерам:

Международный

+800 135 79 135

CSHA

+1 855 236-0910

1

Необходимо указать дату имплантации

2

Необходимо указать имя или идентификатор пациента

3

Наименование и адрес поставщика медицинских услуг/медицинского учреждения

4

Этикетка с упаковкой изделия прикрепляется в одном из этих свободных полей имплантологической карты пациента

Implantačná karta pacienta Zimmer Biomet Pokyny pre zdravotnícky personál

Pokyny pre zdravotnícky personál vyplňujúci implantačnú kartu pacienta spoločnosti Zimmer Biomet (ref. číslo: 01-97-0821):

1.

Ak je implantačná karta pacienta a štítok pre implantačnú kartu pacienta k dispozícii s pomocou, dodržujte tieto pokyny.

2.

Nie všetky pomôcky musia mať povinné implančnú kartu pacienta. Z tohto dôvodu sa niektoré pomôcky nebudú dodávať s implančnou kartou pacienta alebo štítkom pre implančnú kartu pacienta.

3.

V prípadoch, keď je pri chirurgických zákrokoch potrebných viacero implantátov, vytvorte jednu implantačnú kartu na pacienta. Viac ako jednu implantačnú kartu pacienta použite v prípade, ak sa použilo viac implantátov, ako je dostupného miesta na implančnej karte.

4.

Pri implančtách spoločnosti Zimmer Biomet používajte iba implančné karty pacienta a štítky pre implančné karty pacienta dodané spoločnosťou Zimmer Biomet, t. j. nepoužívajte štítky pre implančné karty pacienta spoločnosti Zimmer Biomet pri implančných kartách pacienta od výrobcu iného než spoločnosť Zimmer Biomet a naopak.

5.

Poskytnite pacientovi vyplnenú implančnú kartu a informujte ho o význame symbolov a o možnosti stiahnutia slovníka symbolov z adresy: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.

6.

Informujte pacienta, že ďalšie informácie o implančtách sú k dispozícii prostredníctvom dokumentu Information for Patient (Informácie pre pacienta) (IFP), ktorý možno stiahnuť z adresy <https://ifp.zimmerbiomet.com> po zadaní Ref. čísla implantátov alebo čísla UDI/GTIN, ktoré sa dodáva pre každý komponent na implančnej karte.

7.

Ak pacient nie je schopný získať IFP vyššie uvedeným spôsobom, poskytnite mu vytlačení kópiu alebo o ňu požiadajte v mene pacienta.

8.

V prípade potreby ďalších informácií alebo ťažkostí s prístupom k IFP alebo v prípade potreby objasniť otázky a/alebo požiadať o kópiu IFP môžete využiť bezplatné telefónne čísla:

Medzinárodné

+800 135 79 135

USA

+1 855 236-0910

1

Dátum implantácie sa musí uviesť

2

Meno pacienta alebo ID pacienta sa musí uviesť

3

Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti/inštitúcie

4

Štítok pre implančnú kartu pacienta z obalu výrobku sa má nalepiť do jedného z týchto prázdnych políček

Kartica o bolnikovem vsadku Zimmer Biomet Navodila za zdravstvene delavce

Navodila za zdravstvene delavce, ki izpolnjujejo kartico o bolnikovem vsadku Zimmer Biomet (ref. številka: 01-97-0821):

1.

Ta navodila je treba upoštevati, če sta priloženo priloženi kartica o bolnikovem vsadku in nalepka za kartico o vsadku.

2.

Za vse pripomočke ni obvezno, da vključujejo kartico o bolnikovem vsadku. Zato kartica o bolnikovem vsadku ali nalepka za kartico o bolnikovem vsadku nista priloženi nekaterim pripomočkom.

3.

Če je pri operaciji potrebnih več vsadkov, izpolnite po eno kartico o vsadku za vsakega bolnika. Če uporabljate vsadki presegajo razpoložljivi prostor na kartici o vsadku, uporabite več kot eno kartico za posameznega bolnika.

4.

Za vsadke Zimmer Biomet uporabljajte samo kartice o vsadkih in nalepke za kartico o vsadkih, ki jih zagotavlja družba Zimmer Biomet, tj. ne uporabljajte nalepk Zimmer Biomet za kartice o vsadkih, ki jih ne zagotavlja družba Zimmer Biomet, in obratno.

5.

Izpolnjeno kartico o vsadku izročite bolniku ter bolnika poučite o pomenu simbolov in ga obvestite, da je slovarček simbolov na voljo tukaj: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.

6.

Bolnika obvestite, da so dodatne informacije o njegovih vsadkih na voljo v dokumentu IFP (Informacije za bolnike), ki ga lahko prenese s spletnega mesta <https://ifp.zimmerbiomet.com> tako, da vnese Ref. Number (referenčno številko) ali številko UDI/GTIN, ki je navedena na kartici o vsadku za vsak sestavni del.

7.

Če bolnik ne more dostopati do dokumenta IFP (Informacij za bolnike) na zgoraj opisane načine, mu zagotovite tiskan izvod oziroma ga naročite v njegovem imenu.

8.

Če potrebujete več informacij, imate težave pri dostopu do dokumenta IFP (Informacije za bolnike) ali vprašanja in/ali želite zahtevati tiskan izvod dokumenta IFP (Informacij za bolnike), lahko uporabite te brezplačne telefonske številke:

Mednarodna tel. št.

+800 135 79 135

ZDA

+1 855 236-0910

1

Vnesite datum vsaditve

2

Vnesite ime ali ID bolnika

3

Ime in naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti/ustanove

4

Nalepko za bolnikovo kartico o vsadku, ki je priložena v ovojnici izdelka, je treba nalepiti na eno od teh praznih mest.

Ref: GBL02800 Labeling Development

RU

pacienta na karticama implantata za pacienta koje ne pripadaju kompaniji Zimmer Biomet i obrnuto.

5.

Dajte popunjenu karticu implantata pacijentu i objasnite mu značenje simbola, kao i to da rečnik simbola može da se preuzme sa ove adrese: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.

6.

Obavestite pacijenta o tome da su dodatne informacije o implantatima dostupne u dokumentu Information for Patient (Informacije za pacijenta, IFP), koji može da se preuzme sa adrese <https://ifp.zimmerbiomet.com> unoseći broj IFP broja ili UDI / GTIN broja implantata koji je naveden za svaku komponentu na kartici implantata.

7.

Ako pacijent ne može da nabavi IFP na goreopisani način, obezbedite mu odštampani primerak ili ga zatražite za pacijenta.

8.

Za dodatne informacije ili prijavu poteškoća prilikom pristupa dokumentu IFP odnosno da biste zatražili pojašnjenje pitanja i/ili primerak dokumenta IFP, možete da koristite brojeve telefona za besplatne pozive:

Međunarodni

+800 135 79 135

SAD

+1 855 236-0910

1

Treba navesti datum implantacije

2

Treba navesti ime pacijenta ili ID pacijenta

3

Ime i adresa pružaoca zdravstvenih usluga/instituta

4

Etiketu kartice implantata za pacijenta iz pakovanja proizvoda treba nalepiti na neko od ovih praznih mesta

Zimmer Biomet patientimplantatkort Instruktøner for vårdpersonal

Instruktioner for vårdpersonal som fyller i Zimmer Biomet patientimplantatkort (ref. nr. 01-97-0821):

1.

När ett patientimplantatkort och en etikett för patientimplantatkortet medföljer enheten ska dessa instruktioner följas.

2.

Ett patientimplantatkort är inte obligatoriskt för alla enheter. Följaktligen levereras vissa enheter utan ett patientimplantatkort eller en etikett för patientimplantatkortet.

3.

Pär flera implantat behövs vid ingreppet fyller du i ett patientimplantatkort per patient. Använd mer än ett patientimplantatkort om det inte finns utrymme för alla implantat på implantatkortet.

4.

Använd endast patientimplantatkort och etiketter för patientimplantatkort som tillhandahållas av Zimmer Biomet för implantat från Zimmer Biomet. Använd inte Zimmer Biomet etiketter för patientimplantatkort för icke Zimmer Biomet patientimplantatkort och vice versa.

5.

Ge patienten det ifyllda implantatkortet och informera patienten om symbolernas innebörd och om att en symbolordlista kan laddas ner här: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.

6.

Informera patienten om att ytterligare information om implantaten finns via Information for Patient (patientinformationen, IFP) som kan laddas ner från <https://ifp.zimmerbiomet.com> genom att ange implantatens Ref. nr eller UDI/GTIN-numret som medföljer varje komponent på implantatkortet.

7.

Om patienten inte kan komma åt IFP på ovanstående sätt kan du erbjuda ett tryckt exemplar eller begära ett för patienten.

8.

För mer information, om du har svårt att komma åt IFP, vill klargöra frågor och/eller begära ett exemplar av IFP, kan du ringa följande kostnadsfria nummer:

Internationellt

+800 135 79 135

USA

+1 855 236 0910

1

Datum för implantering anges

2

Patientens namn eller patient-ID anges

3

Vårdgivarens/institutets namn och adress

4

Etikett för patientens implantatkort tagen från produktförpackningen fästs på en av dessa tomma ytor

Zimmer Biomet Hasta İmplant Kartı HCP Talimatları

Zimmer Biomet Hasta İmplant Kartını dolduracak Sağlık Hizmeti Uzmanları için talimatlar (ref. numarası: 01-97-0821):

1.

Cihazla birlikte Hasta İmplant Kartı ve Hasta İmplant Kartı Etiketi verildiğinde bu talimatlar izlenmelidir.

2.

Tüm cihazlarda Hasta İmplant Kartı bulunması zorunlu değildir. Bu nedenle bazı cihazlarla Hasta İmplant Kartı veya Hasta İmplant Kartı Etiketi verilmeyebilir.

3.

Ameliyat için birden fazla implantın gerekli olması halinde, lütfen hasta başına bir adet Hasta İmplant Kartı oluşturun. İmplant kartında bulunan bölüklerden daha fazla implant kullanılması halinde birden fazla Hasta İmplant Kartı kullanın.

4.

Zimmer Biomet implantları için yalnızca Zimmer Biomet tarafından verilen Hasta İmplant Kartları ve Hasta İmplant Kartı Etiketlerini kullanın; yani Zimmer Biomet tarafından verilmeyen Hasta İmplant Kartlarında Zimmer Biomet Hasta İmplant Kartı Etiketlerini veya bunun tam tersi şekilde kullanmayın.

5.

Tamamlanmış implant kartını hastaya verin ve hastayı sembollerin anlamı ve sembol Sözlüğünün şu adresinden indirilebileceği konusunda bilgilendirin: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44460>.

6.

Hastayı implantları hakkında daha fazla bilgiye, İmplant Kartı üzerindeki her bileşen için sağlanan Ref. Numarası veya UDI/GTIN numarasını girerek <https://ifp.zimmerbiomet.com> adresinden indirilebilen Information for Patient (IFP) (Hasta İçin Bilgi) kısmından ulaşabileceği konusunda bilgilendirin.

7.

Hastanın yukarıdaki şekilde IFP'ye ulaşamaması halinde, lütfen basılı bir kopya sağlayın veya hasta için bunu talep edin.

8.

Daha fazla bilgi almak veya IFP'ye erişim zorlukları için ya da sorunları açıklığa kavuşturmak ve/veya IFP'nin bir kopyasını talep etmek için aşağıdaki ücretsiz telefon numaraları kullanılabilir:

Ulusal arası

+800 135 79 135

ABD

+1 855 236-0910

1

Listelenecek İmplantasyon Tarihi

2

Listelenecek Hasta Adı veya Hasta Kimliği

3

Sağlık Hizmeti Sağlayıcının/Kuruluşun Adı ve Adresi

4

Bu bölüklerden birine yerleştirilecek, ürün ambalajında yer alan Hasta İmplant Kartı Etiketi

GBLF02804 Rev 2

Page 4 of 4