

(IT) b.Bone™ FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

(EN) b.Bone™ PATIENT INFORMATION LEAFLET

(EN) PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE b.Bone™

(FR) FICHE D'INFORMATION b.Bone™ POUR LE PATIENT

(DE) b.Bone™ GEBRAUCHSINFORMATION

(PT) b.Bone™ FOLHETO INFORMATIVO PARA O DOENTE

(NL) b.Bone™ BIJSLUITER PATIËNTINFORMATIE

GR		
GR051005PS	GR051010PS	GR051015PS
GR102005PS	GR102010PS	GR102015PS
GR204005PS	GR204010PS	GR204015PS
GR407105PS	GR407110PS	GR407115PS

HC					
HC100010PS	HC100020PS	HC100030PS	HC100040PS	HC100050PS	HC100060PS
HC150610PS	HC150620PS	HC150630PS	HC150640PS	HC150650PS	HC150660PS
HC201010PS	HC201020PS	HC201030PS	HC201040PS	HC201050PS	HC201060PS
HC251310PS	HC251320PS	HC251330PS	HC251340PS	HC251350PS	HC251360PS
HC301510PS	HC301520PS	HC301530PS	HC301540PS	HC301550PS	HC301560PS

HP			
HP200510PS	HP300510PS	HP400510PS	HP500510PS
HP200520PS	HP300520PS	HP400520PS	HP500520PS
HP200530PS	HP300530PS	HP400530PS	HP500530PS
HP201010PS	HP301010PS	HP401010PS	HP501010PS
HP201020PS	HP301020PS	HP401020PS	HP501020PS
HP201030PS	HP301030PS	HP401030PS	HP501030PS
HP201510PS	HP301510PS	HP401510PS	HP501510PS
HP201520PS	HP301520PS	HP401520PS	HP501520PS
HP201530PS	HP301530PS	HP401530PS	HP501530PS

WE		
WE094030PS	WE114030PS	WE134030PS
WE093015PS	WE113015PS	WE133015PS

(IT)

Descrizione del dispositivo b.Bone™

Il dispositivo b.Bone™ è un sostituto osseo sintetico con una composizione chimica molto simile all'osso umano (sali di calcio e di fosfato). b.Bone™ viene assorbito e sostituito da osso di nuova formazione durante il processo di guarigione.

Le informazioni specifiche del dispositivo impiantato (lotto, codice prodotto, identificativo unico del dispositivo, ecc.) sono contenute nella tessera d'impianto e sono raccolte all'interno della cartella clinica conservata dall'operatore sanitario.

Avvertenze e informazioni per un utilizzo sicuro

Seguire le istruzioni del medico dopo l'intervento chirurgico.

Non è richiesta nessuna azione da parte del paziente per un uso sicuro.


Il dispositivo b.Bone™ non interferisce con esami di risonanza magnetica. Informare sempre il chirurgo circa i precedenti interventi subiti, prima di eseguire un esame di risonanza magnetica.










b.Bone™ può essere utilizzato con sistemi di fissazione che garantiscono la stabilità meccanica dell'impianto.

Durata prevista del dispositivo e follow-up

Il tempo stimato per il riassorbimento è approssimativamente da 6 a 24 mesi a seconda delle dimensioni dell'impianto, del sito anatomico in cui viene impiantato e dello stato di salute del paziente. I tempi e le frequenze del monitoraggio post-operatorio sono concordati con il chirurgo responsabile.

Eventuali informazioni aggiornate relative al dispositivo sono messe a disposizione del paziente attraverso il

sito web  www.greenbone.it/patientinfo

SIMBOLI UTILIZZATI NELLA TESSERA D'IMPIANTO	
	Nome paziente o paziente ID
	Data dell'impianto
	Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Sito web con le informazioni per il paziente
	Lotto
	Nome del dispositivo
	Numero di catalogo
	Identificativo unico del dispositivo

(EN)

Description of the b.Bone™ device

The b.Bone™ device is a synthetic bone substitute characterised by a chemical composition very similar to human bone (calcium and phosphate salts). b.Bone™ is absorbed and replaced by newly formed bone during the healing process.

The specific information of the implanted device (batch, product code, unique identifier of the device, etc.) is contained in the implant card and is collected in the medical record kept by the healthcare professional.

Warnings and information for safe use

Follow your doctor's instructions after surgery.


No action by the patient is required for safe use.










The b.Bone™ device does not interfere with MRI exams. Always inform the surgeon about previous operations before performing an MRI scan.

b.Bone™ can be used with fixation systems that guarantee the mechanical stability of the implant.

Expected device life and follow-up

The estimated time for resorption ranges approximately from 6 to 24 months depending on the size of the implant, the anatomical site where it is implanted and the patient's health status. The absorption time of the b.Bone™ device can vary from 6 to 24 months. The timing and frequency of post-operative monitoring are agreed with the surgeon in charge.

Any updated information relating to the device is made available to the patient through the website  www.greenbone.it/patientinfo

SYMBOLS USED ON THE IMPLANT CARD	
	Patient name or patient ID
	Date of implantation
	Name and address of the health institution
	Name and address of the manufacturer
	Patient information website
	Batch
	Device name
	Catalog number
	Unique identifier of the device

(ES)

Descripción del dispositivo b.Bone™

El dispositivo b.Bone™ es una prótesis ósea sintética con una composición química muy similar a la del hueso humano (sales de calcio y fosfato). b.Bone™ se absorbe y se sustituye por hueso recién formado durante la osteointegración.

La información específica del dispositivo implantado (lote, código del producto, identificador único del implante, etc.) figura en la tarjeta del implante y se recoge en la historia clínica que conserva el profesional sanitario.

Advertencias e información para un uso seguro

Siga las instrucciones de su médico después de la intervención quirúrgica.

No es necesario que el paciente realice ninguna acción para un uso seguro.

El dispositivo b.Bone™ no interfiere con los exámenes por RM. Informe siempre al cirujano sobre las intervenciones quirúrgicas previas antes de someterse a una RM.

b.Bone™ puede utilizarse con sistemas de fijación que garanticen la estabilidad mecánica del implante.










Vida útil prevista del dispositivo y seguimiento

El tiempo calculado de reabsorción varía aproximadamente de 6 a 24 meses, dependiendo del tamaño del implante, del lugar anatómico donde se implanta y del estado de salud del paciente. El calendario y la frecuencia del seguimiento se deciden junto con el cirujano responsable.

La información actualizada relativa al dispositivo se pone a disposición del paciente a través del sitio web



www.greenbone.it/patientinfo

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA TARJETA DEL IMPLANTE	
	Nombre o identificación del paciente
	Fecha de la implantación
	Nombre y dirección del centro sanitario
	Nombre y dirección del fabricante
	Sitio web de información para el paciente
	Lote
	Nombre del implante
	Número de catálogo
	Identificador único del dispositivo

(FR)

Description du dispositif b.Bone™

Le dispositif b.Bone™ est un substitut osseux synthétique dont la composition chimique paraît très similaire à celle de l'os humain (sels de calcium et de phosphate). b.Bone™ est absorbé et remplacé par l'os nouvellement formé au cours du processus de guérison.

Les informations spécifiques du dispositif implanté (lot, code produit, identifiant unique du dispositif, entre autres) figurent sur la carte d'implant et sont recueillies dans le dossier médical tenu par le professionnel de santé.

Avertissements et informations pour une utilisation sûre

Après l'intervention chirurgicale, il faut respecter les instructions de votre médecin.

Une utilisation sûre ne nécessite aucune action de la part du patient.

Le dispositif b.Bone™ n'interfère pas avec les examens IRM. Informez toujours le chirurgien des opérations précédentes avant de réaliser un examen IRM.

b.Bone™ peut être utilisé avec des systèmes de fixation capables de garantir la stabilité mécanique de l'implant.










Durée de vie prévue du dispositif et suivi

La durée prévue pour l'absorption varie approximativement de 6 à 24 mois en fonction de la taille de l'implant, du site anatomique où il est implanté et de l'état de santé du patient. Le calendrier et la fréquence du suivi sont convenus avec le chirurgien responsable.

Des informations actualisées relatives au dispositif sont mises à la disposition du patient sur le site web



www.greenbone.it/patientinfo.

SYMBLES UTILISÉS SUR LA CARTE D'IMPLANT	
	Nom du patient ou identifiant du patient
	Date de l'implantation
	Nom et adresse de l'établissement de santé
	Nom et adresse du fabricant
	Site web d'information pour les patients
	Lot
	Désignation de l'appareil
	Numéro de catalogue
	Identifiant unique du dispositif

(DE)

Beschreibung des Produkts b.Bone™

Bei dem Produkt b.Bone™ handelt es sich um einen synthetischen Knochenersatz mit einer dem menschlichen Knochen sehr ähnlichen Zusammensetzung (Kalzium- und Phosphatsalze). b.Bone™ wird resorbiert und durch im Heilungsverlauf neu gebildeten Knochen ersetzt.

Die spezifischen Informationen des implantierten Produkts (Charge, Produktcode, eindeutige Produktkennung (UID) des Produkts usw.) wurden bei der Gesundheitseinrichtung in der Krankenakte erfasst und werden im Implantationsausweis angegeben.

Warnungen und Informationen zur sicheren Verwendung

Befolgen Sie nach der Operation die Anweisungen Ihres Arztes.


Zur sicheren Verwendung muss der Patient nichts beitragen.

Die b.Bone™ Produkte stellen bei MRT-Untersuchungen keine Beeinträchtigung dar. Informieren Sie vor jedem MRT-Scan den Chirurgen über frühere Operationen.








b.Bone™ kann gemeinsam mit Systemen zur Fixierung zur Gewährleistung der mechanischen Stabilität des Implantats genutzt werden.

Erwartete Produktlebensdauer und Nachbeobachtung

Die voraussichtliche Resorptionsdauer beträgt etwa 6 bis 24 Monate und hängt von der Größe des Implantats, der anatomischen Implantationsstelle und dem Gesundheitszustand des Patienten ab. Dauer und Häufigkeit der Nachbeobachtungstermine werden mit dem verantwortlichen Chirurgen abgestimmt.

Patienten finden aktualisierte Informationen zum Produkt auf der Webseite  www.greenbone.it/patientinfo

AUF DER IMPLANTATIONSKARTE VERWENDETE SYMBOLE

	Patientenname oder Patienten-ID
	Implantationsdatum
	Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung
	Name und Anschrift des Herstellers
	Webseite zur Patienteninformation
	Charge
	Produktbezeichnung

REF	Katalognummer
UDI	Eindeutige Produktkennung (UID)

(PT)

Descrição do dispositivo b.Bone™

O dispositivo b.Bone™ é um substituto ósseo sintético com composição química muito semelhante à do osso humano (sais de cálcio e fosfato). b.Bone™ é absorvido e substituído por osso recém-formado durante o processo de cicatrização.

As informações específicas do dispositivo implantado (lote, código do produto, identificador único do dispositivo, etc.) estão contidas no cartão do implante e são registadas no processo clínico mantido pelo profissional de saúde.

Avisos e informações para utilização segura

Siga as instruções do seu médico após a cirurgia.

Não é necessária qualquer ação pelo doente para uma utilização segura.

O dispositivo b.Bone™ não interfere nos exames de ressonância magnética. Informe sempre o cirurgião relativamente a operações anteriores antes de realizar uma ressonância magnética.

b.Bone™ pode ser utilizado com sistemas de fixação que garantam a estabilidade mecânica do implante.






Vida útil esperada do dispositivo e acompanhamento

O tempo estimado para a reabsorção varia aproximadamente entre 6 e 24 meses, em função do tamanho do implante, do local anatómico onde é implantado e do estado de saúde do doente. O tempo e a frequência do acompanhamento são acordados com o cirurgião responsável.

Informações atualizadas relacionadas com o dispositivo são disponibilizadas ao doente através do sítio Web



www.greenbone.it/pacientefinfo

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO CARTÃO DO IMPLANTE	
	Nome do doente ou ID do doente
	Data de implantação
	Nome e endereço da instituição de saúde
	Nome e endereço do fabricante
	Sítio web com informações para o doente
LOT	Lote
MD	Nome do dispositivo
REF	Número de catálogo

UDI	Identificador único do dispositivo
------------	------------------------------------

(NL)

Beschrijving van de b.Bone™-toepassing

De b.Bone™-toepassing is een synthetische botvervanger met een chemische samenstelling die sterk lijkt op menselijk bot (calcium- en fosfaat-zouten). b.Bone™ wordt tijdens het genezingsproces geabsorbeerd en vervangen door nieuw gevormd bot.

De specifieke informatie van de geïmplanteerde toepassing (partij, productcode, unieke productidentificatie, enz.) staat op de implantaatkaart en wordt in het medisch dossier verzameld dat wordt bijgehouden door de medisch specialist.

Waarschuwingen en informatie voor veilig gebruik

Volg na de operatie de instructies van uw arts.

Voor veilig gebruik is geen actie van de patiënt vereist.

De b.Bone™-toepassing interfereert niet met MRI-onderzoeken. Informeer de chirurg altijd over eerdere operaties voordat u een MRI-scan ondergaat.







b.Bone™ kan worden gebruikt met fixatiesystemen die de mechanische stabiliteit van het implantaat garanderen.

Verwachte levensduur van het de toepassing en follow-up

De geschatte absorptietijd varieert van 6 tot 24 maanden, afhankelijk van de grootte van het implantaat, de anatomische locatie van het implantaat en de gezondheidsstatus van de patiënt. Het tijdstip en de frequentie van de follow-up worden met de verantwoordelijke chirurg afgesproken.

Bijgewerkte informatie met betrekking tot de toepassing wordt via de website aan de patiënt ter

beschikking gesteld  www.greenbone.it/patientinfo

SYMBOLEN GEBRUIKT OP EEN IMPLANTATIEKAART	
	Patiëntnaam of patiëntidentificatie
	Datum van implantatie
	Naam en adres van de zorginstelling
	Naam en adres van de fabrikant
	Website met patiëntinformatie
	Partij

MD	Naam toepassing
REF	Catalogusnummer
UDI	Unieke productidentificatie



**(IT) Fabbricante/(EN) Manufacturer/
(ES) Fabricante/(FR) Fabricant/(DE) Hersteller/
(PT) Fabricante/(NL) Fabrikant :**

GreenBone Ortho S.p.A.

Via Albert Einstein 8, 48018

Faenza (RA), Italia

Tel: +39 0546-46666

E-mail: info@greenbone.it

Web site: <https://www.greenbone.it/>