

ENGLISH Instruction for the healthcare institution/provider to fill in a Patient Implant Card

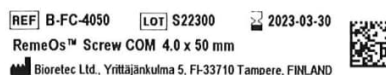
RemeOs™ Screw Patient Implant Card for CE Market

The primary purpose of the RemeOs™ Screw implant card is to enhance patient safety by providing essential information about the implanted device, enabling quick identification in case of medical emergencies, recalls, or device-related issues.

A Patient Implant Card is to be filled in by the healthcare institution/provider. In the blank fields of the Patient Implant Card, fill in the following information:

1. Name of the patient or patient ID (marked with )
2. Date of implantation (marked with )
3. Name and address of the healthcare institution/provider which performed the implantation (marked with )

In the grey area of the Patient Implant Card, affix one sticker from the Patient Record Label that contains the device name, lot number, unique device identification in AIDC format, name, address, and the website of the manufacturer, use-by-date:



[Figure 1. Patient Record Label]

After filling in the information in the Patient Implant Card, give it to a patient.

Instruct the patient to keep the Patient Implant Card, for example, in his/her wallet. **This card must be carried at all times and presented to healthcare providers during medical consultations or emergencies** so that healthcare providers can identify the particular medical device implanted, follow the correct MR conditions, and use MRI safely.

MD

RemeOs™ Screw – Patient Implant Card

en







Device type: Absorbable bone screw

Affix Patient Record Label here

Bioretec Ltd. +358207789500

www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Rev 1.0 2025-01-13, 109129

Front

Non-clinical testing demonstrated that the RemeOs™ Screw is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury:	
Static Magnetic Field Strength (B ₀)	1.5 T or 3.0 T
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg
Scan Duration	Under the scan conditions defined, the implant can be scanned continuously for 25 minutes. With 5 minutes break, this can be repeated twice in 60 minutes.

Back

The outer dimensions are the same as those of the credit cards: Dimensions: 85.60 x 53.98 mm, radius 2.88-3.48 mm³. Text at least 2 mm high.

UI-106_V1 OUS

DEUTSCH Anweisung für die medizinische Einrichtung/den Gesundheitsdienstleister zum Ausfüllen einer Patientenimplantatkarte

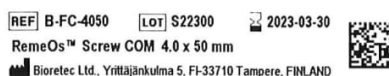
RemeOs™ Screw Patientenimplantatkarte für den CE-Markt

Der Hauptzweck der RemeOs™ Screw Implantatkarte ist es, die Patientensicherheit durch die Bereitstellung wichtiger Informationen über das implantierte Produkt zu verbessern und eine schnelle Identifizierung im Falle von medizinischen Notfällen, Rückrufen oder produktbezogenen Problemen zu ermöglichen.

Eine Patientenimplantatkarte muss von der medizinischen Einrichtung/vom Gesundheitsdienstleister ausgefüllt werden. Geben Sie in die freien Felder der Patientenimplantatkarte die folgenden Informationen ein:

1. Name des Patienten oder Patienten-ID (gekennzeichnet mit )
2. Implantationsdatum (gekennzeichnet mit )
3. Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung/des Gesundheitsdienstleisters, die/der die Implantation durchgeführt hat (gekennzeichnet mit )

Kleben Sie das Patientenaktenetikett in den grauen Bereich der Patientenimplantatkarte, auf dem Produktname, Chargennummer, eindeutige Produktidentifikation im AIDC-Format, Name, Adresse und die Website des Herstellers sowie das Verfallsdatum stehen.



[Abbildung 1. Patientenaktenetikett]

Händigen Sie die Patientenimplantatkarte nach dem Ausfüllen dem Patienten aus.

Weisen Sie den Patienten an, die Patientenimplantatkarte z. B. in seinem Portemonnaie aufzubewahren. **Diese Karte muss bei medizinischen Konsultationen oder Notfällen stets dem Gesundheitsdienstleister ausgehändigt werden**, damit Gesundheitsdienstleister das jeweilige implantierte Medizinprodukt identifizieren, die korrekten MRT-Bedingungen befolgen und MRT-Aufnahmen sicher verwenden können.

MD RemeOs™ Screw – Patientenimplantatkarte de





Produkttyp: Resorbierbare Knochenschraube

Hier Patientenakten-Etikett aufkleben.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Vers. 1.0 2025-01-13, 109129

Vorderseite

Nicht klinische Tests haben erwiesen, dass der RemeOs™ Screw bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Auflagen kann zu Verletzungen führen:	
Statische Magnetfeldstärke (B ₀)	1,5 T oder 3,0 T
HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (CP)
HF-Sende-Spulentyp	Volumen HF-Körperspule
Betriebsmodus	Normalbetrieb
Maximale Ganzkörper-SAR (Specific Absorption Rate; spezielle Absorptionsrate)	2 W/kg (Normalbetrieb)
Maximale Kopf-SAR	3.2 W/kg
Scan Dauer	Unter den definierten Scan-Bedingungen kann das Implantat kontinuierlich für 25 Minuten gescannt werden. Bei 5 Minuten Pause kann dies in 60 Minuten zweimal wiederholt werden.

Rückseite

Die äußeren Abmessungen entsprechen denen einer Kreditkarte: Abmessungen: 85,60 x 53,98 mm, Radius 2,88-3,48 mm³. Der Text ist mindestens 2 mm hoch.

FRANÇAIS Instructions destinées à l'établissement de santé/au prestataire de soins de santé pour renseigner une carte d'implant patient

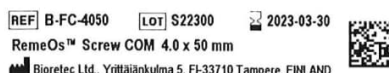
Carte d'implant patient RemeOs™ Screw pour le marché CE

Le principal objectif de la carte d'implant RemeOs™ Screw est d'améliorer la sécurité du patient en fournissant des informations essentielles sur le dispositif implanté, permettant ainsi une identification rapide en cas d'urgence médicale, de retrait ou de problèmes liés au dispositif.

Une carte d'implant patient doit être renseignée par l'établissement de santé/le prestataire de soins de santé. Dans les champs vides de la carte d'implant patient, fournissez les informations suivantes :

1. Nom du patient ou ID du patient (indiqué par )
2. Date d'implantation (indiquée par )
3. Nom et adresse de l'établissement de santé/du prestataire de soins de santé ayant réalisé l'implantation (indiqués par )

Dans la zone grise de la carte d'implant patient, apposez un autocollant de l'étiquette du dossier du patient contenant le nom du dispositif, le numéro de lot, l'identification unique du dispositif au format AIDC, le nom, l'adresse et le site Internet du fabricant, la date limite d'utilisation :



[Figure 1. Étiquette du dossier du patient]

Après avoir fourni les informations sur la carte d'implant patient, remettez-la à un patient.

Demandez au patient de conserver la carte d'implant patient, par exemple, dans son portefeuille. **Cette carte doit être portée en permanence et présentée aux prestataires de soins de santé lors des consultations médicales ou en cas d'urgence** afin qu'ils puissent identifier le dispositif médical implanté, suivre les bonnes conditions de RM et utiliser l'IRM en toute sécurité.

MD Carte d'implant patient –RemeOs™ Screw fr

 _____

 _____

 _____

Type de dispositif : Vis à os résorbable

Collez l'étiquette dossier patient ici.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Rév. 1.0 2025-01-13, 109129

Recto

Des tests non cliniques ont démontré que la carte RemeOs™ Screw est compatible avec la RM dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen dans un système RM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures :

Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
RF Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Volume RF bobine corps
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal tête	3,2 W/kg
Durée du scan	Dans les conditions de scan définies, l'implant peut être scanné en continu pendant 25 minutes. Avec une pause de 5 minutes, cette opération peut être répétée deux fois en l'espace de 60 minutes.

Verso

Les dimensions extérieures sont les mêmes que celles des cartes de crédit : Dimensions : 85,60 x 53,98 mm, rayon 2,88-3,48 mm³. Texte d'au moins 2 mm de haut.

ESPAÑOL Instrucciones para la cumplimentación de la tarjeta de implante del paciente por el centro o el profesional sanitario

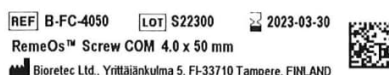
RemeOs™ Screw Tarjeta de implante del paciente para el mercado CE

El objetivo principal de la tarjeta de implante de RemeOs™ Screw es mejorar la seguridad del paciente al proporcionar información esencial sobre el dispositivo implantado, lo que agiliza la identificación en caso de urgencias médicas, retiradas o problemas relacionados con el dispositivo.

La tarjeta de implante del paciente debe ser cumplimentada por el centro o el profesional sanitario. Introduzca la siguiente información en los campos en blanco de la tarjeta de implante del paciente:

1. Nombre del paciente o identificador del paciente (marcado con )
2. Fecha de implantación (marcado con )
3. Nombre y dirección del centro o del profesional sanitario que realizó el implante (marcado con )

En la zona gris de la tarjeta del implante del paciente, coloque una pegatina de la etiqueta de registro del paciente que contenga el nombre del dispositivo, el número de lote, la identificación exclusiva del dispositivo en formato AIDC, el nombre, la dirección y la página web del fabricante y la fecha de caducidad:



[Figura 1. Etiqueta de registro del paciente]

Después de cumplimentar la información de la tarjeta de implante del paciente, entréguesela al paciente.

Indique al paciente que guarde la tarjeta de implante del paciente, por ejemplo, en la cartera. **El paciente debe llevar consigo esta tarjeta en todo momento y mostrarla a los profesionales sanitarios que le atiendan durante las consultas médicas o en caso de urgencia** para que puedan identificar el producto sanitario concreto implantado, seguir las condiciones correctas en relación con la RM y utilizar la RM de forma segura.

MD RemeOs™ Screw – Tarjeta de implante del paciente es

 _____

 _____

 _____

Tipo de dispositivo: Tornillo óseo reabsorbible

Pegue aquí la etiqueta de registro del paciente.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety Rev. 1.0 13-01-2025, 109/29

Anverso

Los ensayos preclínicos demostraron que RemeOs™ Screw tiene una compatibilidad condicional con la RM. Un paciente que tenga implantado este dispositivo puede ser evaluado de forma segura con un sistema de RM en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede causar lesiones:

Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina corporal de RF de volumen
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR corporal total máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR craneal máxima	3,2 W/kg
Duración de la exploración	En las condiciones definidas, el implante puede someterse a evaluación continua por RM durante 25 minutos. Con un descanso de 5 minutos, puede repetirse dos veces en 60 minutos.

Reverso

Las dimensiones exteriores son las mismas que las de una tarjeta de crédito: Dimensiones: 85,60 x 53,98 mm, radio 2,88-3,48 mm³. Caracteres del texto de al menos 2 mm de altura.

ITALIANO Istruzioni per l'istituto sanitario operatore sanitario per compilare una tessera impianto per il paziente

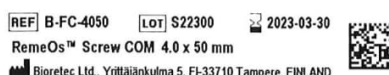
RemeOs™ Screw Tessera impianto per il paziente per il mercato CE

Lo scopo principale della tessera impianto della RemeOs™ Screw è quello di migliorare la sicurezza del paziente fornendo informazioni fondamentali sul dispositivo impiantato, consentendone una rapida identificazione in caso di emergenze mediche, richiami o problemi relativi al dispositivo.

La tessera impianto per il paziente deve essere compilata dall'istituto sanitario operatore sanitario. Compilare le seguenti informazioni nei campi vuoti della tessera impianto per il paziente:

1. Nome del paziente o ID paziente (contrassegnato con )
2. Data di impianto (contrassegnata con )
3. Nome e indirizzo dell'istituto sanitario operatore sanitario che ha eseguito l'impianto (contrassegnato con )

Nell'area grigia della tessera impianto per il paziente, applicare un adesivo dall'etichetta della cartella clinica del paziente che contenga il nome del dispositivo, il numero di lotto, l'identificativo univoco del dispositivo in formato AIDC, il nome, l'indirizzo e il sito Web del produttore, la data di scadenza:



[Figura 1. Etichetta della cartella clinica del paziente]

Dopo aver compilato le informazioni sulla tessera impianto per il paziente, consegnarla al paziente.

Chiedere al paziente di conservare la tessera impianto per il paziente, ad esempio, nel portafoglio. **Questa tessera deve essere sempre portata con sé e presentata agli operatori sanitari durante le visite mediche o le emergenze** in modo che gli operatori sanitari possano identificare il dispositivo medico specifico impiantato, seguire le corrette condizioni di risonanza magnetica ed eseguire la risonanza magnetica in modo sicuro.

Fronte

Test non clinici hanno dimostrato che la RemeOs™ Screw è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con impiantato questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni:	
Intensità del campo magnetico statico (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Eccitazione a RF	A polarizzazione circolare (CP)
Tipologia di bobina per la trasmissione a RF	Bobina RF "body" di volume
Modalità operativa	Modalità operativa standard
Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo per tutto il corpo	2 W/kg (modalità operativa standard)
Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo per la testa	3,2 W/kg
Durata della scansione	Nelle condizioni di scansione definite, l'impianto può essere sottoposto a scansione continua per 25 minuti. Con una pausa di 5 minuti, la scansione può essere ripetuta due volte in 60 minuti.

Retro

Le dimensioni esterne sono le stesse di una carta di credito: Dimensioni: 85,60 x 53,98 mm, raggio 2,88-3,48 mm³. Testo di altezza pari almeno a 2 mm.

PORTUGUÊS Instruções para a instituição/prestador de cuidados de saúde preencher um Cartão de Implante do Doente

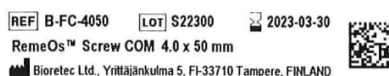
RemeOs™ Screw — Cartão de Implante do Doente para o mercado CE

O principal objetivo do cartão de implante do RemeOs™ Screw é aumentar a segurança do doente, fornecendo informações essenciais sobre o dispositivo implantado, permitindo uma identificação rápida em caso de emergências médicas, retirada do dispositivo do mercado ou problemas relacionados com o dispositivo.

A instituição/prestador de cuidados de saúde deve preencher um Cartão de Implante do Doente Nos campos em branco do Cartão de Implante do Doente, preencha as seguintes informações:

1. Nome do doente ou ID do doente (assinalado com )
2. Data de implantação (assinalada com )
3. Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde que efetuou a implantação (assinalado com )

Na área cinzenta do Cartão de Implante do Doente, afixar um autocolante da etiqueta de registo do doente que contenha o nome do dispositivo, o número de lote, a identificação única do dispositivo em formato AIDC, o nome, o endereço e o sítio Web do fabricante, bem como a data-limite de utilização:



[Figura 1. Etiqueta de registo do doente].

Depois de preencher as informações no Cartão de Implante do Doente, entregue-o ao doente.

Instrua o doente a guardar o Cartão de Implante do Doente, por exemplo, na sua carteira. **O doente deve trazer este cartão sempre consigo e apresentá-lo aos prestadores de cuidados de saúde durante consultas médicas ou emergências** para que os prestadores de cuidados de saúde possam identificar o dispositivo médico específico implantado, seguir as condições corretas de RM e utilizar a RM em segurança.

MD RemeOs™ Screw – Cartão de Implante do Doente **pt**

 _____

 _____

 _____

Tipo de dispositivo: Parafuso ósseo absorvível

Colocar a etiqueta de registo do doente aqui.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety Rev. 1.0 2025-01-13, 109/29

Frete

Os testes não clínicos demonstraram que o RemeOs™ Screw é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições. A inobservância destas condições pode resultar em ferimentos:

Intensidade do campo magnético estático (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Excitação de RF	Circularmente Polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Volume da bobina de corpo de RF
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para todo o corpo	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máxima na cabeça	3,2 W/kg
Duração do exame	Nas condições de exame definidas, o implante pode ser digitalizado continuamente durante 25 minutos. Com um intervalo de 5 minutos, este procedimento pode ser repetido duas vezes em 60 minutos.

Verso

As dimensões exteriores são as mesmas que as dos cartões de crédito: Dimensões: 85,60 x 53,98 mm, raio 2,88-3,48 mm³. Texto com pelo menos 2 mm de altura.

NEDERLANDS Instructie voor de zorginstelling/zorgverlener voor het invullen van een implantaatkaart voor patiënten

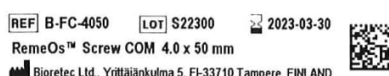
Implantaatkaart voor patiënten betreffende RemeOs™ Screw voor CE-markt

Het primaire doel van de implantaatkaart voor de RemeOs™ Screw is het verbeteren van de patiëntveiligheid door essentiële informatie te geven over het geïmplanteerde hulpmiddel, voor snelle identificatie in geval van medische noodgevallen, terugroepacties of hulpmiddelgerelateerde problemen.

Een implantaatkaart voor een patiënt moet worden ingevuld door de zorginstelling/zorgverlener. Vul de volgende informatie in de lege velden van de implantaatkaart in:

1. Naam van de patiënt of patiënt-ID (gemarkeerd met )
2. Datum van implantatie (gemarkeerd met )
3. Naam en adres van de zorginstelling/zorgverlener die de implantatie heeft uitgevoerd (gemarkeerd met )

Plak in het grijze gebied van de implantaatkaart een sticker van het etiket van het patiëntendossier met daarop de naam van het hulpmiddel, het lotnummer, de unieke hulpmiddelidentificatie in AIDC-formaat, de naam, het adres en de website van de fabrikant en de uiterste gebruiksdatum:



[Afbeelding 1. Etiket patiëntendossier]

Na het invullen van de informatie op de implantaatkaart kan deze aan een patiënt worden overhandigd.

Zeg de patiënt dat de implantaatkaart in bijvoorbeeld de portemonnee moet worden bewaard. **Deze kaart moet u altijd bij u dragen en bij medische consulten of noodgevallen aan zorgverleners laten zien** zodat zorgverleners het geïmplanteerde medische apparaat kunnen identificeren, de juiste MR-voorwaarden kunnen volgen en MRI veilig kunnen gebruiken.

MD Implantaatkaart voor patiënten betreffende RemeOs™ Screw nl

Type hulpmiddel: Resorbeerbare botschroef

Plak hier het etiket van het patiëntendossier.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety Rev. 1.0 2025-01-13, 109/29

Voorkant

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de RemeOs™ Screw MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit apparaat kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MR-systeem. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel:

Statische magnetische veldsterkte (B ₀)	1,5 T of 3,0 T
RF-stimulus	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Volume RF-spoelramp
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximum SAR voor het hele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximum SAR voor hoofd	3,2 W/kg
Scanduur	Onder de gedefinieerde scancondities kan het implantaat 25 minuten lang continu worden gescand. Met 5 minuten pauze kan dit binnen 60 minuten twee maal worden herhaald.

Achterkant

De buitenafmetingen zijn gelijk aan die van een creditcard: Afmetingen: 85,60 x 53,98 mm, radius 2,88-3,48 mm³. Tekst minstens 2 mm hoog.

SUOMI Terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitetut ohjeet implanttikortin täyttämiseen

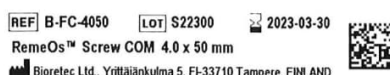
RemeOs™ Screw potilasimplanttikortti Euroopan unionin alueella

RemeOs™ Screw potilasimplanttikortin pääasiallisena tarkoituksena on lisätä potilasturvallisuutta tarjoamalla välttämätöntä tietoa implantoidusta laitteesta mahdollistamalla nopean tunnistamisen hätätilanteissa, takaisinvedoissa tai laitteeseen liittyvissä kysymyksissä.

Terveydenhuollon toimintayksikön tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan tulee täyttää käsin implanttikortista seuraavat tyhjät kentät:

1. Potilaan nimi tai henkilötunnus ()
2. Implantoinnin päivämäärä ()
3. Implantoinnin suorittaneen terveydenhuollon toimintayksikön tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan nimi ja osoite ()

Kiinnitä potilaskorttitarra implanttikorttiin sille varatulle alueelle (harmaa kenttä). Tarra sisältää laitteen yksilöllisen eränumeron, UDI-tunnisteen AIDC-muodossa, UDI-DI-tunnisteen luettavassa muodossa, lääkinnällisen laitteen valmistajan nimen, osoitteen ja verkkosivun osoitteen sekä viimeisen käyttöpäivän:



[Kuva 1. Potilaskorttitarra]

Luovuta implanttikortti potilaalle täytettyäsi implanttikortin tyhjät kentät.

Ohjeista potilasta säilyttämään implanttikorttiaan esimerkiksi lompakossa. Potilaan tulee esittää implanttikorttinsa terveydenhuollon ammattilaisille, jotta implantoitu laite pystytään identifioimaan ja pystytään toimimaan oikeissa/sopivissa MR-olosuhteissa sekä käyttämään MRI-laitetta turvallisesti.

Etupuoli

Ei-klinaisella testauksella on osoitettu, että RemeOs™ Screw on MR-ehdollinen (MR Conditional). Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MRI-laitteistolla seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.	
Magneettikentän voimakkuus (B ₀)	1.5 T tai 3.0 T
RF-virtauspulsse	Ympyräpolarisoitunut (CP)
RF-pulsse lähetettävä kelatyyppe	Tilavuuskela (Volume), vartaloikela toimii RF-lähettimenä (RF body coil)
Toimintotila	Normaali toimintotila
SAR-raja, koko vartalo	2 W/kg (normaali toimintotila)
SAR-raja, pää	3.2 W/kg
Kuvausaika	Määritetyissä olosuhteissa implanttia voidaan kuvata 25 minuutin ajan. 5 minuutin tauolla voidaan toistaa kahdesti tunnissa.

Kääntöpuoli

Implanttikortin ulkomitat ovat samat kuin luottokortilla, pankkiautomaattikortilla tai henkilökortilla (85.6 mm x 53.98 mm) ja sen kulmien pyöristyksen säde on 2.88–3.48 mm.

Tekstin on oltava vähintään 2 millimetrin korkuista

SVENSKA Instruktion till vårdinrättningen/vårdgivaren om att fylla i ett implantatkort för patient

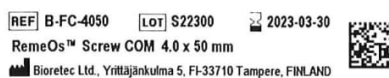
Implantatkort för patient avseende RemeOs™ Screw för CE-marknaden

Det primära syftet med implantatkortet för RemeOs™ Screw är att förbättra patientsäkerheten genom att tillhandahålla viktig information om den implanterade produkten, vilket möjliggör snabb identifiering vid medicinska nödsituationer, återkallelser eller enhetsrelaterade problem.

Ett implantatkort för patient ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren. Fyll i följande information i de tomma fälten på implantatkortet:

1. Patientens namn eller patient-ID (markerat med )
2. Datum för implantationen (markerat med )
3. Namn på och adress till den vårdinrättning/vårdgivare som utförde implantationen (markerat med )

Fäst en dekal från patientjournaletiketten som innehåller produktens namn, lotnummer, unika enhetsidentifiering i AIDC-format samt namn, adress och webbplats för tillverkaren och bäst före-datum i det grå området på implantatkortet:



[Figur 1. Patientjournaletikett]

När du har fyllt i informationen på implantatkortet, ger du det till patienten.

Instruera patienten att förvara implantatkortet i t.ex. plånboken. **Detta kort måste alltid bäras med och visas upp för vårdpersonal vid medicinska konsultationer eller nödsituationer** så att vårdpersonalen kan identifiera den specifika medicintekniska produkt som har implanterats, följa rätt MR-villkor och använda MRI på ett säkert sätt.

Framsida

Icke-kliniska tester har visat att RemeOs™ Screw är MR-villkorlig. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till personskada:	
Statisk magnetfältstyrka (B ₀)	1.5 T eller 3.0 T
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Spoltyp för RF-sändning	Volym-RF-kroppsspole
Driftläge	Normalt driftläge
Maximalt helkroppss-SAR	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximalt huvud-SAR	3.2 W/kg
Skanningens varaktighet	Under de definierade skanningsförhållandena kan implantatet skannas kontinuerligt under 25 minuter. Med 5 minuters paus kan detta upprepas två gånger på 60 minuter.

Baksida

Kortet är lika stort som ett kreditkort. Mått: 85,60 x 53,98 mm, radie 2,88–3,48 mm³. Texten ska vara minst 2 mm hög.

DANSK Instruktion til sundhedsinstitutionen/-personalet om at udfylde et patientimplantatkort

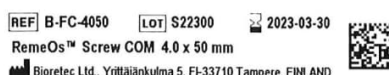
RemeOs™ Screw patientimplantatkort til CE-markedet

Det primære formål med RemeOs™ Screw implantatkortet er at øge patientsikkerheden ved at give væsentlige oplysninger om det implanterede udstyr, som muliggør hurtig identifikation i tilfælde af medicinske nødsituationer, tilbagekaldelser eller udstyrsrelaterede problemer.

Sundhedsinstitutionen/-personalet skal udfylde et patientimplantatkort. Udfyld følgende oplysninger i de tomme felter på patientimplantatkortet:

1. Patientens navn eller patient-id (markeret med )
2. Dato for implantationen (markeret med )
3. Navn og adresse på den sundhedsinstitution/det sundhedspersonale, der udførte implantationen (markeret med )

Sæt et klistermærke fra patientjournaletiketten med udstyrets navn, lotnummer og unikke udstyrsidentifikation i AIDC-format, fabrikantens navn, adresse og websted samt datoen for sidste anvendelse i det grå område på patientimplantatkortet:



[Figur 1. Patientjournaletiket]

Giv patientimplantatkortet til patienten, når oplysningerne er udfyldt.

Fortæl patienten, at denne altid skal medbringe patientimplantatkortet. Det kan f.eks. opbevares i pungen. **Dette kort skal altid medbringes og fremvises for sundhedspersonalet ved lægekonsultationer eller i nødsituationer**, så sundhedspersonalet kan identificere det særlige medicinske udstyr, der er implanteret, følge de korrekte MR-betingelser og bruge MR på sikker vis.

MD RemeOs™ Screw – patientimplantatkort da

 _____

 _____

 _____

Udstyrstype: Resorberbar knogleskrue

Anbring patientjournaletiket her.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety Rev. 1.0 2025-01-13, 109/29

Forside

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at RemeOs™ Screw er betinget sikker ved MR-scanning. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system under nedenstående betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i personskade:

Statisk magnetfeltstyrke (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Volumen-RF-kropsspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal SAR for hovedet	3,2 W/kg
Scanningsvarighed	Under de definerede scanningsbetingelser kan implantatet scannes kontinuerligt i 25 minutter. Med 5 minutters pause kan dette gentages to gange på 60 minutter.

Bagside

De udvendige mål er de samme som et kreditkort: Mål: 85,60 × 53,98 mm, radius 2,88-3,48 mm³. Tekst mindst 2 mm høj.

MAGYAR Útmutató az egészségügyi intézmény/szolgáltató számára az implantátumkísérő kártya kitöltéséhez

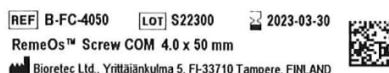
RemeOs™ Screw implantátumkísérő kártya betegek részére az európai uniós piacra

A RemeOs™ Screw implantátumkísérő kártya elsődleges célja a betegbiztonság fokozása azáltal, hogy alapvető információkat nyújt a beültetett eszközről, lehetővé téve a gyors azonosítást egészségügyi vészhelyzetek, visszahívások vagy az eszközzel kapcsolatos problémák esetén.

Az implantátumkísérő kártyát az egészségügyi intézménynek/szolgáltatónak kell kitöltenie. Az implantátumkísérő kártya üres mezőibe a következő adatokat kell felvezetni:

1. A páciens neve vagy betegazonosítója ( szimbólummal jelölve)
2. A beültetés dátuma ( szimbólummal jelölve)
3. A beültetést végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe ( szimbólummal jelölve)

Az implantátumkísérő kártya szürke részére fel kell ragasztani egy betegnyilvántartó címkét, amelyen szerepel az eszköz neve, tételszáma, egyedi eszközazonosítója automatikus azonosítási és adatrögzítési (AIDC) formátumban, a gyártó neve, címe és weboldala, valamint a felhasználhatósági időpont:



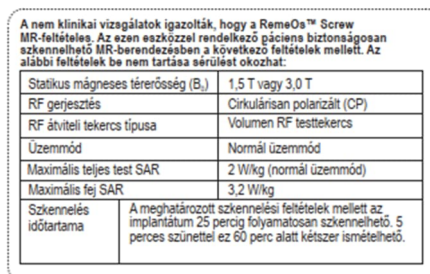
[1. ábra. betegnyilvántartó címke]

A kitöltést követően az implantátumkísérő kártyát át kell adni a beteg részére.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy tartsa az implantátumkísérő kártyát például a pénztárcájában. **Ezt a kártyát a betegnek mindig magánál kell tartania, és orvosi konzultációk vagy sürgősségi ellátást igénylő esetek alkalmával be kell mutatnia az egészségügyi szolgáltatóknak,** hogy azok azonosítani tudják a beültetett orvostechnikai eszközt, betarthassák a megfelelő MR-feltételeket, és biztonságosan használhassák az MR-t.



Előlap



A nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a RemeOs™ Screw MR-feltétel. Az ezen eszközzel rendelkező páciens biztonságosan szkennelhető MR-berendezésben a következő feltételek mellett. Az alábbi feltételek be nem tartása sérülést okozhat:	
Statikus mágneses térerősség (B ₀)	1,5 T vagy 3,0 T
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF átviteli tekercs típusa	Volumen RF testtekercs
Üzemmód	Normál üzemmód
Maximális teljes test SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális fej SAR	3,2 W/kg
Szkennelés időtartama	A meghatározott szkennelési feltételek mellett az implantátum 25 percig folyamatosan szkennelhető. 5 perces szünettel ez 60 perc alatt kétszer ismételtető.

Hátlap

A külső méretei megegyeznek a hitelkártyákéval: Méretek: 85,60 x 53,98 mm, sugár 2,88–3,48 mm³. A szöveg legalább 2 mm magas.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης/τον πάροχο υπηρεσιών υγείας

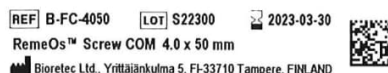
Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για το RemeOs™ Screw για την αγορά CE

Ο πρωταρχικός σκοπός της κάρτας εμφυτεύματος για το RemeOs™ Screw είναι η βελτίωση της ασφάλειας του ασθενούς με την παροχή βασικών πληροφοριών σχετικά με το εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν που επιτρέπει τη γρήγορη ταυτοποίηση σε περίπτωση ιατρικών επειγόντων περιστατικών, ανακλήσεων ή προβλημάτων που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν.

Η Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς πρέπει να συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης/τον πάροχο υπηρεσιών υγείας. Στα κενά πεδία της Κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς, συμπληρώστε τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς (σήμανση με )
2. Ημερομηνία εμφύτευσης (σήμανση με )
3. Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης/του παρόχου υπηρεσιών υγείας που πραγματοποίησε την εμφύτευση (σήμανση με )

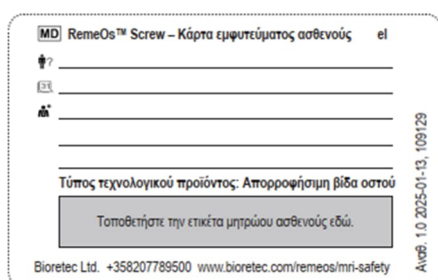
Στην γκρίζα περιοχή της Κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς, κολλήστε ένα αυτοκόλλητο από την ετικέτα μητρώου ασθενούς που περιέχει την ονομασία του τεχνολογικού προϊόντος, τον αριθμό παρτίδας, την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε μορφή AIDC, το όνομα, τη διεύθυνση και τον ιστότοπο του κατασκευαστή, την ημερομηνία λήξης:



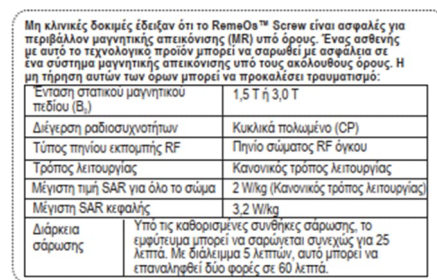
[Εικόνα 1. Ετικέτα μητρώου ασθενούς]

Αφού συμπληρώσετε τις πληροφορίες στην Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, δώστε τη στον ασθενή.

Συμβουλευτέ τον ασθενή να φυλάσσει την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, για παράδειγμα, στο πορτοφόλι του. **Πρέπει να έχει πάντα μαζί του αυτήν την κάρτα και να την επιδεικνύει στους παρόχους υπηρεσιών υγείας κατά τη διάρκεια ιατρικών επισκέψεων ή επειγόντων περιστατικών**, ώστε οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας να μπορούν να αναγνωρίζουν το συγκεκριμένο εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, να τηρούν τις σωστές συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού και να χρησιμοποιούν την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) με ασφάλεια.



Μπροστά



Πίσω

Οι εξωτερικές διαστάσεις είναι ίδιες με αυτές των πιστωτικών καρτών: Διαστάσεις: 85,60 x 53,98 mm, ακτίνα 2,88-3,48 mm³. Κείμενο ύψους τουλάχιστον 2 mm.

БЪЛГАРСКИ Инструкция за попълване на Карта за имплант на пациент от лечебното заведение/доставчика на здравни услуги

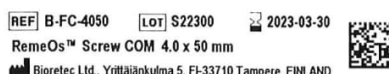
RemeOs™ Screw Карта за имплант на пациент за пазара CE

Основната цел на картата за импланта RemeOs™ Screw е да спомогне за безопасността на пациента, като представя съществена информация за имплантираното изделие и осигурява възможност за бърза идентификация при спешни медицински случаи, изтегляне от пазара или проблеми, свързани с устройството.

Картата за имплант на пациент се попълва от лечебното заведение/доставчика на здравни услуги. В празните полета на Картата за имплант на пациент попълнете следната информация:

1. Име на пациента или идентификационен номер на пациента (отбелязано с )
2. Дата на имплантиране (маркирана с )
3. Име и адрес на лечебното заведение/доставчика на здравни услуги, извършил имплантирането (отбелязано с )

В сивата зона на Картата на имплант за пациент залепете един стикер от етикета за досието на пациента, който съдържа наименованието на изделието, партидният номер, уникалния идентификационен номер на изделието във формат AIDC, име, адрес и уебсайт на производителя, срок на годност:



[Фигура 1. Етикет за досието на пациента]

След като попълните информацията в Картата на импланта, дайте картата на пациента.

Инструктирайте пациента да носи със себе си Картата на имплант, в портфейла си например. Пациентът трябва винаги да носи със себе си тази карта и да я представя на доставчиците на здравни услуги при медицински преглед или в спешни случаи, за да може да идентифицират конкретното имплантирано медицинско изделие, да спазват съответните условия за ЯМР и да извършат безопасно ЯМР.

Предна страна

Задна страна

Външните размери са същите като тези на кредитните карти: Размери: 85,60 x 53,98 mm, радиус 2,88-3,48 mm³. Текст с височина минимум 2 mm.

POLSKI Instrukcja dla zakładu/świadczeniodawcy opieki zdrowotnej dotycząca wypełnienia karty implantu pacjenta

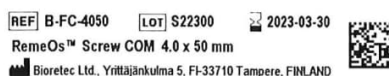
RemeOs™ Screw Karta implantu pacjenta na rynek CE

Podstawowym celem karty implantu RemeOs™ Screw jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta poprzez dostarczenie niezbędnych informacji o wszczepionym wyrobie medycznym, co umożliwia szybką identyfikację w przypadku nagłych wypadków medycznych, wycofania produktu z rynku lub problemów związanych z wyrobem.

Kartę implantu pacjenta wypełnia zakład/świadczeniodawca opieki zdrowotnej. Puste pola karty implantu pacjenta należy uzupełnić następującymi informacjami:

1. Imię i nazwisko pacjenta lub numer identyfikacyjny pacjenta (oznaczone )
2. Data wszczęcia (oznaczona )
3. Nazwa i adres zakładu/świadczeniodawcy opieki zdrowotnej, który przeprowadził wszczęcie (oznaczone )

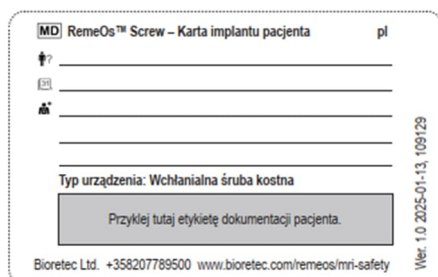
W szarym obszarze karty implantu pacjenta naklej jedną naklejkę z etykietą dokumentacji pacjenta zawierającą nazwę wyrobu medycznego, numer partii, niepowtarzalny identyfikator wyrobu w formacie AIDC, nazwę, adres i stronę internetową producenta, a także datę ważności:



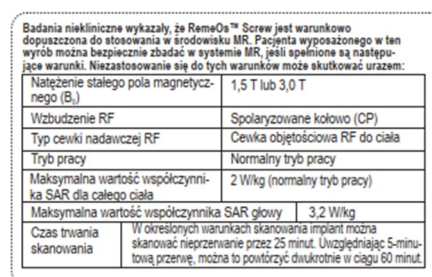
[Rysunek 1. Etykieta dokumentacji pacjenta]

Po uzupełnieniu informacji w karcie implantu pacjenta należy przekazać ją pacjentowi.

Poinstruuuj pacjenta, aby nosił kartę implantu pacjenta, np. w swoim portfelu. **Tę kartę należy zawsze mieć przy sobie i okazywać świadczeniodawcom opieki zdrowotnej podczas konsultacji medycznych lub w nagłych wypadkach**, aby mogli oni zidentyfikować konkretny wszczepiony wyrób medyczny, przestrzegać prawidłowych warunków MR i bezpiecznie korzystać z MRI.



Przód



Tył

Wymiary zewnętrzne są takie same jak w przypadku kart kredytowych: Wymiary: 85,60 x 53,98 mm, promień 2,88-3,48 mm³. Tekst o wielkości co najmniej 2 mm.

TÜRKÇE Sağlık kurumunun/sağlayıcının Hasta İmplant Kartını doldurması hakkında talimat

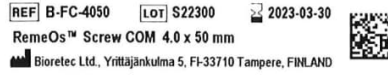
RemeOs™ Screw CE Pazarı için Hasta İmplant Kartı

RemeOs™ Screw implant kartının esas amacı, implante edilen cihaz hakkında temel bilgiler sağlayarak hasta güvenliğini artırmak ve tıbbi acil durumlar, geri çağırılmalar veya cihazla ilgili sorunlar olduğunda hızlı tanımlama sağlamaktır.

Hasta İmplant Kartı, sağlık kurumu/sağlayıcı tarafından doldurulacaktır. Hasta İmplant Kartının boş alanlarına aşağıdaki bilgileri doldurun:

1. Hastanın adı veya hasta kimlik numarası ( ile işaretlenmiştir)
2. Ameliyat tarihi ( ile işaretlenmiştir)
3. Ameliyatı gerçekleştiren sağlık kurumunun/sağlayıcının adı ve adresi ( ile işaretlenmiştir)

Hasta İmplant Kartının gri alanına Hasta Kayıt Etiketinden cihaz adı, lot numarası, AIDC formatında özgün cihaz kimliği, üreticinin adı, adresi ve web sitesi ile son kullanım tarihini içeren bir etiket yapıştırın:



[Şekil 1. Hasta Kayıt Etiketisi]

Hasta İmplant Kartındaki bilgileri doldurduktan sonra bunu hastaya verin.

Hastadan Hasta İmplant Kartını örneğin cüzdanında vb. saklamasını isteyin. **Bu kart her zaman taşınmalı ve tıbbi konsültasyonlar veya acil durumlar sırasında sağlık hizmeti sağlayıcılarına sunulmalıdır**, böylece sağlık hizmeti sağlayıcıları implante edilen tıbbi cihazı tanımlayabilir, doğru MR koşullarını takip edebilir ve MR'ı güvenli bir şekilde kullanabilir.

MD RemeOs™ Screw – Hasta İmplant Kartı tr

 _____

 _____

 _____

Cihaz tipi: Emilebilir kemik vidası

Hasta Kayıt Etiketini buraya yapıştırın.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Rev. 1.0 2025-01-13, 109129

Ön

Klinik olmayan testler RemeOs™ Screw'ın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında MR sistemlerinde güvenli olarak kullanılabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmalara neden olabilir:

Statik Manyetik Alan Gücü (B ₀)	1.5 T veya 3.0 T
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Hacim RF gövde bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Baş SAR	3.2 W/kg
Tarama Süresi	Tanımlanan tarama koşulları altında, implant 25 dakika boyunca sürekli olarak taramalıdır. 5 dakika ara verilmesi şartıyla bu işlem, 60 dakika içinde iki kez tekrarlanabilir.

Arka

Dış boyutları kredi kartlarıyla aynıdır: Boyutlar: 85,60 x 53,98 mm, yarıçap 2,88-3,48 mm³. Metin en az 2 mm yüksekliğindedir.

中文

医疗保健机构/提供者患者植入卡填写说明

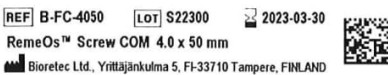
适用于 CE 市场的 RemeOS™ Screw 患者植入卡

RemeOS™ Screw 植入卡的主要目的是通过提供有关植入器械的基本信息来增强患者安全，以便在出现医疗紧急情况、召回或器械相关问题时能够进行快速识别。

患者植入卡应由医疗保健机构/提供者负责填写。请在患者植入卡的空白字段中填写以下信息：

1. 患者姓名或患者 ID（标有 ?）
2. 植入日期（标有 ）
3. 行植入术的医疗保健机构/提供者的名称和地址（标有 ）

在患者植入卡的灰色区域中粘贴患者记录标签上的一张贴纸，其中的信息包括器械名称、批号、AIDC 格式的医疗器械唯一标识、制造商名称、地址及 ji 网站、有效期：



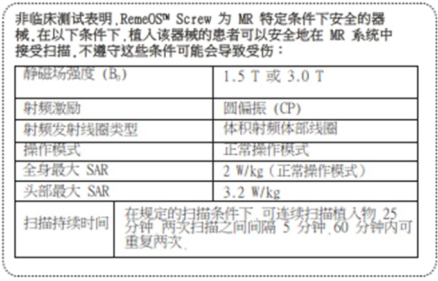
[图 1. 患者记录标签]

在患者植入卡中填写信息后，将其交给患者。

嘱患者妥善保管患者植入卡，例如放入钱包中。**患者必须始终随身携带该卡，并在就诊或遇到紧急情况时出示给医疗保健提供者，供其识别植入的特定医疗器械，从而遵循正确的 MR 条件并安全地使用 MRI。**



正面



背面

患者植入卡的外部尺寸与信用卡相同：尺寸：85.60 x 53.98 mm，圆角半径 2.88-3.48 mm³。文字高度至少为 2 mm。