



Symbols	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Languages	ISO 639-1:2002
Countries	ISO 3166-1:2020



MD Medical Device (ISO 15223-1, 5.7.7)

R_{Only} UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
Caution: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician.

EC REP [Name] [Address] Authorized Representative in European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2)



CH REP [Name] [Address] Authorized Representative in Switzerland

Product conforms to the relevant EU directives regarding health and safety or environmental protection. EU MDR 2017/745. Notified Body No. for Conformity Assessment.

USA Country of manufacture
United States of America
(ISO 15223-1, 5.1.11)

[Name] [Address] Manufacturer
(ISO 15223-1, 5.1.1)



Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10)
(provider, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)

Combination UDI-DI and UDI Human Readable Data Matrix format AIDC symbol

[YYYY-MM-DD] Use-by-date
(ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607)

[YYYY-MM-DD] Manufacture Date
(ISO 15223-1, 5.1.3)
(ISO 7000-2497)

LOT [XXXXXXXXXX] Lot Number (ISO 15223-1, 5.1.5) (ISO 7000-2492)

REF [XXXXXXXXXX] Catalog (Catalogue) Number
(ISO 15223-1, 5.1.6)
(ISO 7000-2493)

STERILE EO Protective packaging over Sterile Barrier System
(ISO 15223-1, 5.2.14* deviated)
Sterilized with Ethylene Oxide
(ISO 15223-1, 5.2.3)

STERILE EO Double Sterile Barrier System
(ISO 15223-1, 5.2.13)
Sterilized with Ethylene Oxide
(ISO 15223-1, 5.2.3)

NON STERILE Non-sterile
(ISO 15223-1, 5.2.7)

Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8)	Do Not Reuse (ISO 15223-1, 5.4.2)	Do not resterilize (ISO 15223-1, 5.2.12)
Consult Instructions for Use (ISO 15223-1, 5.4.3)	MR Conditional	Caution (ISO 15223-1, 5.4.1)
Patient Information Website (ISO 15223-1, 5.7.4)	Manufacturer's Mark	Lock (ISO 7000-1656)
Health Care Center or Doctor (ISO 15223-1, 5.7.5)	Patient Identification (ISO 15223-1, 5.7.3)	Date (ISO 15223-1, 5.7.6)
Location, with	Address, with	Phone, with

Ti Implant Device Materials: Ti6Al4V ELI per ASTM F136
PE Commercially Pure Titanium
Ultra-High Molecular Weight Polyethylene



Symbole	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Sprachen	ISO 639-1:2002
Länder	ISO 3166-1:2020



MD Medizinisches Gerät (ISO 15223-1, 5.7.7)

R_{Only} UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

EC REP [Name]
[Adresse]

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union (ISO 15223-1, 5.1.2)



CH REP [Name]
[Adresse]

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Das Produkt entspricht den einschlägigen EU-Richtlinien in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit oder Umweltschutz. EU MDR 2017/745. Nr. der benannten Stelle für die Konformitätsbewertung.

Land der Herstellung
USA
(ISO 15223-1, 5.1.11)

[Name]
[Adresse]

Hersteller
(ISO 15223-1, 5.1.1)



Eindeutige Geräteerkennung (ISO 15223-1, 5.7.10)
(Anbieter, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)

Kombination aus UDI-DI und UDI Human Readable Data-Matrix-Format AIDC-Symbol

[JJJJ-MM-TT]

Haltbarkeitsdatum
(ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607)

[JJJJ-MM-TT]

Datum der Herstellung
(ISO 15223-1, 5.1.3)
(ISO 7000-2497)

LOT [XXXXXXXXXX]

Losnummer (ISO 15223-1, 5.1.5) (ISO 7000-2492)

REF [XXXXXXXXXX]

Katalognummer
(ISO 15223-1, 5.1.6)
(ISO 7000-2493)



Schutzverpackung ***über Steriles Barriersystem**
(ISO 15223-1, 5.2.14* abw.)
Sterilisiert mit Ethylenoxid
(ISO 15223-1, 5.2.3)



Doppeltes Sterilbarriersystem
(ISO 15223-1, 5.2.13)
Sterilisiert mit Ethylenoxid
(ISO 15223-1, 5.2.3)



Unsteril
(ISO 15223-1, 5.2.7)

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren (ISO 15223-1, 5.2.8)	Nicht wiederverwenden (ISO 15223-1, 5.4.2)	Nicht resterilisieren (ISO 15223-1, 5.2.12)
Gebrauchsanweisung beachten (ISO 15223-1, 5.4.3)	BEDINGT MR-SICHER	Vorsicht (ISO 15223-1, 5.4.1)
Website zur Patienteninformation (ISO 15223-1, 5.7.4)	Markenzeichen des Herstellers	Sperren (ISO 7000-1656)
Gesundheitszentrum oder Arzt (ISO 15223-1, 5.7.5)	Identifizierung d. Patienten (ISO 15223-1, 5.7.3)	Datum (ISO 15223-1, 5.7.6)
Standort, mit	Adresse, mit	Telefon, mit

Ti Materialien für Implantate: Ti6Al4V ELI nach ASTM F136
PE Kommerzielles Reintitan
Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht

Símbolos	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Idiomas	ISO 639-1:2002
Países	ISO 3166-1:2020



MD Dispositivo médico (ISO 15223-1, 5.7.7)

R_{Only} UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
 Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por petición de ellos.

EC REP [Nombre Dirección] Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)

CE 0459 **CE** 0459 **CE** **CH REP** [Nombre Dirección] Representante autorizado en Suiza

El producto cumple con las directivas pertinentes de la UE en materia de salud y seguridad o protección del medio ambiente. MDR 2017/745 de la UE. Organismo notificado n.º para la evaluación de la conformidad.

USA País de fabricación Estados Unidos de América (ISO 15223-1, 5.1.11) **[Nombre Dirección]** Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)



Identificador único del dispositivo (ISO 15223-1, 5.7.10) (proveedor, Consejo de comunicaciones comerciales de la industria de la salud, HIBCC)

Combinación de UDI-DI y UDI legible por humanos
 Formato de matriz de datos Símbolo AIDC

[AAAA-MM-DD] Fecha de caducidad (ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607) **[AAAA-MM-DD]** Fecha de fabricación (ISO 15223-1, 5.1.3) (ISO 7000-2497)

LOT [XXXXXXXXXX] Número de lote (ISO 15223-1, 5.1.5) (ISO 7000-2492) **REF** [XXXXXXXXXX] Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6) (ISO 7000-2493)

STERILE Embalajes protectores *sobre Sistema de barrera estéril (ISO 15223-1, 5.2.14* desviado) Esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)

STERILE Sistema de doble barrera estéril (ISO 15223-1, 5.2.3) Esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)

NON STERILE No estéril (ISO 15223-1, 5.2.7)

 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, 5.2.8)	 No reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)	 No volver a esterilizar (ISO 15223-1, 5.2.12)
 Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	 MR Condicional	 Precaución (ISO 15223-1, 5.4.1)
 Sitio web de información del paciente (ISO 15223-1, 5.7.4)	 Marca del fabricante	 Bloqueo (ISO 7000-1656)
 Centro de atención a la salud o Médico (ISO 15223-1, 5.7.5)	 Identificación del paciente (ISO 15223-1, 5.7.3)	 Fecha (ISO 15223-1, 5.7.6)
 Ubicación, con 	 Dirección, con 	 Teléfono, con 

Ti Materiales del dispositivo de implante: Ti6Al4V ELI según ASTM F136
PE Titanio comercialmente puro
 Polietileno de ultra alto peso molecular



Symboles	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Langues	ISO 639-1:2002
Pays	ISO 3166-1:2020



MD Dispositif médical (ISO 15223-1, 5.7.7)

R_{Only} UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par les médecins ou sur commande de ceux-ci.

EC REP [Nom] [Adresse] Représentant autorisé de la communauté européenne / Union européenne (ISO 15223-1, 5.1.2)

CE 0459 **CE** 0459 **CE**

CH REP [Nom] [Adresse] Représentant autorisé en Suisse

Le produit est conforme aux directives pertinentes de l'UE concernant la santé et la sécurité, ou la protection de l'environnement. EU MDR 2017/745.
N° de l'organisme notifié pour l'évaluation de la conformité.

USA Pays de fabrication États-Unis d'Amérique (ISO 15223-1, 5.1.11)

Fab [Nom] [Adresse] Fabricant (ISO 15223-1, 5.1.1)

Identifiant unique de dispositif (ISO 15223-1, 5.7.10) (fournisseur, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)

UDI Combinaison UDI-DI et UDI lisible par l'humain
Symbole AIDC du format de matrice de données

[AAAA-MM-JJ] Date limite d'utilisation (ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607)

[AAAA-MM-JJ] Date de fabrication (ISO 15223-1, 5.1.3) (ISO 7000-2497)

LOT [XXXXXXXX] Numéro de lot (ISO 15223-1, 5.1.5) (ISO 7000-2492)

REF [XXXXXXXX] Numéro de catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6) (ISO 7000-2493)

Emballage de protection ***sur système de barrière stérile** (ISO 15223-1, 5.2.14* dévié) Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène (ISO 15223-1, 5.2.3)

Système de barrière stérile double (ISO 15223-1, 5.2.13) Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène (ISO 15223-1, 5.2.3)

Non stérile (ISO 15223-1, 5.2.7)

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et lire le mode d'emploi (ISO 15223-1, 5.2.8)	Ne pas réutiliser (ISO 15223-1, 5.4.2)	Ne pas restériliser (ISO 15223-1, 5.2.12)
Lire le mode d'emploi (ISO 15223-1, 5.4.3)	Conditionnel du RM	Mise en garde (ISO 15223-1, 5.4.1)
Site Web de renseignements sur le patient (ISO 15223-1, 5.7.4)	Marque du fabricant	Verrou (ISO 7000-1656)
Centre de soins de santé ou médecin (ISO 15223-1, 5.7.5)	Identification du patient (ISO 15223-1, 5.7.3)	Date (ISO 15223-1, 5.7.6)
Emplacement, avec	Adresse, avec	Téléphone, avec

Ti Matériaux de l'implant : Ti6Al4V ELI conformément à ASTM F136
PE Titane commercialement pur
Polyéthylène de très haut poids moléculaire



Simboli	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Lingue	ISO 639-1:2002
Paesi	ISO 3166-1:2020



Dispositivo medico (ISO 15223-1, 5.7.7)



UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo al personale medico o su prescrizione.



[Nome]
[Indirizzo]

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)



Il prodotto è conforme alle direttive UE in materia di salute e sicurezza o di protezione ambientale pertinenti. UE MDR 2017/745. N. organismo notificato per la valutazione della conformità.



[Nome]
[Indirizzo]

Rappresentante autorizzato in Svizzera



Paese di fabbricazione
Stati Uniti d'America
(ISO 15223-1, 5.1.11)



[Nome]
[Indirizzo]

Fabbricante
(ISO 15223-1, 5.1.1)



Identificazione unica del dispositivo (ISO 15223-1, 5.7.10)
(fornitore, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)



M670107447001109SMYYYYAAAP

Combinazione UDI-DI e UDI leggibile dall'uomo
Formato a matrice di dati Simbolo AIDC



[AAAA-MM-GG]

Data di scadenza
(ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607)



[AAAA-MM-GG]

Data di fabbricazione
(ISO 15223-1, 5.1.3)
(ISO 7000-2497)



[XXXXXXXXXX]

Numero di lotto (ISO 15223-1, 5.1.5) (ISO 7000-2492)



[XXXXXXXXXX]

Numero di catalogo (ISO 15223-1, 5.1.6)
(ISO 7000-2493)



Sistema a barriera sterile con confezione protettiva esterna* (ISO 15223-1, 5.2.14* deviato) Sterilizzato mediante ossido di etilene (ISO 15223-1, 5.2.3)



Sistema a doppia barriera sterile (ISO 15223-1, 5.2.13) Sterilizzato mediante ossido di etilene (ISO 15223-1, 5.2.3)



Non sterile
(ISO 15223-1, 5.2.7)

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1, 5.2.8)		Non riutilizzare (ISO 15223-1, 5.4.2)		Non risterilizzare (ISO 15223-1, 5.2.12)
	Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1, 5.4.3)		A compatibilità RM condizionata		Attenzione (ISO 15223-1, 5.4.1)
	Sito web con le informazioni per i pazienti (ISO 15223-1, 5.7.4)		Marchio del fabbricante		Bloccato (ISO 7000-1656)
	Struttura sanitaria o medico (ISO 15223-1, 5.7.5)		Identificazione del paziente (ISO 15223-1, 5.7.3)		Data (ISO 15223-1, 5.7.6)
	Posizione, con		Indirizzo, con		Telefono, con
Ti	Materiali per dispositivi implantari: Ti6Al4V ELI secondo ASTM F136				
PE	Titanio commercialmente puro Polietilene ad altissimo peso molecolare				

Symboler	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Sprog	ISO 639-1:2002
Lande	ISO 3166-1:2020



MD Medicinsk udstyr (ISO 15223-1, 5.7.7)

R_{Only}

UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
 Forsigtig: I henhold til
 forbundslovgivningen i USA må dette udstyr
 kun sælges af eller på anvisning fra en
 læge.

EC REP

[Navn
 Adresse]

Bemyndiget repræsentant i
 EF/EU
 (ISO 15223-1, 5.1.2)

CE 0459 **CE** 0459 **CE**

CH REP

[Navn
 Adresse]

Autoriseret repræsentant i
 Schweiz

Produktet er i overensstemmelse med de relevante
 EU-direktiver vedrørende sundhed og sikkerhed eller
 miljøbeskyttelse. EU MDR 2017/745. Bemyndiget
 organs nr. for overensstemmelsesvurdering.



Fremstillingsland
 USA
 (ISO 15223-1, 5.1.11)



[Navn
 Adresse]

Producent
 (ISO 15223-1, 5.1.1)



Unik enhedsidentifikator (ISO 15223-1, 5.7.10)
 (udbyder, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)

UDI

*M270107/44/0001105MMYYYYAAAP

Kombination af UDI-DI og UDI Human Readable
 Format for datamatrice AIDC-symbol



[ÅÅÅÅ-MM-DD]

Sidste anvendelsesdato
 (ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607)



[ÅÅÅÅ-MM-DD]

Fremstillingsdato
 (ISO 15223-1, 5.1.3)
 (ISO 7000-2497)

LOT

[XXXXXXXXXX]

Lotnummer (ISO 15223-
 1, 5.1.5) (ISO 7000-2492)

REF

[XXXXXXXXXX]

Katalognummer (ISO 15223-
 1, 5.1.6)
 (ISO 7000-2493)






















Beskyttende emballage *over
Sterilt barriersystem
 (ISO 15223-1, 5.2.14* afvigende)
 Steriliseret med ethylenoxid
 (ISO 15223-1, 5.2.3)



Dobbelt sterilt
 barriersystem
 (ISO 15223-1, 5.2.13)
 Steriliseret med ethylenoxid
 (ISO 15223-1, 5.2.3)



Ikke-steril
 (ISO 15223-1, 5.2.7)

	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Se brugervejledningen (ISO 15223-1, 5.2.8)		Må ikke genanvendes (ISO 15223-1, 5.4.2)		Må ikke gensteriliseres (ISO 15223-1, 5.2.12)
	Se brugervejledningen (ISO 15223-1, 5.4.3)		Vurderes at være MR-sikker		Forsigtig (ISO 15223-1, 5.4.1)
	Hjemmeside med patientinformation (ISO 15223-1, 5.7.4)		Producentens mærke		Lås (ISO 7000-1656)
	Sundhedscenter eller læge (ISO 15223-1, 5.7.5)		Patientidentifikation (ISO 15223-1, 5.7.3)		Dato (ISO 15223-1, 5.7.6)
	Placering, med 		Adresse, med 		Telefon, med 
Ti PE	Materialer i implanteringsanordning: Ti6Al4V ELI i henhold til ASTM F136  Kommercielt rent titanium Polyethylen med ultrahøj molekylvægt				



Symbolen	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Talen	ISO 639-1:2002
Landen	ISO 3166-1:2020



MD Medisch hulpmiddel (ISO 15223-1, 5.7.7)

R Only UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

EC REP [Naam] Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese
[Adres] Gemeenschap/Europese Unie (ISO 15223-1, 5.1.2)

CE 0459 **CE** 0459 **CE** **CH REP** [Naam] Gemachtigd vertegenwoordiger in
[Adres] Zwitserland

Het product voldoet aan de relevante EU-richtlijnen met betrekking tot gezondheid en veiligheid of milieubescherming. EU MDR 2017/745. Het nummer van aangemelde instantie voor de conformiteitsbeoordeling.

USA Land van productie Verenigde Staten (ISO 15223-1, 5.1.11) **Factory** [Naam] Fabrikant
[Adres] (ISO 15223-1, 5.1.1)

QR Unieke hulpmiddelaanduiding (ISO 15223-1, 5.7.10) (leverancier, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)

UDI Combinatie UDI-DI en UDI menselijk leesbaar
AIDC-symbool gegevensmatrixindeling

Hourglass [JJJJ-MM-DD] Te gebruiken tot (ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607) **Factory** [JJJJ-MM-DD] Productiedatum (ISO 15223-1, 5.1.3) (ISO 7000-2497)

LOT [XXXXXXXX] Partijnummer (ISO 15223-1, 5.1.5) (ISO 7000-2492) **REF** [XXXXXXXX] Catalogusnummer (ISO 15223-1, 5.1.6) (ISO 7000-2493)

STERILE EO Beschermende verpakking *over steriel barrièresysteem (ISO 15223-1, 5.2.14* afgeweken) Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ISO 15223-1, 5.2.3) **STERILE EO** Dubbel steriel barrièresysteem (ISO 15223-1, 5.2.13) Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ISO 15223-1, 5.2.3) **NON STERILE** Niet-steriel (ISO 15223-1, 5.2.7)

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing (ISO 15223-1, 5.2.8)	Niet opnieuw gebruiken (ISO 15223-1, 5.4.2)	Niet opnieuw steriliseren (ISO 15223-1, 5.2.12)
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (ISO 15223-1, 5.4.3)	MR voorwaardelijk	Let op (ISO 15223-1, 5.4.1)
Website met patiënteninformatie (ISO 15223-1, 5.7.4)	Merkteken van de fabrikant	Slot (ISO 7000-1656)
Gezondheidscentrum of arts (ISO 15223-1, 5.7.5)	Identificatie van de patiënt (ISO 15223-1, 5.7.3)	Datum (ISO 15223-1, 5.7.6)
Locatie, met +	Adres, met +	Telefoonnummer, met +

Ti Materialen van het hulpmiddel voor implantaten: Ti6Al4V ELI volgens ASTM F136
PE Commercieel zuiver titanium
Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht



Symbole ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
 Języki ISO 639-1:2002
 Kraje ISO 3166-1:2020



MD Wyrób medyczny (ISO 15223-1, 5.7.7)



UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
 Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych
 zastrzega sprzedaż tego wyrobu wyłącznie
 lekarzowi lub na jego zlecenie.

EC REP

Imię i
nazwisko
Adres

Autoryzowany przedstawiciel we
 Wspólnocie Europejskiej / Unii
 Europejskiej
 (ISO 15223-1, 5.1.2)



Produkt spełnia wymagania odpowiednich dyrektyw UE
 odnoszących się do zdrowia i bezpieczeństwa lub ochrony
 środowiska. MDR (UE) 2017/745. Numer jednostki
 notyfikowanej do oceny zgodności.

CH REP

Imię i
nazwisko
Adres

Autoryzowany przedstawiciel
 w Szwajcarii



Kraj produkcji
 Stany Zjednoczone Ameryki
 (ISO 15223-1, 5.1.11)



Imię i
nazwisko
Adres

Producent
 (ISO 15223-1, 5.1.1)



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (ISO 15223-1, 5.7.10)
 (dostawca, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)



UDI
 *18670107/447001105MMYYAAAP

Kombinacja kodów UDI-DI i UDI czytelna dla człowieka
 Symbol AIDC formatu matrycy danych



[RRRR-MM-DD]

Data ważności
 (ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607)



[RRRR-MM-DD]

Data produkcji
 (ISO 15223-1, 5.1.3) (ISO
 7000-2497)

LOT

[XXXXXXXXXX]

Numer serii (ISO 15223-1,
 5.1.5) (ISO 7000-2492)

REF

[XXXXXXXXXX]

Numer katalogowy (ISO
 15223-1, 5.1.6) (ISO 7000-
 2493)



**System pojedynczej bariery
 sterylnej** z opakowaniem
 ochronnym na zewnątrz* (ISO
 15223-1, z odstępstwem 5.2.14*)
 Sterylizowany tlenkiem etylenu
 (ISO 15223-1, 5.2.3)



System podwójnej bariery
 sterylnej
 (ISO 15223-1, 5.2.13)
 Sterylizowany tlenkiem etylenu
 (ISO 15223-1, 5.2.3)



Niesterylne
 (ISO 15223-1, 5.2.7)

	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia (ISO 15223-1, 5.2.8)		Nie używać ponownie (ISO 15223-1, 5.4.2)		Nie sterylizować ponownie (ISO 15223-1, 5.2.12)
	Sprawdzić w instrukcji użycia (ISO 15223-1, 5.4.3)		Warunkowo bezpieczny do stosowania w środowisku NMR		Przestroga (ISO 15223-1, 5.4.1)
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów (ISO 15223-1, 5.7.4)		Znak producenta		Łokada (ISO 7000-1656)
	Placówka służby zdrowia lub lekarz (ISO 15223-1, 5.7.5)		Identyfikacja pacjenta (ISO 15223-1, 5.7.3)		Data (ISO 15223-1, 5.7.6)
	Lokalizacja, z		Adres, z		Telefon, z

Ti
 PE

Materiały implantu: Ti6Al4V ELI wg ASTM F136
 Komercyjnie czysty tytan
 Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej



Símbolos	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Idiomas	ISO 639-1:2002
Países	ISO 3166-1:2020



MD Dispositivo médico (ISO 15223-1, 5.7.7)

R Only UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
Atenção: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante solicitação de um médico.

EC REP

[Nome]
[Endereço]

Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2)



CH REP

[Nome]
[Endereço]

Representante autorizado na Suíça

O produto está em conformidade com as diretivas relevantes da UE relativas à saúde e segurança ou à proteção do ambiente. EU MDR 2017/745. Número do organismo notificado sobre Avaliação da Conformidade.

País de fabrico
Estados Unidos da América
(ISO 15223-1, 5.1.11)



[Nome]
[Endereço]

Fabricante
(ISO 15223-1, 5.1.1)



Identificador único do dispositivo (UDI) (ISO 15223-1, 5.7.10)
(provedor, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)

UDI

*M2/0107/44/001 105MMYYAAAP

Combinação de UDI-DI e UDI legível por humanos
Símbolo AIDC em formato de matriz de dados



[DD-MM-AAAA]

Prazo de validade
(ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607)



[DD-MM-AAAA]

Data de fabrico
(ISO 15223-1, 5.1.3)
(ISO 7000-2497)

LOT

[XXXXXXXXX]

Número de lote (ISO 15223-1,
5.1.5) (ISO 7000-2492)

REF

[XXXXXXXXX]

Número de catálogo (ISO
15223-1, 5.1.6)
(ISO 7000-2493)



Embalagem de proteção *em
Sistema de barreira estéril
(ISO 15223-1, 5.2.14* desvio)
Produto esterilizado com óxido
de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)



Sistema de dupla barreira
estéril (ISO 15223-1, 5.2.13)
Produto esterilizado com óxido
de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)



Não esterilizado
(ISO 15223-1, 5.2.7)

Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização (ISO 15223-1, 5.2.8)	Não reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)	Não reesterilizar (ISO 15223-1, 5.2.12)
Consultar as instruções de utilização (ISO 15223-1, 5.4.3)	Condicional para RM	Atenção (ISO 15223-1, 5.4.1)
Site das informações do paciente (ISO 15223-1, 5.7.4)	Marca do fabricante	Bloqueio (ISO 7000-1656)
Centro de saúde ou médico (ISO 15223-1, 5.7.5)	Identificação do paciente (ISO 15223-1, 5.7.3)	Data (ISO 15223-1, 5.7.6)
Localização, com	Morada, com	Telefone, com

Ti
PE

Materiais de dispositivos de implante: Ti6Al4V ELI conforme ASTM F136
Titânio comercialmente puro
Polietileno de peso molecular ultra-elevado



Symboler	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Språk	ISO 639-1:2002
Länder	ISO 3166-1:2020



MD Medicinteknisk enhet
(ISO 15223-1, 5.7.7)

R_{Only} UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
Försiktighet! Amerikansk federal
lagstiftning begränsar försäljning av
enheten till av eller på begäran av läkare.

EC REP [Namn]
[Adress]

Auktoriserad representant i
Europeiska gemenskapen/
Europeiska unionen
(ISO 15223-1, 5.1.2)

CE 0459 **CE** 0459 **CE**

CH REP [Namn]
[Adress]

Auktoriserad representant i
Schweiz

Produkten överensstämmer med relevanta EU-direktiv
om hälsa och säkerhet eller miljöskydd. EU MDR
2017/745. Aviserat organnummer för bedömning av
överensstämmelse.

USA Tillverkningsland
USA
(ISO 15223-1, 5.1.11)

Factory [Namn]
[Adress] Tillverkare
(ISO 15223-1, 5.1.1)



Unik enhetsidentifierare (ISO 15223-1, 5.7.10)
(leverantör, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)



Kombination UDI-DI och mänskligt läsbart UDI
Data Matrix-format AIDC-symbol

Hourglass [ÅÅÅÅ-MM-DD]

Sista användningsdatum
(ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607)

Factory [ÅÅÅÅ-MM-DD]

Tillverkningsdatum
(ISO 15223-1, 5.1.3)
(ISO 7000-2497)

LOT [XXXXXXXXXX]

Partinummer
(ISO 15223-1, 5.1.5)
(ISO 7000-2492)

REF [XXXXXXXXXX]

Katalognummer
(ISO 15223-1, 5.1.6)
(ISO 7000-2493)



Skyddsförpackning *över
sterilt barriärssystem
(ISO 15223-1, 5.2.14* avvikande)
Steriliserat med etylenoxid
(ISO 15223-1, 5.2.3)



Dubbelt sterilt barriärssystem
(ISO 15223-1, 5.2.13)
Steriliserat med etylenoxid
(ISO 15223-1, 5.2.3)



Icke-sterilt
(ISO 15223-1, 5.2.7)

No Damage Använd inte om förpackningen är skadad
och följ användningsinstruktionerna
(ISO 15223-1, 5.2.8)

No Reuse Återanvänd inte
(ISO 15223-1, 5.4.2)

No Sterilize Sterilisera inte om enheten
(ISO 15223-1, 5.2.12)

Read Manual Följ användningsinstruktionerna
(ISO 15223-1, 5.4.3)

MR Villkor för användning med
magnetkamera

Caution Försiktighet!
(ISO 15223-1, 5.4.1)

Website Webbplats med patientinformation
(ISO 15223-1, 5.7.4)

S Tillverkarens märke

Lock Lås
(ISO 7000-1656)

Person Vårdcentral eller läkare
(ISO 15223-1, 5.7.5)

Person? Patientidentifiering
(ISO 15223-1, 5.7.3)

31 Datum
(ISO 15223-1, 5.7.6)

Location Plats, med **Person**

Home Adress, med **Person**

Phone Telefon, med **Person**

Ti Material för implantatenhet: Ti6Al4V ELI per ASTM F136
PE Kommersiell ren titan
Polyetylen med ultrahög molekylvikt



SYNERGY
SPINE SOLUTIONS®

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ SYNERGY DISC

[EL] ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύμβολα	ISO 15223-1:2021, ISO 7000:2019, IEC 60417:2024
Γλώσσες	ISO 639-1:2002
Χώρες	ISO 3166-1:2020



MD Ιατρική συσκευή (ISO 15223-1, 5.7.7)

R_{Only} UNITED STATES FOOD & DRUG ADMIN.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

EC REP

[Όνομα
Διεύθυνση]

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση (ISO 15223-1, 5.1.2)

CE 0459 **CE** 0459 **CE**

CH REP

[Όνομα
Διεύθυνση]

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Το προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές οδηγίες της ΕΕ σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια ή την προστασία του περιβάλλοντος. EU MDR 2017/745. Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

USA Χώρα κατασκευής
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
(ISO 15223-1, 5.1.11)



[Όνομα
Διεύθυνση]

Κατασκευαστής
(ISO 15223-1, 5.1.1)



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (ISO 15223-1, 5.7.10)
(πάροχος, Health Industry Business Communications Council, HIBCC)

UDI

160701077447001105MMYYTAAAP

Συνδυασμός UDI-DI και UDI με δυνατότητα ανάγνωσης από τον άνθρωπο
Μορφή Data Matrix Σύμβολο AIDC



[EEEE-MM-HH]

Ημερομηνία λήξης
(ISO 15223-1, 5.1.4) (ISO 7000-2607)



[EEEE-MM-HH]

Ημερομηνία κατασκευής
(ISO 15223-1, 5.1.3)
(ISO 7000-2497)

LOT

[XXXXXXXXXX]

Αριθμός παρτίδας (ISO 15223-1, 5.1.5) (ISO 7000-2492)

REF

[XXXXXXXXXX]

Αριθμός καταλόγου (ISO 15223-1, 5.1.6)
(ISO 7000-2493)



Προστατευτική συσκευασία ***πάνω από Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού***
(ISO 15223-1, 5.2.14* με απόκλιση)
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (ISO 15223-1, 5.2.3)



Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
(ISO 15223-1, 5.2.13)
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
(ISO 15223-1, 5.2.3)



Μη αποστειρωμένο
(ISO 15223-1, 5.2.7)

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Μην επαναχρησιμοποιείτε (ISO 15223-1, 5.4.2)	Μην επαναποστειρώνετε (ISO 15223-1, 5.2.12)
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (ISO 15223-1, 5.4.3)	Ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό υπό συνθήκες	Προσοχή (ISO 15223-1, 5.4.1)
Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών (ISO 15223-1, 5.7.4)	Σήμα κατασκευαστή	Κλείδωμα (ISO 7000-1656)
Κέντρο Υγείας ή γιατρός (ISO 15223-1, 5.7.5)	Αναγνωριστικό ασθενούς (ISO 15223-1, 5.7.3)	Ημερομηνία (ISO 15223-1, 5.7.6)
Τοποθεσία, με	Διεύθυνση, με	Τηλέφωνο, με

Ti
PE

Υλικά συσκευών εμφυτεύματος: Ti6Al4V ELI κατά ASTM F136
Εμπορικά καθαρό τιτάνιο
Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους