

## Carte d’implant

Noviomagus Revision Mesh	<b>fr</b>
--------------------------	-----------

### À remplir par le professionnel de la santé

Les informations concernant les symboles utilisés sur la carte d’implant figurent au dos de ce dépliant.

- Rempissez le nom du patient ou l’identifiant du patient (Figure 1).
- Rempissez la date d’implantation (Figure 1).
- Rempissez le nom et l’adresse du professionnel de la santé (Figure 1).
- Aposez l’étiquette du patient ici (Figure 2 & 3).

Après avoir rempli la carte d’implant, remettez au patient la carte d’implant avec cette notice d’utilisation.

### Informations destinées au patient

- Le Noviomagus Revision Mesh est destiné à être implanté de manière permanente, en contact avec le tissu osseux dans la zone de la hanche. Le Noviomagus Revision Mesh est uniquement utile pendant la phase initiale du remodelage osseux pour le maintien des greffons, après quoi le dispositif sera recouvert et encapsulé par l’os et il perdra sa fonction.

- Acier inoxydable austénitique 100 % de qualité implant.
- Le patient n’a pas à prendre de précautions.

- Les informations concernant les pictogrammes utilisés sur la carte d’implant figurent au dos de ce dépliant.

IFU-HRS005-1 FR
-----------------

## Karta implantu

Noviomagus Revision Mesh	<b>pl</b>
--------------------------	-----------

### Instrukcja do wypełnienia przez personel medyczny

Informacje o symbolach użytych na karcie implantu można znaleźć na odwrocie tej ulotki.

- Wpisać imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta (Rysunek 1).
- Wpisać datę implantacji (Rysunek 1).
- Wpisać nazwę i adres świadczeniodawcy (Rysunek 1).
- Umieścić tutaj etykietę pacjenta (Rysunek 2 & 3).

Po wypełnieniu karty implantu należy przekazać ją pacjentowi wraz z niniejszą ulotką instruktażową.

### Instrukcja dla pacjenta

- Noviomagus Revision Mesh jest przeznaczona do trwałego wszczepienia pacjentowi, w kontakcie z tkanką kostną w okolicy biodra. Noviomagus Revision Mesh działa tylko na wczesnym etapie przebudowy kości poprzez ograniczenie fragmentów kości, po czym wyrób zostanie zarosnięty i otoczony kością, tracąc swoją funkcję.

- W 100% austenityczna stal nierdzewna o jakości implantologicznej.
- Pacjent nie musi podejmować żadnych środków ostrożności.
- Informacje o symbolach użytych na karcie implantu można znaleźć na odwrocie tej ulotki.

IFU-HRS005-1 PL
-----------------

## Implanto kortelès

Noviomagus Revision Mesh	<b>it</b>
--------------------------	-----------

### Istruzioni per la compilazione da parte dell’operatore sanitario

Le spiegazioni dei simboli utilizzati sulla scheda d’impianto sono riportate sul retro del presente foglio.

- Compilare il nome o l’ID del paziente (Figura 1).
- Compilare la data d’impianto (Figura 1).
- Inserire il nome e l’indirizzo dell’operatore sanitario (Figura 1).
- Apporre qui l’etichetta del paziente (Figura 2 & 3).

Dopo aver compilato la scheda d’impianto, consegnarla al paziente insieme al presente foglio illustrativo.

### Informazioni per il paziente

- La Rete di revisione Noviomagus è destinata a essere impiantata in modo permanente nel paziente, a contatto con il tessuto osseo nella regione dell’anca. La rete Noviomagus Revision Mesh svolge la sua funzione solo nella fase iniziale del rimodellamento osseo mediante il contenimento dei frammenti ossei, dopodiché il dispositivo viene ricoperto e incapsulato dall’osso e quindi perde la sua funzione.

- 100% acciaio inossidabile austenitico con grado da implantologia.
- Il paziente non deve prendere alcuna misura precauzionale.

- Informazioni sui simboli utilizzati sulla scheda d’impianto sono riportate sul retro di questo foglietto.

IFU-HRS005-1 IT
-----------------

## Cartão de Implante

Noviomagus Revision Mesh	<b>pt</b>
--------------------------	-----------

### Instruções para a conclusão por parte do prestador de cuidados de saúde

Informações sobre os símbolos utilizados no Cartão de Implante podem ser encontradas no verso deste folheto.

- Preencher o nome do paciente ou a identificação do paciente (Figura 1).
- Preencher a data da implantação (Figura 1).
- Preencher o nome e morada do prestador de cuidados de saúde (Figura 1).
- Colocar aqui um rótulo de paciente (Figura 2 & 3).

Após o preenchimento do Cartão de Implante, entregar o Cartão de Implante juntamente com este folheto de instruções ao paciente.

### Informação para o paciente

- A Noviomagus Revision Mesh destina-se a ser implantada permanentemente no paciente, em contacto com tecido osseo na região da anca. A Noviomagus Revision Mesh só tem função na fase inicial da remodelação ossea por contensão de lascas ósseas, após o qual o dispositivo será crescido e encapsulado por osso, e depois o dispositivo perde a sua função.

- 100% de aço inoxidável austenítico de grau de implante.
- O paciente não precisa de tomar quaisquer precauções.

- Informações sobre os símbolos utilizados no Cartão de Implante podem ser encontradas no verso deste folheto.

IFU-HRS005-1 PT
-----------------

## implantaatkaart

Noviomagus Revision Mesh	<b>nl</b>
--------------------------	-----------

### Instructies voor het invullen door de zorgverlener

Informatie over de symbolen die op de implantaatkaart worden gebruikt, vindt u op de achterkant van deze bijsluiter.

- Vul de naam van de patiënt in (Figuur 1).
- Vul de datum van implantatie in (Figuur 1).
- Vul in de naam en het adres van het ziekenhuis of de zorgverlener (Figuur 1).
- Plak hier de patiënt sticker op (Figuur 2 & 3).

Nadat de implantaatkaart is ingevuld, geeft u de implantaatkaart samen met deze bijsluiter aan de patiënt.

### Informatie voor de patiënt

- De Noviomagus Revisie Mesh is bedoeld om permanent te worden geïmplementeerd en komt in contact met botweefsel. De Noviomagus Revisie Mesh heeft alleen een functie in de vroege stadia van botopbouw door insluiting van botsplinters, daarna wordt het hulpmiddel overgroeid en ingekapseld door bot en verliest het zijn functie.

- 100% austenitisch roestvrij staal van implantaatkwaliteit.
- U hoeft geen voorzorgsmaatregelen te nemen.

- Informatie over de symbolen die op de implantaatkaart worden gebruikt, vindt u op de achterkant van deze bijsluiter.

IFU-HRS005-1 NL
-----------------

## Card de implant

Noviomagus Revision Mesh	<b>ro</b>
--------------------------	-----------

### Instrucțiuni pentru completarea de către furnizorul de servicii medicale

Informațiile despre simbolurile utilizate pe cardul de implant pot fi găsite pe versoul acestui prospect.

- Completați numele pacientului sau numărul de identificare al pacientului (Figura 1).
- Completați data implantării (Figura 1).
- Completați numele și adresa furnizorului de servicii medicale (Figura 1).
- Aplicați o etichetă de pacient aici (Figura 2 & 3).

După completarea cardului de implant, înmânați cardul de implant împreună cu acest prospect cu instrucțiuni pacientului.

### Instrucțiuni pentru pacient

- Plasa de revizie Noviomagus este destinată implantării definitive în corpul pacientului, în contact cu tesutul osos din regiunea soldului. Plasa de revizie Noviomagus are funcționalitate doar în stadiul inițial al remodelării osoase prin intrucziunea de fragmente osoase, după care dispozitivul va fi integrat în osul care crește și va fi încapsulat în os, pierzându-si ulterior funcționalitatea.

- 100% oțel inoxidabil austenitic de calitate medicală pentru implanturi.
- Nu este necesar ca pacientul să ia măsuri de precauție.

- Informațiile despre simbolurile utilizate pe cardul de implant pot fi găsite pe versoul acestui prospect.

IFU-HRS005-1 RO
-----------------

## Implantasjonskortets

Noviomagus Revision Mesh	<b>no</b>
--------------------------	-----------

### Instruks for utfylling av helsepersonell

Informasjon om symbolene brukt på implantasjonskortet finnes på baksiden av dette heftet.

- Fyll inn pasientens navn eller ID-nummer (Figur 1).
- Fyll inn implantasjonsdatoen (Figur 1).
- Fyll inn helseinstitusjonens navn og adresse (Figur 1).
- Fest en pasientmerkelapp her (Figur 2 & 3).

Når implantasjonskortet er utfylt, gis det til pasienten sammen med dette instruksjonsheftet.

### Informasjon til pasient

- Noviomagus Revision Mesh er ment for permanent implantering i pasienten, i kontakt med benvev i hofteregionen. Noviomagus Revision Mesh har kun en funksjon i det tidlige stadiet av benremodellering ved at den holder benbitene på plass. Deretter vil enheten bli innvokst og innkapsles av bein. Enheten mister deretter sin funksjon.

- 100 % austenittisk rustfritt stål av implantatkvalitet.
- Pasienter trenger ikke å ta noen forholdsregler.

- Informasjon om symbolene brukt på implantasjonskortet finnes på baksiden av dette heftet.

IFU-HRS005-1 NO
-----------------

## Implantatkort

Noviomagus Revision Mesh	<b>sv</b>
--------------------------	-----------

### Instruktioner till vårdgivaren för färdigställande

En förklaring av de symboler som används på implantatkortet finns på baksidan av denna broschyr.

- Fyll i patientens namn eller patient-ID (Figur 1).
- Fyll i datum för implantation (Figur 1).
- Fyll i vårdgivarens namn och adress (Figur 1).
- Sätt en patientetikett här (Figur 2 & 3).

När implantatkortet har fyllts i ska det ges till patienten tillsammans med denna broschyr med anvisningar.

### Anvisningar till patienter

- Noviomagus Revision Mesh är avsett för permanent implantation i patienten, i kontakt med benvävnad i höftområdet. Noviomagus Revision Mesh har endast en funktion i det tidiga skedet av benrekonstruktion genom att hålla benflisorna på plats, efter vilket benvävnaden kommer att växa över produkten och innesluta den, då produkten förlorar sin funktion.

- 100 % austenittisk rostfritt implantationsstål.
- Patienten behöver inte vidta några försiktighetsåtgärder.

- En förklaring av de symboler som används på implantatkortet finns på baksidan av denna broschyr.

IFU-HRS005-1 SV
-----------------

# Noviomagus Revision Mesh





<b>SPIERINGS</b> <small>orthopaedics</small>	
 ?	<b>1</b>
	<b>2</b>
 *	<b>3</b>
 www.spierings.biz	

Figure 1. Front side Implant Card


<small>en Revision mesh / da Revisionsnet / de Revisionsnetz / el Cyplothebes tráxys / es Malla de revision / fi Koppauverkko / fr Traille de révision / it Rete di revisione / nl Revisie mesh / no Revisionsnett / pl Siatka rewizyjna / pt Rede de revisão / ro Plasă de revizie / sv Revisionsnett</small>	
	
<b>Put patient label here</b>	
<b>4</b>	

Figure 2. Back side Implant Card



<b>MD</b>	<b>Noviomagus Revision Mesh</b>	<i>Spierings Orthopaedics B.V.</i>
<b>TYPE</b>	Type	<i>Madoerastraat 24</i>
<b>LOT</b>	MMJXXX	<i>6524 LH Nijmegen</i>
<b>REF</b>	NRM-XXXX-AA	<i>The Netherlands</i>
		
	UDI-DI: xxxxxxxxxxxxx	

Figure 3. Patient label

### Logo

## Spierings Orthopaedics B.V. Madoerastraat 24 6524 LH Nijmegen The Netherlands

## CE 0344

## Implantatkort

Noviomagus Revision Mesh

### Vejledning i udfyldelse for behandlingsyder

Oplysninger om de symboler, der er anvendt på implantatkortet, findes på bagsiden af denne instruktion.

- Udfyld patientens navn eller patient-id (Figur 1).
- Udfyld datoen for implantationen (Figur 1).
- Udfyld navn og adresse på behandlingsyderen (Figur 1).
- Anbring en patientlabel her (Figur 2 & 3).

Giv implantationskortet sammen med denne vejledning til patienten, når du har udfyldt implantatkortet.

### Patientvejledning

- Noviomagus Revision Mesh er beregnet til at blive implanteret vedvarende i patienten, og er i kontakt med knoglevævet i hofteområdet. Noviomagus Revision Mesh har kun funktion i den tidlige fase af nydannelse af ben ved indslutning af knoglechips, hvorefter knoglevæv vokser over udstyret og bliver indkapslet af knoglen. Derefter mister udstyret sin funktion.

- 100 % austenitisk rustfrit stål i implantatkvaitet.

- Patienten behøver ikke at træffe nogen forholdsregler.

- Oplysninger om de symboler, der er anvendt på implantatkortet, findes på bagsiden af denne instruktion.

IFU-HRS005-1 DA

## Implant card

Noviomagus Revision Mesh

### Instruction for completion by healthcare provider

Information about the symbols used on the Implant Card can be found on the back of this leaflet.

- Fill in the name of the patient or the patient ID.
- Fill in the date of implantation.
- Fill in the name and address of the healthcare provider.
- Put a patient label here.

After completion of the Implant Card, give the Implant Card together with this instruction leaflet to the patient.

### Instruction for patient

- The Noviomagus Revision Mesh is intended to be permanently implanted in the patient, in contact with bone tissue in the hip region. The Noviomagus Revision Mesh only has function in the early stage of bone remodeling by containment of bone chips, after which the device will be grown over and encapsulated by bone and thereafter the device loses its function.

- 100% implant grade austenitic stainless steel.
- Patient does not need to take any precautions.

- Information about the symbols used on the Implant Card can be found on the back of this leaflet.

IFU-HRS005-1 EN

## da

## Implantationsausweis

Noviomagus Revision Mesh

### Anweisung zum Ausfüllen durch den Gesundheitsdienstleister

Informationen über die auf diesem Implantationsausweis verwendeten Symbole finden sich auf der Rückseite dieser Broschüre.

- Tragen Sie den Namen des Patienten oder die Patienten-ID ein (Abbildung 1).
- Tragen Sie das Implantationsdatum ein (Abbildung 1).
- Tragen Sie den Namen und die Anschrift des Gesundheitsdienstleisters ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie hier die Patientenkennzeichnung an (Abbildung 2 & 3).

Geben Sie dem Patienten den ausgefüllten Implantationsausweis zusammen mit dieser Anweisungsbroschüre.

### Anweisung für den Patienten

- Das Noviomagus Revision Mesh ist zur dauerhaften Implantation in den Patienten bestimmt, in Kontakt mit Knochengewebe in der Hüftregion. Das Noviomagus Revision Mesh hat nur im frühen Stadium der Knochenneubildung eine Funktion durch Einschleiss von Knochenschpannen, wonach das Produkt von Knochen überwachsen und eingekapselt wird und danach verliert das Produkt seine Funktion.

- 100 % implantierbarer rostfreier Austenitstahl

- Der Patient braucht keine Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

- Informationen über die auf diesem Implantationsausweis verwendeten Symbole finden sich auf der Rückseite dieser Broschüre.

IFU-HRS005-1 DE

## Tarjeta de implante

Noviomagus Revision Mesh

### Instrucciones de cumplimentación para el centro sanitario

En el dorso de este folleto encontrará información sobre los símbolos utilizados en la tarjeta de implante.

- Escriba el nombre del paciente o su identificación (Figura 1).
- Escriba la fecha de implantación (Figura 1).
- Escriba el nombre y dirección del centro sanitario (Figura 1).
- Ponga una etiqueta de paciente aquí (Figura 2 & 3).

Una vez cumplimentada la tarjeta de implante, entréguesela al paciente junto con este folleto de instrucciones.

### Instrucciones para el paciente

- El propósito de la malla de revisión Noviomagus es ser implantada de forma permanente en el paciente, en contacto con el tejido óseo de la zona de la cadera. La malla de revisión Noviomagus solo ejerce su función en la fase temprana de la remodelación ósea, conteniendo los fragmentos de hueso, tras lo cual el hueso crece, cubre y encapsula el producto, y entonces pierde su función.

- 100 % acero inoxidable austenítico apto para implantes.
- El paciente no tiene que tomar ninguna precaución.

- En el dorso de este folleto encontrará información sobre los símbolos utilizados en la tarjeta de implante.

IFU-HRS005-1 ES

## Κάρτας εμφυτεύματος

Noviomagus Revision Mesh

### Οδηγίες για τη συμπλήρωση στοιχείων από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης

Για πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα που εμφανίζονται στην κάρτα εμφυτεύματος, βλέπε στην πίσω σελίδα αυτού του φυλλαδίου.

- Συμπληρώστε το όνομα ή το αναγνωριστικό (ID) του ασθενή (Εικόνα 1).
- Συμπληρώστε την ημερομηνία εμφύτευσης (Εικόνα 1).
- Συμπληρώστε το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης (Εικόνα 1).
- Τοποθετήστε μια ετικέτα ασθενή εδώ (Εικόνα 2 & 3).

Μετά τη συμπλήρωση της κάρτας εμφυτεύματος, παραδώστε την κάρτα μαζί με το φυλλάδιο οδηγιών στον ασθενή.

### Οδηγίες για τον ασθενή

- Το αποστειρωμένο λεπτό πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα Noviomagus Revision προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση στον ασθενή, σε επαφή με οστικό ιστό στην περιοχή του ισχίου. Το πλέγμα Noviomagus Revision χρησιμοποιεί κατά τα πρώιμα στάδια της οστικής αναδόμησης στη συγκράτηση των οστικών θραυσμάτων και, στη συνέχεια, ενσωματώνεται στο αναπτυσσόμενο οστό και παύει να επηρεεί τον ρόλο του.

- 100% αστενιτικός ανοξείδωτος χάλυβας κατάλληλος για εμφυτεύματα.

- Ο ασθενής δεν χρειάζεται να λάβει προφυλάξεις.

- Για πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα που εμφανίζονται στην κάρτα εμφυτεύματος, βλέπε στην πίσω σελίδα αυτού του φυλλαδίου.

IFU-HRS005-1 EL

## Implantatkort

Noviomagus Revision Mesh

### Ohjeet lomakkeen täyttämisestä terveydenhuoltopalvelun tarjoajalle

Tietoa implanttikortissa käytetyistä symboleista löytyy tämän lehhtisen takaa.

- Täytät potilaan nimi tai tunnus (Kuva 1).
- Täytät implantaatiopäivä (Kuva 1).
- Täytät terveydenhuoltopalvelun tarjoajan nimi ja osoite (Kuva 1).
- Laita potilasetiketti tähän (Kuva 2 & 3).

Kun olet täyttänyt implanttikortin, anna se yhdessä tämän ohjelehhtisen kanssa potilaalle.

### Ohjeita potilaalle

- El propósitos de la malla de revisión Noviomagus son tarcoiteltu pysyvään implantointiin potilaalle, ja se tulee kosketuksiin lonkan alueen luukudoksen kanssa. Noviomagus-korjauksverkkolla on merkitys vain luun muokkauksen alkuvaiheessa, jolloin se rajoittaa luusirujen leviämissä. Sen jälkeen luu kasvaa laitteen päälle ja kapseloi sen, minkä jälkeen se menettää merkityksensä.

- 100-prosenttinen austeniittinen ruostumaton teräs.
- Potilaan ei tarvitse toteuttaa mitään varotoimia.

- Tietoa implanttikortissa käytetyistä symboleista löytyy tämän lehhtisen takaa.

IFU-HRS005-1 FI

## Symbols



**da** Patientnavn eller patient-id / **de** Name des Patienten oder Patienten-ID / **el** Όνομα ή αναγνωριστικό (ID) ασθενή / **en** Patient name or patient ID / **es** Nombre del paciente o identificación del paciente / **fi** Potilaan nimi tai tunnus / **fr** Nom du patient ou identifiant du patient / **it** Nome o ID del paziente / **nl** Naam van de patiënt / **no** Pasientens navn eller pasientens ID / **pl** Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta / **pt** Nome ou identificação do paciente / **ro** Numele pacientului sau numărul de identificare al pacientului / **sv** Patientens namn eller patient-ID



**da** Navn og adresse på behandlingsyder / **de** Name und Anschrift des Gesundheitsdienstleisters / **el** Όνομα και διεύθυνση του παρόχου υγειονομικής / **en** Name and address of the health care provider / **es** Nombre y dirección del centro sanitario / **fi** Terveydenhuoltopalvelun tarjoajan nimi ja osoite / **fr** Nom et adresse du professionnel de la santé / **it** Nome e indirizzo dell'operatore sanitario / **nl** Naam en adres van de zorgverlener / **no** Helseinstitusjonens navn og adresse / **pl** Nazwa i adres świadczeniodawcy / **pt** Nome e endereço do prestador de cuidados de saúde / **ro** Numele și adresa furnizorului de servicii medicale / **sv** Vårdgivarens namn och adress



**da** Dato for implantation / **de** Implantationsdatum / **el** Ημερομηνία εμφύτευσης / **en** Date of implantation / **es** Fecha de implantación / **fi** Implantaatiopäivä / **fr** Date d'implantation / **it** Data d'impianto / **nl** Datum van implantatie / **no** Dato for implantasjon / **pl** Data implantacji / **pt** Data da implantação / **ro** Data implantării / **sv** Datum för implantation



**da** Udstyrets navn / **de** Name des Medizinprodukts / **el** Όνομα προϊόντος / **en** Device name / **es** Nombre del producto / **fi** Laitteen nimi / **fr** Nom du dispositif / **it** Nome del dispositivo / **nl** Naam van apparaat / **no** Enhetens navn / **pl** Nazwa wyrobu / **pt** Nome do dispositivo / **ro** Denumirea dispozitivului / **sv** Produktens namn



**da** Fabrikant / **de** Hersteller / **el** Κατασκευαστής / **en** Manufacturer / **es** Fabricante / **fi** Valmistaja / **fr** Fabricant / **it** Fabricante/ **nl** Fabrikant / **no** Produzent / **pl** Producent / **pt** Fabricante / **ro** Producător / **sv** Tillverkare



**da** Informationswebsted for patienter / **de** Informationswebsite für Patienten / **el** Διαδικτυακός τόπος με πληροφορίες για τους ασθενείς / **en** Information website for patients / **es** Web de información para pacientes / **fi** Tietoa tarjoava sivusto potilaille / **fr** Site d'information pour les patients / **it** Sito web informativo per i pazienti / **nl** Informatie website voor patiënten / **no** Informasjonsnettsted for pasienter / **pl** Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów / **pt** Sítio web de informação para pacientes / **ro** Site web cu informații pentru pacienți / **sv** Webbplats med information till patienten / **tr** Hastalar için bilgilendirme web sitesi



**da** Lotnummer / **de** Chargennummer / **el** Αριθμός παρτίδας / **en** LOT number / **es** Número de LOTE / **fi** Eränumero / **fr** Numéro de lot / **it** Numero di lotto/ **nl** LOT nummer / **no** Partinummer / **pl** Numer partii (LOT) / **pt** Número de LOTE / **ro** Număr de lot / **sv** Batchnummer



**da** Unique Identifieridentifikationskode / **de** Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier - UDI) / **el** Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / **en** Unique Device Identifier / **es** Identificador único del producto / **fi** Yksilöllinen laitetunniste / **fr** Identifiant unique du dispositif / **it** Identificatore univoco del dispositivo / **nl** Unique Device Identifier / **no** Unik enhetsidentifikator / **pl** Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / **pt** Identificador de dispositivo único / **ro** Identificator unic al dispozitivului **sv** Unik produktidentifiering