



„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®“
„IM THREADED NAIL SYSTEM“
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

MEDICINOS PRIEMONĖS APRAŠAS

Implantai, kurie tiekiami nesterilūs:

- būna skirtingo skersmens ir ilgio;
- turi įdubą suktuvui įstatyti;
- turi galvutes su sriegiais įsukti į proksimalinę kaulo dalį;
- turi sriegį per visą ilgį.

Implantai yra gaminami iš titano lydinio pagal ASTM F136.

Instrumentai, kurie tiekiami nesterilūs, yra skirti padėti implantuoti „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails“.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails“ yra indikuojama naudoti atliekant kaulo rekonstrukciją, osteotomiją, artrodezę, sąnario susiliejimą, lūžių taisymą ir kaulų lūžių sutvirtinimą, atitinkančių priemonės dydį. Implantai yra skirti naudoti tik vieną kartą.

NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails“ yra skirta palengvinti suspaudimą ir sutvirtinimą tarp gretimų žievės ir (arba) akytojo kaulo segmentų.

APRIBOJIMAI

Ši priemonė nėra patvirtinta tvirtinti sraigto arba tvirtinti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies galinių elementų (kojųčių). Naudojant implantus šiose anatomicinėse vietose, galima sužaloti pacientą, įskaitant kraujagyslių ir centrinės nervų sistemos sužalojimus ir ilgesnį operaciją. Išskyrus apribojimus, nurodytus skyriuose „Kontraindikacijos“, „Išpėjimai ir galima rizika“ bei „Atsargumo priemonės“, nėra jokių papildomų šių priemonių naudojimo apribojimų, jeigu jos naudojamos kaip numatyta.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails“ yra skirtos pacientams, kurių skeletas subrendęs ir kuriems atliekamas sraigto dydį atitinkančių kaulų sutvirtinimas. Visi implantai naudojami pagal patyrusio traumų ar ortopedijos chirurgo medicininį sprendimą, naudojant juos tinkamose anatomicinėse vietose, kaip nurodyta indikacijose.

NUMATYTIJŲ NAUDOTOJAI

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails“ yra skirta naudoti kvalifikuotiems gydytojams / sveikatos priežiūros specialistams, parengtiems atlikti konkrečias procedūras ir naudoti medžiagą, kaip nustatyta chirurginėje metodikoje ir šioje NI.

NUMATYTOJI NAUDOJIMO APLINKA

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails“ yra skirta naudoti operacinėje / chirurginėje aplinkoje.

NUMATYTA KLINIKINĖ NAUDA

Numatoma „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails“ klinikinė nauda, kai jos naudojama, kaip numatyta, yra pasiektas kaulo sutvirtinimas.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO TRUKMĖ

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail“ implantų naudojimui gydymui trukmė pasibaigia ir pagrindinė mechaninio stabilizavimo funkcija laikoma įvykdyta, kai kaulo suliejimo masė įgauna pakankamą stiprumą, kad būtų užtikrintas kaulo stabilumas ir vientisumas be išorinės pagalbos (paprastai nuo 6 savaičių iki 9 mėnesių, atsižvelgiant į gydytą (-us) kaulą (-us) ir atliktą procedūrą).

Numatoma vienkartinį instrumentų naudojimo gydymui trukmė yra skirta trumpalaikiam (laikinam) naudojimui, apibrėžtam pagal laiką, kai instrumentai veikia klinikinės procedūros metu.

Numatoma daugkartinio naudojimo instrumentų naudojimo gydymui trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo būdą ir trukmę bei tvarkymą tarp naudojamų. Priemonės patikrinimas ir funkcinis bandymas prieš naudojimą yra geriausias būdas nustatyti daugkartinio naudojimo instrumentų naudojimo pabaigos laiką.

MEDŽIAGOS

Implantai yra gaminami iš titano lydinio (ASTM F136). Specializuoti instrumentai yra gaminami iš chirurginės klasės nerūdijančio plieno (ASTM F899). Titano lydinio kiekybinę sudėtį (%) žr. toliau pateiktoje lentelėje.

Elementas	Sudėtis % (masė/masė)
Azotas, maks.	0,05
Anglis, maks.	0,08
Vandenilis, maks.	0,012*
Geležis, maks.	0,25
Degūonis, maks.	0,13
Aluminis	5,5–6,50
Vanadis	3,5–4,5
Titanas**	likutis
* 0,813 mm (0,032 colio) ir mažesnio storio medžiagų sudėtyje gali būti iki 0,0150 % vandenilio.	
** Titano procentinė dalis nustatoma pagal skirtumą ir jos nereikia nustatyti / sertifikuoti.	

KAIP TIEKIAMA

Implantai ir instrumentai tiekiami nesterilūs, kaip nurodyta pakuotėje.

Visi nesterilūs implantai ir instrumentai prieš naudojimą turi būti valomi ir sterilizuojami pagal šiame dokumente aprašytas procedūras.

Informacija apie sterilizavimo būseną (sterili arba nesterili) pateikta gaminio etiketėje.

KONTRAINDIKACIJOS

Implanto negalima naudoti pacientams, kuriems šiuo metu pasireiškia arba anksčiau pasireiškė:

- vietiniu arba sisteminio ūminiu arba lėtiniu uždegimu;
- aktyvia infekcija arba uždegimu;
- įtariama arba dokumentuota alergija metalui arba netoleravimu.

ISPĖJIMAI IR GALIMA RIZIKA

Chirurgas turi žinoti šiuos dalykus:

1. „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails“ nėra patvirtinti implantams tvirtinti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies galinių elementų (kojųčių). Naudojant implantus šiose anatomicinėse vietose, galima sužaloti pacientą, įskaitant kraujagyslių arba centrinės nervų sistemos sužalojimą, skausmą, audinių pažeidimą, nesuaugimą ir operacijos uždelimą.
2. Implantai skirti naudoti tik vienam pacientui ir niekada negali būti naudojami pakartotinai. Kaip ir visų kitų ortopedinių implantų, šių komponentų jokių būdu negalima implantuoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją, nepageidaujamą audinio reakciją, lemti mechaninių įtaisų išėmimą ir (arba) reviziją.
3. Visus nesterilius implantus ir instrumentus prieš operaciją reikia nuvalyti ir sterilizuoti. To nepadarius, gali atsirasti nepageidaujama audinio reakcija, infekcija ir (arba) prirėkti revizijos.
4. Implantai gali atsilaisvinti arba sulūžti, jeigu padidėja apkrova. Tokie veiksniai kaip paciento svoris, aktyvumo lygis ir laikymasis nurodymų dėl svorio laikymo arba apkrovos gali turėti įtakos implanto ilgalaikiškumui. Dėl infekcijos sukeltų svorio laikančiųjų kaulų struktūrų pažeidimo gali atsilaisvinti komponentai ir (arba) lūžti kaulas. Papildoma rizika, susijusi su perkrovimu, yra audinio pažeidimas, netinkamas suaugimas, mechaninių įtaisų išėmimas ir (arba) implanto revizija.
5. Sunkios pooperacinės komplikacijos, tokios kaip audinių pažeidimai, netinkamas suaugimas, nesuaugimas, atsilaisvinimas, mechaninių įtaisų išėmimas ir (arba) implanto revizija, dėl implanto galimos pacientams, kurie: nėra geros bendros fizinės būklės; serga sunkia osteoporoze, turi fiziologinių arba anatomicinių anomalijų; turi imunologinių reakcijų, jautrumą arba padidėjusį jautrumą pašalinėms medžiagoms; sisteminių arba medžiagų apykaitos sutrikimų.
6. Šie įspėjimai apima ne visą nepageidaujamą poveikį, kuris gali pasireikšti atliekant operaciją, bet yra svarbūs aspektai, susiję su metalinėmis priemonėmis. Prieš operaciją pacientui reikia paaiškinti su ortopedine chirurgija, bendrąja chirurgija ir bendrąja neįtrauta susijusią riziką. Papildomi įspėjimai pateikti skyriuose „ATSARGUMO PRIEMONĖS“ ir „GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Priemonę gali implantuoti tik patyrę chirurgai, specialiai išmokyti naudoti šią sistemą, nes tai yra techniškai sudėtinga procedūra, kelianti sunkaus paciento sužalojimo riziką. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios NI ir chirurginės metodikos turinį.

2. Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti pažeistų komponentų arba chirurginiu būdu pašalintų komponentų. Implantų, kurie jau turėjo sąlytį su kūno skysčiais ar kūno audiniais, pakartotinai sterilizuoti negalima. Rizika, susijusi su šiuo atsargumo priemonių nesilaikymu, yra

nepageidaujama audinių reakcija, mechaninių įtaisų išėmimas ir (arba) implanto revizija.

3. Implantų niekada negalima naudoti su skirtingomis medžiagomis, nes tai gali sukelti koroziją, lemti metalinių atplaisų atsiradimą ir kitus neigiamus padarinius, įskaitant nepageidaujamą audinių reakciją, mechaninių įtaisų išėmimą ir (arba) implanto reviziją.

4. Priešoperacinis paciento anatomijos tinkamumo priimti implantus įvertinimas atliekamas remiantis rentgenografija, KT skenavimais ir kitais radiologiniais tyrimais.

Galima pasirinkti tik tuos pacientus, kurie atitinka skyriuose NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS aprašytus kriterijus. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios NI ir chirurginės metodikos turinį.

5. Labai svarbu tinkamai parinkti implantą. Reikia atsižvelgti į sėgamumą, taip pat į paciento svorį, ūgį, profesiją ir (arba) fizinio aktyvumo laipsnį. Sprendimas palikti arba pašalinti implantus po operacijos priklauso nuo chirurgo. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios NI ir chirurginės metodikos turinį.

6. Labai svarbu tinkamai elgtis su implantu prieš operaciją ir jos metu. Tinkamai tvarkykite implanto komponentus, nes netinkamas tvarkymas gali nulemti pirštinių plyšimą, odos suspaudimą, netyčinius pjūvius ir (arba) įdūrimus naudotojui ir (arba) operacijos uždelimą. Užtikrinkite pakuotės vientisumą. Neleiskite pažeisti implantų paviršių.

7. Tinkamai instruktukite pacientą. Gydytojas turi informuoti pacientą apie ortopedinio implanto privalumus ir trūkumus, pooperacinius apribojimus, svorio / apkrovos laikymo įtempius, kurie gali turėti įtakos kaulų gijimui, implanto ribotumui ir tai, kad priešlaikinis fizinis aktyvumas ir viso svorio / apkrovos laikymo įtempiai buvo susiję su pirmalaikiu ortopediniu protezų atsilaisvinimu, pažeidimu ir (arba) lūžimu.

8. SVARBU. Vietiniai kreipikliai, esantys sistemoje „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System“, nėra skirti implantuoti. Vietiniai kreipikliai yra skirti naudoti tik kaip instrumentai, palengvinantys implanto įterpimą. Toks netinkamas vietinių kreipiklių naudojimas gali lemti nepageidaujamą audinių reakciją, infekciją ir (arba) mechaninių įtaisų išėmimą.

9. Gręžtuvai ir kiti pjovimo instrumentai, paženklinti kaip vienkartiniai, yra skirti naudoti tik vienam pacientui ir po naudojimo jų negalima pakartotinai apdoroti arba pakartotinai sterilizuoti. Visi kiti gręžtuvai ir pjovimo instrumentai yra daugkartinio naudojimo ir prieš valymą bei sterilizavimą turi būti pagal poreikį patikrinti ir funkciškai išbandyti.

Toliau pateikiami tikrinimo ir funkcinio bandymo nurodymai.

10. Vietiniai kreipikliai, gręžtuvai ir pjovimo instrumentai turi aštrius dalių. Netinkamai elgiantis galima su(si)žaloti.

11. Siekiant išvengti gręžtuvo pažeidimo arba sulūžimo, venkite grąžto galo arba pjovimo griovelių sąlyčio su kitomis priemonėmis, taip pat venkite gręžtuvo trankymo, smūgių į jį arba jo lenkimo juo naudojantis.

TIKIRINIMAS IR FUNKCINIS BANDYMAS

Apžiūrėkite visas priemones esant normaliam apšvietimui. Patikrinkite, ar priemonės nepažeistos paviršiaus, pvz.:

- įrانتų;
- įbrėžimų;
- įtrūkimų;
- atplaišų;
- dėmių / spalvos pasikeitimų.

Pakeiskite bet kokią paveiktą priemonę.

Įvertinkite, ar priemonės tinkamai naudojamos. Patikrinkite, ar priemonės:

- nusidėvėjusios;
- aštrios;
- tiesios;
- nėra paveiktos korozijos;
- nėra netinkamai sulgyjuotos;
- tinkamai sujungtos su kitomis priemonėmis (jeigu taikoma).

Patikrinkite priemones su pjovimo briauna ir (arba) pjovimo briauna ant galo (t. y. gražtus), ar pjovimo briauna yra ištisinė ir neturi tokių deformacijų kaip:

- bukumas;
- atpleišėjimas;
- įtrūkimas;
- susisukimas;
- kitos pjovimo briaunos deformacijos.

Pakeiskite bet kurią priemonę, kuri neveikia kaip numatyta. Jeigu naudojant pjovimo priemonę pasipriešinimas didėja, nedelsdami pakeiskite tokią priemonę.

Patikrinkite visų žymų įskaitomumą. Pakeiskite visas priemones, kurių duomenų neįmanoma perskaityti.

PRIEMONĖS KEITIMAS

Įspėjimas. Pažeistų priemonių naudojimas gali padidinti audinių traumas, infekcijos riziką ir operacijos trukmę.

Įspėjimas. Nebandykite taisyti jokios priemonės.

Jeigu Jūs turima priemonė pažeista arba turi defektų, kreipkitės į vietinį „Zimmer Biomet“ platintoją. Savo korespondencijoje būtinai nurodykite bent jau:

- priemonės siuntos numerį;
- priemonės dalies numerį;
- defekto arba pažeidimo aprašymą;
- informaciją apie tai, ar priemonę galima grąžinti.

PAKUOTĖ STERILIZAVIMUI GARAIS

Sterilizuojant **nesterilias** priemones, jas galima įdėti į nurodytus padėklus arba bendrosios paskirties dėžutes / padėklus. Įvyniokite padėklus tinkamu būdu, naudodami ne daugiau kaip du sluoksnius sterilizavimo plėvelės, skirtos sterilizavimo garais pirminiam vakuumui.

STERILIZAVIMAS

Jeigu nėra konkrečiai paženklinta **STERILU** arba jeigu paženklinta **NESTERILU**, priemonės yra nesterilios. Prieš naudojant nesterilius implantus ir instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Įspėjimas. Nerekomenduojama sterilizuoti priemonių naudojant pliūpsninę, etileno oksido arba cheminę sterilizaciją. Sterilizuodami kelias priemones per vieną autoklavo ciklą, įsitinkinkite, kad sterilizatoriaus maksimali apkrova nėra viršyta.

Norint pasiekti SAL 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį, rekomenduojami šie parametrai:

Sterilizatoriaus tipas	Gravitacija		Pirminis vakuumas	
Minimali temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Ekspozicija*	15 min.	4 min.	3 min.	3 min.
Džiovinimo trukmė	20 min.			

* Pirmiau nurodyti sterilizavimo ciklai patvirtinti kaip atitinkantys būtinuosius ISO 17665 reikalavimus, o duomenis turi gamintojas. Taip pat gali būti tinkami kiti sterilizavimo ciklai; tačiau asmenims arba ligoninėms, nesinaudojančioms rekomenduojamu metodu, patariama patvirtinti bet kokį alternatyvų metodą taikant atitinkamus laboratorinius metodus.

Gamintojas rekomenduoja vadovautis standartu ANSI/AAMI ST79 – *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, kuris aprėpia: ciklo fizinį stebėjimą, cheminio indikatoriaus įdėjimą į pakuotės vidų ir išorę, bei kiekvienos sterilizacijos partijos stebėjimą naudojant biologinį indikatorių ir (arba) 5 klasės integruojantį indikatorių.

LAIKYMAS

Prieš padedant laikyti nenaudojamas priemones, jos turi būti visiškai išdžiovintos, be to, su jomis reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeistos. Laikykite specialiuose padėkluose ir vietose, apsaugančiose nuo dulkių, vabzdžių, cheminių garų ir ekstremalių temperatūros bei drėgmės pokyčių.

ĮŠIMAMŲ IMPLANTŲ IŠTRAUKIMAS IR ANALIZĖ

Svarbiausia chirurginio implanto ištraukimo dalis yra užkirsti kelią pažeidimui, dėl kurio mokslinis tyrimas taptų nenaudingas. Tvarkant ir gabenant implantą reikia būti ypač atsargiems.

Laikykites vidinių ligoninės procedūrų implantams, išimamiems operacijos metu, ištraukti ir analizuoti. Tvarkydami pašalintus implantus, imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte per kraują plintančių patogenų plitimo. Dėl išimtų implantų grąžinimo kreipkitės į vietinę „Zimmer Biomet“ klientų tarnybą.

ŠALINIMAS

Laikykites ligoninės / įstaigos vidaus tvarkos, praktikos ir gairių ir (arba) valdžios institucijų nustatytų reikalavimų, susijusių su tinkamu „Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System“ tvarkymu.

KLIENTŲ APTARNAVIMAS

Norėdami gauti daugiau informacijos apie sistemą „Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System“ arba sistemos „Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System“ chirurginės metodikos žinyno egzempliorių, kreipkitės į vietinį „Zimmer Biomet“ platintoją arba gamintoją.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS ARBA INCIDENTUS

Naudotojai ir pacientai turi pranešti apie visus sunkius reiškinius arba incidentus gamintojui (žr. toliau pateiktus kontaktinius duomenis) ir vietinei kompetentingai institucijai.

Dabartinės priemonės Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) kopija pateikta šioje nuorodoje:

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).



Tyber Medical
83 South Commerce Way,
Suite 310
Bethlehem, PA 18017



Zimmer, Inc. 1800
W. Center St
Warsaw, IN 46580
JAV



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Nyderlandai



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveicarija



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Vokietija



MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14
5TP, Jungtinė Karalystė

UKRP

ACRA Regulatory Services Pty
Ltd
7/84 Poinciana Avenue
Tewantin, QLD 4565
Australija

Užsakovas
Australijoje

LBL-ZB202606-LT Rev A-01 (2026-10-07)

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTAS / PAVADINIMAS	REIKŠMĖ
	21 CFR 801.109b tik su gydytojo paskyrimu	Perspėjimas. Pagal (JAV) federalinius teises aktus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba ji gali būti įsigyta jo nurodymu.
	ASTM F2503 sąlyginai saugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje	Įrodyta, kad medicinos priemonė nekelia žinomų pavojų nurodytoje MR aplinkoje, esant nurodytoms naudojimo sąlygoms. MR aplinka apibūdinandžios lauko sąlygos apima statinio magnetinio lauko stiprį, erdvinį gradientą, magnetinio lauko kito greitį laiko atžvilgiu (dB/dt), RD laukus ir savitasis sugerties koeficientas (SSK). Šios sąlygos nurodytos visuose atitinkamose gaminio ženklavimo dokumentuose.
	ISO 15223-1 5.1.6 katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 5.1.5 partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį galima identifikuoti partiją arba seriją.
	ISO 15223-1 5.1.11 pagaminimo šalis	Nurodo priemonės pagaminimo šalį. Po šiuo simboliu gali būti nurodyta medicinos priemonės pagaminimo data.
	ISO 15223-1 5.4.2 nenaudoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, skirtą naudoti tik vieną kartą.
	ISO 15223-1 5.4.3 žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad naudotojai reikia vadovautis naudojimo instrukcija.
	ISO 15223-1 5.2.7 nesterilii	Nurodo, kad medicinos priemonei nebuvo taikomas sterilizavimo procesas.
	ISO 15223-1 5.1.9 platintojas	Nurodo subjektą, kuris platina medicinos priemonę vietoje.
	ISO 15223-1 5.1.1 gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	ISO 15223-1 5.1.8 importuotojas	Nurodo subjektą, kuris importuoja medicinos priemonę vietoje.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 įgaliotasis atstovas	Nurodo įgaliotąjį atstovą nurodytoje šalyje arba jurisdikcijoje (Šveicarija).
	ISO 15223-1 5.1.2 įgaliotasis atstovas	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE ženklas / notifikuotosios įstaigos patvirtintas CE ženklas	Nurodo, kad priemonė atitinka griežtą ES saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos standartą ir yra pripažinta tinkama parduoti ES, atlikus būtinus atitikties vertinimus. Didelės rizikos priemonės turi būti paženklintos CE ženklu su notifikuotosios įstaigos numeriu, nurodančiu ES veikiančią trečiąją šalį, kuri privalo vykdyti priemonės auditus.
	ISO 15223-1 5.7.7 medicinos priemonė	Nurodo, kad prekė yra medicinos priemonė.
	ISO 15223-1 5.7.10 unikalūs priemonės identifikatoriai	Nurodo laikmeną, kurioje yra informacija apie unikalųjį priemonės identifikatorių.
	ISO 15223-1 5.7.3 paciento identifikavimas	Nurodo paciento identifikavimo duomenis.
	ISO 15223-1 5.7.4 informacijos pacientui svetainė	Nurodo interneto svetainę, kurioje pacientas gali gauti papildomos informacijos apie medicinos gaminį.
	ISO 15223-1 5.7.5 sveikatos priežiūros centras arba gydytojas	Nurodo sveikatos priežiūros centro arba gydytojo įstaigos adresą, kur galima gauti medicininės informacijos apie pacientą.
	ISO 15223-1 5.7.6 data	Nurodo datą, kada informacija buvo įvesta arba buvo atlikta medicininė procedūra.