

ANTERIOR CERVICAL INTERBODY SPACER (ACIS®) PROTI 360°™ INTERBODY SYSTEM

ANTERIOR CERVICAL INTERBODY SPACER (ACIS®) PROTI 360°™ HL INTERBODY SYSTEM

CONCORDE™ PROTI 360°™ INTERBODY SYSTEM

T-PAL™ PROTI 360°™ INTERBODY SYSTEM

Информация за пациента

Пациентската карта за импланта, предоставена в опаковката с импланта, е предназначена за пациенти в ЕС, Обединеното кралство и Швейцария, на които са имплантирани DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (общоприето наименование: кейдж). Тя позволява на пациентите да се идентифицират като такива, на които е имплантирано изделието, и да могат да информират своите доставчици на здравни грижи за идентификацията на изделието и статуса му на безопасност при ЯМР.

Листовката с информация за пациента на стр. 3 е предназначена за пациенти в ЕС, Обединеното кралство и Швейцария, на които са имплантирани DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (общоприето наименование: кейдж). Тя предоставя информация за изделието и за постоперативните грижи, която пациентът трябва да знае.

Допълнителни копия на листовката с информация за пациента и резервна пациентска карта за импланта могат да бъдат получени на <https://proti360.info/>.



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017 САЩ
+1 (866) 761-0933



<https://proti360.info/>

Инструкции за здравния център или лекаря:

1. Обелете предоставената пациентска карта за импланта (вж. Фигура 1) от подложката от восъчна хартия
2. Сгънете по перфорираната линия
3. Попълнете идентификацията на пациента, датата на операцията и името на медицинския център и/или на лекаря на предната страна на картата.
4. Поставете предвидения предоставен с изделието етикет на пациента върху картата за импланта на гърба на картата в обозначеното поле.
 - а. Етикетът на пациента, предназначен за поставяне върху пациентската карта за импланта, се идентифицира чрез IC на етикета на пациента (вж. Фигура 2 с обозначен IC идентификатор)
5. Предоставете пациентската карта за импланта на пациента.
6. Препоръчва се пациентът винаги да носи със себе си пациентската карта за импланта.

Фигура 1: Примерна пациентска карта за импланта


Моля, обърнете внимание, че тази фигура не е в мащаб и не е предназначена за отпечатване като пациентска карта за импланта.



Фигура 2: Примерен етикет на пациента върху пациентска карта за импланта

Моля, обърнете внимание, че тази фигура включва обозначение, което да помогне при намирането на IC върху етикета на пациента. Това обозначение няма да присъства на предоставения етикет на пациента.



 Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017 САЩ
+1 (866) 761-0933



<https://proti360.info/>

**Листовка с информация за пациента за ANTERIOR CERVICAL INTERBODY SPACER (ACIS®) PROTI 360°™ INTERBODY SYSTEM
 ANTERIOR CERVICAL INTERBODY SPACER (ACIS®) PROTI 360°™ HL INTERBODY SYSTEM
 CONCORDE™ PROTI 360°™ INTERBODY SYSTEM
 T-PAL™ PROTI 360°™ INTERBODY SYSTEM**

Вашият доставчик Ви е дал карта, която да носите. Винаги трябва да носите тази карта със себе си. Тя включва важна информация за имплантираното във Вас изделие. Свържете се с Вашия доставчик, ако имате нужда от нова карта.

Този документ съдържа информация за Вашето изделие. Обадете се на Вашия доставчик, ако мислите, че имате странични ефекти от изделието или ако имате притеснения. Този документ не замества посещение при Вашия доставчик. Свържете се с Вашия доставчик, ако имате нужда от друго копие.

Безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Кажете на Вашия доставчик, че имате имплантирано изделие преди изследване с ЯМР. Можете да им покажете картата си.

Ограничения

Вашият доставчик ще Ви каже за всички ограничения, свързани с имплантираното изделие.

Очакван експлоатационен срок и проследяване на пациента

Проследяване от Вашия доставчик според инструкциите. Вашето време за заздравяване може да не е същото като при други хора. Вашият доставчик може да реши да задържи импланта в тялото Ви завинаги или може да реши да отстрани изделието.

Материал

Изделията са направени от пластмаса или пластмаса, покрита с метал, като и двете се използват от дълго време. Доказано е, че тази пластмаса или пластмасата, покрита с метал, е безопасна, когато се използва при хора. Въз основа на текущите познания за общата информация за качествена и количествена експозиция на пациента.

Символи на пациентската карта за импланта

Символ	Наименование
	Медицинско изделие/референтен номер
	Партиден номер
	Уникален идентификатор на изделието
	Идентификация на пациента
	Дата на въвеждане на информацията или на провеждане на процедурата
	Медицински център или лекар
	Уебсайт с информация за пациента
	Безопасно за МР при определени условия
	Производител



Tyber Medical, LLC
 83 South Commerce Way, Suite 310
 Bethlehem, PA 18017 САЩ
 +1 (866) 761-0933



<https://proti360.info/>