

## **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**

### **Informace pro pacienta**

Karta pacienta s informacemi o implantátu, která je součástí balení implantátu, je určena pro pacienty z EU, Velké Británie a Švýcarska, kterým byl implantován systém DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (běžný název: klec). Umožňuje pacientům identifikovat se jako osoby s takovýmto prostředkem a informovat své poskytovatele zdravotní péče o identifikačních údajích tohoto prostředku a jeho bezpečnosti v prostředí MR.

Příbalová informace pro pacienty na straně 3 je určena pro pacienty z EU, Velké Británie a Švýcarska, kterým byl implantován systém DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (běžný název: klec). Poskytuje informace o prostředku a pooperační péči, které by měl pacient znát.

Další kopie příbalové informace pro pacienty a náhradní kartu pacienta s informacemi o implantátu lze získat na adrese <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

## Pokyny pro zdravotnické středisko nebo lékaře:

1. Odlepte přiloženou kartu pacienta s informacemi o implantátu (viz obrázek 1) od podložky z voskového papíru.
2. Přeložte podle perforované čáry
3. Na přední straně karty vyplňte identifikační údaje pacienta, datum operace a zdravotnické středisko a/nebo jméno lékaře.
4. Umístěte určený štítek pacienta na kartě s informacemi o implantátu, který byl dodán s prostředkem, na zadní stranu karty, do určeného pole.
  - a. Štítek pacienta určený k umístění na kartu pacienta s informacemi o implantátu je na štítku pacienta označen IC (viz obrázek 2 se zvýrazněným identifikátorem IC)
5. Kartu s informacemi o implantátu předejte pacientovi.
6. Pacient by měl mít kartu s informacemi o implantátu vždy u sebe.

### Obrázek 1: Příklad karty pacienta s informacemi o implantátu

Vezměte prosím na vědomí, že tento obrázek není zobrazen v daném měřítku a není určen k vytištění jako karta pacienta s informacemi o implantátu.



### Obrázek 2: Příklad štítku pacienta na kartě s informacemi o implantátu

Vezměte prosím na vědomí, že tento obrázek obsahuje zvýraznění, které pomáhá najít označení IC na štítku pacienta. Toto zvýraznění nebude uvedeno na dodaném štítku pacienta.



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



<https://proti360.info/>

**Příbalová informace pro pacienty pro 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**

Váš poskytovatel zdravotní péče vám dal kartu, kterou můžete nosit s sebou. Tuto kartu musíte mít vždy u sebe. Obsahuje důležité informace o prostředku, který vám byl implantován. Pokud potřebujete novou kartu, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

Tento dokument obsahuje informace o vašem prostředku. Pokud se domníváte, že se u vás projeví nežádoucí účinky související s tímto prostředkem, nebo pokud máte jakékoli obavy, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče. Tento dokument nenahrazuje návštěvu u vašeho poskytovatele zdravotní péče. Pokud potřebujete další kopii, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

***Bezpečnost při zobrazování magnetickou rezonancí (MR)***

Před vyšetřením MR informujte svého poskytovatele zdravotní péče o tom, že máte implantovaný prostředek. Můžete jim ukázat svou kartu.

***Omezení***

Váš poskytovatel zdravotní péče vám sdělí všechna omezení týkající se implantovaného prostředku.

***Očekávaná životnost a následné sledování pacienta***

Postupujte podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče. Vaše doba hojení nemusí být stejná jako u jiných osob. Váš poskytovatel zdravotní péče se může rozhodnout ponechat implantát v těle navždy nebo se může rozhodnout prostředek vyjmout.

***Materiál***

Prostředky jsou vyrobeny z plastu nebo plastu pokrytého kovem, přičemž oba typy se používají dlouhodobě. Ukázalo se, že tento plast nebo plast pokrytý kovem je při použití u lidí bezpečný. Na základě současných znalostí o celkových kvalitativních a kvantitativních informacích o expozici pacientů.

***Symbole na kartě pacienta s informacemi o implantátu***

Symbol	Název
	Zdravotnický prostředek / referenční číslo
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Identifikace pacienta
	Datum zadání informací nebo provedení zákroku
	Zdravotnické středisko nebo lékař
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
	Výrobce



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



<https://proti360.info/>