

## **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**

### **Informationer til patienten**

Patientimplantatkortet, der følger med implantatet, er beregnet til patienter i EU, Storbritannien og Schweiz, der har fået implanteret DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (fælles navn: Bur). Det giver patienterne mulighed for at identificere sig selv som havende et sådant udstyr og for at kunne informere sundhedspersonale om dets udstyrsidentifikation og MR-sikkerhedsstatus.

Informationsbrochuren til patienter på side 3 er beregnet til patienter i EU, Storbritannien og Schweiz, som har fået implanteret DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (fælles navn: Bur). Den giver oplysninger om udstyret og postoperative oplysninger, som patienten skal være opmærksom på.

Yderligere kopier af informationsbrochuren til patienter og erstatningspatientimplantatkort kan rekvireres på <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

## Anvisninger til sundhedscenteret eller lægen:

1. Træk det medfølgende patientimplantatkort (se figur 1) af vokspapirets bagside
2. Fold langs den perforerede linje
3. Udfyld patientidentifikation, operationsdato og sundhedscenter og/eller lægenavn på forsiden af kortet.
4. Anbring det relevante implantatkorts patientetiket, der blev distribueret med udstyret, på bagsiden af kortet i det dertil beregnede felt.
  - a. Patientetiketten, der skal placeres på patientimplantatkortet, identificeres af IC'en på patientetiketten (se figur 2 med fremhævet IC-identifikator)
5. Giv patientimplantatkortet til patienten.
6. Anbefal, at patienten altid har patientimplantatkortet på sig.

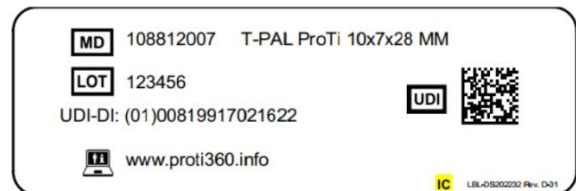
**Figur 1: Eksempel på patientimplantatkort**

Bemærk, at denne figur er ikke i målestoksforhold og ikke er beregnet til at blive udskrevet som patientimplantatkortet.



**Figur 2: Eksempel på patientetiket til patientimplantatkort**

Bemærk, at denne figur indeholder en fremhævningsmarkering, der hjælper med at finde IC-betegnelsen på patientetiketten. Denne fremhævningsmarkering vil ikke være til stede på den medfølgende patientetiket.



**Informationsbrochure til patienter om 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**

Din sundhedsudbyder gav dig et kort, du skal have med dig. Du skal altid have dette kort på dig. Det indeholder vigtige oplysninger om det udstyr, der er implanteret i dig. Kontakt din behandler, hvis du har brug for et nyt kort.

Dette dokument indeholder oplysninger om dit udstyr. Ring til din behandler, hvis du tror, at du oplever bivirkninger fra udstyret, eller hvis du har bekymringer. Dette dokument erstatter ikke et besøg med din behandler. Kontakt din behandler, hvis du har brug for en anden kopi.

***Sikkerhed ved MR-scanning (magnetisk resonansbillede)***

Fortæl din sundhedsudbyder, at du har et implanteret udstyr, før en MR-undersøgelse. Du kan vise dem dit kort.

***Begrænsninger***

Din sundhedsudbyder vil fortælle dig om eventuelle begrænsninger i forbindelse med det implanterede udstyr.










***Opfølgning af forventet levetid og patientopfølgning***

Følg op med din sundhedsudbyder som anvist. Du kan være længere om at hele end andre mennesker. Din sundhedsudbyder kan beslutte at beholde implantatet i din krop for altid eller kan beslutte at fjerne udstyret.

***Materiale***

Udstyret er fremstillet af plastik eller plastik, der er dækket af metal, som begge har været brugt i lang tid. Denne plastik eller plastik, der er dækket af metal, har vist sig at være sikker, når den anvendes hos mennesker. Baseret på aktuel viden om de overordnede kvalitative og kvantitative oplysninger vedr. patienteksponering.

***Symboler på patientimplantatkortet***

Symbol	Titel
	Medicinsk udstyr/referencenummer
	Lotnummer
	Unik udstyrsidentifikator
	Patientidentifikation
	Dato for indtastning af oplysninger, eller proceduren fandt sted
	Sundhedscenter eller læge
	Hjemmeside med patientoplysninger
	MR-betinget
	Producent



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



<https://proti360.info/>