

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

Informationen für den Patienten

Der in der Verpackung des Implantats enthaltene Patientenimplantationsausweis ist für Patienten in der EU, im Vereinigten Königreich und in der Schweiz bestimmt, denen die DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (allgemeiner Name: Käfig) implantiert wurden. Dieser Ausweis ermöglicht es den Patienten, sich als Patienten mit einem solchen Produkt auszuweisen und ihren Gesundheitsdienstleister über seine Produktidentifikation und seinen MRT-Sicherheitsstatus zu informieren.

Die Patienteninformationsbroschüre auf Seite 3 ist für Patienten in der EU, im Vereinigten Königreich und in der Schweiz bestimmt, denen die DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (allgemeiner Name: Käfig) implantiert wurden. Sie enthält Informationen zum Produkt sowie postoperative Informationen, die der Patient kennen sollte.

Weitere Exemplare der Patienteninformationsbroschüre und des Ersatz-Patientenimplantationsausweises sind unter <https://proti360.info/> erhältlich.



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



<https://proti360.info/>

Anweisungen für das Gesundheitszentrum oder den Arzt:

1. Den mitgelieferten Patientenimplantationsausweis (siehe Abbildung 1) von der Wachspapierunterlage abziehen.
2. Entlang der perforierten Linie falten.
3. Tragen Sie die Patientenidentifikation, das Operationsdatum und den Namen des Gesundheitszentrums und/oder des Arztes auf der Vorderseite des Ausweises ein.
4. Platzieren Sie das mit dem Produkt gelieferte Patientenetikett für den Implantationsausweis auf der Rückseite des Ausweises in dem dafür vorgesehenen Feld.
 - a. Das Patientenetikett, das auf dem Patientenimplantationsausweis angebracht werden soll, wird anhand der Markierung „IC“ auf dem Patientenetikett identifiziert (siehe Abbildung 2 mit hervorgehobener IC-Kennung).
5. Händigen sie dem Patienten den Patientenimplantationsausweis aus.
6. Es wird empfohlen, dass der Patient den Patientenimplantationsausweis immer bei sich trägt.

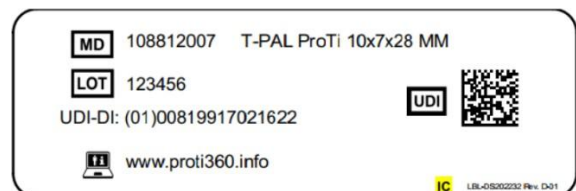
Abbildung 1: Beispiel für einen Patientenimplantationsausweis


Bitte beachten Sie, dass diese Abbildung nicht maßstabsgetreu ist und nicht dazu bestimmt ist, als Patientenimplantationsausweis ausgedruckt zu werden.



Abbildung 2: Beispiel für ein Patientenetikett für den Patientenimplantationsausweis

Bitte beachten Sie, dass diese Abbildung eine Markierung enthält, um die Identifizierung der IC-Kennzeichnung auf dem Patientenetikett zu erleichtern. Diese Markierung ist auf dem mitgelieferten Patientenetikett nicht vorhanden.



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



<https://proti360.info/>

Patienteninformationsbroschüre für das 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

Ihr Gesundheitsdienstleister hat Ihnen einen Ausweis zum Mitnehmen gegeben. Sie sollten diesen Ausweis immer bei sich tragen. Er enthält wichtige Informationen über das bei Ihnen implantierte Produkt. Wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie einen neuen Ausweis benötigen.

Dieses Dokument enthält Informationen zu Ihrem Produkt. Rufen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister an, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen durch das Produkt auftreten oder wenn Sie Bedenken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht den Besuch bei Ihrem Gesundheitsdienstleister. Wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie ein weiteres Exemplar benötigen.


MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)
 Teilen Sie Ihrem Gesundheitsdienstleister vor einer MRT-Untersuchung mit, dass Sie ein Implantat tragen. Sie können ihm Ihren Ausweis zeigen.

Einschränkungen
 Ihr Gesundheitsdienstleister wird Ihnen alle Einschränkungen im Zusammenhang mit dem implantierten Produkt mitteilen.










Erwartete Lebensdauer und Nachbeobachtung des Patienten
 Kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister wie angewiesen zur Nachbeobachtung. Ihre Zeit bis zur Heilung ist möglicherweise nicht die gleiche wie bei anderen Menschen. Ihr Gesundheitsdienstleister kann entscheiden, ob das Implantat für immer in Ihrem Körper bleibt oder ob das Produkt entfernt werden sollte.

Material

Die Produkte bestehen aus Kunststoff oder Kunststoff mit Metallbeschichtung; beides Materialien, die schon lange verwendet werden. Dieser Kunststoff oder Kunststoff mit Metallbeschichtung hat sich bei der Verwendung beim Menschen als sicher erwiesen. Basierend auf den aktuellen Kenntnissen der allgemeinen qualitativen und quantitativen Informationen zur Patientenexposition.

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

Symbole auf dem Patientenimplantationsausweis

Symbol	Titel
	Medizinprodukt/Referenznummer
	Losnummer
	Einmalige Produktkennung
	Patientenidentifikation
	Datum, an dem die Informationen eingegeben wurden oder an dem das Verfahren stattfand
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	Website für Patienteninformationen
	Bedingt MR-sicher
	Hersteller

 <https://proti360.info/>