

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

Πληροφορίες για τον ασθενή

Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς που παρέχεται στη συσκευασία με το εμφύτευμα προορίζεται για ασθενείς στην ΕΕ, το Ηνωμένο Βασίλειο και την Ελβετία στους οποίους έχουν εμφυτευθεί τα DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (Κοινή ονομασία: Κλωβός). Επιτρέπει στους ασθενείς να αναγνωριστούν ως έχοντες τέτοιου είδους τεχνολογικό προϊόν και να είναι σε θέση να ενημερώσουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για την αναγνώριση του τεχνολογικού προϊόντος και την κατάσταση ασφάλειας κατά τη μαγνητική τομογραφία.

Το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς στη σελίδα 3 προορίζεται για ασθενείς στην ΕΕ, το Ηνωμένο Βασίλειο και την Ελβετία στους οποίους έχουν εμφυτευθεί τα DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (Κοινή ονομασία: Κλωβός). Παρέχει πληροφορίες για το τεχνολογικό προϊόν και μετεγχειρητικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

Μπορείτε να λάβετε πρόσθετα αντίγραφα του φυλλαδίου πληροφοριών ασθενούς και της κάρτας αντικατάστασης εμφυτεύματος ασθενούς στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

Οδηγίες για το Υγειονομικό κέντρο ή τον Ιατρό:

1. Αποκολλήστε την παρεχόμενη Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς (βλ. Εικόνα 1) από την επένδυση κερωμένου χαρτιού
2. Διπλώστε κατά μήκος της διάτρητης γραμμής
3. Συμπληρώστε το Αναγνωριστικό ασθενούς, την Ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης και το όνομα του Υγειονομικού κέντρου ή/και του Ιατρού στο μπροστινό μέρος της κάρτας.
4. Τοποθετήστε την καθορισμένη Ετικέτα ασθενούς κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς που διανεμήθηκε με το τεχνολογικό προϊόν στο πίσω μέρος της κάρτας στο καθορισμένο κουτί.
 - a. Η Ετικέτα ασθενούς που προορίζεται για τοποθέτηση στην Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς αναγνωρίζεται από τον IC στην Ετικέτα ασθενούς (βλ. Εικόνα 2 με επισημασμένο το αναγνωριστικό IC)
5. Δώστε την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς στον ασθενή.
6. Συστήστε στον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

Εικόνα 1: Παράδειγμα κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς

Λάβετε υπόψη ότι αυτή η εικόνα δεν είναι σε κλίμακα και δεν προορίζεται για εκτύπωση ως Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.



Εικόνα 2: Παράδειγμα Ετικέτας ασθενούς κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς

Λάβετε υπόψη ότι αυτή η εικόνα περιλαμβάνει μια επισήμανση που βοηθά στον εντοπισμό της ονομασίας IC στην Ετικέτα ασθενούς. Αυτή η επισήμανση δε θα υπάρχει στην παρεχόμενη Ετικέτα ασθενούς.



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



<https://proti360.info/>

**Φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς για το 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**

Ο πάροχός σας σας έδωσε μια κάρτα για να την έχετε μαζί σας. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την κάρτα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν που εμφυτεύεται σε εσάς. Επικοινωνήστε με τον πάροχό σας εάν χρειάζεστε νέα κάρτα.

Αυτό το έγγραφο περιέχει πληροφορίες για το τεχνολογικό προϊόν σας. Καλέστε τον πάροχό σας εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες από το τεχνολογικό προϊόν ή εάν έχετε ανησυχίες. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά μια επίσκεψη στον πάροχό σας. Επικοινωνήστε με τον πάροχό σας εάν χρειάζεστε άλλο αντίγραφο.

Ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ενημερώστε τον πάροχό σας ότι έχετε εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν πριν από την εξέταση MRI. Μπορείτε να τους επιδείξετε την κάρτα σας.

Περιορισμοί

Ο πάροχός σας θα σας ενημερώσει για τυχόν περιορισμούς που σχετίζονται με το εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση ασθενούς

Απευθυνθείτε στον πάροχό σας σύμφωνα με τις οδηγίες. Ο χρόνος που χρειάζεται για την επούλωσή σας μπορεί να μην είναι ο ίδιος με τον χρόνο άλλων ανθρώπων. Ο πάροχός σας μπορεί να αποφασίσει να διατηρήσει το εμφύτευμα στο σώμα σας για πάντα ή μπορεί να αποφασίσει να αφαιρέσει το τεχνολογικό προϊόν.

Υλικό

Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι κατασκευασμένα από πλαστικό ή πλαστικό καλυμμένο με μέταλλο, τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αυτό το πλαστικό ή πλαστικό καλυμμένο με μέταλλο έχει αποδειχτεί ασφαλές όταν χρησιμοποιείται σε ανθρώπους. Με βάση τις τρέχουσες γνώσεις των συνολικών ποιοτικών και ποσοτικών πληροφοριών έκθεσης του ασθενούς.

Σύμβολα στην Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς

Σύμβολο	Τίτλος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Ημερομηνία εισαγωγής πληροφοριών ή πραγματοποίησης της διαδικασίας
	Υγειονομικό κέντρο ή Ιατρός
	Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Κατασκευαστής



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



<https://proti360.info/>