

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

Información para el paciente

La tarjeta de implante del paciente suministrada en el embalaje con el implante está dirigida a pacientes de la UE, el Reino Unido y Suiza a quienes se les hayan implantado los DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nombre común: caja). Permite a los pacientes identificar que tienen dicho dispositivo y poder informar a sus profesionales sanitarios de la identificación de su dispositivo y su estado de seguridad para la RM.

El folleto de información para el paciente de la página 3 está dirigido a pacientes de la UE, el Reino Unido y Suiza a los que se han implantado los DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nombre común: caja). Proporciona información sobre el dispositivo y el posoperatorio que el paciente debe conocer.

Puede obtener copias adicionales del folleto de información para el paciente y de la tarjeta de implante para el paciente de repuesto en <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

Instrucciones para el centro sanitario o el médico:

1. Despegue la tarjeta de implante del paciente suministrada (consulte la figura 1) del papel protector de cera
2. Doble a lo largo de la línea perforada
3. Rellene la identificación del paciente, la fecha de la intervención quirúrgica y el centro sanitario o el nombre del médico en el anverso de la tarjeta.
4. Coloque la etiqueta del paciente de la tarjeta de implante que se distribuyó con el dispositivo en la parte posterior de la tarjeta en la casilla designada.
 - a. La etiqueta del paciente destinada a su colocación en la tarjeta de implante del paciente se identifica mediante el IC en la etiqueta del paciente (consulte la figura 2 con el identificador IC resaltado)
5. Entregue la tarjeta de implante del paciente al paciente.
6. Se recomienda que el paciente lleve siempre consigo la tarjeta de implante del paciente.

Figura 1: ejemplo de tarjeta de implante del paciente

Tenga en cuenta que esta figura no está a escala y no está diseñada para imprimirse como la tarjeta de implante del paciente.



Figura 2: ejemplo de etiqueta del paciente de la tarjeta de implante del paciente

Tenga en cuenta que esta figura incluye un resaltado para ayudar a localizar la designación IC en la etiqueta del paciente. Este resaltado no aparecerá en la etiqueta del paciente proporcionada.



**Folleto de información para el paciente del 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**

Su proveedor le entregó una tarjeta para que la llevara con usted. Debe llevar siempre consigo esta tarjeta. Incluye información importante sobre el dispositivo que tiene implantado. Póngase en contacto con su proveedor si necesita una nueva tarjeta.

Este documento contiene información sobre su dispositivo. Llame a su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios por el dispositivo o si le preocupa algo. Este documento no sustituye a una consulta con su médico. Póngase en contacto con su médico si necesita otra copia.

Seguridad con resonancia magnética (RM)

Informe a su profesional sanitario de que tiene implantado un dispositivo antes de una exploración por RM. Puede mostrarles su tarjeta.

Limitaciones

Su profesional sanitario le informará de cualquier limitación relacionada con el dispositivo implantado.

Vida útil prevista y seguimiento del paciente

Seguimiento con su médico según las instrucciones. Es posible que el tiempo de curación no sea el mismo que el de otras personas. Su proveedor puede decidir mantener el implante en su cuerpo para siempre o puede decidir extraer el dispositivo.

Material

Los dispositivos están hechos de plástico o plástico recubierto de metal, y ambos se han utilizado durante mucho tiempo. Se ha demostrado que este plástico o plástico recubierto de metal es seguro cuando se utiliza en humanos. Basado en los conocimientos actuales de la información general sobre exposición cualitativa y cuantitativa del paciente.



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



<https://proti360.info/>

Símbolos en la tarjeta de implante del paciente

Símbolo	Título
	Producto sanitario / Número de referencia
	Número de lote
	Identificador único del producto
	Identificación del paciente
	Fecha en la que se registró la información o se realizó el procedimiento
	Centro sanitario o médico
	Sitio web de información para el paciente
	Compatible con RM bajo determinadas condiciones
	Fabricante