

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

Tietoa potilaalle

Implantin pakkauksessa toimitettu potilaan implanttikortti on tarkoitettu EU:n, Ison-Britannian ja Sveitsin potilaille, joille on implantoitu DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmä (yleisnimi: kehikko). Sen avulla potilaat voivat tunnistaa itsensä henkilöksi, jolla on tällainen laite, ja pystyä ilmoittamaan terveydenhuollon tarjoajille laitteen tunnistetiedot ja magneettikuvausturvallisuuden tilan.

Sivulla 3 oleva potilasesite on tarkoitettu EU:n, Ison-Britannian ja Sveitsin potilaille, joille on implantoitu DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmä (yleisnimi: kehikko). Se antaa potilaalle tietoja, jotka hänen tarvitsee tietää laitteesta ja leikkauksen jälkeen.

Lisäkopiot potilasesitteestä ja korvaavasta potilaan implanttikortista ovat saatavissa osoitteesta <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

Ohjeet terveydenhuoltokeskukselle tai lääkärille:

1. Irrota toimitettu potilaan implanttikortti (katso kuva 1) vahataustapaperista
2. Taita rei'itettyä viivaa pitkin
3. Täytä potilastunnus, leikkauksen päivämäärä ja terveydenhuoltokeskus ja/tai lääkärin nimi kortin etupuolelle.
4. Aseta laitteen mukana toimitettu implanttikortin potilastarra kortin takaosaan sille varattuun laatikkoon.
 - a. Potilaan implanttikorttiin asetettavaksi tarkoitettu potilastarra tunnustetaan potilastarran IC-merkinnästä (katso kuva 2, jossa on korostettu IC-tunniste).
5. Anna potilaan implanttikortti potilaalle.
6. Suosittele potilaalle, että hän pitää potilaan implanttikortin aina mukanaan.

Kuva 1: Esimerkki potilaan implanttikortista

Huomaa, että tämä kuva ei ole oikeassa mittakaavassa eikä sitä ole tarkoitettu tulostettavaksi potilaan implanttikorttina.



Kuva 2: Esimerkki potilaan implanttikortin potilastarrasta

Huomaa, että tässä kuvassa on korostus, joka auttaa paikantamaan IC-merkinnän potilastarrasta. Tätä korostusta ei ole mukana toimitetussa potilastarrassa.



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



<https://proti360.info/>

Potilasesite 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

Hoidostasi vastaava henkilö antoi sinulle kortin, jota voit kantaa mukanas. Pidä tämä kortti aina mukanas. Se sisältää tärkeää tietoa sinulle implantoidusta laitteesta. Ota yhteys hoidostasi vastaavaan henkilöön, jos tarvitset uuden kortin.

Tässä asiakirjassa on tietoja laitteestasi. Soita hoidostasi vastaavalle henkilölle, jos epäilet, että sinulla on laitteesta johtuvia sivuvaikutuksia tai jos sinulla on huolenaiheita. Tämä asiakirja ei korvaa käyntiä hoidosta vastaavan henkilön kanssa. Ota yhteyttä hoidostasi vastaavaan henkilöön, jos tarvitset toisen kopion.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus

Kerro hoidostasi vastaavalle henkilölle, että sinulla on implantoitu laite ennen magneettikuvaustutkimusta. Voit näyttää heille korttisi.

Rajoitukset

Hoidostasi vastaava henkilö kertoo sinulle implantoituun laitteeseen liittyvistä rajoituksista.

Odotettu käyttöikä ja potilaan seuranta

Seuranta on toteutettava hoidosta vastaavan henkilön kanssa ohjeiden mukaisesti. Paranemisaikasi ei ehkä ole sama kuin muilla ihmisillä. Hoidostasi vastaava henkilö voi päättää pitää implantin kehossasi ikuisesti tai päättää poistaa laitteen.

Materiaali

Laitteet on valmistettu muovista tai muovista, joka on pinnoitettu metallilla, joita molempia on käytetty pitkään. Tämän muovin tai metallilla peitetyn muovin on osoitettu olevan turvallista, kun sitä käytetään ihmisillä. Perustuu tämänhetkiseen tietoon potilaan kvalitatiivisista ja kvantitatiivisista kokonaisaltistustiedoista.

Potilaan implanttikortissa olevat symbolit

Symboli	Otsikko
	Lääkinnällinen laite / viitenumero
	Eränumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Potilaan tunniste
	Päivämäärä, jolloin tiedot syötettiin tai toimenpide tehtiin
	Terveystieteiden keskus tai lääkäri
	Potilastietojen verkkosivusto
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Valmistaja



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



<https://proti360.info/>