

**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

Informations destinées au patient

La carte d'implant du patient fournie dans l'emballage avec l'implant est destinée aux patients de l'UE, du Royaume-Uni et de Suisse ayant reçu les DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nom commun : cage). Elle permet aux patients de s'identifier comme étant porteurs d'un tel dispositif et d'informer leurs médecins de l'identification du dispositif et de son statut de sécurité IRM.

La brochure d'information destinée aux patients, page 3, est destinée aux patients de l'UE, du Royaume-Uni et de Suisse ayant reçu les DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nom commun : cage). Elle fournit des informations sur le dispositif et les informations postopératoires que le patient doit connaître.

Des exemplaires supplémentaires de la brochure d'information destinée aux patients et une carte d'implant du patient de remplacement peuvent être obtenus à l'adresse <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

Instructions pour le centre de soins ou le médecin :

1. Décoller la carte d'implant du patient fournie (voir Figure 1) de la doublure en papier ciré
2. Plier le long de la ligne perforée
3. Remplir l'identification du patient, la date de l'intervention chirurgicale et le nom du centre de soins de santé et/ou du médecin sur le recto de la carte.
 - a. L'étiquette du patient destinée à être placée sur la carte d'implant du patient est identifiée par IC sur l'étiquette du patient (voir Figure 2 avec l'identifiant IC en surbrillance)
5. Remettre la carte d'implant du patient au patient.
6. Il est recommandé que le patient ait toujours la carte d'implant du patient sur lui.

Figure 1 : Exemple de carte d'implant du patient

Veuillez noter que cette figure n'est pas à l'échelle et n'est pas destinée à être imprimée comme carte d'implant du patient.



Figure 2 : Exemple d'étiquette patient de la carte d'implant du patient

Veuillez noter que cette figure comprend l'identifiant IC en surbrillance pour aider à localiser sur l'étiquette du patient. Cette surbrillance ne sera pas présente sur l'étiquette du patient fournie.



Brochure d'information destinée aux patients pour l'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

Votre médecin vous a remis une carte à emporter. Vous devez toujours avoir cette carte sur vous. Elle comprend des informations importantes sur le dispositif que vous avez reçu. Contactez votre médecin si vous avez besoin d'une nouvelle carte.

Ce document contient des informations sur votre dispositif. Appelez votre médecin si vous pensez présenter des effets secondaires liés au dispositif ou si vous avez des inquiétudes. Ce document ne remplace pas une visite chez votre médecin. Contactez votre médecin si vous avez besoin d'une autre copie.

Sécurité relative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Informez votre médecin que vous avez un dispositif implanté avant un examen IRM. Vous pouvez lui montrer votre carte.










Limites

Votre médecin vous informera de toutes les limites liées au dispositif implanté.

Durée de vie prévue et suivi des patients

Réaliser le suivi avec votre médecin conformément aux instructions. Votre temps de guérison peut ne pas être le même que celui d'autres personnes. Votre médecin peut décider de conserver l'implant dans votre corps pour toujours ou de retirer le dispositif.

Symboles sur la carte d'implant du patient

Symbole	Titre
	Dispositif médical / Numéro de référence
	Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Identification du patient
	Date de saisie des informations ou date d'intervention
	Établissement de santé ou médecin
	Site Web d'information des patients
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Fabricant

Matériau

Les dispositifs sont en plastique ou en plastique recouvert de métal, qui sont tous deux utilisés depuis longtemps. Ce plastique ou ce plastique recouvert de métal s'est avéré sûr lorsqu'il est utilisé chez l'homme. Sur la base des informations qualitatives et quantitatives actuelles et globales concernant l'exposition des patients.



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



<https://proti360.info/>