

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

Informacije za pacijenta

Iskaznica implantata za pacijenta koja se isporučuje u pakiranju s implantatom namijenjena je pacijentima u EU-u, UK-u i Švicarskoj kojima je implantiran proizvod DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (uobičajeni naziv: kavez). Ona omogućuje pacijentima da se identificiraju kao osobe koje imaju taj proizvod ugrađen i da obavijeste svoje pružatelje zdravstvene skrbi o identifikaciji proizvoda i njegovom sigurnosnom statusu za MR snimanje.

Letak s informacijama za pacijente na 3. stranici namijenjen je pacijentima u EU-u, UK-u i Švicarskoj kojima je implantiran proizvod DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (uobičajeni naziv: kavez). U njemu su navedene informacije o proizvodu i postoperativne informacije koje bi pacijent trebao znati.

Dodatne kopije letka s informacijama za pacijente i zamjenske iskaznice implantata za pacijenta mogu se pronaći na stranici <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

Upute za zdravstveni centar ili liječnika:

1. Odlijepite priloženu iskaznicu implantata za pacijenta (pogledajte sliku 1) od podloge voštanog papira
2. Presavijte duž perforirane linije
3. Unesite identifikaciju pacijenta, datum operacije i zdravstveni centar i/ili ime liječnika na prednjoj strani iskaznice.
4. Postavite dodijeljenu naljepnicu za iskaznicu implantata za pacijenta koja je isporučena s proizvodom na poleđinu iskaznice u označenu kućicu.
 - a. Oznaka za pacijenta namijenjena za postavljanje na iskaznicu implantata za pacijenta označena je IC-om na oznaci za pacijenta (pogledajte sliku 2 s istaknutim IC identifikatorom)
5. Dajte pacijentu iskaznicu implantata za pacijenta.
6. Preporučuje se da pacijent uvijek sa sobom nosi iskaznicu implantata za pacijenta.

Slika 1: Primjer iskaznice implantata za pacijenta

Imajte na umu da slika nije stvarne veličine i da nije namijenjena za ispis kao iskaznica implantata za pacijenta.



Slika 2: Primjer oznake pacijenta za iskaznicu implantata za pacijenta

Imajte na umu da ova slika uključuje isticanje koje pomaže pronalasku IC oznake na oznaci za pacijenta. To isticanje neće biti prisutno na isporučenoj oznaci za pacijenta.



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



<https://proti360.info/>

**Letak s informacijama za pacijente za proizvod 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**

Vaš pružatelj zdravstvene skrbi dao vam je iskaznicu koju možete nositi sa sobom. Tu iskaznicu uvijek trebate nositi sa sobom. Na njoj su navedene važne informacije o proizvodu koji je ugrađen u vas. Ako vam je potrebna nova iskaznica, obratite se svom pružatelju zdravstvene skrbi.

Taj dokument sadrži informacije o vašem proizvodu. Ako mislite da imate nuspojave od proizvoda ili ako imate nedoumica, nazovite svog pružatelja zdravstvene skrbi. Taj dokument ne zamjenjuje posjet vašem pružatelju zdravstvene skrbi. Obratite se svom pružatelju zdravstvene skrbi ako vam je potreban drugi primjerak.

Sigurnost snimanja magnetskom rezonancijom (MR)

Obavijestite svog pružatelja zdravstvene skrbi da imate implantirani proizvod prije MR snimanja. Možete im pokazati svoju iskaznicu.

Ograničenja

Vaš pružatelj zdravstvene skrbi obavijestit će vas o svim ograničenjima povezanim s implantiranim proizvodom.

Očekivani životni vijek i praćenje pacijenta

Odradite praćenje s pružateljem zdravstvene skrbi prema uputama. Vaše vrijeme zarastanja možda nije isto kao i kod drugih osoba. Vaš pružatelj zdravstvene skrbi može odlučiti da implantat zauvijek ostane u vašem tijelu ili može odlučiti ukloniti proizvod.

Materijal

Proizvodi su izrađeni od plastike ili plastike prekrivene metalom, a oba su materijala već dugo u uporabi. Ova plastika ili plastika prekrivena metalom pokazala se sigurnom kada se koristi na ljudima. Na temelju trenutnih spoznaja iz informacija o ukupnoj kvalitativnoj i kvantitativnoj izloženosti pacijenta.

Simboli na iskaznici implantata za pacijenta

Simbol	Naslov
	Medicinski proizvod / referentni broj
	Broj serije
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Identifikacija pacijenta
	Datum kada su podaci uneseni ili kada je proveden postupak
	Zdravstveni centar ili liječnik
	Web-stranica s informacijama za pacijente
	Uvjetno sigurno za MR
	Proizvođač



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



<https://proti360.info/>