

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

Informazioni per il paziente

La tessera per il portatore di impianto fornita nella confezione insieme all'impianto è destinata ai pazienti residenti in UE, Regno Unito e Svizzera sottoposti a impianto di sistemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (denominazione generica: cage o gabbia). Consente ai pazienti di identificarsi come portatori di tale dispositivo e di comunicare agli operatori sanitari l'identificazione del dispositivo e il suo stato di sicurezza in ambiente RM.

Il foglio informativo per il paziente a pagina 3 è destinato ai pazienti residenti in UE, Regno Unito e Svizzera sottoposti a impianto di sistemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (denominazione generica: cage o gabbia). Contiene informazioni sul dispositivo e sul decorso post-operatorio di cui il paziente deve essere a conoscenza.

È possibile ottenere ulteriori copie del foglio informativo per il paziente e una tessera per il portatore di impianto sostitutiva sul sito <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

Istruzioni per la struttura sanitaria o per il medico:

1. Staccare la tessera per il portatore di impianto fornita (vedere la Figura 1) dal supporto in carta cerata
2. Piegare lungo la linea perforata
3. Compilare il fronte della tessera con i dati identificativi del paziente, la data dell'intervento chirurgico e il nome della struttura sanitaria e/o del medico.
4. Applicare sul retro della tessera, nell'apposito riquadro, l'etichetta del paziente portatore di impianto che è stata fornita con il dispositivo.
 - a. L'etichetta del paziente destinata a essere applicata sulla tessera per il portatore di impianto è identificata dalla sigla IC (vedere la Figura 2 con l'identificatore IC evidenziato)
5. Consegnare la tessera per il portatore di impianto al paziente.
6. Raccomandare al paziente di portare sempre con sé la tessera per il portatore di impianto.

Figura 1. Esempio di tessera per il portatore di impianto


Nota bene: questa immagine non è in scala e non deve essere stampata come tessera per il portatore di impianto.



Figura 2. Esempio di etichetta del paziente per la tessera per il portatore di impianto

Nota bene: questa immagine contiene una parte evidenziata per facilitare l'individuazione dell'identificatore IC sull'etichetta del paziente. Questa evidenziazione non sarà presente sull'etichetta del paziente fornita.



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



<https://proti360.info/>

**Foglio informativo per il paziente sui dispositivi 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**

Il medico Le ha consegnato una tessera da portare con sé. Porti questa tessera sempre con sé. Contiene informazioni importanti sul dispositivo impiantato. Se ha bisogno di una nuova tessera, si rivolga al medico.

Questo documento contiene informazioni sul dispositivo che Le è stato impiantato. Contatti il medico in caso di dubbi o se ritiene di avere degli effetti collaterali causati dal dispositivo. Questo documento non sostituisce una visita dal medico. Se ha bisogno di un'altra copia, si rivolga al medico.

Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)

Informare gli operatori sanitari della presenza di un dispositivo impiantato prima di sottoporsi a un esame RM. La tessera può essere mostrata agli operatori sanitari.

Limitazioni

Il medico La informerà di eventuali limitazioni correlate al dispositivo impiantato.








Vita utile prevista e controlli del paziente

Contattare il medico per i controlli come indicato. I tempi di guarigione potrebbero non essere identici a quelli di altre persone. Il medico può decidere di lasciare il dispositivo impiantato in modo permanente o di rimuoverlo.

Materiali

I dispositivi sono realizzati in plastica o in plastica ricoperta di metallo; entrambi questi materiali sono utilizzati da molto tempo. Questa plastica, così come quella ricoperta di metallo, si è dimostrata sicura quando utilizzata negli esseri umani, secondo le attuali conoscenze basate sui dati qualitativi e quantitativi complessivi relativi all'esposizione dei pazienti.

Simboli sulla tessera per il portatore di impianto

Simbolo	Titolo
	Dispositivo medico / Numero di riferimento
	Codice lotto
	Identificatore univoco del dispositivo
	Identificazione paziente
	Data di inserimento dei dati o di esecuzione della procedura
	Struttura sanitaria o medico
	Sito web informazioni paziente
	Compatibilità RM condizionata
	Fabbricante



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



<https://proti360.info/>