

## **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**

### **患者向け情報**

本インプラントのパッケージに同梱されている患者インプラントカードは、**DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems**（一般名称：ケージ）を埋め込まれたEU、英国およびスイスの患者を対象としています。これにより、患者自身がそのような機器を体内に保持していることを示し、その機器の識別情報やMRI安全性ステータスを医療提供者に知らせることができます。

3ページの患者向け情報リーフレットは、**DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems**（一般名称：ケージ）を埋め込んだEU、英国およびスイスの患者を対象としています。患者が知っておくべき機器や術後に関する情報を提供します。

患者向け情報リーフレットの追加コピーおよび患者インプラントカード（再発行用）は、<https://proti360.info/> で入手可能です。



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



<https://proti360.info/>

医療機関または医師向けの指示：

1. 付属の患者用インプラントカード  
(図1参照)をワックスペーパーの裏紙から剥がします。
2. ミシン目に沿って折ります。
3. カード前面に、患者ID、手術日、医療機関名および担当医師名を記入します。
4. 機器と共に配布された指定の患者用インプラントカードのラベルを、カード背面の指定枠内に貼り付けます。
  - a. 患者用インプラントカードに貼付する患者ラベルは、ラベル上のICによって識別されます (IC識別子がハイライト表示された図2参照)。
5. 患者に患者用インプラントカードを手渡します。
6. 患者用インプラントカードを常に携帯するように患者に勧めてください。

図1：患者インプラントカードの例

この図は実際のサイズではなく、患者インプラントカードとして印刷して使用することを目的としていません。



図2：患者用インプラントカードの患者ラベルの例

この図は、患者ラベル上のIC指定の位置を確認しやすいようハイライト表示されています。このハイライト表示は、提供される患者ラベルにはありません。



# ANTERIOR CERVICAL INTERBODY SPACER (ACIS®) PROTI 360™

## INTERBODY SYSTEMの患者向け情報リーフレット

# ANTERIOR CERVICAL INTERBODY SPACER (ACIS®) PROTI 360™ HL INTERBODY SYSTEM

# CONCORDE™ PROTI 360™ INTERBODY SYSTEM

# T-PAL™ PROTI 360™ INTERBODY SYSTEM

担当医から携帯用のカードが提供されました。このカードは常に携帯してください。これには、体内に埋め込まれた機器に関する重要な情報が記載されています。新しいカードが必要となった場合は、担当医に連絡してください。

本書には、ご使用の機器に関する情報が記載されています。本機器による副作用があると思われる場合、またはその懸念がある場合は、担当医に連絡してください。本書は、担当医の診察に代わるものではありません。コピーをもう一部必要な場合は、担当医にご連絡ください。

**磁気共鳴画像 (MRI) 安全性** MRI検査の前に体内に埋め込み型機器があることを担当医に伝えてください。患者カードを担当医に見せることができます。

### 制限事項

埋め込まれた機器に関する制限事項は、担当医がお知らせします。

### 推定耐用年数および患者フォローアップ

担当医の指示に従ってフォローアップを受けてください。治癒までの期間は、患者によって異なる場合があります。担当医は、機器を永久に体内に留置するか、除去するかを判断する場合があります。

### 材料

本機器は、プラスチックまたは金属で覆われたプラスチックでできており、いずれも長年にわたり使用されています。このプラスチックまたは金属で覆われたプラスチックは、ヒトでの使用において安全であることが示されています。患者への全体的な定性的・定量的曝露情報に関する現時点での知見に基づいています。

### 患者インプラントカード上の記号

記号	タイトル
	医療機器/参照番号
	ロット番号
	一意の機器識別子
	患者ID
	情報記入日または手技施行日
	医療機関または医師
	患者向け情報ウェブサイト
	条件付きでMRI可能
	製造業者



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



<https://proti360.info/>