

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

Informacija pacientui

Pakuotėje su implantu pateikta paciento implanto kortelė yra skirta ES, JK ir Šveicarijos pacientams, kuriems implantuotos „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems“ (bendrinis pavadinimas – narvelis). Tokiu būdu pacientai gali žinoti, kad jie turi tokią priemonę, ir gali suteikti savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams priemonės identifikavimo ir jos MRT saugos būseną apibūdinančią informaciją.

3 puslapyje pateiktas informacijos pacientui lapelis yra skirtas ES, JK ir Šveicarijos pacientams, kuriems implantuotos „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems“ (bendrinis pavadinimas – narvelis). Jame pateikiama informacija apie priemonę ir pooperacinę informaciją, kurią turi žinoti pacientas.

Papildomų informacijos pacientui lapelio ir paciento implanto kortelės kopijų galima gauti adresu <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

Nurodymai sveikatos priežiūros centrui arba gydytojui

1. Nulupkite pateiktą paciento implanto kortelę (žr. 1 pav.) nuo vaškinio popieriaus pagrindo
2. Sulenkite per perforuotą liniją
3. Kortelės priekyje įrašykite paciento tapatybę, operacijos datą, sveikatos priežiūros centrą ir (arba) gydytojo vardą ir pavardę.
4. Užklijuokite tam skirtą implanto kortelės paciento etiketę, pateiktą kartu su priemone, kortelės gale esančiame langelyje.
 - a. Paciento etiketę, skirtą užklijuoti ant paciento implanto kortelės, galima atpažinti iš etiketėje esančio užrašo „IC“ (žr. 2 pav., kur yra paryškintas identifikatorius „IC“)
5. Įteikite paciento implanto kortelę pacientui.
6. Rekomenduokite pacientui implanto kortelę visada nešiotis su savimi.

1 paveikslas. Paciento implanto kortelės pavyzdys

Atkreipkite dėmesį, kad šis paveikslas nėra faktinio dydžio ir nėra skirtas paciento kortelei spausdinti.



2 paveikslas. Paciento implanto kortelės paciento etiketės pavyzdys

Atkreipkite dėmesį, kad šiame paveikslėlyje užrašas „IC“ yra paryškintas, kad jį būtų lengviau rasti paciento etiketėje. Pateikiamoje paciento etiketėje šio paryškinimo nebus.



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



<https://proti360.info/>

**Informacijos pacientui lapelis, skirtas 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**

Jūsų paslaugų teikėjas įteikė Jums kortelę, kurią reikia turėti su savimi. Šią kortelę visada turėtumėte nešiotis su savimi. Joje pateikta svarbi informacija apie Jums implantuotą priemonę. Jeigu prireiktų naujos kortelės, kreipkitės į paslaugų teikėją.

Šiame dokumente pateikiama informacija apie Jūsų priemonę. Jeigu manote, kad patiriate šalutinį priemonės poveikį arba jei iškilo abejonių, kreipkitės į savo paslaugų teikėją. Šis dokumentas nepakeičia apsilankymo pas paslaugų teikėją. Jeigu prireiktų kitos kopijos, kreipkitės į paslaugų teikėją.

Magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) sauga

Prieš MRT tyrimą pasakykite savo paslaugų teikėjui, kad turite implantuotą priemonę. Jiems galite parodyti savo kortelę.

Apribojimai

Jūsų paslaugų teikėjas Jums praneš apie visus apribojimus, susijusius su implantuota priemone.










Numatomas tinkamumo laikas ir paciento tolesnis stebėjimas

Dalyvaukite paslaugų teikėjo numatytuose stebėjimo vizituose, kaip nurodyta. Jūsų gijimo trukmė gali skirtis nuo kitų žmonių. Jūsų paslaugų teikėjas gali nuspręsti palikti implantą Jūsų kūne visam laikui arba nuspręsti išimti jį.

Medžiaga

Priemonės yra gaminamos iš plastiko arba metalu padengto plastiko; abu variantai yra naudojami ilgą laiką. Įrodyta, kad šis plastikas arba metalu padengtas plastikas yra saugus naudoti žmonėms. Remiantis šiuo metu žinoma bendra kokybine ir kiekybine informacija apie poveikį pacientams.

Simboliai paciento implanto kortelėje

Simbolis	Pavadinimas
	Medicinos priemonė / nuorodos numeris
	Serijos numeris
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Paciento tapatybė
	Data, kai buvo įrašyta informacija arba atlikta procedūra
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
	Informacijos pacientui svetainė
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje
	Gamintojas



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



<https://proti360.info/>