

**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**

**Informatie voor de patiënt**

De in de verpakking van het implantaat meegeleverde patiëntimplantaatkaart is bestemd voor patiënten in de EU, het VK en Zwitserland bij wie de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (gewone naam: kooi) zijn geïmplantéerd. Het stelt patiënten in staat om zichzelf te identificeren als behandeld met een dergelijk hulpmiddel en om hun zorgverleners te informeren over de identificatie en de MRI-veiligheidsstatus van het hulpmiddel.

De patiëntenbijsluiters op pagina 3 is bestemd voor patiënten in de EU, het VK en Zwitserland bij wie de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (gewone naam: kooi) zijn geïmplantéerd. De bijsluiters bevat hulpmiddel-informatie en postoperatieve informatie die de patiënt zou moeten kennen.

Extra exemplaren van de patiëntenbijsluiters en de patiëntimplantaatkaart zijn verkrijgbaar op <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

## Instructies voor het zorgcentrum of de arts:

1. Trek de meegeleverde patiëntimplantaatkaart (zie Afbeelding 1) van de waspapierrug af
2. Vouw langs de geperforeerde lijn
3. Vul de patiëntidentificatie, de datum van de operatie en de naam van het zorgcentrum en/of de arts op de voorkant van de kaart in.
4. Plaats het patiëntetiket dat met het hulpmiddel is meegeleverd op de achterkant van de patiëntimplantaatkaart in het daarvoor bestemde vakje.
  - a. Het patiëntetiket dat bestemd is voor plaatsing op de patiëntimplantaatkaart wordt geïdentificeerd door de IC op het patiëntetiket (zie Afbeelding 2 met gemarkeerde IC-identificatie)
5. Verstrek de patiëntimplantaatkaart aan de patiënt.
6. Raad de patiënt aan de patiëntimplantaatkaart altijd bij zich te dragen.

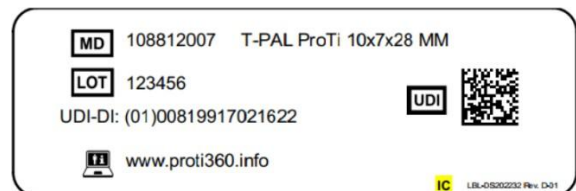
### Afbeelding 1: Voorbeeld van patiëntimplantaatkaart


Let op: deze afbeelding is niet op schaal en is niet bedoeld om te worden afgedrukt als de patiëntimplantaatkaart.



### Afbeelding 2: Voorbeeld van patiëntimplantaatkaart-patiëntetiket

Deze afbeelding bevat een markering om te helpen bij het vinden van de IC-aanduiding op het patiëntetiket. Deze markering is niet aanwezig op het meegeleverde patiëntetiket.



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



<https://proti360.info/>

# Patiëntenbijsluiter voor het 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

Uw zorgverlener heeft u een kaart gegeven om bij u te dragen. Draag deze kaart altijd bij u. De kaart bevat belangrijke informatie over het bij u geïmplanteerde hulpmiddel. Neem contact op met uw zorgverlener als u een nieuwe kaart nodig hebt.

Dit document bevat informatie over uw hulpmiddel. Bel uw zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt van het hulpmiddel of als u zich zorgen maakt. Dit document is geen vervanging voor een bezoek aan uw zorgverlener. Neem contact op met uw leverancier als u nog een exemplaar nodig hebt.

### *MRI (magnetische-resonantiebeeldvorming)-veiligheid*

Vertel uw zorgverlener dat u een geïmplantiseerd hulpmiddel hebt voordat een MRI-onderzoek plaatsvindt. U kunt ze uw kaart laten zien.

### *Beperkingen*

Uw zorgverlener zal u alle beperkingen met betrekking tot het geïmplanteerde hulpmiddel meedelen.










### *Verwachte hulpmiddellevensduur en patiëntfollow-up Follow-up*

met uw zorgverlener zoals geïnstrueerd. Uw tijd om te genezen is misschien niet hetzelfde als die van andere mensen. Uw zorgverlener kan besluiten om het implantaat voor altijd in uw lichaam te houden of kan besluiten om het hulpmiddel te verwijderen.

### *Materiaal*

De hulpmiddelen zijn gemaakt van plastic of van plastic dat met metaal bedekt is. Beide materialen worden al lange tijd gebruikt. Dit plastic of met metaal bedekt plastic is veilig gebleken bij gebruik bij mensen. Gebaseerd op de huidige kennis van de algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over patiëntenblootstelling.

### *Symbolen op patiëntimplantaatkaart*

Symbool	Titel
	Medisch hulpmiddel / referentienummer
	Partijnummer
	Unieke hulpmiddel-ID
	Patiëntidentificatie
	Datum waarop de informatie werd ingevoerd of de procedure plaatsvond
	Zorgcentrum of arts
	Website met patiënteninformatie
	MRI-voorwaardelijk
	Fabrikant



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



<https://proti360.info/>