

## **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**

### **Informasjon til pasienten**

Pasientimplantatkortet som følger med i emballasjen sammen med implantatet, er beregnet for pasienter i EU, Storbritannia og Sveits, som har fått implantert DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (felles navn: bur). Det gjør det mulig for pasienter å dokumentere at de har en slik enhet, og å kunne informere helsepersonell om enhetens identifikasjon og MR-sikkerhetsstatus.

Pasientinformasjonsheftet på side 3 er beregnet for pasienter i EU, Storbritannia og Sveits, som har fått implantert DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (felles navn: bur). Det gir informasjon om enheten og postoperativ informasjon som pasienten bør være klar over.

Du finner ytterligere kopier av pasientinformasjonsheftet og et eventuelt nytt pasientimplantatkort på <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

## Instruksjoner for helseinstitusjonen eller legen:

1. Trekk det medfølgende pasientimplantatkortet (se figur 1) av vokspapirunderlaget
2. Brett langs den perforerte linjen
3. Fyll ut pasientidentifikasjon, operasjonsdato og helseinstitusjonens og/eller legens navn på forsiden av kortet.
4. Plasser den angitte pasientetiketten for implantatkortet som fulgte med enheten, på baksiden av kortet, i den angitte ruten.
  - a. Pasientetiketten som er ment å plasseres på pasientimplantatkortet, er identifisert med IC på pasientetiketten (se figur 2 med merket IC-identifikator)
5. Gi pasientimplantatkortet til pasienten.
6. Anbefal at pasienten alltid har med seg pasientimplantatkortet.

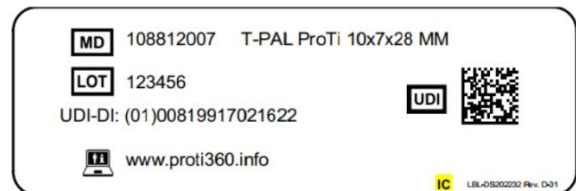
**Figur 1: Eksempel på pasientimplantatkort**


Vær oppmerksom på at denne figuren ikke er i riktig skala. Den er ikke beregnet på å skrives ut som pasientimplantatkortet.



**Figur 2: Eksempel på pasientetikett for pasientimplantatkort**

Vær oppmerksom på at denne figuren har en utheving for å hjelpe deg med å finne IC-betegnelsen på pasientetiketten. Denne uthevingen vil ikke finnes på den medfølgende pasientetiketten.



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



<https://proti360.info/>

**Pasientinformasjonshefte for 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**

Leverandøren ga deg et kort du skal ha med deg. Du bør alltid ha med deg dette kortet. Det inneholder viktig informasjon om enheten som er implantert i deg. Kontakt leverandøren hvis du trenger et nytt kort.

Dette dokumentet inneholder informasjon om enheten. Kontakt leverandøren hvis du tror du har bivirkninger fra enheten, eller hvis du er bekymret. Dette dokumentet erstatter ikke et besøk hos leverandøren. Kontakt leverandøren hvis du trenger et nytt eksemplar.

#### *MR-sikkerhet*

Fortell leverandøren at du har en implantert enhet, før en MR-undersøkelse. Du kan vise frem kortet ditt.

#### *Begrensninger*

Leverandøren vil fortelle deg om eventuelle begrensninger knyttet til den implanterte enheten.










#### *Forventet levetid og pasientoppfølging*

Følg opp med leverandøren som instruert. Tiden det tar for deg å heles, er kanskje ikke den samme som for andre mennesker. Legen kan bestemme at du skal beholde implantatet i kroppen for alltid, eller at det skal fjernes.

#### *Materiale*

Enhetene er laget av plast eller metallbelagt plast. Begge deler har vært brukt i lang tid. Denne platen eller metallbelagte platen er dokumentert å være trygg ved bruk hos mennesker. Basert på gjeldende kunnskap om pasientens totale kvalitative og kvantitative eksponering.

#### *Symboler på pasientimplantatkortet*

Symbol	Tittel
	Medisinsk utstyr / referansenummer
	Partinummer
	Unik utstyrsidentifikator
	Pasientidentifikasjon
	Dato da informasjonen ble angitt eller prosedyren fant sted
	Helseinstitusjon eller lege
	Nettsted med pasientinformasjon
	MR-betinget
	Produsent



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



<https://proti360.info/>