

## **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**

### **Informacje dla pacjenta**

Karta implantu dla pacjenta dostarczona w opakowaniu z implantem jest przeznaczona dla pacjentów w UE, Wielkiej Brytanii i Szwajcarii, którym wszczepiono wyroby DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nazwa zwyczajowa: klatka). Umożliwia ona pacjentom identyfikację posiadania takiego urządzenia i informowanie personelu medycznego o jego identyfikacji i stanie bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą RM.

Ulotka informacyjna dla pacjenta na stronie 3 jest przeznaczona dla pacjentów w UE, Wielkiej Brytanii i Szwajcarii, którym wszczepiono wyroby DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nazwa zwyczajowa: klatka). Zawiera ona informacje dotyczące wyrobu i informacje pooperacyjne, o których pacjent powinien wiedzieć.

Dodatkowe egzemplarze ulotki informacyjnej dla pacjenta i zastępczej karty implantu dla pacjenta można uzyskać pod adresem <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

### Instrukcje dla ośrodka opieki zdrowotnej lub lekarza:

1. Odkleić kartę implantu dla pacjenta dostarczoną przez pacjenta (patrz Rysunek 1) z podkładki z papieru woskowego
2. Złożyć wzdłuż perforowanej linii
3. Wprowadzić identyfikator pacjenta, datę operacji i nazwę placówki służby zdrowia i/lub imię i nazwisko lekarza z przodu karty.
4. Umieścić wyznaczoną etykietę pacjenta dotyczącą karty implantu, która została dołączona do wyrobu, i umieścić ją na odwrocie karty w wyznaczonym polu.
  - a. Etykieta pacjenta przeznaczona do umieszczenia na karcie implantu dla pacjenta jest oznaczona „IC” na etykiecie pacjenta (patrz Rysunek 2 z podświetlonym identyfikatorem „IC”)
5. Należy przekazać pacjentowi kartę implantu dla pacjenta.
6. Zaleca się, aby pacjent zawsze nosił przy sobie kartę implantu dla pacjenta.

### Rysunek 1: Przykładowa karta implantu dla pacjenta

Należy pamiętać, że ten rysunek nie oddaje rzeczywistej wielkości i nie jest przeznaczony do drukowania jako karta implantu pacjenta.



### Rysunek 2: Przykładowa etykieta pacjenta na karcie implantu dla pacjenta

Należy pamiętać, że ten rysunek zawiera wyróżnienie, które pomaga w zlokalizowaniu oznaczenia „IC” na etykiecie pacjenta. Takie wyróżnienie nie będzie obecne na dostarczonej etykiecie pacjenta.



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



<https://proti360.info/>

# Ulotka informacyjna dla pacjenta dotycząca 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

Twój lekarz dał ci kartę do noszenia. Kartę tę należy zawsze nosić przy sobie. Zawiera on ważne informacje na temat wszczepionego wyrobu. W przypadku konieczności uzyskania nowej karty należy skontaktować się z lekarzem.

Ten dokument zawiera informacje na temat urządzenia. W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych z wyrobem lub w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Ten dokument nie zastępuje wizyty u lekarza. W razie potrzeby uzyskania kolejnego egzemplarza należy skontaktować się z lekarzem.

**Bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM)**  
Należy poinformować lekarza o wszczepionym urządzeniu przed badaniem RM. Można pokazać swoją kartę.

**Ograniczenia**  
Lekarz poinformuje pacjenta o wszelkich ograniczeniach związanych z wszczepionym wyrobem.

**Oczekiwany okres eksploatacji i kontrola pacjenta**  
Wizyta kontrolna u lekarza zgodnie z instrukcjami. Twój czas gojenia może nie być taki sam jak w przypadku innych osób. Lekarz może zdecydować o pozostawieniu implantu w ciele pacjenta na czas nieokreślony lub o usunięciu wyrobu.

### **Materiał**

Wyroby są wykonane z tworzywa sztucznego lub tworzywa sztucznego pokrytego metalem, obie formy są stosowane od dawna. Wykazano, że ten plastik lub plastik pokryty metalem jest bezpieczny w przypadku stosowania u ludzi. Na podstawie aktualnej wiedzy na temat ogólnych informacji jakościowych i ilościowych dotyczących narażenia pacjentów.

### **Symbole na karcie implantu pacjenta**

| Symbol                                                                              | Tytuł                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|   | Wyrób medyczny/numer referencyjny                         |
|  | Numer serii                                               |
|  | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu                 |
|  | Identyfikacja pacjenta                                    |
|  | Data wprowadzenia informacji lub data zabiegu             |
|  | Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz                     |
|  | Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów          |
|  | Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego |
|  | Producent                                                 |



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



<https://proti360.info/>