

## **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**

### **Informações para o paciente**

O cartão de implante do paciente fornecido na embalagem com o implante deve ser usado por pacientes da UE, Reino Unido e Suíça implantados com os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nome comum: gaiola). Ele permite que os pacientes se identifiquem como portadores do dispositivo e sejam capazes de informar seus médicos sobre sua identificação do dispositivo e seu status de segurança para ressonância magnética.

O folheto informativo para o paciente na página 3 deve ser usado por pacientes da UE, do Reino Unido e da Suíça implantados com os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nome comum: gaiola). Ele fornece informações sobre o dispositivo e o pós-operatório que o paciente deve conhecer.

Cópias adicionais do folheto informativo para o paciente e um cartão sobressalente de implante do paciente podem ser obtidos em <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

## Instruções para a instituição de saúde ou médico:

1. Descole o cartão de implante do paciente fornecido (consulte a Figura 1) do revestimento de papel cera
2. Dobre ao longo da linha perforada
3. Preencha a identificação do paciente, a data da cirurgia e o nome da instituição de saúde e/ou do médico na frente do cartão.
4. Coloque a etiqueta do paciente do cartão de implante designada que foi distribuída com o dispositivo na parte traseira do cartão na caixa indicada.
  - a. A etiqueta do paciente que deve ser colocada no cartão de implante do paciente é identificada pelo IC na etiqueta do paciente (consulte a Figura 2 com o identificador IC destacado)
5. Forneça o cartão de implante do paciente ao paciente.
6. Recomende que o paciente sempre carregue o cartão de implante do paciente com ele.

**Figura 1: Exemplo de cartão de implante do paciente**

Observe que esta figura não está na escala e não deve ser impressa como o cartão de implante do paciente.



**Figura 2: Exemplo de etiqueta do paciente do cartão de implante do paciente**

Observe que essa figura inclui um destaque para ajudar a localizar a designação do IC na etiqueta do paciente. Esse destaque não estará presente na etiqueta do paciente fornecida.



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



<https://proti360.info/>

**Folheto informativo para o paciente do 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**

Seu médico lhe deu um cartão para carregar. Você deve sempre levar este cartão com você. Ele inclui informações importantes sobre o dispositivo implantado em você. Entre em contato com o seu médico, se precisar de um novo cartão.

Este documento contém informações sobre seu dispositivo. Ligue para o seu médico, se achar que está tendo efeitos colaterais do dispositivo ou se tiver dúvidas. Este documento não substitui uma consulta com o seu médico. Entre em contato com o seu médico, se precisar de outra cópia.

***Segurança do exame de imagem por  
ressonância magnética (RM)***

Diga ao seu médico que tem um dispositivo implantado, antes de um exame de RM. Você pode mostrar seu cartão.

***Limitações***

O seu médico informará todas as limitações relacionadas com o dispositivo implantado.

***Vida útil esperada e acompanhamento do  
paciente.***

Acompanhamento com seu médico, conforme instruído. Seu tempo de cicatrização pode não ser o mesmo que o de outras pessoas. Seu médico pode decidir manter o implante em seu corpo para sempre ou pode decidir remover o dispositivo.

***Material***

Os dispositivos são feitos de plástico ou de plástico coberto com metal, e os dois são usados há muito tempo. Esse plástico ou plástico revestido com metal foi demonstrado seguro quando usado em seres humanos. Com base no conhecimento atual das informações globais de exposição qualitativas e quantitativas do paciente.

***Símbolos no cartão de implante  
do paciente***

| Símbolo                                                                             | Título                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dispositivo médico / Número de referência                                        |
|  | Número do lote                                                                   |
|  | Identificador de dispositivo exclusivo                                           |
|  | Identificação do paciente                                                        |
|  | Data em que as informações foram inseridas ou data em que o procedimento ocorreu |
|  | Instituição de saúde ou médico                                                   |
|  | Site de informações do paciente                                                  |
|  | Condicional para RM                                                              |
|  | Fabricante                                                                       |



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



<https://proti360.info/>