

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 doente

O cartão de implante do doente fornecido na embalagem com o implante destina-se a doentes na UE, Reino Unido e Suíça implantados com os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nome comum: cage). Permite que os doentes se identifiquem como tendo este dispositivo e que consigam informar os seus prestadores de cuidados de saúde sobre a identificação do respetivo dispositivo e o seu estado de segurança em relação a RM.

O folheto de informações para doentes na página 3 destina-se a doentes na UE, Reino Unido e Suíça implantados com os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (nome comum: Cage). Fornece informações sobre o dispositivo e o pós-operatório das quais o doente deve estar ciente.

Pode obter cópias adicionais do folheto informativo e o cartão de implante do doente de substituição 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 o centro de saúde ou médico:

1. Retire o cartão de implante do doente fornecido (ver Figura 1) do revestimento de papel de cera
2. Dobre ao longo da linha perfurada
3. Preencha a Identificação do doente, a Data da cirurgia e o Centro de saúde e/ou o Nome do médico na parte da frente do cartão.
4. Coloque o rótulo do doente no cartão de implante designado que foi distribuído com o dispositivo no verso do cartão na caixa designada.
 - a. O rótulo do doente destinado a ser colocado no cartão de implante do doente está identificado pelo IC no rótulo do doente (ver Figura 2 com o identificador do IC realçado)
5. Entregue ao doente o cartão de implante do doente.
6. Recomenda-se que o doente tenha sempre consigo o cartão de implante do doente.

Figura 1: Exemplo de cartão de implante do doente

Tenha em atenção que esta figura não está à escala e não se destina a ser impressa como o cartão de implante do doente.

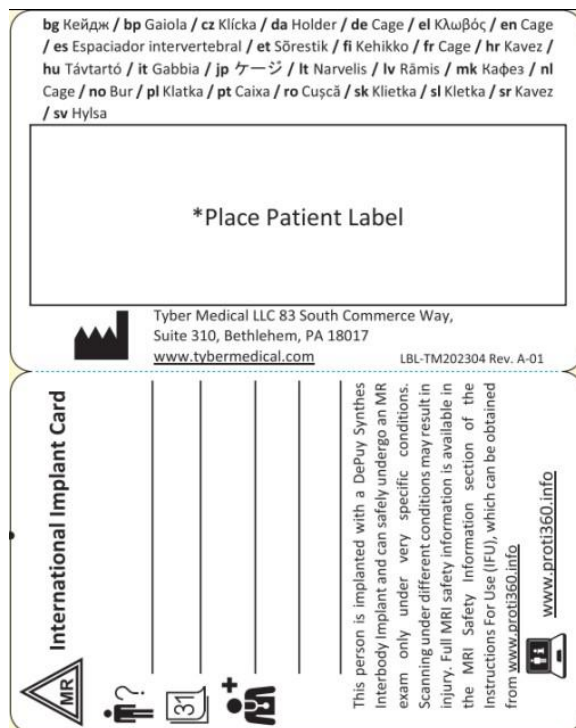


Figura 2: Exemplo de rótulo do doente no cartão de implante do doente

Tenha em atenção que esta figura inclui um destaque para ajudar a localizar a designação do IC no rótulo do doente. Este destaque não estará presente no rótulo do doente fornecido.



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



<https://proti360.info/>

**Folheto informativo 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**

O seu prestador de cuidados de saúde entregou-lhe um cartão. Deverá tê-lo sempre consigo. Inclui informações importantes sobre o dispositivo que lhe foi implantado. Contacte o seu prestador de cuidados se precisar de um novo cartão.

Este documento contém informações sobre o seu dispositivo. Contacte o seu prestador de cuidados se julga que está a sentir efeitos secundários provocados pelo dispositivo ou se tiver alguma dúvida. Este documento não substitui uma consulta com o seu prestador de cuidados. Contacte o seu prestador de cuidados se precisar de outra cópia.

Segurança em imagens de ressonância magnética (RM)

Antes de um exame de RM, informe o seu prestador de que tem um dispositivo implantado. Pode mostrar-lhe o seu cartão.

Limitações

O seu prestador informá-lo-á de quaisquer limitações relacionadas com o dispositivo implantado.

Período de vida útil previsto e seguimento do doente

Faça o seguimento com o seu prestador de cuidados de acordo com as instruções. O tempo de cicatrização pode não ser igual ao de outras pessoas. O seu prestador de cuidados pode decidir manter o implante no seu corpo a título permanente ou pode decidir remover o dispositivo.

Material

Os dispositivos são fabricados em plástico ou em plástico revestido de metal, sendo ambos utilizados há muito tempo. A segurança deste plástico ou plástico revestido de metal foi comprovada aquando da utilização em seres humanos. Com base no conhecimento atual das informações globais de exposição qualitativa e quantitativa do doente.



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



<https://proti360.info/>

Símbolos no cartão de implante do doente

Símbolo	Título
	Dispositivo médico/Número de referência
	Número de lote
	Identificador único de dispositivo
	Identificação do doente
	Data em que as informações foram introduzidas ou em que o procedimento foi realizado
	Centro de saúde ou médico
	Website de informações para o doente
	Condicional para RM
	Fabricante