

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

Informații pentru pacient

Cardul de implant pentru pacient furnizat în ambalaj împreună cu implantul este destinat pacienților din UE, Regatul Unit și Elveția cărora li s-au implantat sisteme DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (denumire comună: cușcă). Cardul le permite pacienților să se identifice ca având un astfel de dispozitiv și să își informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la identificarea dispozitivului și la starea de siguranță a acestuia în mediul IRM.

Prospectul cu informații pentru pacient de la pagina 3 este destinat pacienților din UE, Regatul Unit și Elveția cărora li s-au implantat sisteme DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (denumire comună: cușcă). Prospectul oferă informații despre dispozitiv și despre perioada postoperatorie pe care pacientul trebuie să le cunoască.

Copii suplimentare ale prospectului cu informații pentru pacient și un nou card de implant pentru pacient pot fi obținute la <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

Instrucțiuni pentru unitatea sanitară sau medic:

1. Dezlipiți cardul de implant pentru pacient (consultați Figura 1) de pe suportul din hârtie cerată
2. Pliati de-a lungul liniei perforate
3. Completați informațiile de identificare a pacientului, data intervenției chirurgicale și unitatea sanitară și/sau numele medicului pe partea din față a cardului.
4. Aplicați eticheta pacientului pentru cardul de implant care a fost furnizată împreună cu dispozitivul pe spatele cardului, în caseta desemnată.
 - a. Eticheta pacientului destinată amplasării pe cardul de implant pentru pacient este identificată prin „IC” pe eticheta pacientului (consultați Figura 2 cu identificatorul „IC” evidențiat)
5. Furnizați pacientului cardul de implant pentru pacient.
6. Recomandați pacientului să aibă întotdeauna asupra sa cardul de implant pentru pacient.

Figura 1: Exemplu de card de implant pentru pacient

Vă rugăm să rețineți că această figură nu este la scară și nu este destinată imprimării drept card de implant pentru pacient.



Figura 2: Exemplu de etichetă a pacientului pentru cardul de implant pentru pacient

Vă rugăm să rețineți că această figură include o evidențiere pentru a ajuta la localizarea marcajului „IC” pe eticheta pacientului. Această evidențiere nu va fi prezentă pe eticheta pacientului furnizată.



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



<https://proti360.info/>

**Prospect cu informații pentru pacient privind 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**

Furnizorul v-a înmănat un card pe care să îl aveți asupra dumneavoastră. Trebuie să aveți întotdeauna asupra dumneavoastră acest card. Acesta include informații importante despre dispozitivul care v-a fost implantat. Contactați-vă furnizorul dacă aveți nevoie de un card nou.

Acest document conține informații despre dispozitivul dumneavoastră. Contactați-vă furnizorul dacă credeți că prezentați reacții adverse la dispozitiv sau dacă aveți îngrijorări. Acest document nu înlocuiește o vizită la furnizorul dumneavoastră. Contactați-vă furnizorul dacă aveți nevoie de un alt exemplar.

Siguranța imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM)

Informați-vă furnizorul că aveți implantat un dispozitiv înainte de un examen IRM. Îi puteți arăta cardul.

Limitări

Furnizorul vă va informa despre orice limitări legate de dispozitivul implantat.

Durata de viață preconizată și urmărirea pacientului

Prezentați-vă la controalele de urmărire la furnizorul dumneavoastră, conform instrucțiunilor. Este posibil ca timpul dumneavoastră de vindecare să nu fie la fel cu cel al altor persoane. Furnizorul dumneavoastră poate decide să păstreze implantul în corp pentru totdeauna sau poate decide să îndepărteze dispozitivul.

Material

Dispozitivele sunt fabricate din plastic sau plastic acoperit cu metal, ambele fiind utilizate de mult timp. Acest plastic sau plastic acoperit cu metal s-a dovedit a fi sigur atunci când este utilizat la oameni, pe baza cunoștințelor actuale privind informațiile calitative și cantitative generale de expunere a pacienților.



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

Simboluri de pe cardul de implant pentru pacient

Simbol	Denumire
	Dispozitiv medical/număr de referință
	Număr de lot
	Identificator unic al dispozitivului
	Identificarea pacientului
	Data la care au fost introduse informațiile sau la care a avut loc procedura
	Unitatea sanitară sau medicul
	Site-ul web cu informații pentru pacienți
	Compatibilitate RM condiționată
	Producător



<https://proti360.info/>