

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

Informácie pre pacienta

Karta implantátu pacienta dodávaná v obale spolu s implantátom je určená pre pacientov v EÚ, Spojenom kráľovstve a Švajčiarsku, ktorým boli implantované pomôcky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (bežný názov: klieťka). Umožňuje pacientom identifikovať sa ako osoba s takouto pomôckou a informovať svojich poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o identifikácii pomôcky a úrovni jej bezpečnosti v prostredí MRI.

Písomná informácia pre používateľa na strane 3 je určená pre pacientov v EÚ, Spojenom kráľovstve a Švajčiarsku, ktorým boli implantované pomôcky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (bežný názov: klieťka). Poskytuje informácie o pomôcke a pooperačnej starostlivosti, ktoré by mal pacient poznať.

Ďalšie kópie písomnej informácie pre používateľov a náhradnú kartu implantátu pacienta možno získať na stránke <https://proti360.info/>.



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



<https://proti360.info/>

Pokyny pre zdravotnícke stredisko alebo lekára:

1. Odlepte dodanú kartu implantátu pacienta (pozri obrázok 1) z podkladu z voskového papiera.
2. Preložte pozdĺž perforovanej čiary.
3. Na prednej strane karty vyplňte identifikáciu pacienta, dátum operácie a názov zdravotníckeho strediska a/alebo meno lekára.
4. Určené označenie karty implantátu pacienta, ktoré bolo distribuované s pomôckou, umiestnite do určeného rámečka na zadnej strane karty.
 - a. Označenie pre pacienta určené na umiestnenie na kartu implantátu pacienta je identifikované skratkou IC na označení pre pacienta (pozri obrázok 2 so zvýrazneným identifikátorom IC).
5. Kartu implantátu pacienta odovzdajte pacientovi.
6. Odporúčte pacientovi, aby kartu implantátu pacienta vždy nosil so sebou.

Obrázok 1: Príklad karty implantátu pacienta

Upozorňujeme, že tento obrázok nie je v mierke a nie je určený na to, aby sa tlačil ako karta implantátu pacienta.



Obrázok 2: Príklad označenia pre pacienta určeného na kartu implantátu pacienta

Upozorňujeme, že tento obrázok obsahuje zvýraznenie, ktoré pomáha pri lokalizácii identifikátora IC na označení pre pacienta. Toto zvýraznenie nebude uvedené na dodanom označení pre pacienta.



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



<https://proti360.info/>

Písomná informácia pre používateľa k pomôcke the 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

Váš poskytovateľ vám odovzdal kartu, ktorú by ste mali mať pri sebe. Túto kartu by ste mali nosiť vždy so sebou. Obsahuje dôležité informácie o pomôcke, ktorá vám bola implantovaná. Ak potrebujete novú kartu, obráťte sa na svojho poskytovateľa.

Tento dokument obsahuje informácie o vašej pomôcke. Ak si myslíte, že máte vedľajšie účinky spôsobené pomôckou, alebo ak máte obavy, obráťte sa na svojho poskytovateľa. Tento dokument nenahrádza návštevu u vášho poskytovateľa. Ak potrebujete ďalšiu kópiu, obráťte sa na svojho poskytovateľa.

Bezpečnosť pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI)

Pred vyšetrením MRI povedzte svojmu poskytovateľovi, že máte implantovanú pomôcku. Môžete mu ukázať svoju kartu.

Obmedzenia

Poskytovateľ vám oznámi všetky obmedzenia súvisiace s implantovanou pomôckou.

Očakávaná životnosť a následné kontroly pacienta

Absolvujte následné kontroly podľa pokynov. Váš čas hojenia nemusí byť rovnaký ako u iných ľudí. Váš poskytovateľ sa môže rozhodnúť ponechať implantát vo vašom tele navždy alebo sa môže rozhodnúť pomôcku odstrániť.

Symbody na karte implantátu pacienta

Symbol	Názov
	Zdravotnícka pomôcka/referenčné číslo
	Číslo šarže
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Identifikácia pacienta
	Dátum zadania informácií alebo uskutočnenia zákroku
	Zdravotnícke stredisko alebo lekár
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
	Výrobca

Materiál

Pomôcky sú vyrobené z plastu alebo plastu pokrytého kovom, pričom oba materiály sa používajú už dlhý čas. Tento plast alebo plast pokrytý kovom sa ukázal ako bezpečný pri použití u ľudí. Na základe celkových kvalitatívnych a kvantitatívnych informácií o expozícii pacientov známych v súčasnosti.



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



<https://proti360.info/>