

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

Information till patienten

Patientimplantatkortet som medföljer i implantatets förpackning är avsett för patienter i EU, Storbritannien och Schweiz som implanterats med DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (gemensamt namn: bur). Det gör det möjligt för patienter att identifiera sig som bärare av en sådan produkt och att kunna informera sin vårdgivare om identifiering av produkten och dess MRT-säkerhetsstatus.

Bipacksedeln på sidan 3 är avsedd för patienter i EU, Storbritannien och Schweiz som implanterats med DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (gemensamt namn: bur). Den ger information om produkten och postoperativ information som patienten bör känna till.

Ytterligare kopior av bipacksedeln och ett nytt patientimplantatkort kan erhållas på <https://proti360.info/>.



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



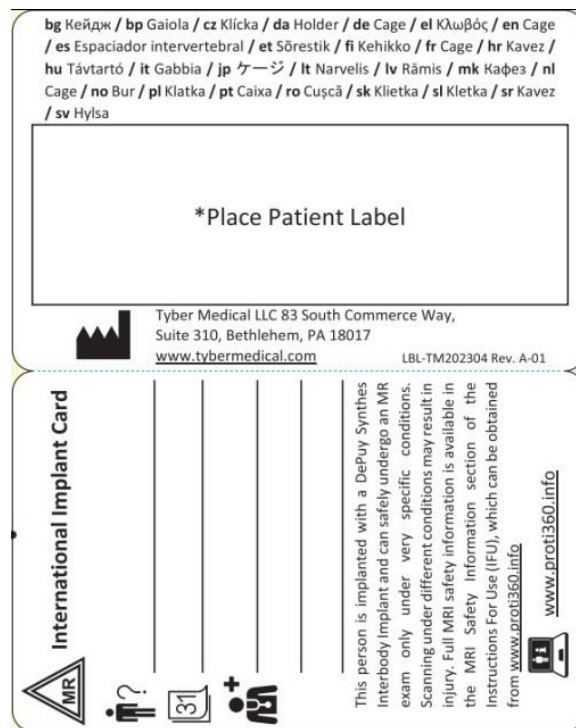
<https://proti360.info/>

Anvisningar för kliniken eller läkaren:

1. Dra av det medföljande patientimplantatkortet (se figur 1) från vaxpapperets baksida
2. Vik längs den perforerade linjen
3. Fyll i patientidentifiering, datum för operation och klinik och/eller läkarens namn på kortets framsida.
4. Placera det avsedda implantatkortets patientetikett som levererades med produkten på baksidan av kortet i den avsedda rutan.
 - a. Patientetiketten som är avsedd för placering på patientimplantatkortet identifieras av IC på patientetiketten (se figur 2 med markerad IC-identifierare)
5. Ge patientimplantatkortet till patienten.
6. Rekommendera att patienten alltid bär med sig patientimplantatkortet.

Figur 1: Exempel på patientimplantatkort

Observera att denna figur inte är skalenlig och inte avsedd att skrivas ut som patientimplantatkort.



Figur 2: Exempel på patientimplantatkortets patientetikett

Observera att den här figuren innehåller en markering för att hjälpa till att hitta IC-beteckningen på patientetiketten. Denna markering visas inte på den medföljande patientetiketten.



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



<https://proti360.info/>

Bipacksedeln till 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

Din vårdgivare gav dig ett kort att bära med dig. Du ska alltid ha med dig detta kort. Det innehåller viktig information om produkten som implanterats i dig. Kontakta din vårdgivare om du behöver ett nytt kort.

Detta dokument innehåller information om din produkt. Ring din vårdgivare om du tror att du har biverkningar från produkten eller om du har funderingar. Detta dokument ersätter inte ett besök hos din vårdgivare. Kontakta din vårdgivare om du behöver en ny kopia.

Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi (MRT)

Tala om för din vårdgivare att du har en implanterad produkt före en MRT-undersökning. Du kan visa dem ditt kort.

Begränsningar

Din vårdgivare kommer att berätta för dig om eventuella begränsningar relaterade till den implanterade produkten.

Förväntad livstid och patientuppföljning

Uppföljning med din vårdgivare enligt instruktionerna. Din tid till läkning kanske inte är densamma som för andra människor. Din vårdgivare kan besluta att behålla implantatet i din kropp för alltid eller besluta att ta bort produkten.

Material

Produkterna är tillverkade av plast eller plast täckt med metall, som båda har använts under en lång tid. Denna plast eller plast som är täckt av metall har visat sig vara säker när den används på människor. Baserat på aktuell kunskap om den övergripande kvalitativa och kvantitativa patientexponeringsinformationen.

Symboler på patientens implantatkort

Symbol	Titel
	Medicinteknisk produkt/referensnummer
	Lotnummer
	Unik produktidentifiering
	Patientidentifiering
	Datum då informationen angavs eller ingreppet ägde rum
	Klinik eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	MR-villkorlig
	Tillverkare



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



<https://proti360.info/>