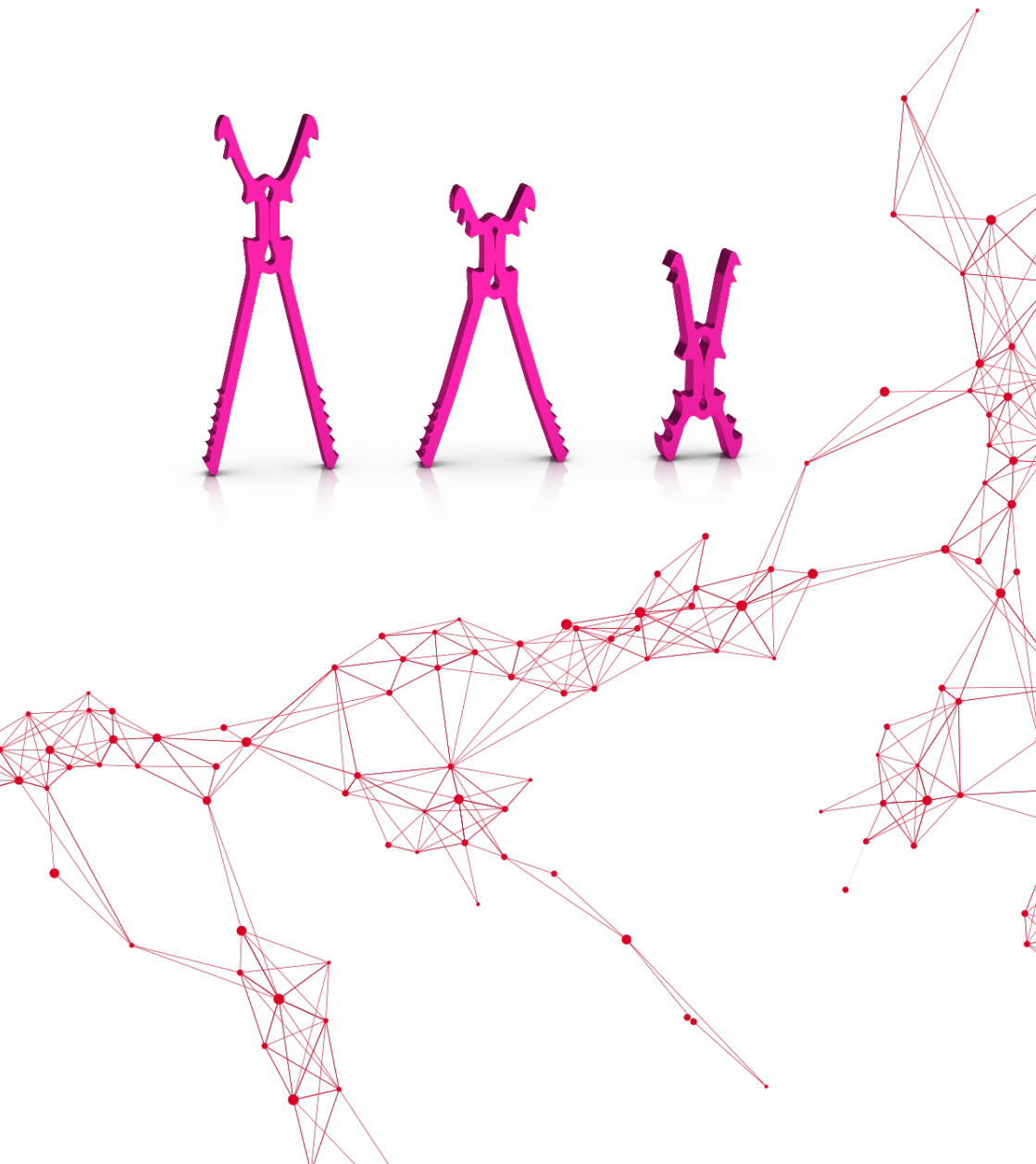




PATIENTINFORMATIONSFOLDER

Lync® intramedullære osteosynteseimplantater



Din kirurg har implanteret et lync® implantat og udleveret det tilhørende implantatkort til dig. Se de vigtigste tilknyttede oplysninger nedenfor.

☐ Ref. CM010030 (UDI-DI: 03700879509631) – lync® S0° - Lige



☐ Ref. CM010031 (UDI-DI: 03700879509648)– lync® S10° - Bøjjet



☐ Ref. CM010010 (UDI-DI: 03700879500423)– lync® M0° - Lige



☐ Ref. CM010011 (UDI-DI: 03700879500430) – lync® M10° - Bøjjet



☐ Ref. CM010040 (UDI-DI: 03700879509655) – lync® DIP – Lige



I. LYNC® IMPLANTATINFORMATION

Lync® implantatet implanteres for at muliggøre fusion af tåfalankser med henblik på korrektion af deformiteter eller arthritis.

Råmateriale: Ulegeret titan

Forventet levetid

Lync® implantatet er beregnet til at forblive i kroppen og er ikke beregnet til at blive fjernet, medmindre din kirurg vurderer, at det er nødvendigt. Implantatet skal fungere efter hensigten under hele knoglehelingsperioden, som normalt varer ca. 3 måneder efter implantationen.

Advarsler og forholdsregler

Følg anbefalingerne fra din kirurg vedrørende opfølgning efter operationen. Det anbefales ikke at belaste den behandlede tå umiddelbart efter operationen. Hvis det er nødvendigt, kan immobilisering være påkrævet, mens knoglen heler.

De materialer, som anvendes i implantatet, kan interferere med medicinske MR-/CT-scanninger.

Udstyrets sikkerhed, herunder opvarmning eller migration, er ikke blevet undersøgt i et magnetisk resonansmiljø.

SØRG FOR AT INFORMERE SUNDHEDSPERSONALET OM IMPLANTATET, HVIS DU SKAL GENNEMGÅ EN UNDERSØGELSE AF DENNE TYPE.

Mulige bivirkninger:

- Smerter
- Pseudoartrose og manglende heling
- Allergisk reaktion på titan

I tilfælde af komplikationer kan det være nødvendigt at fjerne implantatet. Kontakt din kirurg.

II. IMPLANTATKORT: BETYDNING AF SYMBOLER

Nedenfor kan du se betydningen af symbolerne på dit implantatkort

	Websted med patientinformation		Udstyrsreference
	Producentens navn og adresse		Udstyrets navn
	Batchnummer		Unik udstyrsidentifikation

III. INDBERETNING AF UØNSKEDE HÆNDELSER

EUROPA

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med implantatet skal indberettes til producenten og til den nationale kompetente myndighed for sundhedsprodukter.

For yderligere oplysninger om lync® implantatet henvises der til Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP), som er offentligt tilgængelig:

- På Eudamed-webstedet ved at indtaste Grundlæggende UDI-DI: 370087950TF2B04020008

Eudamed-webstedet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

- På anmodning til Novastep (via e-mail), indtil EUDAMED er fuldt funktionel: regulatory-InfFA@enovis.com

Adgang til vores patientwebsted:





T + 33 (0) 2 99 33 86 50 | F + 33 (0) 9 70 29 18 95

Legal manufacturer NOVASTEP® SAS

2, Allée Jacques Frimot | 35000 RENNES | FRANCE

regulatory-IntFA@enovis.com

www.int.novastep.life

