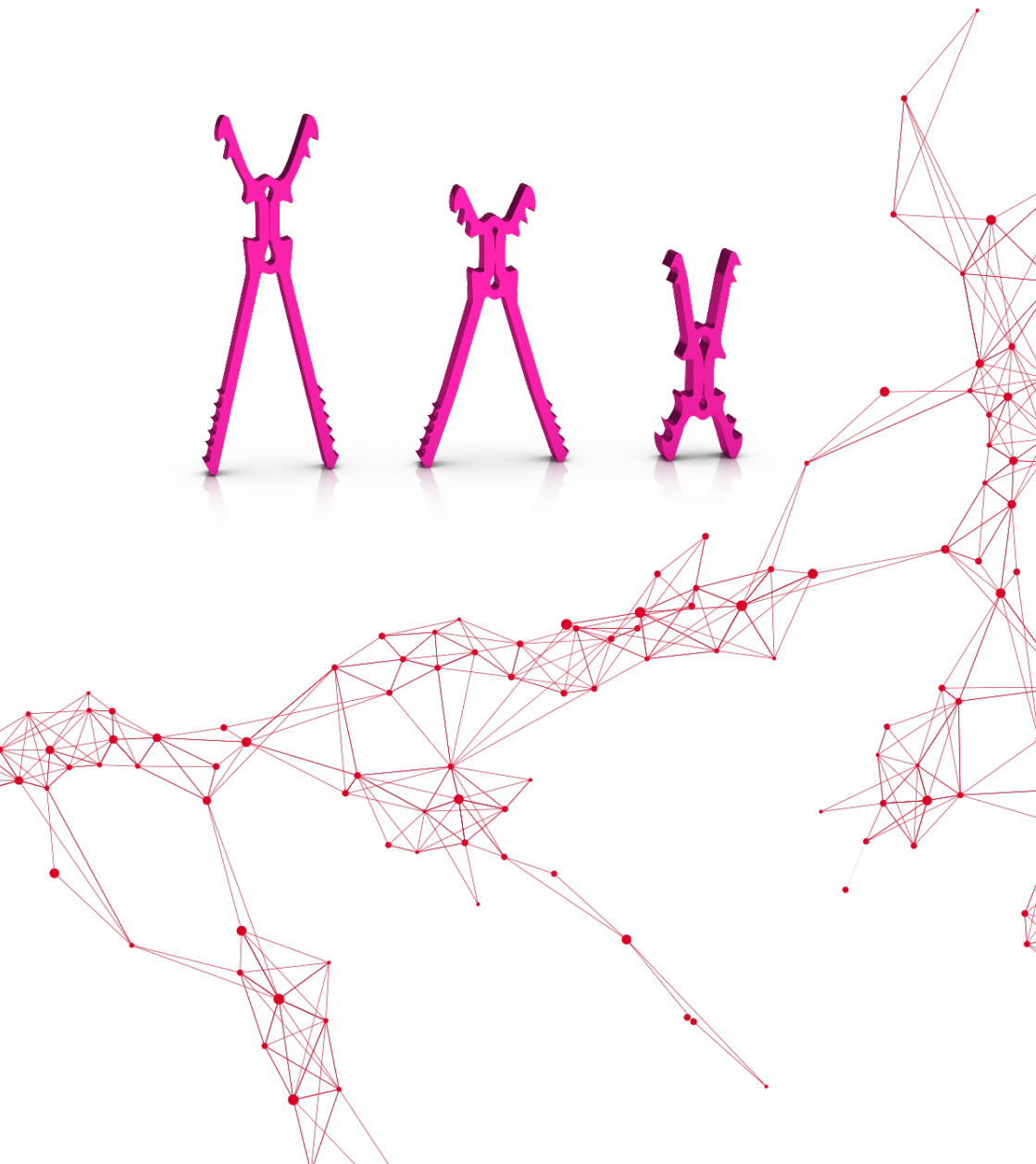


PATIENTENINFORMATION

Lync® intramedulläres Osteosyntheseimplantat



Ihr Chirurg hat Ihnen ein lync® Implantat eingesetzt und die zugehörige Implantatkarte ausgehändigt. Im Folgenden finden Sie die wichtigsten Informationen dazu.

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



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



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



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



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



I. INFORMATIONEN ZUM Lync® IMPLANTAT

Das lync® Implantat wird eingesetzt, um die Fusion von knöchernen Zehengliedern zur Korrektur von Deformitäten oder bei Arthritis zu ermöglichen.

Rohmaterial: Unlegiertes Titan

Erwartete Lebensdauer

Das lync® Implantat soll im Körper verbleiben und nicht wieder explantiert werden, es sei denn, Ihr Chirurg hält dies für erforderlich. Es muss seine Funktion während der Knochenkonsolidierungsphase aufrechterhalten, die nach der Implantation in der Regel etwa 3 Monate dauert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Chirurgen in Bezug auf den Nachsorgeplan im Anschluss an die Operation. Es wird nicht empfohlen, den behandelten Zeh nach der Operation sofort wieder zu belasten. Während der Knochenkonsolidierungsphase kann unter Umständen eine Immobilisierung (Ruhigstellung) erforderlich sein.

Die im Implantat verwendeten Materialien können die medizinische MRT-/CT-Untersuchungen beeinträchtigen.

Die Sicherheit des Produkts, einschließlich seiner Erwärmung oder Migration, wurde nicht in einer MRT-Umgebung getestet.

WENN BEI IHNEN EINE UNTERSUCHUNG DIESER ART GEPLANT IST, INFORMIEREN SIE DAS MEDIZINISCHE PERSONAL UNBEDINGT DARÜBER, DASS IHNEN EIN IMPLANTAT EINGESETZT WURDE.

Mögliche Nebenwirkungen:

- Schmerzen
- Pseudarthrose und ausbleibende Knochenbruchheilung (Nonunion)
- Allergische Reaktion auf Titan

Falls Komplikationen auftreten, kann es notwendig sein, das Implantat zu entfernen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Chirurgen.

II. Lync® IMPLANTATIONSKARTE: BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Nachstehend finden Sie die Bedeutung der Symbole auf Ihrer Implantatkarte.

	Website mit Informationen für Patienten	REF	Produktreferenz
	Name und Adresse des Herstellers	MD	Produktname
UDI	Einmalige Produktkennung (UDI)	LOT	Chargennummer

III. MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

EUROPA

Alle schwerwiegenden Vorfälle mit Bezug auf das Implantat müssen dem Hersteller und der jeweiligen nationalen Zulassungsbehörde für Medizinprodukte gemeldet werden.

Weitere Informationen zum Lync® Implantat können Sie dem öffentlich zugänglichen Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) entnehmen, und zwar:

- auf der EUDAMED-Website unter der Basis-UDI-DI 370087950TF2B04020008

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

- oder auf Anfrage bei Novastep (per E-Mail), bis EUDAMED voll funktionsfähig ist: regulatory-lnfFA@enovis.com

Zugang zu unserer Patienten-Webseite:





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

