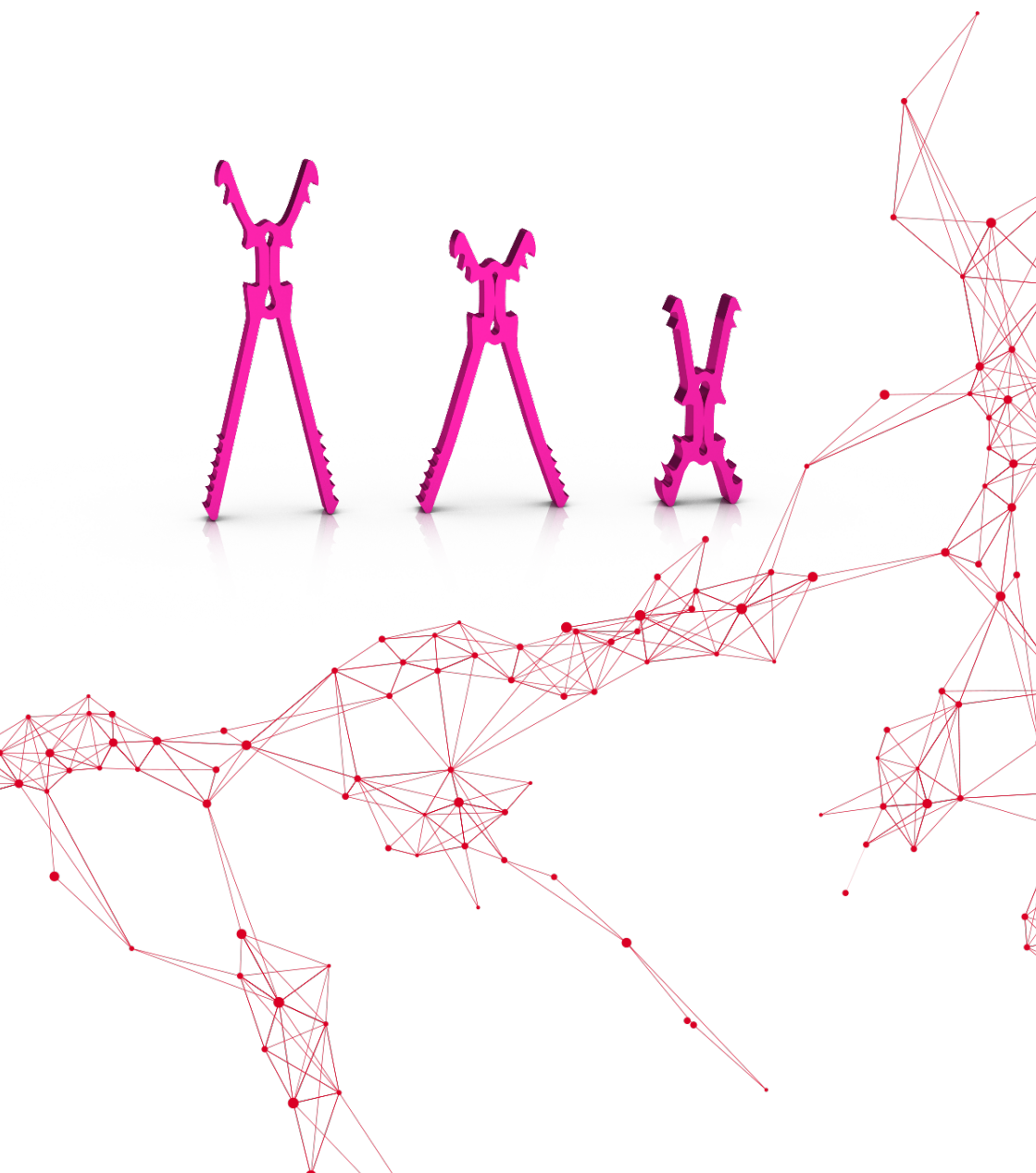




FOLLETO INFORMATIVO PARA EL PACIENTE

Implantes de osteosíntesis intramedular Lync®



Su cirujano le ha colocado un implante lync® y le ha entregado la tarjeta de implante asociada. A continuación se especifica la información principal al respecto.

- | | |
|--|---|
| ☐ Ref. CM010030 (UDI-DI: 03700879509631) – lync® S0° - Recto |  |
| ☐ Ref. CM010031 (UDI-DI: 03700879509648) – lync® S10° - Curvado |  |
| ☐ Ref. CM010010 (UDI-DI: 03700879500423) – lync® M0° - Recto |  |
| ☐ Ref. CM010011 (UDI-DI: 03700879500430) – lync® M10° - Curvado |  |
| ☐ Ref. CM010040 (UDI-DI: 03700879509655) – lync® DIP – Recto |  |

I. INFORMACIÓN SOBRE EL IMPLANTE lync®

El implante lync® se coloca para permitir la artrodesis de las falanges de los dedos de los pies para la corrección de deformidades o artritis.

Materia prima: titanio puro

Vida útil estimada

El implante **lync®** ha sido diseñado para permanecer en el cuerpo y no requiere ser explantado a menos que lo determine el cirujano. Debe garantizar su funcionamiento durante el periodo de consolidación ósea, que suele durar aproximadamente 3 meses tras la implantación.

Precauciones y advertencias

Siga las recomendaciones de su cirujano relativas al protocolo de seguimiento postoperatorio. No se recomienda someter a carga el dedo tratado inmediatamente después de la operación. Si es necesario, se inmovilizará durante la consolidación ósea.

Los materiales utilizados en el implante pueden provocar interferencias en los exámenes médicos de RM/TC.

La seguridad del dispositivo, por ejemplo el calentamiento o la migración, no se han probado en un entorno de resonancia magnética.

SI VA A SOMETERSE A UNA PRUEBA DE ESTE TIPO, DEBE INFORMAR AL PERSONAL MÉDICO SOBRE LA PRESENCIA DE UN DISPOSITIVO IMPLANTADO.

Posibles efectos secundarios:

- Dolor
- Pseudoartrosis o pseudoarticulación
- Reacción alérgica al titanio

En caso de complicaciones puede ser necesario retirar el implante. Consulte a su cirujano.

II. TARJETA DE IMPLANTE Lync®: SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

A continuación se explica el significado de los símbolos que aparecen en su tarjeta de implante.

	Sitio web de información para el paciente	REF	Referencia del dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante	MD	Nombre del dispositivo
UDI	Identificador único del dispositivo	LOT	Número de lote

III. ADVERSE EVENT REPORTING

EUROPA

Cualquier incidente grave relacionado con el implante debe ser notificado al fabricante y a la autoridad reguladora de productos sanitarios de su país.

Para más información sobre el implante Lync®, consulte el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performances, SSCP) de acceso público:

- En el sitio web de Eudamed, indicando el UDI-DI básico: 370087950TF2B04020008

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

- Enviando una solicitud a Novastep (por correo electrónico) hasta que EUDAMED esté completamente operativa: regulatory-InfFA@enovis.com

Acceso a nuestra página web para el paciente :





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

