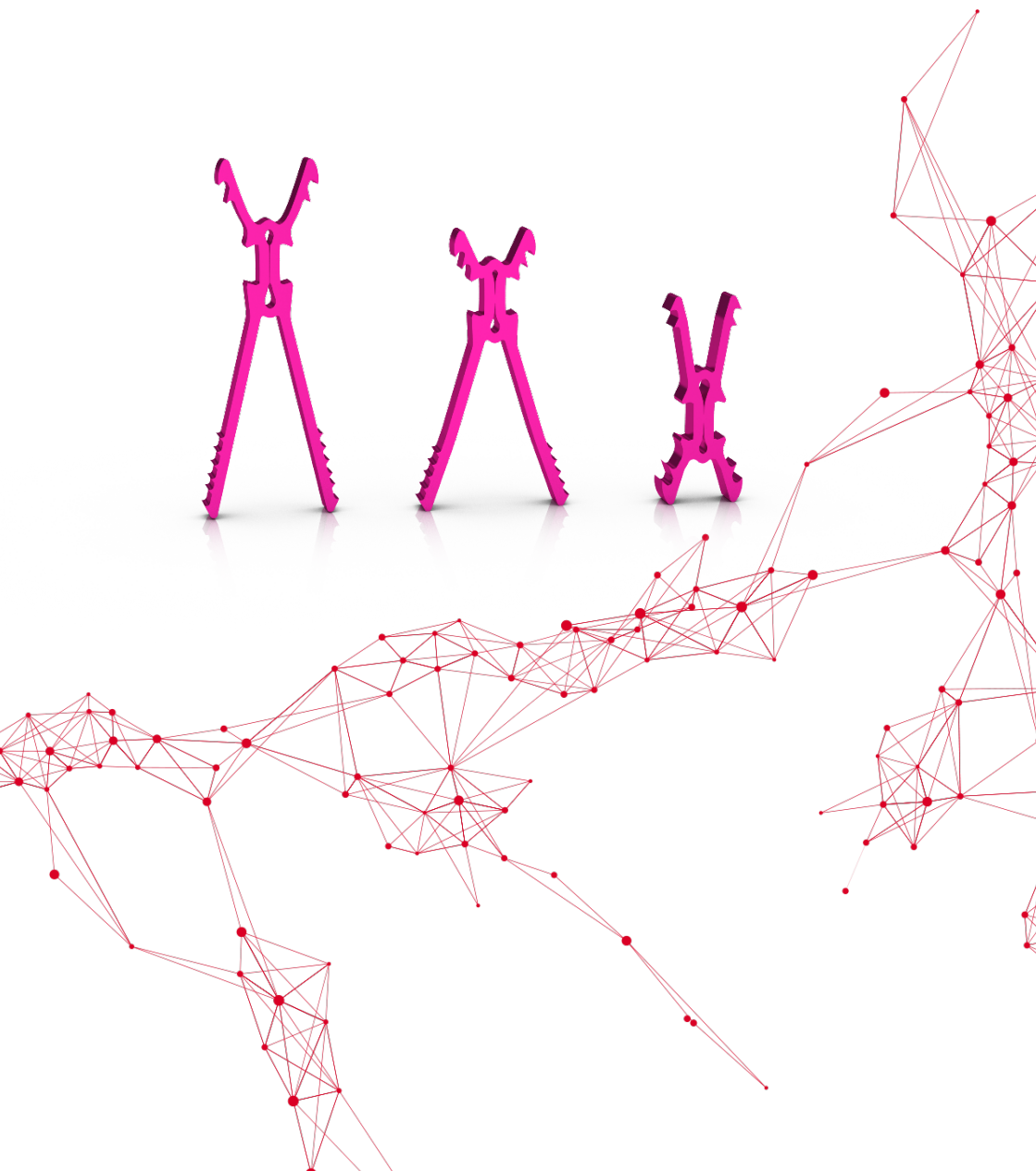




POTILASTIEDOTE

Lync®, intramedullaariset osteosynteesi-implantit



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.

- | | |
|---|--|
| ☐ Tuotenro CM010030 (UDI-DI: 03700879509631) – lync® S0° – suora |  |
| ☐ Tuotenro CM010031 (UDI-DI: 03700879509648)– lync® S10° – taivutettu |  |
| ☐ Tuotenro CM010010 (UDI-DI: 03700879500423)– lync® M0° – suora |  |
| ☐ Tuotenro CM010011 (UDI-DI: 03700879500430) – lync® M10° – taivutettu |  |
| ☐ Tuotenro CM010040 (UDI-DI: 03700879509655) – lync® DIP – suorao |  |

I. Lync®-IMPLANTIN TIEDOT

Lync®-implanttia käytetään helpottamaan varvasluiden yhteenkasvamista epämuodostumien tai niveltulehduksen korjaamiseksi.

Raaka-aine: seostamaton titaani

Odottavissa oleva käyttöikä

Lync®-implantti on suunniteltu pysymään kehossasi, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi, ellei kirurgi pidä poistamista tarpeellisena. Implantin tarkoitettu toiminta tapahtuu luutumisvaiheessa, joka kestää yleensä 3 kuukautta implantoinnista.

Varotoimenpiteet ja varoitukset

Noudata kirurgin antamia leikkauksenjälkeistä seurantaa koskevia suosituksia. Hoidetun varpaan kuormittamista heti leikkauksen jälkeen ei suositella. Tarvittaessa sen liikkuminen estetään, sillä immobilisointi saattaa olla välttämätöntä luutumisen aikana.

Implantissa käytetyt materiaalit saattavat haitata lääketieteellisiä magneetti-/TT-kuvauksia. Laitteen turvallisuutta, mukaan lukien kuumeneminen tai siirtyminen, ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä.

JOS SINULLE TEHDÄÄN TÄLLAINEN TUTKIMUS, KERRO AINA TERVEYDENHUOLLON HENKILÖSTÖLLE, ETTÄ SINULLA ON IMPLANTOITU LAITE.

Mahdolliset sivuvaikutukset:

- Kipu
- Pseudoartroosi ja luutumattomuus
- Allerginen reaktio titaanille

Jos ilmenee komplikaatio, implantin poistaminen saattaa olla välttämätöntä. Keskustele kirurgin kanssa.

II. Lync®-IMPLANTTIKORTTI: SYMBOLIEN MERKITYS

Implanttikortin symbolien merkitykset on kuvattu alla.

	Potilaalle tarkoitettuja tietoja sisältävä sivusto	REF	Laitteen viitenumero
	Valmistajan nimi ja osoite	MD	Laitteen nimi
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	LOT	Eränumero

III. HAITTATAPAHTUMASTA ILMOITTAMINEN

EUROOPPA

Kaikista implanttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja kansalliselle terveystuotteista vastaavalle sääntelyviranomaiselle.

Lisätietoja lync®-implantista on tuotteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevassa tiivistelmässä (SSCP), joka on julkisesti saatavana:

- Eudamed-sivustossa yksilöllisen laitetunnisteen (Basic UDI-DI) 370087950TF2B04020008 perusteella Eudamed-sivusto: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

- tilauksesta Novastep-yhtiöstä (sähköpostitse) siihen saakka, kunnes EUDAMED on täysin toiminnassa: regulatory-infFA@enovis.com

Linkki potilaille tarkoitettuun sivustoon:





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

