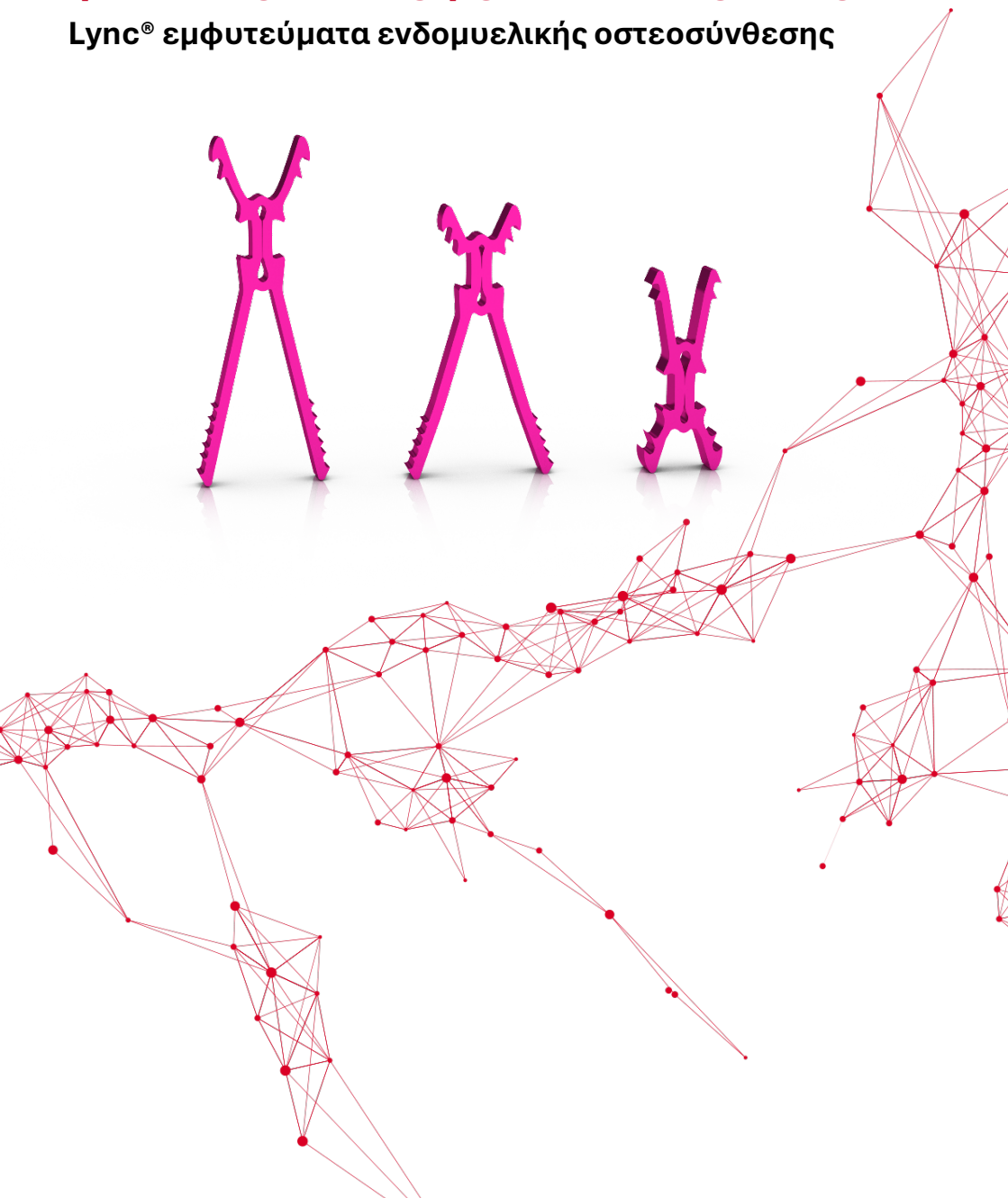




ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Lync® εμφυτεύματα ενδομυελικής οστεοσύνθεσης



Ο χειρουργός σας έχει εμφυτεύσει ένα εμφύτευμα lync® και σας έχει παραδώσει την αντίστοιχη Κάρτα εμφυτεύματος. Δείτε παρακάτω τις κύριες σχετικές πληροφορίες

☐ Κωδ. CM010030 (UDI-DI: 03700879509631) – lync® S0° - Ευθύ



☐ Κωδ. CM010031 (UDI-DI: 03700879509648) – lync® S10° - Κεκαμμένο



☐ Κωδ. CM010010 (UDI-DI: 03700879500423) – lync® M0° - Ευθύ



☐ Κωδ. CM010011 (UDI-DI: 03700879500430) – lync® M10° - Κεκαμμένο



☐ Κωδ. CM010040 (UDI-DI: 03700879509655) – lync® DIP – Ευθύ



I. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ lync®

Το εμφύτευμα lync® εμφυτεύεται με σκοπό να επιτρέψει την αρθρόδεση των φαλάγγων των δακτύλων του ποδιού, για τη διόρθωση παραμορφώσεων ή αρθρίτιδας.

Πρώτη ύλη: Μη κραματοποιημένο τιτάνιο

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Το εμφύτευμα **lync®** έχει σχεδιαστεί για να παραμένει στο σώμα σας και δεν προορίζεται να αφαιρεθεί, εκτός εάν το κρίνει απαραίτητο ο χειρουργός σας. Πρέπει να διασφαλίζει τη λειτουργία του κατά τη διάρκεια της περιόδου οστικής στερεοποίησης, η οποία διαρκεί συνήθως περίπου 3 μήνες μετά την εμφύτευση.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Ακολουθήστε τις συστάσεις του χειρουργού σας σχετικά με το πρωτόκολλο μετεγχειρητικής παρακολούθησης. Δεν συνιστάται η φόρτιση του δακτύλου που υποβλήθηκε σε θεραπεία αμέσως μετά την επέμβαση. Εάν είναι απαραίτητο, ενδέχεται να χρειαστεί ακινητοποίηση κατά τη διάρκεια της οστικής στερεοποίησης.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο εμφύτευμα μπορεί να επηρεάσουν τις ιατρικές εξετάσεις μαγνητικής/αξονικής τομογραφίας.

Η ασφάλεια της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης ή της μετατόπισης, δεν έχει αξιολογηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΤΕ ΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ.

Πιθανές παρενέργειες:

- Πόνος
- Ψευδάρθρωση και μη πύρωση
- Αλλεργική αντίδραση στο τιτάνιο

Σε περίπτωση επιπλοκής, ενδέχεται να χρειαστεί η αφαίρεση του εμφυτεύματος. Παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον χειρουργό σας.

II. ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ Lync®: ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Δείτε παρακάτω τη σημασία των συμβόλων που αναγράφονται στην κάρτα εμφυτεύματός σας.

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

III. ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

ΕΥΡΩΠΗ

Τυχόν σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το εμφύτευμα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην εθνική ρυθμιστική αρχή για τα προϊόντα υγείας της χώρας σας.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα Lync®, ανατρέξτε στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) που είναι δημόσια διαθέσιμη:

- Στον ιστότοπο Eudamed, χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 370087950TF2B04020008

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

- Κατόπιν αιτήματος στη Novastep (μέσω email) έως ότου το EUDAMED καταστεί πλήρως λειτουργικό: regulatory-InfFA@enovis.com

Πρόσβαση στην ιστοσελίδα μας για τους ασθενείς :





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

