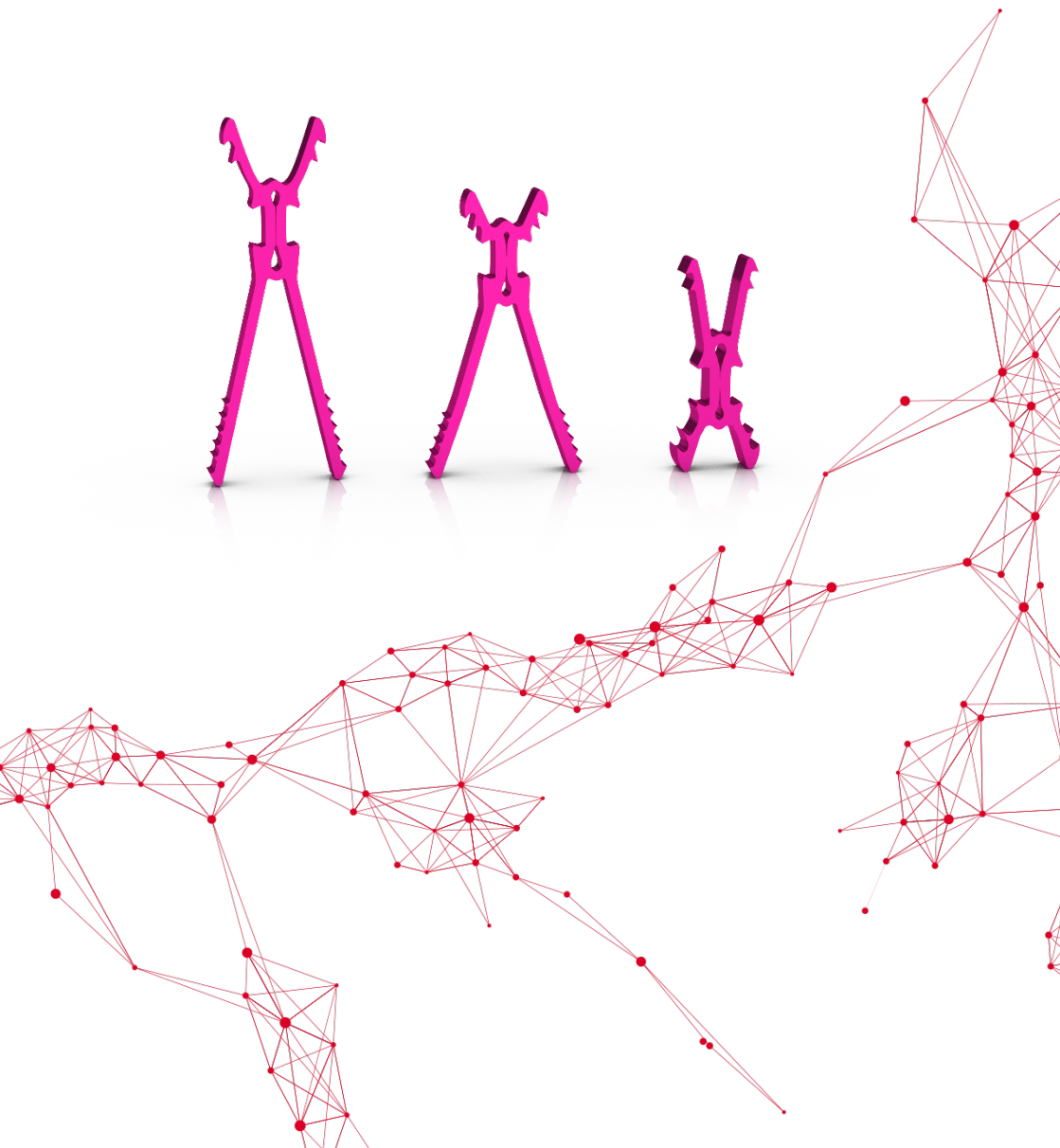




FOGLIETTO ILLUSTRATIVO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Impianti di osteosintesi endomidollare lync®



Il chirurgo Le ha impiantato un impianto lync® e Le ha consegnato la relativa scheda dell'impianto. Di seguito sono riportate le principali informazioni al riguardo.

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

I. INFORMAZIONI SULL'IMPIANTO lync®

L'impianto lync® viene inserito per consentire la fusione delle falangi delle dita dei piedi ai fini della correzione di deformità o di condizioni artritiche.

Materiale: Titanio non legato

Durata prevista

L'impianto lync® è progettato per rimanere all'interno del corpo e non è destinato a essere rimosso, a meno che non sia richiesto dal chirurgo. Durante il periodo di consolidamento osseo, che dura solitamente circa 3 mesi dall'impianto, è fondamentale che garantisca il corretto funzionamento.

Avvertenze e precauzioni

Seguire le indicazioni del chirurgo relative al protocollo di follow-up post-operatorio. Si sconsiglia di caricare peso sulle dita trattate subito dopo l'intervento. Se necessario, potrebbe essere opportuno ricorrere all'immobilizzazione durante la fase di consolidamento osseo.

I materiali utilizzati nell'impianto potrebbero interferire con gli esami medici di risonanza magnetica (RM) e tomografia computerizzata (TC).

La sicurezza del dispositivo, compresi i rischi legati al surriscaldamento o alla migrazione, non è stata testata nell'ambiente di risonanza magnetica.

ASSICURARSI DI INFORMARE IL PERSONALE MEDICO DELLA PRESENZA DI UN DISPOSITIVO IMPIANTATO IN CASO DI UN ESAME DI QUESTO TIPO.

Possibili effetti collaterali:

- Dolore
- Pseudoartrosi e mancata unione
- Reazione allergica al titanio

In caso di complicazioni, potrebbe essere necessario rimuovere l'impianto. Si prega di rivolgersi al proprio chirurgo.

II. SCHEDA DELL'IMPIANTO lync®: SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Di seguito è indicato il significato dei simboli riportati sulla scheda dell'impianto.

	Sito web con informazioni per i pazienti	REF	Riferimenti del dispositivo
	Nome e indirizzo del produttore	MD	Nome del dispositivo
UDI	Identificativo univoco del dispositivo	LOT	Numero di lotto

III. SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

EUROPA

Eventuali incidenti gravi relativi all'impianto devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale di regolamentazione dei prodotti sanitari.

Per ulteriori informazioni relative all'impianto lync®, si prega di consultare il Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) disponibile per la consultazione:

- Sul sito web di Eudamed, utilizzando il codice UDI-DI di base: 370087950TF2B04020008

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

- Su richiesta inviata a Novastep (via e-mail) fino a quando EUDAMED non sarà pienamente operativo:

regulatory-infFA@enovis.com

Accesso alla nostra pagina web dedicata ai pazienti:





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

