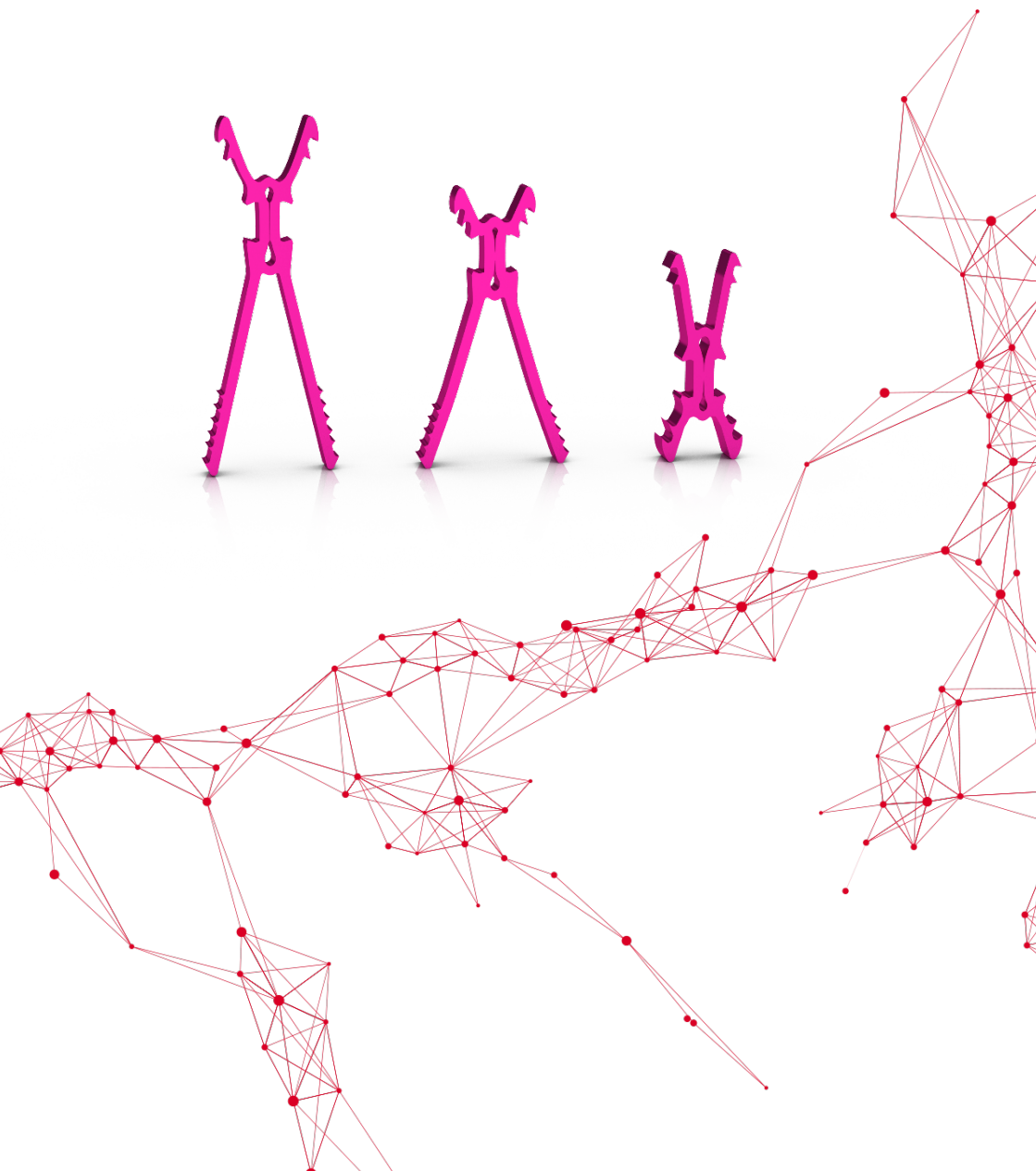


PATIËNTINFORMATIEFOLDER

Lync[®], intramedullaire osteosynthese-implantaten



Uw chirurg heeft een lync® implantaat geïmplantéerd en de bijbehorende implantaatkaart aan u verstrekt. Zie hieronder de belangrijkste gerelateerde informatie.

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

I. Lync® IMPLANTAATINFORMATIE

Het Lync® implantaat is geïmplantéerd om fusie van de teenkootjes mogelijk te maken voor de correctie van misvormingen of artritis.

Ruw materiaal: Ongelegeerd titanium

Verwachte levensduur

Het **lync®** implantaat is ontworpen om in uw lichaam te blijven en is niet bedoeld voor explantatie, tenzij uw chirurg dit noodzakelijk acht. Het moet zijn functie vervullen gedurende de periode van botconsolidatie, die gewoonlijk ca. 3 maanden na de implantatie in beslag neemt.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Volg de adviezen van uw chirurg op voor wat betreft het post-operatieve follow-upprotocol. Het wordt afgeraden de behandelde teen direct na de operatie te belasten. Tijdens de botconsolidatie kan immobiliseren noodzakelijk zijn.

De in het implantaat gebruikte materialen kunnen interferentie veroorzaken tijdens medische MRI-/CT-scans.

De veiligheid van het hulpmiddel, inclusief verwarming of migratie, is niet beoordeeld in een omgeving met magnetische resonantie.

ZORG DAT U HET MEDISCH PERSONEEL OP DE HOOGTE STELT VAN DE AANWEZIGHEID VAN EEN GEÏMPLANTEERD HULPMIDDEL ALS U EEN ONDERZOEK VAN EEN DERGELIJKE AARD MOET ONDERGAAN.

Mogelijke bijwerkingen :

- Pijn
- Pseudoartrose en non-union
- Allergische reactie op titanium

Bij complicaties moet het implantaat mogelijk verwijderd worden. Raadpleeg uw chirurg.

II. Lync® IMPLANTAATKAART: BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Zie hieronder de betekenis van de symbolen die op uw implantaatkaart staan afgebeeld.

	Website met patiëntinformatie		Referentie hulpmiddel
	Naam en adres van de fabrikant		Naam hulpmiddel
	Unieke code voor hulpmiddelen (UDI)		Batchnummer

III. MELDING VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN

EUROPA

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het implantaat moeten worden gemeld bij de fabrikant en bij uw nationale regelgevingsinstantie voor gezondheidsproducten.

Raadpleeg voor aanvullende informatie over het lync® implantaat de Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP), die openbaar verkrijgbaar is:

- Op de website van Eudamed, door gebruik te maken van de Basic UDI-DI: 370087950TF2B04020008

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

- Op aanvraag bij Novastep (via e-mail) totdat EUDAMED volledig functioneel is: regulatory-InfFA@enovis.com

Toegang tot onze patiëntenwebpagina:





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

