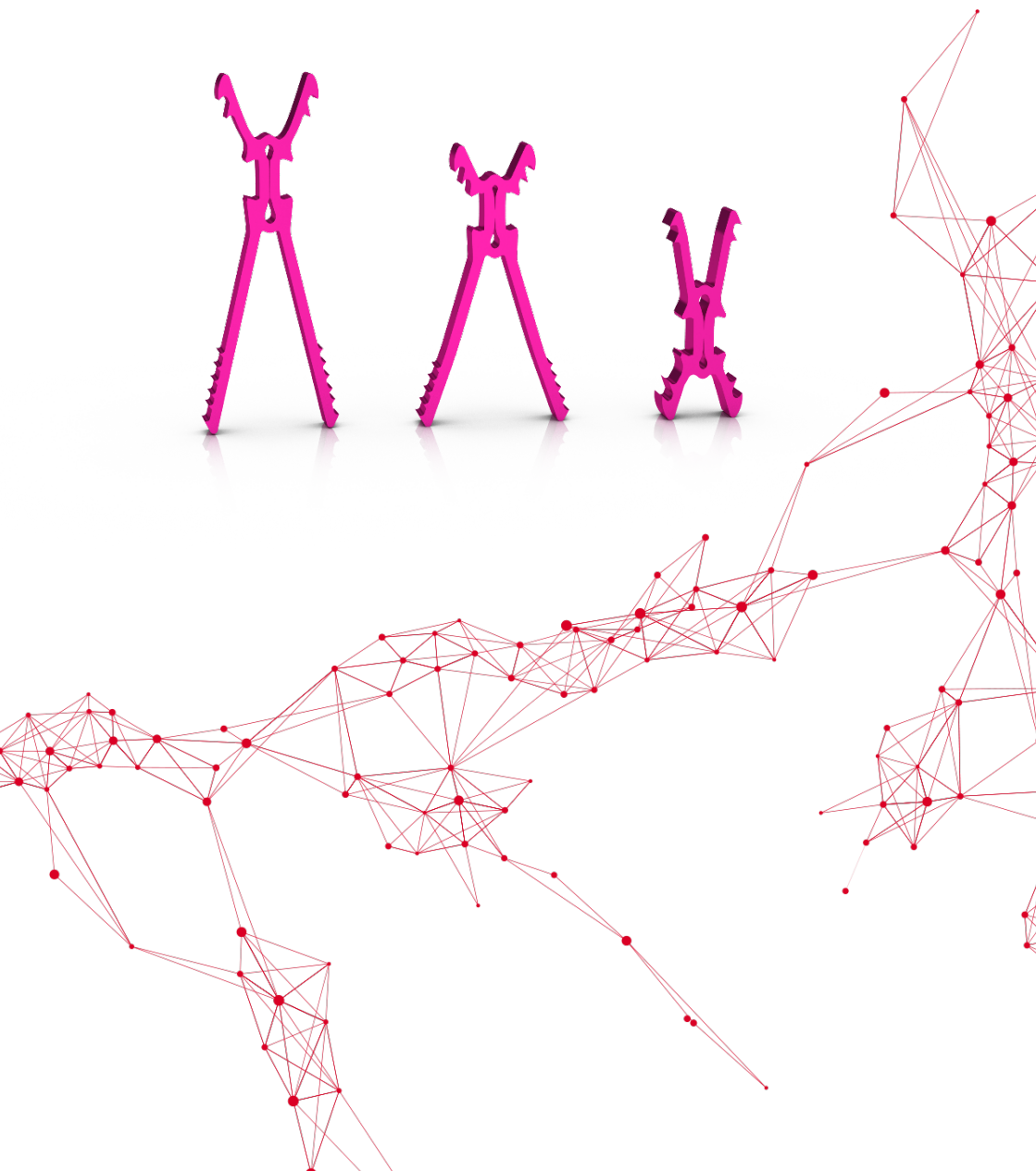




INFORMASJONSVEDLEGG FOR PASIENT

Lync®, intramedullært osteosynteseimplantat



Kirurgen din har implantert et lync®-implantat og gitt deg det tilhørende implantatkortet. Du finner tilknyttet informasjon nedenfor.

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

I. INFORMASJON OM Lync®-IMPLANTATET

Lync®-implantatet implanteres for å tillate fusjon av tåfalanger for korreksjon av deformiteter eller artritt.

Råmateriale: ulegert aluminium

Forventet brukstid

Lync®-implantatet er utformet for å forbli i kroppen din og er ikke ment å eksplanteres med mindre dette kreves av kirurgen. Det må sikre sin funksjon i løpet av beinkonsolideringen, som vanligvis tar rundt 3 måneder etter implantasjonen.

Forsiktighetsregler og advarsler

Følg kirurgens anbefalinger for oppfølgingsprotokoll etter operasjonen. Det anbefales ikke at man belaster den behandlede tåen umiddelbart etter operasjonen. Det kan være nødvendig med immobilisering under beinkonsolideringen.

Materialene brukt i implantatet kan forstyrre medisinske MR/CT-skanninger.

Utstyrets sikkerhet, inkludert med hensyn til oppvarming eller forflytning, har ikke blitt testet i et magnetresonansmiljø.

GI ALLTID HELSEPERSONELLET BESKJED OM AT DU HAR IMPLANTERT UTSTYR HVIS DU SKAL UNDERSØKES PÅ SLIK MÅTE.

Mulige komplikasjoner:

- Smerte
- Pseudartrose og manglende tilheling
- Allergisk reaksjon overfor titan

Ved eventuelle komplikasjoner kan det være nødvendig å fjerne implantatet. Forhør deg med kirurgen.

I. Lync® IMPLANTATKORT: SYMBOLFORKLARING

Se forklaring av symbolene på implantatkortet ditt nedenfor.

	Nettsted for pasientinformasjon	REF	Utstyrsreferanse
	Produsentens navn og adresse	MD	Utstyrsnavn
UDI	Unik utstyrsidentifikator	LOT	Batchnummer

II. MELDING AV BIVIRKNINGER

EUROPA

Alle alvorlige hendelser tilknyttet implantatet skal meldes til produsenten og nasjonal tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr.

For mer informasjon om lync®-implantatet kan du lese det offentlig tilgjengelige sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP):

- på Eudamed-nettstedet ved hjelp av grunnleggende UDI-DI: 370087950TF2B04020008

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

- på forespørsel til Novastep (via e-post) frem til EUDAMED er fullt fungerende: regulatory-InfFA@enovis.com

Tilgang til vårt pasientnettsted:





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

