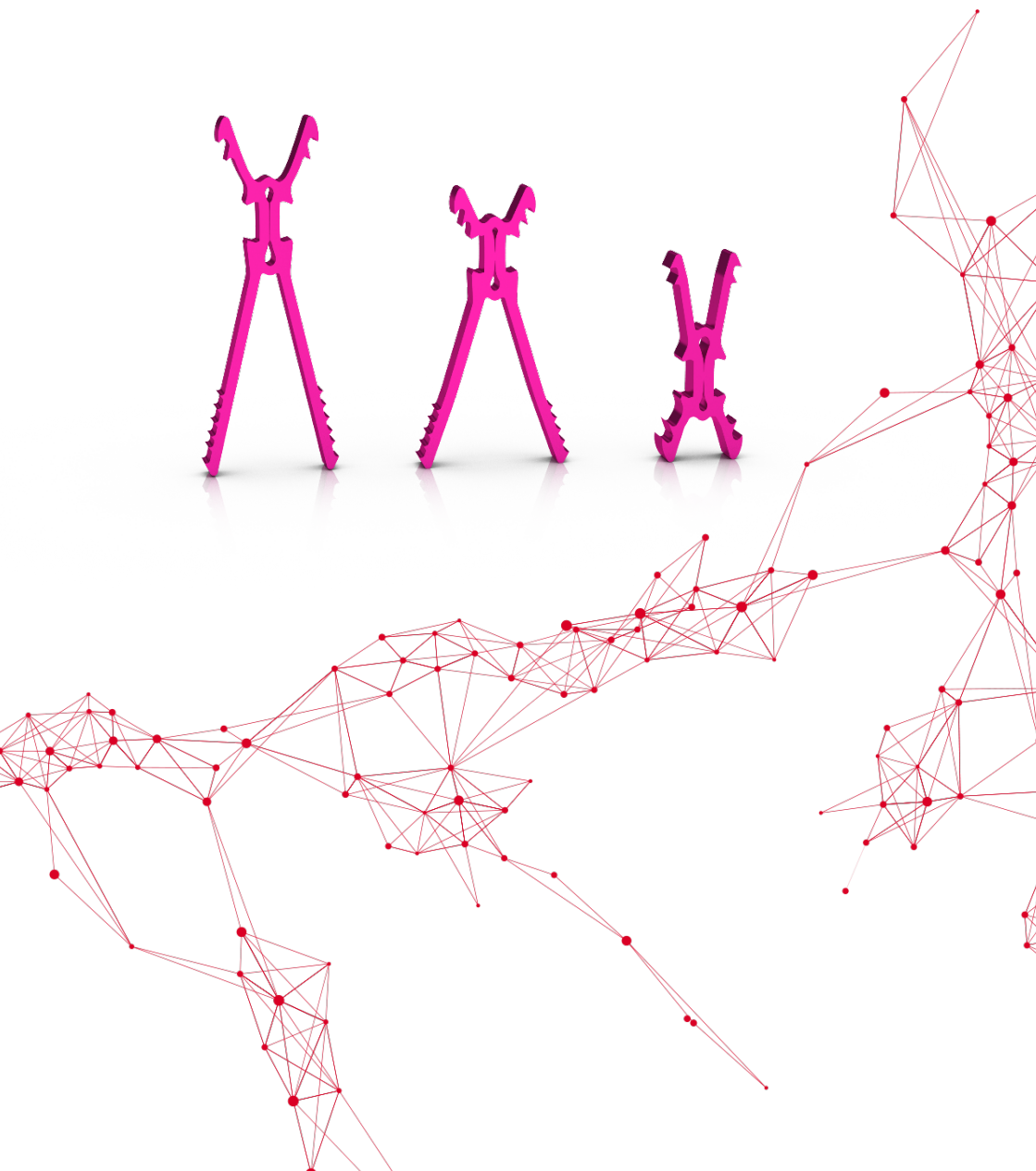




FOLHETO DE INFORMAÇÃO DO DOENTE

Implantes de osteossíntese intramedular Lync®



O seu cirurgião implantou um implante lync® e forneceu-lhe o respetivo cartão de implante. Consulte abaixo as principais informações relacionadas.

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

I. INFORMAÇÕES SOBRE O IMPLANTE lync®

O implante lync® é implantado para permitir a fusão das falanges dos dedos dos pés para a correção de deformidades ou artrite.

Matéria-prima: Titânio não ligado

Vida útil prevista

O implante lync® foi concebido para permanecer no seu corpo e não se destina a ser explantado, salvo se tal for exigido pelo seu cirurgião. Deve assegurar a sua função durante o período de consolidação óssea, que normalmente demora cerca de 3 meses após a implantação.

Precauções e advertências

Siga as recomendações do seu cirurgião relativas ao protocolo de seguimento pós-operatório. Não se recomenda apoiar carga no dedo do pé tratado imediatamente após a operação. Eventualmente, poderá ser necessária imobilização durante a consolidação óssea.

Os materiais utilizados no implante podem interferir com exames médicos de RM/TC.

A segurança do dispositivo, incluindo aquecimento ou migração, não foi avaliada em ambiente de ressonância magnética.

CERTIFIQUE-SE DE QUE INFORMA O PESSOAL MÉDICO DA PRESENÇA DE UM DISPOSITIVO IMPLANTADO EM CASO DE EXAME DESTA NATUREZA.

Possíveis efeitos secundários:

- Dor
- Pseudoartrose e não-união
- Reação alérgica ao titânio

Em caso de complicação, poderá ser necessário remover o implante. Consulte o seu cirurgião.

II. CARTÃO DE IMPLANTE lync®: SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

Consulte abaixo o significado dos símbolos apresentados no seu cartão de implante.

	Website de informações para o doente		Referência do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante		Nome do dispositivo
	Identificador único do dispositivo		Número de lote

III. COMUNICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

EUROPA

Qualquer incidente grave relacionado com o implante deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora nacional competente para os produtos de saúde.

Para obter informações adicionais sobre o implante lync®, consulte o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP), disponível publicamente:

- No website da EUDAMED, utilizando o Basic UDI-DI: 370087950TF2B04020008

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

- Mediante pedido à Novastep (por e-mail) até a EUDAMED estar plenamente funcional: regulatory-InfFA@enovis.com

Acesso ao nosso website para doentes:





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

