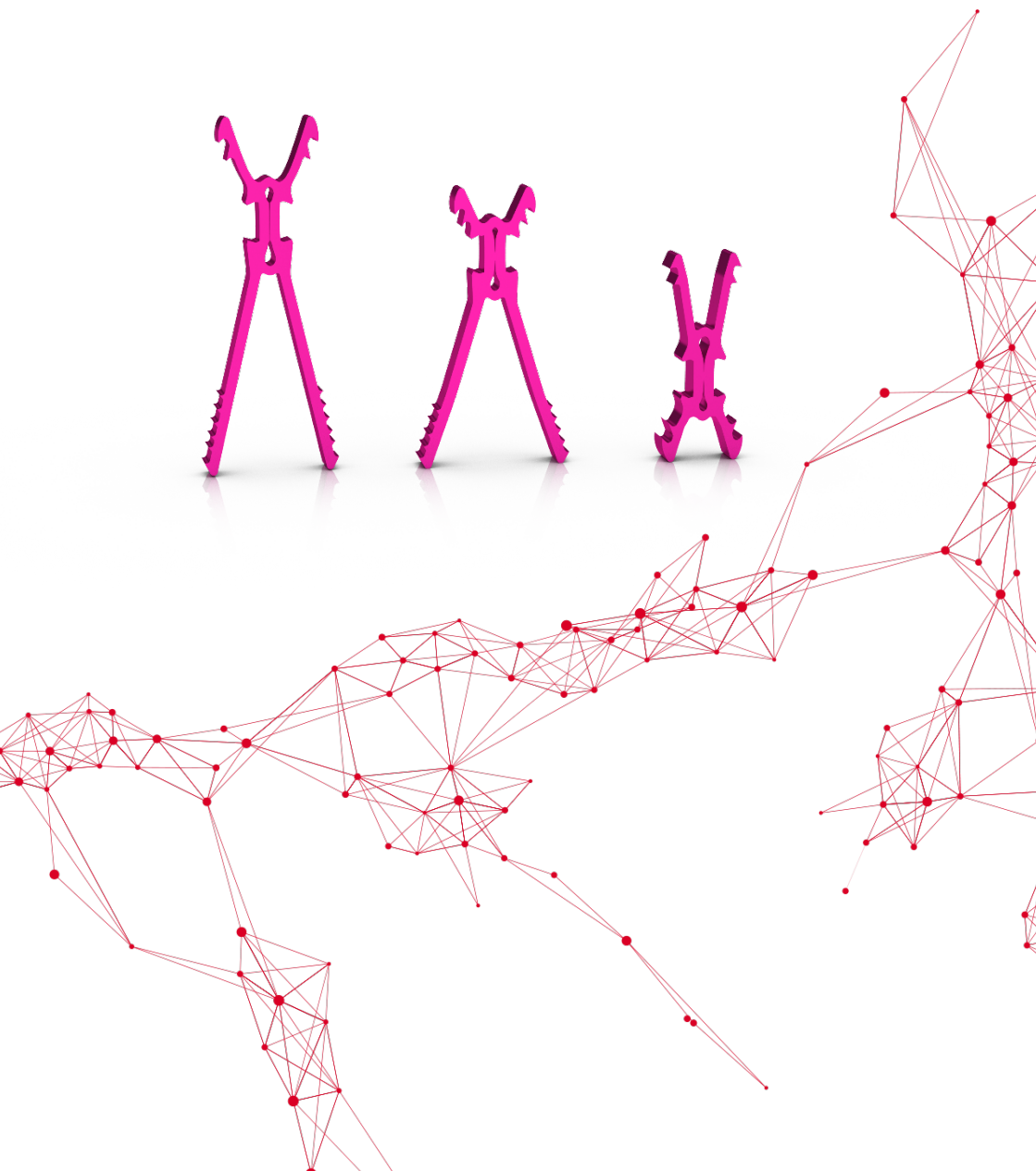




BIPACKSEDEL

Lync® intramedullära osteosyntesimplantat



Din kirurg har implanterat ett lync®-implantat och gett dig ett tillhörande implantatkort.
Se den viktigaste informationen nedan.

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

I. Lync® IMPLANTATINFORMATION

Lync®-implantatet implanteras för att möjliggöra fusion hos tårnas falanger för att korrigera deformationer eller artrit.

Råmaterial: Olegerat titan

Förväntad livslängd

lync®-implantatet är framtaget för att vara kvar i kroppen och är inte avsett att opereras ut, såvida det inte anses nödvändigt av din kirurg. Dess funktion måste säkerställas under benläkningsperioden, vilken vanligtvis tar omkring 3 månader efter implantation.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Följ kirurgens rekommendationer för uppföljningsprotokoll efter operationen. Undvik att belasta den behandlade tån direkt efter operationen. Vid behov kan immobilisering krävas under benläkningen.

Materialen i implantatet kan påverka MR-/DT-undersökningar.

Produktens säkerhet, inklusive temperatur eller migration, har inte utvärderats under magnetisk resonans.

INFORMERA ALLTID SJUKVÅRDSPERSONAL OM ATT DU HAR ETT IMPLANTAT INFÖR EN UNDERSÖKNING AV DETTA SLAG.

Möjliga biverkningar:

- Smärta
- Pseudoartros och utebliven läkning
- Allergisk reaktion mot titan

Vid komplikationer kan det bli nödvändigt att avlägsna implantatet. Rådgör med din kirurg

II. Lync®-IMPLANTATKORT: SYMBOLFÖRKLARINGAR

Se förklaringar för symbolerna som visas på ditt implantatkort nedan.

	Webbplats för patientinformation		Produktreferens
	Tillverkarens namn och adress		Produktnamn
	Unik produktidentifierare		Batchnummer

III. RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

EUROPA

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med implantatet ska rapporteras till tillverkaren och till din nationella tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter.

För ytterligare information om lync®-implantatet, se Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) som finns tillgänglig:

- På Eudameds webbplats med hjälp av grundläggande UDI-DI: 370087950TF2B04020008
Eudameds webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

- På begäran till Novastep (via e-post) tills EUDAMED fungerar fullt ut: regulatory-InfFA@enovis.com

Åtkomst till vår patientwebbplats:





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

