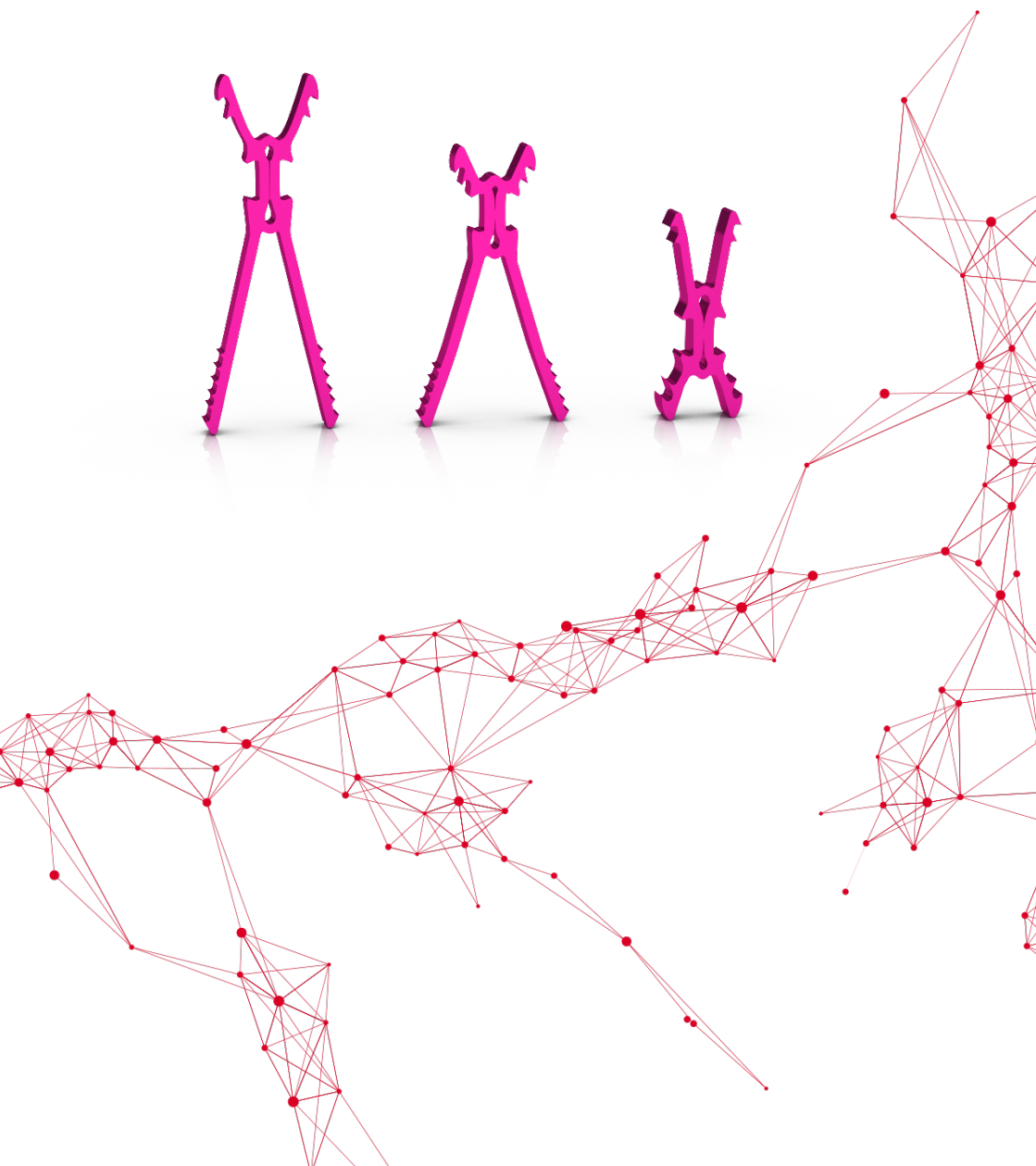




BROCHURE D'INFORMATION PATIENT

Lync®, implant d'ostéosynthèse intramédullaire



Votre chirurgien vous a implanté un implant Lync® et vous a remis la carte d'implant associée. Vous trouverez ci-dessous les principales informations qui s'y rapportent.

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

I. INFORMATIONS SUR L'IMPLANT LYNC®

L'implant Lync® est utilisé pour permettre la fusion des phalanges des doigts ou des orteils afin de corriger les déformations ou en cas d'arthrose.

Matériau : Titane non allié

Durée de vie estimée

L'implant Lync® est conçu pour rester dans votre corps et n'est pas destiné à être retiré, sauf si votre chirurgien juge devoir l'explanter. Il doit assurer sa fonction pendant la période de consolidation osseuse, qui dure généralement environ 3 mois après son implantation.

Précautions et avertissements

Suivez les recommandations de votre chirurgien pour le protocole de suivi post-opératoire. Il n'est pas recommandé de solliciter le doigt / l'orteil traité immédiatement après l'opération. Le cas échéant, une immobilisation peut être nécessaire pendant la période de consolidation osseuse.

Les matériaux utilisés dans l'implant peuvent interférer avec les examens médicaux par IRM/scanner. La sécurité du dispositif, y compris l'échauffement ou la migration, n'a pas été évaluée dans un environnement à résonance magnétique.

PENSEZ À INFORMER LE PERSONNEL MÉDICAL DE LA PRÉSENCE D'UN DISPOSITIF IMPLANTÉ EN CAS D'EXAMEN DE CETTE NATURE.

Effets secondaires possibles :

- Pseudarthrose
- Infection, ecchymoses, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, problèmes cardiovasculaires.
- Réaction allergique au titane.

En cas de complication, il peut être nécessaire de retirer l'implant. Veuillez-vous référer à votre chirurgien.

II. CARTE D'IMPLANT LYNC® : SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Vous trouverez ci-dessous la signification des symboles figurant sur votre carte d'implant.

	Site d'informations patients	REF	Référence du dispositif
	Nom et adresse du fabricant	MD	Nom du dispositif
LOT	Identifiant unique du dispositif	UDI	Numéro de lot

III. SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

EUROPE

Tout incident grave lié à l'implant doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale de réglementation des produits de santé.

Pour de plus amples informations concernant l'implant Lync®, veuillez-vous référer au résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) disponible publiquement :

- Sur le site web d'Eudamed en utilisant l'UDI-DI de base 370087950TF2B04020008 :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>
- Sur demande auprès de Novastep (par e-mail) jusqu'à ce que le site web d'Eudamed soit pleinement opérationnel : regulatory-InfFA@enovis.com

Accéder à la page web des patients :





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

