

- The safety and use of the device has not been assessed in a magnetic resonance (MR) environment.
- Heating or migration of the device has not been tested in a magnetic resonance (MR) environment.

lync[®]

- Warnings**
 - The device is not designed to withstand an immediate load after surgery and does not allow for immediate resumption of the patient’s activities. If necessary, immobilize during osteosynthesis.
 - Device is intended for single use, do not reuse the device to avoid cross contamination.
 - Do not re-sterilize the device.

SIDE EFFECTS

- Pseudoarthrosis.
- Infection, bruising, venous thrombosis, pulmonary embolism, cardiovascular problems.
- Hypersensitivity to titanium.

Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) and to the local competent authority for medical devices.

STORAGE CONDITIONS

Store in a dry place, at ambient temperature.

DISPOSAL

The explanted device is in direct contact with biological tissue and should be disposed of in a biohazardous waste bin according to hospital protocol.

There are no recommendations for the disposal of packaging or an unused device. Refer to the applicable laws for product recycling.

en Intramedulläres Implantat zur Arthrothese der Phalangen am distalen Interphalangealgelenk der Hand und am proximalen und distalen Interphalangealgelenk des Fußes.

de Intramedulläres Implantat zur Arthrothese der Phalangen am distalen Interphalangealgelenk der Hand und am proximalen und distalen Interphalangealgelenk des Fußes.

VPACKUNG Jede Packung enthält (doppelt verpackt) ein gebrauchsfertiges Implantat. Gamma-Sterilisation.

MATERIALEN

Unlegiertes Titan | ASTM F67 | ISO 5832-2.

ZIELGRUPPE(N)

Zielpopulation Erwachsene Patienten
Zur Verwendung durch Orthopädische Chirurgen

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Lync[®] intramedulläre Implantate sind indiziert bei Arthritis und Knochenfehlstellungen (Hammerzeh, Krallenzeh und Klauenzeh) an Hand und Fuß.

GEGENANZEIGEN

- Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Schäden, von denen die Jeweilige Extremität betroffen ist.
- Knochenabbau oder schlechte Knochenqualität, wodurch die Stabilität des Implantats beeinträchtigt werden kann.
- Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Bestandteilen.

VERWENDUNGSANWEISUNGEN

ACHTUNG: Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, das Produkt entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und der aktuellen chirurgischen Praxis auszuwählen.

ACHTUNG: Das Implantat wird steril geliefert und darf nur in einer sterilen Umgebung verwendet werden, um ein Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

- Wählen sie das für die Indikation geeignete Produkt.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch:
 - den Zustand der Verpackung, wenn die Verpackung beschädigt ist, das Produkt nicht verwenden und gemäß Abschnitt „Entsorgung“ entsorgen.
 - die Haltbarkeit des Produkts; ist das Verfallsdatum überschritten, senden Sie das Produkt an Novastep zurück.
- Nehmen Sie die Implantation des Produkts gemäß den vom Hersteller empfohlenen spezifischen Verfahren vor.
- Füllen Sie die Implantationskarte gemäß der entsprechenden Anweisung aus und händigen Sie dem Patienten nach der Operation aus.

ACHTUNG: lync[®] ist nur mit den von Novastep gelieferten chirurgischen Instrumenten kompatibel. Verwenden Sie keine anderen Instrumente anderer Hersteller. Die Liste des mit dem Produkt kompatiblen Zubehörs kann dem Dokument zur Operationstechnik (LYN-ST) entnommen werden.

ACHTUNG: lync[®] ist nur mit den von Novastep gelieferten chirurgischen Instrumenten kompatibel. Verwenden Sie keine anderen Instrumente anderer Hersteller. Die Liste des mit dem Produkt kompatiblen Zubehörs kann dem Dokument zur Operationstechnik (LYN-ST) entnommen werden.

Explantationsverfahren

Im Falle von Komplikationen und nach Ermessen des Chirurgen kann das Implantat wie folgt entfernt werden:

Explanation bei Nichtvereinerung (Nonunion) oder Infektion	Expilatation nach Gelenkarthrose
1/ Nehmen Sie eine lineare dorsale Inzision vor, um die Operationsstelle zu eröffnen.	1/ Nehmen Sie eine mediale oder laterale Inzision vor, um die Arthrodesestelle zu eröffnen.
2/ Legen Sie die Fusionsstelle frei und zerschneiden Sie das Implantat im mittleren Bereich.	2/ Legen Sie mit einer oszillierenden Säge ein Inzisionsfenster an.
3/ Entfernen Sie die Implantatteile.	3/ Entfernen Sie das Implantat mit einer Pinzette.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Interferenzenrisiken bei der medizinischen Bildgebung: MRI / MRT: Fragen Sie den Patient immer, ob er operiert wurde.
- Das Produkt wurde nicht in Bezug auf Sicherheit und Einsatz in der MRI/MRT-Umgebung bewertet.
- Die Erwärmung oder die Migration des Produkts wurde nicht in MRI/MRT-Umgebung getestet.

Warnhinweise

- Das Produkt ist nicht für eine unmittelbare Belastung nach der Operation ausgelegt und ermöglicht keine sofortige Wiederaufnahme der Aktivitäten des Patienten. Gegebenenfalls ist während der Osteosynthese eine Fixierung vorzunehmen.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden

NEBENWIRKUNGEN

- Pseudoarthrose.
- Infektion, Hämatom, venöse Thrombose, pulmonale Embolie, kardiovaskuläre Probleme.
- Überempfindlichkeit gegen Titan.

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, an Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) und an die örtlich zuständige Behörde für Medizinprodukte.

LAGERBEDINGUNGEN
An einem trockenen Standort vor Licht geschützt bei Raumtemperatur lagern.

ENTSORGUNG

Das explantierte Produkt hatte direkten Kontakt mit biologischem Gewebe und ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einen Abfallbehälter für biologisch gefährliche Stoffe zu entsorgen.

Es gibt keine Empfehlungen zur Entsorgung von Verpackungsmaterialien oder ungenutzten Produkten. Es gelten die aktuellen Gesetze und Vorschriften zum Produktrecycling.

en Intramedullary implant intended for arthrodesis of the phalanges in the distal interphalangeal joint of the hand and in the proximal and distal interphalangeal joint of the foot.

de Intramedulläres Implantat beodet für Arthrodesen von de Falangen in het distale Interphalangeale gewricht van de hand en het proximale en distale Interfalangeale gewricht van de voet.

PRESENTATIE
Elke doos bevat (in dubbele verpakking) één implantaat klaar voor gebruik.
Gammastraling.

MATERIAAL

Ongelegeerd titaan | ASTM F67 | ISO 5832-2

DOELGROEP(EN)

Doelpopulatie
Volwassenen patiënten.

Beoogde gebruiker
Orthopedische chirurgen

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Lync[®] intramedullaire implantaten zijn geïndiceerd voor artritis en defecten in de uittlijnng van de botten (hamertenen, klauwtenen en mallet-tenen) in de hand en voet.

- CONTRA-INDICATIES**
- Ernstige spierstoornissen, neurologische deficiënties, vasculaire afwijkingen in de betreffende extremiteit.
- Botafbraak of slechte botkwaliteit waardoor de stabiliteit van het implantaat aangetast kan worden.
- Overgevoeligheid voor titanium.

GERUUKSINSTRUCTIES

OPGELET: De behandelde kan het product kiezen op basis van de klinische toestand van de patiënt en de huidige chirurgische praktijken.

OPGELET: Het implantaat wordt steriel geleverd en mag alleen in een steriele omgeving worden gebruikt om het risico op besmetting te vermijden.

- De geschikte component selecteren.
- Controleer voór gebruik:
 - de toestand van de verpakking; gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is en voer het af zoals beschreven onder Afvoer.
 - de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel; stuur het product terug naar Novastep als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Overgaan tot de implantatie van de component in overeenstemming met de specifieke technieken die, indien van toepassing, door de fabrikant worden aangeraden.
- Vul de implantaatpas in volgens de daarvoor geldende instructies en overhandig deze na de operatie aan de patiënt.

OPGELET: Lync[®] is alleen compatibel met de chirurgische instrumenten die door Novastep worden geleverd, gebruik geen andere instrumenten van andere fabrikanten. Raadpleeg de chirurgische techniek (LYN-ST) voor de lijst met accessoires die compatibel zijn met het hulpmiddel.

Verwijderingsprocedure
In geval van complicaties en afhankelijk van het oordeel van de chirurg kan het implantaat met behulp van de volgende procedure verwijderd worden:

Verwijdering in geval van non-union of infectie	Verwijdering na arthrodesen
1/ Maak een lineaire dorsale incisie om de operatieplaats bloot te leggen.	1/ Maak een mediale of laterale incisie om de arthrodeseplaats bloot te leggen.
2/ Ontspan de fusietaats en knip het implantaat in het midden door.	2/ Maak een incisievenet met behulp van een oscillerende zaag.
3/ Verwijder de implantaatdelen.	3/ Verwijder het implantaat met een tang.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Risico’s van interferentie tijdens medische beeldvorming: MRI / CTscan: de patiënt moet worden gevraagd om altijd te vermelden of hij een operatie heeft ondergaan.
- De component is niet op veiligheid en gebruik gecontroleerd in een omgeving met magnetische resonantie (MR).
- Het verwarmen of migratie van de component is niet getest in een omgeving met magnetische resonantie (MR).

Waarschuwingen

- Het hulpmiddel is niet ontworpen om onmiddellijk na de operatie te worden beland en laat geen onmiddellijke hervatting van de activiteiten van de patiënt toe. Indien nodig, immobiliseren tijdens de osteosynthese.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik, gebruik het niet opnieuw om kruisbesmetting te voorkomen.
- Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.

BIJWERKINGEN

- Pseudoarthrose.
- Infectie, hematoom, veneuze trombose, longembolie, hart- en vaatproblemen.
- Overgevoeligheid voor titanium.

Meld ieder ernstig voorval dat in verband met het hulpmiddel optreedt, bij Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) en bij de lokale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

OPSLAGVOORWAARDEN
Opstaan in een droge ruimte, uit het licht en op kamertemperatuur.

WEGGOEIEN

Het geëxplanteerde hulpmiddel staat in direct contact met biologisch weefsel en moet worden weggegooid in een container voor biologisch gevaarlijk afval volgens het ziekenhuisprotocol.

Er zijn geen aanbevelingen voor het afvoeren van verpakkingen of ongebruikte hulpmiddelen. Raadpleeg de toepasselijke wetgeving voor productrecycling.

es Implantate intramedular previsto para la artrodesis de las falanges de la articulación interfalángica distal de la mano y las articulaciones interfalángicas proximal y distal del pie.

PRESENTACIÓN
Cada caja contiene (en doble embalaje) un implante listo para ser utilizado.
Esterilización gamma.

MATERIALES

Titanio no aleado | ASTM F67 | ISO 5832 – 2.

GRUPO(S) OBJETIVO
Población objetivo
Usuarios adultos.
Usuario previsto
Cirujanos ortopédicos

INDICACIONES PARA USO
Los implantes intramedulares Lync[®] están indicados para la artritis y los defectos de alineación de los huesos (dedo en martillo, dedo en garra y dedo en maza) en la mano y el pie.

CONTRAINDICACIONES

- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afectan a la extremidad en cuestión.
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Hipersensibilidad al titanio.

INSTRUCCIONES DE USO
Precaución de uso

- Selección del dispositivo apropiado para la indicación.
- Antes del uso, compruebe:
 - el estado del envase: si el envase está dañado, no usar el producto y desecharlo conforme al apartado de la eliminación.
 - la fecha de caducidad del producto: si el producto ha caducado, devolver el producto a Novastep.
- Proceder a la implantación del dispositivo de conformidad con las técnicas específicas recomendadas por el fabricante, llegado el caso.
- Complete la tarjeta del implante conforme a las instrucciones que hay en ella y entregue la al paciente después de la intervención.

PRECAUCIÓN: lync[®] solo es compatible con los instrumentos quirúrgicos suministrados por Novastep; no utilice otros instrumentos de otros fabricantes. Consulte en la técnica quirúrgica (LYN-ST) la lista de accesorios compatibles con el producto.

Procedimiento para la extracción
En caso de complicaciones y a juicio del cirujano, el implante puede explantarse mediante el procedimiento siguiente:

Extracción en caso de pseudoartrosis o infección	Extracción después de una artrodesis articular
1/ Practicar una incisión dorsal lineal para exponer el lecho quirúrgico.	1/ Practicar una incisión medial o lateral para exponer el lecho quirúrgico.
2/ Liberar el lugar de la fusión y cortar el implante por su parte central.	2/ Seccionar una franja con una sierra tal o oscilante.
3/ Extraer las piezas del implante.	3/ Extraer el implante con unas pinzas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Riesgos de interferencia durante la obtención de imágenes médicas: IRM / CTscan: se debe pedir al paciente que siempre mencione si se ha sometido a una cirugía.
- El dispositivo no ha sido evaluado en términos de seguridad y de uso en el entorno de resonancia magnética (RM).
- El calentamiento o la migración del dispositivo no han sido probados en el entorno de resonancia magnética (RM).

Advertencias

- El dispositivo no está diseñado para soportar una carga inmediata después de la cirugía y no permite reanudar inmediatamente las actividades del paciente. Si es necesario, inmovilizar durante la osteosíntesis.
- El tornillo es de un solo uso; no lo reutilice para evitar la contaminación cruzada.
- No vuelva a esterilizar el dispositivo.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Pseudoartrosis.
- Infcción, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar, problemas cardiovascular.
- Hipersensibilidad al titanio.

Comunique cualquier incidente grave sucedido en relación con el producto a Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) y a la autoridad nacional competente de los productos sanitarios.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacénar en un lugar seco, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente.

Eliminación O dispositivo explantado está en contacto directo con tejido biológico e debe eliminarse en un contenedor de residuos biopeligrosos según el protocolo del hospital.	Eliminación O dispositivo explantado está en contacto directo con el tejido biológico e deve ser eliminado num recipiente para resíduos de risco biológico de acordo com o protocolo do hospital.
---	--

en Intramedullärt implantat avsett för falangartrödes i handens distala interfalangealled och i fotens proximala och distala interfalangealled.

PRESENTATION
Varje (dubbelballeratt) paket innehåller ett färdigt implantat.
Steriliserad med gammastålning.

SAMMANSÄTTNING

Olegerat titan | ASTM F67 | ISO 5832-2

MÅLGRUPPE(R)

Målgrupp
Vuxna patienter.
Avsedd användare
Ortopediska kirurger

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Lync[®] intramedullära implantat indikeras för artritt och fästläsningar hos ben (hammertå, klötå och klubbå) i handen och foten.

CONTRAINDIKATIONER

- Svåra muskulära, neurologiska eller vaskulära brister i extremiteten i fråga.
- Benskad eller försämrad benkvalitet, hög risk att implantatets stabilitet försämrars.
- Överkänslighet mot titan.

BRUKSANVISNING

VARNING: Det är upp till läkaren att välja produkten i enlighet med patientens kliniska tillstånd och nuvarande kirurgiska praxis.

VARNING: Implantatet levereras sterilt och får endast användas i en steril miljö för att undvika kontamineringsrisker.

- Välj rätt produkt baserat på dess indikation.
- Kontrollera följande före användning:
 - förpackningens sicks – använd inte produkten om förpackningen har skadats, utan kassera produkten enligt informationen i avsnittet om bortskaffande.
 - produkts lagringsångld – om produktens sista förbrukningsdatum har passerats ska du returnera produkten till Novastep.
- Implanterna produkten i enlighet med de specifika tekniker som rekommenderas av tillägget om tillägg.
- Fyll i implantarkortet enligt instruktionerna i det och lämna det till patienten efter operationen.

VARNING: lync[®] är endast kompatibel med de kirurgiska instrument som tillhandahålls av Novastep, använd inte andra instrument från andra tillverkare. Informationen om den kirurgiska tekniken (LYN-ST) innehåller en lista med tillbehör som är kompatibla med produkten.

BRUKSANVISNING
VARNING: Det är upp till läkaren att välja produkten i enlighet med patientens kliniska tillstånd och nuvarande kirurgiska praxis.

VARNING: Implantatet levereras sterilt och får endast användas i en steril miljö för att undvika kontamineringsrisker.

- Välj rätt produkt baserat på dess indikation.
- Kontrollera följande före användning:
 - förpackningens sicks – använd inte produkten om förpackningen har skadats, utan kassera produkten enligt informationen i avsnittet om bortskaffande.
 - produkts lagringsångld – om produktens sista förbrukningsdatum har passerats ska du returnera produkten till Novastep.
- Implanterna produkten i enlighet med de specifika tekniker som rekommenderas av tillägget om tillägg.
- Fyll i implantarkortet enligt instruktionerna i det och lämna det till patienten efter operationen.

VARNING: lync[®] är endast kompatibel med de kirurgiska instrument som tillhandahålls av Novastep, använd inte andra instrument från andra tillverkare. Informationen om den kirurgiska tekniken (LYN-ST) innehåller en lista med tillbehör som är kompatibla med produkten.

VARNING: Det är upp till läkaren att välja produkten i enlighet med patientens kliniska tillstånd och nuvarande kirurgiska praxis.

VARNING: Implantatet levereras sterilt och får endast användas i en steril miljö för att undvika kontamineringsrisker.

- Välj rätt produkt baserat på dess indikation.
- Kontrollera följande före användning:
 - förpackningens sicks – använd inte produkten om förpackningen har skadats, utan kassera produkten enligt informationen i avsnittet om bortskaffande.
 - produkts lagringsångld – om produktens sista förbrukningsdatum har passerats ska du returnera produkten till Novastep.
- Implanterna produkten i enlighet med de specifika tekniker som rekommenderas av tillägget om tillägg.
- Fyll i implantarkortet enligt instruktionerna i det och lämna det till patienten efter operationen.

VARNING: lync[®] är endast kompatibel med de kirurgiska instrument som tillhandahålls av Novastep, använd inte andra instrument från andra tillverkare. Informationen om den kirurgiska tekniken (LYN-ST) innehåller en lista med tillbehör som är kompatibla med produkten.

BRUKSANVISNING
VARNING: Det är upp till läkaren att välja produkten i enlighet med patientens kliniska tillstånd och nuvarande kirurgiska praxis.

VARNING: Implantatet levereras sterilt och får endast användas i en steril miljö för att undvika kontamineringsrisker.

- Välj rätt produkt baserat på dess indikation.
- Kontrollera följande före användning:
 - förpackningens sicks – använd inte produkten om förpackningen har skadats, utan kassera produkten enligt informationen i avsnittet om bortskaffande.
 - produkts lagringsångld – om produktens sista förbrukningsdatum har passerats ska du returnera produkten till Novastep.
- Implanterna produkten i enlighet med de specifika tekniker som rekommenderas av tillägget om tillägg.
- Fyll i implantarkortet enligt instruktionerna i det och lämna det till patienten efter operationen.

VARNING: lync[®] är endast kompatibel med de kirurgiska instrument som tillhandahålls av Novastep, använd inte andra instrument från andra tillverkare. Informationen om den kirurgiska tekniken (LYN-ST) innehåller en lista med tillbehör som är kompatibla med produkten.

VARNING: Det är upp till läkaren att välja produkten i enlighet med patientens kliniska tillstånd och nuvarande kirurgiska praxis.

VARNING: Implantatet levereras sterilt och får endast användas i en steril miljö för att undvika kontamineringsrisker.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Försiktighetsåtgärder för användning

- Risk för störningar vid medicinsk avbildning: MR/CT-avbildningar: patientens måste systematiskt ange om denne har genomgått några operationer.
- Produkterns användning och säkerhet har inte bedömts under magnetisk resonans (MR).
- Produkterns temperatur och rörelser har inte testats under magnetisk resonans (MR).

Varningar

- Enheten är inte konstruerad för att låta en omedelbar belastning efter operationen och tillåter inte omedelbart återupptagande av patientens aktiviteter. Vid behov, immobilisera under osteosyntes.
- Enheten är avsedd för engångsbruk, återanvänd inte enheten för att undvika kontaminering.
- Sterilisera inte enheten på nytt.

BIJVERKNINGAR

- Pseudoartros.
- Infektion, blåmård, venös trombos, lungemboli, kardiovaskulära problem.
- Överkänslighet mot titan.

Alla allvarliga tillbud som har samband med produkten ska rapporteras till Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) och den lokala tillsynsmyndigheten för medicintekniska produkter.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvaras torr, i rumstemperatur och hålls borta från ljus.

BORTSKAFFANDE
Den explanterade enheten är i direkt kontakt med biologisk vävnad och ska kasseras i en biologisk farligt avfallskärl enligt sjukhusets protokoll.

Det finns inga rekommendationer för avfallshantering av förpackningen eller oanvända produkter. Se tillämpliga lagar för produktåtervinning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Försiktighetsåtgärder för användning

- Risk för störningar vid medicinsk avbildning: MR/CT-avbildningar: patientens måste systematiskt ange om denne har genomgått några operationer.
- Produkterns användning och säkerhet har inte bedömts under magnetisk resonans (MR).
- Produkterns temperatur och rörelser har inte testats under magnetisk resonans (MR).

Varningar

- Enheten är inte konstruerad för att låta en omedelbar belastning efter operationen och tillåter inte omedelbart återupptagande av patientens aktiviteter. Vid behov, immobilisera under osteosyntes.
- Enheten är avsedd för engångsbruk, återanvänd inte enheten för att undvika kontaminering.
- Sterilisera inte enheten på nytt.

BIJVERKNINGAR

- Pseudoartros.
- Infektion, blåmård, venös trombos, lungemboli, kardiovaskulära problem.
- Överkänslighet mot titan.

Alla allvarliga tillbud som har samband med produkten ska rapporteras till Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) och den lokala tillsynsmyndigheten för medicintekniska produkter.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvaras torr, i rumstemperatur och hålls borta från ljus.

BORTSKAFFANDE
Den explanterade enheten är i direkt kontakt med biologisk vävnad och ska kasseras i en biologisk farligt avfallskärl enligt sjukhusets protokoll.

Det finns inga rekommendationer för avfallshantering av förpackningen eller oanvända produkter. Se tillämpliga lagar för produktåtervinning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Försiktighetsåtgärder för användning

- Risk för störningar vid medicinsk avbildning: MR/CT-avbildningar: patientens måste systematiskt ange om denne har genomgått några operationer.
- Produkterns användning och säkerhet har inte bedömts under magnetisk resonans (MR).
- Produkterns temperatur och rörelser har inte testats under magnetisk resonans (MR).

Varningar

- Enheten är inte konstruerad för att låta en omedelbar belastning efter operationen och tillåter inte omedelbart återupptagande av patientens aktiviteter. Vid behov, immobilisera under osteosyntes.
- Enheten är avsedd för engångsbruk, återanvänd inte enheten för att undvika kontaminering.
- Sterilisera inte enheten på nytt.

BIJVERKNINGAR

- Pseudoartros.
- Infektion, blåmård, venös trombos, lungemboli, kardiovaskulära problem.
- Överkänslighet mot titan.

Alla allvarliga tillbud som har samband med produkten ska rapporteras till Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) och den lokala tillsynsmyndigheten för medicintekniska produkter.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvaras torr, i rumstemperatur och hålls borta från ljus.

BORTSKAFFANDE
Den explanterade enheten är i direkt kontakt med biologisk vävnad och ska kasseras i en biologisk farligt avfallskärl enligt sjukhusets protokoll.

Det finns inga rekommendationer för avfallshantering av förpackningen eller oanvända produkter. Se tillämpliga lagar för produktåtervinning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Försiktighetsåtgärder för användning

- Risk för störningar vid medicinsk avbildning: MR

[pl] Implant śródstopkowy przeznaczony do artrodezy paliczków w dystalnym stawie międzypaliczkowym ręki oraz proksymalnym i dystalnym stawie międzypaliczkowym stopy.

PREZENTACJA

Każde (podwójne owinięte) opakowanie zawiera implant gotowy do użyciu. Sterylizacja promieniowaniem gamma.

SKŁAD

Tytan niestopowy | ASTM F67 | ISO 5832-2

GRUPA I-VI DOCELOWA I-E

Populacja docelowa
Pacjenci dorośli.

Zamierzony użytkownik
Chirurdzy ortopedyczni

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Implanty śródstopkowe Lync® są wskazane w przypadku zapalenia stawów i wad ustawienia kości (palec młotkowaty, palec szponiasty oraz palec młoteczkowaty) w dłoni i stopie.

PRZECIWSKAZANIA

- Powazne zaburzenia mięśniowe, neurologiczne lub naczyniowe w kończynie poddawanej zabiegowi.
- Destrukcja kości lub niska jakość kości, które mogą wpłynąć na stabilność implantu.
- Nadwrażliwość na tytan.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA: Wybór produktu pozostaje w gestii lekarza, w zależności od stanu klinicznego pacjenta i aktualnej praktyki chirurgicznej.

UWAGA: Implant jest dostarczany w stanie sterylnym i należy go używać wyłącznie w sterylnym środowisku, aby uniknąć ryzyka skażenia.

- Wybierz odpowiednie urządzenie.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić:
 - stan opakowania; jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać wyrobu i trzeba go zutylizować zgodnie z punktem dotyczącym utylizacji.
 - termin ważności wyrobu; jeśli termin ważności upłyne, należy zwrócić produkt do firmy Novastep.
- Wykonaj wstępienie urządzenia z wykorzystaniem techniki zalecanej przez producenta w stosownych przypadkach.
- Wypełnić kartę implantu zgodnie z instrukcjami i przekazać ją pacjentowi po zabiegu.

UWAGA: produkt jest kompatybilny tylko z instrumentami chirurgicznymi dostarczanymi przez Novastep, nie należy używać innych instrumentów od innych producentów. W celu uzyskania listy akcesoriów kompatybilnych z wyrobem należy się zapoznać z techniką chirurgiczną (**LYN-ST**).

Procedura usuwania

W przypadku powikłań i według uznania chirurga implant można usunąć za pomocą następującej procedury:

Usunięcie w przypadku braku zrostu lub zakażenia	Usunięcie po artrodezie stawu
1/ Wykonać liniowe nacięcie grzbietowe, aby odsłonić miejsce zabiegu.	1/ Wykonać nacięcie przysródkowe lub boczne, aby odsłonić miejsce artrodezy.
2/ Uwolnić miejsce zespolenia i przeciąć implant w jego środkowej części.	2/ Wykonać okienko nacięcia przy użyciu pilny oscylacyjnej.
3/ Usunąć części implantu.	3/ Usunąć implant kleszczami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ryzyko zakłócenia procesu obrazowania: skanowanie MRI/CAT: pacjenta po przebytym zabiegu implantacji należy poinformować, aby systematycznie deklarował, że został poddany takiemu zabiegowi.
- Nie wiadomo czy wykonywanie badania metodą rezonansu magnetycznego (MR) wpływa na bezpieczeństwo i działanie implantu.
- Jego ogrzewanie i migracja nie zostały przetestowane w warunkach wykonywania badania metodą rezonansu magnetycznego (MR).

Ostrzeżenia

- Urządzenie nie jest przystosowane do natychmiastowego obciążenia po zabiegu i nie pozwala na natychmiastowe wznowienie aktywności przez pacjenta. Konieczne może być zastosowanie unieruchomienia podczas osteosyntezy
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użyciu, nie należy używać go ponownie, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie należy ponownie sterylizować urządzenia.

SKUTKI UBOCZNE

- Pseudoartroza.
- Zakażenie, zasinienie, zakrzepica żylna, zatorowość płucna, problemy sercowo-naczyniowe.
- Nadwrażliwość na tytan.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) oraz właściwemu organowi lokalnemu ds. wyrobów medycznych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, chronić przed światłem.

UTYLIZACJA

Usunięte urządzenie ma bezpośredni kontakt z tkanką biologiczną i należy je wyrzucić do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie, zgodnie z protokołem obowiązującym na terenie szpitala.

Nie ma zaleceń dotyczących utylizacji opakowania lub niewykorzystanego wyrobu. Zapoznać się z obowiązującymi przepisami dotyczącymi recyklingu produktów.

[en] Implant metatarsal intended for arthrodesis of metatarsals in the hand and foot.

[pl] Endometaelικό εμφύτευμα που προορίζεται για την αρθρόδεση των φαλάγγων στην άνω μεσοφαλαγγική άρθρωση του χεριού και στην εγγύς και άνω μεσοφαλαγγική άρθρωση του ποδιού.

ΠΑΡΟΥΣΙΑ

Kábe (dvojná tuľená) sukeuasía peréchi éna emfúteυμα éτοιμο προς χρήση. Aποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.

ΥΠΟΘΕΣΗ

Μη κραματοποιημένο τιτάνιο | ASTM F67 | ISO 5832-2

ΕΠΙΧΕΙΡΟΥΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ

Πληθυσμός στόχος
Ενήλικες ασθενείς
Προοριζόμενος χρήστης
Ορθοπαιδικό χειρουργό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ενδομηλεικά εμφυτεύματα Lync® ενδείκνυνται για αρθρίτιδα και σφάλματα ευθυγράμμισης των οστών (σφυροδακτυλία, γαμφοδακτυλία και πληκτροδακτυλία) στο χέρι και το πόδι.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σοβαρή μμική, νευρολογική ή αγγειακή ανεπάρκεια στο σχετικό άκρο.
- Οστική καταστροφή ή κακή οστική ποιότητα, που ενδέχεται να βλάψουν τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Υπερευαισθησία στο τιτάνιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή του προϊόντος σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και τις τρέχουσες χειρουργικές πρακτικές εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αποστειρωμένο περιβάλλον για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης.

- Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή για την ένδειξη.
 - Πριν από τη χρήση ελέγξτε:
 - την κατάσταση της συσκευασίας: εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απορρίψτε το σύμφωνα με την ενότητα απόρριψης.
 - τη διάρκεια ζωής του προϊόντος: εάν η διάρκεια ζωής έχει παρέλθει, επιστρέψτε το προϊόν στη Novastep.
 - Εμφυτεύστε τη συσκευή σύμφωνα με τις ειδικές τεχνικές που συνιστώνται από τον κατασκευαστή, εφόσον υπάρχουν.
 - Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες της και παραδώστε την στον ασθενή μετά τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το lync® είναι συμβατό μόνο με τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Novastep, μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία από άλλους κατασκευαστές. Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (**LYN-ST**) για τον κατάλογο των παρεχομένων που είναι συμβατά με το προϊόν.

Διαδικασία αφαίρεσης

Σε περίπτωση επιπλοκών και κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί με την ακόλουθη διαδικασία:

Αφαίρεση σε περίπτωση μη πάρωσης ή λοίμωξης	Αφαίρεση μετά την αρθρόδεση
1/ Διενεργήστε μια γραμμική ραχιαία τομή για να αποκαλύψετε τη χειρουργική θέση.	1/ Διενεργήστε μια έσω ή έξω τομή για να αποκαλύψετε τη θέση της αρθρόδεσης.
2/ Απελευθερώστε τη θέση της αρθρόδεσης και κόψτε το εμφύτευμα στην κεντρική του περιοχή.	2/ Δημιουργήστε ένα παράθυρο τομής χρησιμοποιώντας ένα ταλαντούμενο πρίονι.
3/ Αφαιρέστε τα μέρη του εμφυτεύματος.	3/ Αφαιρέστε το εμφύτευμα με λαβίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προφυλάξεις χρήσης

- Κίνδυνος παρεμβολής με την ιατρική απεικόνιση: Μαγνητική/αξονική τομογραφία: θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να δηλώνει συστηματικά εάν έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- Η ασφάλεια και χρήση της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).
- Η θέρμανση ή μετατόπιση της συσκευής δεν έχει δοκιμαστεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε φορτία αμέσως μετά την επέμβαση και δεν επιτρέπει την άμεση επανέναρθή των δραστηριοτήτων του ασθενούς. Εάν είναι αναγκαίο, αναπιστοιέστε τον ασθενή κατά την οστεοσύνθεση.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση. Για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μην επανααστεριώνετε τη συσκευή.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ψευδοάρθρωση.
- Λοίμωξη, μωλωπισμός, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακά προβλήματα.
- Υπερευαισθησία στο τιτάνιο.

Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν στην (regulatory@novastep-ortho.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΥΠΟΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε σε στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μακριά από το φως.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η εμφυτεύσιμη συσκευή έρχεται σε άμεση επαφή με βιολογικούς ιστούς και θα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο βιολογικών επικινδύνων αποβλήτων σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Δεν υπάρχουν συστάσεις για την απόρριψη της συσκευασίας ή τυχόν χρησιμοποιήτου προϊόντος. Ανατρέξτε στην ισχύουσα νομοθεσία για την ανακύκλωση προϊόντων.

SYMBOLS GLOSSARY

ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements

	5.1.1	(en) Manufacturer
	5.1.9	(en) Distributor
	5.1.3	(en) Date of manufacture
	5.1.4	(en) Use by
	5.1.5	(en) Batch number
	5.1.6	(en) Catalogue number
	5.4.3	(en) Caution: see instructions for use
	5.2.8	(en) Do not use if packaging is damaged
	5.4.2	(en) Do not re-use
	5.2.6	(en) Do not resterilize
	5.3.4	(en) Keep dry
	5.2.4	(en) Sterilized using irradiation
	5.2.13	(en) Single sterile barrier system with protective packaging inside
	5.7.10	(en) Unique device identifier
	5.7.7	(en) Medical device
	/	(en) Use in accordance with a medical prescription only
	/	(en) CE mark: European conformity