





**MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

- Pseudarthrose oder verzögerte Bindung.
- Fehlbildung mit Verlust der anatomischen Ausrichtung.
- Gliedmaßenverkürzung durch Kompression der Fraktur oder Knochenresorption.
- Lockerung oder Migration des Implantats einschließlich Verlust der Fixation durch Osteoporose.
- Verbiegen oder Bruch des Implantats.
- Narbenbildung und/oder Weichteilverletzungen.
- Nervenschädigung durch chirurgische oder bereits vorhandene Trauma.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen durch die Anwesenheit des Implantats.
- Metallemfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
- Abnahme der Knochendichte durch „Stress-Shielding“.
- Nekrose des Knochens.
- Postoperativer Knochenbruch und/oder Schmerzen.
- Unzureichende Heilung.
- Frühe oder späte Infektionen, sowohl tief als auch oberflächlich.

**MRT-INFORMATIONEN**

Die Risiken im Zusammenhang mit einem passiven Titan-Implantat in einem MR-Umfeld sind minimal und beinhalten Erwärmung, Migration und Bildelemente an oder nahe der Implantationsstelle. Das Apex Nailing System wurde nicht für die Sicherheit und Verträglichkeit im MR-Umfeld getestet. Die Risiken im Zusammenhang mit einem passiven Titan-Implantat in einem MR-Umfeld sind minimal und beinhalten Erwärmung, Migration und Bildelemente an oder nahe der Implantationsstelle. Das Apex Nailing System: Das Apex Nailing System wurde nicht für die Sicherheit und Verträglichkeit im MR-Umfeld getestet.

**STERILITÄT**

OrthoXel Intraamedulläre Nagelimplantate sind steril und auf der Verpackung mit "Sterilisiert mit Bestrahlung" gekennzeichnet. Diese Implantate wurden mit einer minimalen Dosis von 2,5 Megarad (25 kGy) Gammastrahlung sterilisiert. Wo angegeben, verwenden Sie keine Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums.

**VERPACKUNG**

Bewahren Sie die Verpackung an einem kühlen trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung auf. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.










**ACHTUNG:**

Die US-Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes.

**INFORMATIONEN**

Kommentare zu diesem Gerät können gesendet werden an z. Hd.: Regulatory Dept., OrthoXel, Rubicon Centre, Bishopstown Cork Ireland T12 Y275, Tel; +353 21 2429 500 Alle hier genannten Marken sind Eigentum von OrthoXel oder ihren Tochtergesellschaften, sofern nicht anders angegeben. Das CE-Zeichen auf der Packungsbeilage (IFU) ist ungültig, es sei denn, auf dem Etikett des Produkts (Beschreibung) ist ein CE-Zeichen angebracht.

**Symbol Key****Legenda****Légende****Leyenda de símbolos utilizados****Zeichenerklärung**

	Manufacturer Produttore Fabricant Fabricante Hersteller		Caution Attenzione Mise en garde Precaución Vorsicht
	Do not reuse Non riutilizzare Ne pas reutiliser No reutilizar Nicht wiederverwenden		Keep away from sunlight Tenere lontano dalla luce del sole Tenez à l'écart de la lumière du soleil Manténgase fuera del alcance de la luz solar Vor Sonneneinstrahlung schützen
<b>Qty</b>	Quantity in package Confezione da Quantité en paquet Cantidad en el envase Anzahl im Paket		Keep dry Proteggere dall'umidità Garder au sec Manténgase seco Trocken halten
<b>REF</b>	Catalogue Number Numero di catalogo Número de catalogue Número de catálogo Katalog-Nummer		Do not use if package is damaged Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
<b>Sterile R</b>	Sterilized using irradiation Sterilizzato tramite irradiazione Stérilisé par irradiation Esterilizado mediante radiación Mit Bestrahlung sterilisiert		Do not re-sterilize Non sterilizzare nuovamente Ne pas restériliser No reesterilizar Nicht reesterilisieren
<b>LOT</b>	Batch Code Codice Lotto Code du lot Código de lote Chargencode		Use by date Utilizzare entro Date limite d'utilisation Utilícese antes de la fecha: Haltbarkeitsdatum
	Diameter Diámetro Diamètre Diámetro Durchmesser	<b>Rx Only</b>	Prescription use only Solo dietro prescrizione medica Utilisation seulement sur ordonnance Solo para uso con receta médica

			Nur verschreibungspflichtige Verwendung
--	--	--	---

For Illustration Purposes Only