



# Instructions for Use

## Intended use (Indications)

This Implant is a Class IIb single use device (non active surgical implant)

This Implant is intended to provide temporary internal fixation of bone.

## Information for use

The Patient should be made aware of this implants limitations to weight bearing and vigorous activity.

The Implant life is dependant on many surgical factors and should be determined by the surgeon.

## Contra indications

- Active or recent sepsis
- Atrophy or deformation of the bone
- Insufficient bone stock
- Infection
- Systemic and metabolic disorders
- Severe deformity
- Obesity
- Severe osteoporosis
- Voluntary or involuntary over activity or impact
- Tumour
- Allergy to implant materials
- Likelihood of falls
- Relevant disabilities
- Vascular insufficiency, muscular atrophy, neuromuscular disease, nervous disease in the region of the operative site
- Deficient or inadequate soft tissue in the operative site

## General warnings

- Do not use for any purpose outside the intended use of the device, as it may seriously affect the safety & function of the product.
- This Implant is not approved for attachment or fixation to the pedicles of the cervical, thoracic, or lumbar spine.
- Only for use by a qualified surgeon with prior knowledge of temporary internal fixation, who will determine the required procedure.
- Damage to, or modification of an implant, may cause stresses or defects that could result in implant failure.
- Under no circumstance must an implant be re-used. Each implant is designed for single use. Although an implant may appear undamaged, previous stresses to which it may have been subjected may cause failure if re-implanted.
- Any metallic device used in conjunction with this implant should be manufactured from a metal of a similar composition. Mixing materials may lead to metallic interactions such as corrosion, which will increase the risk of implant failure.
- Handle devices with care to prevent damage to surgical gloves.

- Patients who are overweight or who are physically very active will place relatively heavy demands on the implant. Such patients should be instructed on the limitations of the device to minimise the risk of premature failure.

## Specific product warnings

### Bone plates

- Unnecessary bending of the implant should be avoided as this may cause implant failure. If contouring of implants is necessary it should be performed without generating sharp bends, notching, or scratching.

### Bone screws

- Unnecessary tightening forces should be avoided as this may cause implant failure, and also make future removal of the implant difficult.

### Guide wire and cannulated screws combination

- Cannulations should be cleared during surgery to prevent the accumulation of debris and the potential binding and subsequent movement of the guide wire.
- It is recommended that continuous screening using image intensifiers is used during, guide wire insertion, and when cannulated devices are advanced over the guide wire. This will help eliminate any inadvertent guide wire advancement.

## Sterility

Implants manufactured by Global Orthopaedics (UK) Ltd, are supplied sterile or non-sterile as specified on the product labelling.

### Sterile information

- The integrity of packaging for each implant should be checked carefully to ensure that product sterility has not been compromised.
- Refer to package label for sterilization method and shelf life.
- Implants supplied sterile should not be re-sterilised.

### Non-sterile information

- It is the responsibility of the hospital to ensure that adequate procedures are taken to ensure product sterility prior to implantation.
- Materials used in Global Orthopaedics (UK) Ltd devices can be sterilised using steam sterilisation. Temperatures and times should be determined by the hospital.
- Warning. Hot items should not be handled or used as they can cause injury.
- Warning. If the packaging is damaged or open in any way prior to the sterilization process, or exposure to contamination is suspected, then this product should be disposed of. See Disposal below.
- The manufacturer and distributor take no responsibility for sterilisation or re-sterilisation of implants undertaken by the hospital.



## Disposal

- Dispose at end of life, or for any other reason, should be in accordance with hospital policy for Disposal of Contaminated Waste.

## Storage

- Store in a cool dry place between 0 and 30°C
- Keep packaging Dry
- Keep out of direct sunlight

## Post-operative care and patient information
















- Patients who are overweight or who are physically very active will place relatively heavy demands on the implant. Such patients should be instructed on the limitations of the device to minimise the risk of premature failure.
- High stress and contact activities should be avoided during the healing process.
- The patient should present for post-operative review by the Surgeon at defined intervals.
- The patient should be encouraged to report any post-operative complications to the Surgeon.
- Post-operative wound infection can cause loosening of the implant, It is important that the surgeon and the care team provide the patient with information and guidance on how to maintain hygiene of the implant area.
- Smoking & non-steroidal anti-inflammatory drugs have both been shown to prolong the healing time of some fracture sites.

**Caution:** Please tell medical staff that you have an implant before you have a magnetic resonance image (MRI) taken. The metal in this implant can affect the quality of the images taken.

## Possible adverse effects

- Bone-screw loosening.
- Bone-screw site infection.
- Bone necrosis due to incorrect drilling or application, leading to early bone-screw loosening.
- Bone-screw bending or breakage due to over-stressing.
- Foreign body reaction to the implant caused by hypersensitivity against the metals. (Cobalt, Chrome, Titanium, Nickel). Can cause implant loosening or skin irritation.
- Improper reduction of the fracture fragments.
- Re-fracture through bone-screw holes.
- Pressure on the skin surrounding bone-screw sites due to improper dressing.
- Re-fracture due to removing the fixation too early.
- Non-union due to biological factors set at the time of injury or later.
- Problems due to non-compliance of patient.

## Symbol Definitions

SYMBOL	SYMBOL DEFINITION	SYMBOL	SYMBOL DEFINITION
	DO NOT REUSE / SINGLE USE ONLY		TEMPERATURE LIMITATION FOR STORAGE
	USE BY DATE YYYY/MM		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	MANUFACTURERS BATCH CODE		KEEP DRY
	DATE OF MANUFACTURE		DO NOT RESTERILIZE
	STERILIZED USING IRRADIATION		PRODUCT NON STERILE
	CATALOGUE NUMBER / PRODUCT CODE		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	CAUTION specific warnings associated with this product		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	MANUFACTURER	<b>SS</b>	Stainless steel
		<b>Ti</b>	Titanium

Please visit our web site to see the most up to date IFU

Other languages are available for download at our web site





# Инструкции за употреба

## Предназначение (Показания)

Този имплант е изделие за еднократна употреба от клас IIb (неактивен хирургически имплантат).

Този имплант е предназначен за временна вътрешна фиксация на кости.

## Информация за ползване

Пациентът трябва да е запознат със свързаните с импланта ограничения относно теглото и интензивността на физическото натоварване.

Животът на импланта зависи от много хирургически фактори и следва да се определи от хирурга.

## Противопоказания

- Активен или скоросен сепсис
- Атрофия или деформация на костта
- Недостатъчна костна маса
- Инфекция
- Системни заболявания и метаболитни нарушения
- Тежки деформации
- Затлъстяване
- Тежка форма на остеопороза
- Съзнателна или несъзнателна свръхактивност или удари
- Тумор
- Алергия към материалите на импланта
- Вероятност от падания
- Релевантни увреждания
- Съдова недостатъчност, мускулна атрофия, нервно-мускулно заболяване, нервно заболяване в областта на оперативното поле
- Недостатъчна или неподходяща мека тъкан в областта на оперативното поле

## Общи предупреждения

- Да не се използва освен по предназначение, тъй като това може сериозно да наруши безопасността и функцията на продукта.
- Този имплант не е одобрен за прикрепяне или фиксация към педикулите на шийния, гръдния или поясния отдел на гръбначния стълб.
- Да се използва единствено от квалифициран хирург с опит в сферата на временната вътрешна фиксация, който ще определи необходимата процедура.
- Повреда или модифициране на имплант може да причини натоварвания или дефекти, които биха могли да доведат до негодност на импланта.
- При никакви обстоятелства не трябва да се допуска повторна употреба на импланта. Всеки имплант е предназначен за еднократна употреба. Въпреки че даден имплант може да изглежда изправен, предишните натоварвания, на които евентуално е бил подложен, могат да причинят проблем при повторна имплантация.

- Всяко метално изделие, което се използва заедно с този имплант, трябва да бъде произведено от метал с подобен състав. Смесването на материали може да доведе до взаимодействие на металите като корозия, което ще увеличи риска от негодност на импланта.
- С изделията трябва да се борави внимателно, за да се избегне повреждане на хирургичните ръкавици.
- Пациенти с наднормено тегло или такива, които са физически много активни, поставят сравнително големи изисквания към импланта. Такива пациенти трябва да се инструктират относно ограниченията на изделието, за да се сведе до минимум риска имплантът преждевременно да стане негоден.

## Предупреждения за отделните продукти

### Ортопедични плаки

- Излишното извиване на импланта трябва да се избягва, тъй като може да направи импланта неизползваем. Ако е необходимо контуриране на имплантите, то трябва да се извърши без образуване на остри ръбове, назъбване или надраскване.

### Ортопедични винтове

- Трябва да се избягва прекалено голяма сила при затягане, тъй като това може да доведе до неизползваемост на импланта, а също и да затрудни отстраняването на импланта в бъдеще.

### Комбинация от водач и канюлирани винтове

- Тръбните отвори трябва да се почистват по време на хирургичната операция, за да се предотврати събирането на остатъци и потенциалното слепване и последващо движение на водача.
- Препоръчва се да се прилага непрекъснат визуален контрол чрез използване на електронно-оптични преобразуватели по време на вкарване на водача и докато канюлираните устройства се придвижват по водача. Това ще помогне да се избегне всякакво случайно движение на водача.

## Стерилност

Имплантите, произведени от Глоубъл Ортопедикс (ЮКей) Лтд (Global Orthopaedics (UK) Ltd), се доставят стерилни или нестерилни, както е посочено на етикета на продукта.

### Информация за стерилните продукти

- Целостта на опаковката на всеки имплант трябва да се провери внимателно, за да е сигурно, че стерилността на продукта не е нарушена.
- Направете справка с етикета върху опаковката за метода на стерилизация и срока на съхранение.
- Имплантите, които се доставят стерилни, не трябва да се стерилизират повторно.



## Информация за нестерилните продукти

- Болничното заведение носи отговорността да се погрижи за извършване на съответните процедури за осигуряване на стерилността на продукта преди имплантация.
- Материалите, използвани в изделията на Глоубъл Ортопедикс (ЮКей) Лтд (Global Orthopaedics (UK) Ltd), могат да се стерилизират чрез парна стерилизация. Температурата и времето за стерилизация трябва да се определят от болницата.
- Внимание: Горещи предмети не трябва да се докосват или използват, тъй като могат да причинят нараняване.
- Внимание. Ако опаковката е нарушена или отворена по какъвто и да е начин преди процеса на стерилизация, или ако има подозрения за риск от замърсяване, тогава този продукт следва да се изхвърли. Вижте секция „Изхвърляне“ по-долу.
- Производителят и дистрибуторът не носят отговорност за извършена от болницата стерилизация или повторна стерилизация на импланти.

## Изхвърляне

- Изхвърлянето след изтичане на полезния живот или по друга причина трябва да се извършва в съответствие с болничната политика за обезвреждане на опасни болнични отпадъци.

## Съхранение

- Съхранявайте на хладно и сухо място при температури между 0 и 30°C
- Пазете опаковката суха
- Дръжте далеч от пряка слънчева светлина

## Постоперативни грижи и информация за пациента

- Пациенти с наднормено тегло или такива, които са физически много активни, поставят сравнително по-големи изисквания към импланта. Такива пациенти трябва да се инструктират относно ограниченията на изделието, за да се сведе до минимум риска имплантът да стане негоден.

## ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛА

СИМВОЛ	ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛА	СИМВОЛ	ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛА
	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО / САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА		ТЕМПЕРАТУРНИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
	СРОК НА ГОДНОСТ ГГГГ/ММ		ДА СЕ ДЪРЖИ ДАЛЕЧ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТИНА
	КОД НА ПАРТИДАТА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ		ДА СЕ ПАЗИ ОТ ВЛАГА
	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО		ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЧРЕЗ РАДИАЦИЯ		ПРОДУКТЪТ НЕ Е СТЕРИЛЕН
	КАТАЛОЖЕН НОМЕР / КОД НА ПРОДУКТА		НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е НАРУШЕНА
	ВНИМАНИЕ специални предупреждения, свързани с този продукт		НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	ПРОИЗВОДИТЕЛ	SS	Неръждаема стомана
		Ti	Титан

Моля, посетете нашия уебсайт, за да се запознаете с актуалната версия на Инструкциите за употреба

На нашия уебсайт може да се изтеглят версии и на други езици



- Силно натоварване и контактни спортове трябва да се избягват по време на процеса на заздравяване.
- След операцията пациентът трябва да се явява за контролен преглед от хирурга на определени периоди от време.
- Пациентът трябва да се поощрява да съобщава на хирурга всякакви следоперативни усложнения.
- Следоперативна инфекция на раната може да причини разхлабване на импланта. Важно е хирургът и медицинският персонал, който полага грижи за пациента, да предоставят информация и указания на пациента как да поддържа хигиена в зоната на импланта.
- Има данни, че тютюнопушенето и приемът на нестероидни противовъзпалителни средства удължават времето за заздравяване на някои фрактури.

**Внимание:** Моля, предупредете медицинския персонал, че имате имплант, преди да Ви се направи изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Металът в този имплант може да повлияе върху качеството на изображенията.

## Възможни нежелани събития

- Разхлабване на ортопедичния винт.
- Инфекция в зоната на ортопедичния винт.
- Некроза на костта поради неправилно пробиване или приложение, водещо до преждевременно разхлабване на винта.
- Огъване или счупване на винта поради пренатоварване.
- Реакция към импланта като чуждо тяло, причинена от свръхчувствителност към металите (кобалт, хром, титан, никел). Може да причини разхлабване на импланта или кожно раздразнение.
- Неправилна репозиция на костните фрагменти.
- Повторна фрактура през отворите за винта.
- Натиск върху кожата около зоната на винта поради неправилна превръзка.
- Повторна фрактура поради твърде ранно отстраняване на фиксиращото устройство.
- Незарастване поради биологични фактори, възникнали в момента на нараняването или по-късно.
- Проблеми поради неспазване на изискванията от страна на пациента.



# Gebrauchsanleitung

## Verwendungszweck (Anwendungsgebiete)

Dieses Implantat ist ein Einwegartikel (ein inaktives chirurgisches Implantat).

Dieses Implantat ist zur vorübergehenden Fixierung von Knochen bestimmt.

## Gebrauchsinformationen

Der Patient sollte über die Einschränkungen des Implantats bei Belastung und starker Aktivität unterrichtet werden.

Die Lebensdauer des Implantats ist von zahlreichen chirurgischen Faktoren abhängig und sollte vom Chirurgen bestimmt werden.

## Gegenanzeigen

- Aktive oder kürzliche Sepsis
- Atrophie oder Deformation des Knochens
- schwache Knochenstruktur
- Infektionen
- systemische und metabolische Störungen
- schwere Deformationen
- Fettleibigkeit
- starke Osteoporose
- absichtliche oder unabsichtliche Überaktivität oder Aufprall
- Tumor
- Allergie gegen Implantatmaterialien
- Sturzgefährdung
- entsprechende Behinderungen
- vaskuläre Insuffizienz, muskuläre Atrophie, neuromuskuläre Krankheiten, nervenbedingte Krankheit der zu operierenden Stelle
- fehlendes oder unzureichendes Gewebe an der zu operierenden Stelle

## Allgemeine Warnhinweise

- Darf ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck des Implantats angewandt werden, da dies die Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Produkts stark beeinträchtigen kann.
- Dieses Implantat ist nicht für die Befestigung oder Fixierung an das Pedikel der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
- Nur von qualifizierten Chirurgen mit Kenntnis der vorübergehenden internen Fixierung, die die entsprechende Prozedur bestimmen, zu verwenden.
- Beschädigungen oder Änderungen an einem Implantat können Spannungen oder Schäden verursachen, die beim Implantieren eines Implantates zu einer Fehlfunktion führen.
- Unter keinen Umständen darf ein Implantat wiederverwendet werden. Jedes Implantat ist zum einmaligen Gebrauch hergestellt. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, können vorherige Belastungen bei eventueller Re-Implantation zu groben Fehlern führen.

- Jegliche metallischen Geräte, die im Zusammenhang mit diesem Implantat verwendet werden, sollten aus einem Metall mit ähnlicher Zusammensetzung hergestellt worden sein. Eine Verwendung unterschiedlicher Materialien kann zu metallischen Wechselreaktionen wie beispielsweise Korrosionen führen, die das Risiko einer Fehlfunktion des Implantats erhöhen.
- Das Implantat muss mit besonderer Sorgfalt behandelt werden, um Beschädigungen der sterilen Handschuhe zu vermeiden.
- Übergewichtige Patienten oder Patienten, die körperlich sehr aktiv sind, setzen das Implantat starken Belastungen aus. Solche Patienten müssen über die Einschränkungen des Implantats aufgeklärt werden, um das Risiko einer vorzeitigen Fehlfunktion einzuschränken.

## Spezifische Produktwarnhinweise

### Knochenplatten

- Eine unnötige Biegung des Implantats sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion des Implantats führen kann. Wenn eine Kontourierung des Implantats vonnöten ist, sollte diese derart ausgeführt werden, dass keine scharfe Kanten, Kerben oder Kratzer entstehen.

### Knochenschrauben

- Unnötige Schraubenspannung sollte vermieden werden, da diese zu einer Fehlfunktion des Implantats führen und die zukünftige Entfernung des Implantats erschweren kann.

### Kombination von Führungsdrähten und kanülierten Schrauben

- Kanülen sollten während der Operation gereinigt werden, um eine Ansammlung von Ablagerungen und eine potentielle Bindung und folgende Bewegung des Führungsdrahtes zu vermeiden.
- Während der Einführung des Führungsdrahts und beim Einschub von kanülierten Artikeln über den Führungsdraht, empfehlen wir eine kontinuierliche Überwachung mit Hilfe von Bildverstärkern. Somit kann ein versehentlicher Vorschub des Führungsdrahtes vermieden werden.

## Sterilität

Entsprechend der Produktaufschrift, werden die Implantate von Global Orthopaedics (UK) Ltd steril oder unsteril geliefert.

### Informationen zur Sterilität

- Jede Verpackung sollte sorgfältig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität des Produkts nicht beeinträchtigt wurde.
- Informationen zu Sterilisierungsverfahren und Haltbarkeit finden sich auf der Produktaufschrift.
- Steril gelieferte Implantate sollten nicht re-sterilisiert werden.



## Informationen für nicht sterile Produkte

- Das Krankenhaus ist für entsprechende Verfahren zur Sicherstellung der Produktsterilität vor der Implantation zuständig.
- Materialien, die bei Global Orthopaedics (UK) Ltd Implantaten verwendet werden können mittels einer Dampfsterilisierung sterilisiert werden. Die Temperaturen und Zeiten werden vom Krankenhaus bestimmt.
- Warnung: Heiße Artikel sollten nicht angefasst oder verwendet werden, da diese zu Verletzungen führen können.
- Warnung: Sollte die Verpackung beschädigt oder in irgendeiner Weise vor der Sterilisierung geöffnet worden sein, oder eventuell einer Kontaminierung ausgesetzt gewesen sein, sollte dieses Produkt entsorgt werden. Siehe Entsorgung unten.
- Der Hersteller und Lieferant übernimmt keinerlei Verantwortung für die Sterilisierung oder Re-Sterilisierung von Implantaten, die vom Krankenhaus ausgeführt werden.

## Entsorgung

- Eine Entsorgung am Ende der Lebensdauer oder aus anderen Gründen sollte gemäß des krankenhausblichen Verfahrens für die Entsorgung von kontaminierten Abfällen durchgeführt werden.

## Aufbewahrung

- Die Produkte sollten kühl und trocken zwischen 0 und 30 C gelagert werden.
- Die Verpackung sollte trocken gehalten werden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

## Postoperative Pflege und Patienteninformationen

- Übergewichtige oder körperlich sehr aktive Patienten setzen das Implantat relativ hohen Belastungen aus. Solche Patienten sollten über die Einschränkungen des Implantats aufgeklärt werden, um das Risiko einer vorzeitigen Fehlfunktion einzuschränken.


















- Aktivitäten mit direkten Belastungen und Kontaktwahrscheinlichkeit sollten während der Heilungsphase vermieden werden.
- Der Patient sollte in zeitlich gleichmäßigen Abständen den Chirurgen zur postoperativen Konsultation aufsuchen.
- Der Patient sollte ermutigt werden, etwaige postoperative Komplikationen dem Chirurgen mitzuteilen.
- Postoperative Wundinfektionen können zu einer Lockerung des Implantats führen. Es ist wichtig, dass der Chirurg und das Pflegepersonal dem Patienten Informationen und Anweisungen zur Hygienebehandlung des Implantationsbereichs geben.
- Rauchen und die Einnahme von nicht-steroiden Entzündungshemmern führen zu einer verlängerten Heilungsperiode bei manchen Brüchen.

**Achtung:** Bitte teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie ein Implantat tragen, bevor Sie eine Magnetresonanztomographie (MRI) durchführen lassen. Das Metall, das in dem Implantat enthalten ist, könnte die Qualität der Bilder beeinflussen.

## Mögliche Nebenwirkungen

- Lockerung von Knochenschrauben
- Infektionen der Knochenschraubenbereiche
- Knochennekrose aufgrund einer inkorrekten Bohrung oder Anwendung, die zu einer verfrühten Lockerung der Knochenschraube führt.
- Verbiegung oder Bruch der Knochenschraube aufgrund von Überspannung
- Reaktion auf Fremdkörper im Implantat aufgrund einer Überempfindlichkeit gegen die Metalle (Kobalt, Chrom, Titan, Nickel). Können zu einer Lockerung des Implantats oder Hautreizungen führen.
- Unsachgemäße Reduzierung der Bruchfragmente.
- Refraktur durch die Knochenschraubenlöcher
- Druck auf die Haut, die sich um die Knochenschraubenbereiche befindet, aufgrund von unsachgemäßen Wundverbänden.
- Refraktur aufgrund einer zu frühen Entfernung der Fixierung.
- Nichtverbindung aufgrund von biologischen Faktoren, die sich am Zeitpunkt der Verletzung oder danach ergeben.
- Probleme aufgrund der Nichtbefolgung seitens des Patienten.

## Definition von Symbolen

SYMBOL	DEFINITION DES SYMBOLS	SYMBOL	DEFINITION DES SYMBOLS
	NICHT WIEDERVERWENDEN / NUR ZUR EINWEGVERWENDUNG		TEMPERATURBESCHRÄNKUNG FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
	HALTBARKEIT JJJJ/MM		VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN
	POSTENCODE DES HERSTELLERS		TROCKEN LAGERN
	HERSTELLUNGSDATUM		NICHT RESTERILISIEREN
	STERILISIERUNG DURCH BESTRAHLUNG		NICHT STERILES PRODUKT
	KATALOGNUMMER / PRODUKTCODE		NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG NICHT INTAKT IST
	WARNUNG spezielle Warnung für dieses Produkt		GEBRAUCHSANWEISUNGEN BEACHTEN
	HERSTELLER		Edelstahl
			Titan

Besuchen Sie bitte unsere Webseite, um die neusten Gebrauchsanweisungen nachzulesen

Andere Sprachen stehen auf unserer Webseite zum Download bereit





# Instrucciones de uso

## Uso recomendado (Indicaciones)

Este implante es un dispositivo de un único uso de Clase IIb (implante quirúrgico no activo)

Este implante está indicado para proporcionar una fijación interna temporal del hueso.

## Información para su uso

El paciente deberá ser consciente de las limitaciones de este implante en lo referente a limitaciones de carga de pesos y actividades enérgicas.

La vida del implante depende de muchos factores quirúrgicos y deberá ser establecida por el cirujano.

## Contraindicaciones

- Sepsis activa o reciente
- Atrofia o deformación del hueso
- Insuficiente masa ósea
- Infección
- Desórdenes metabólicos y sistémicos
- Deformación severa
- Obesidad
- Osteoporosis severa
- Sobreactividad o impacto voluntarios o involuntarios
- Tumores
- Alergia a los materiales del implante
- Probabilidad de caídas
- Discapacidades relevantes
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedades neuromusculares, enfermedades nerviosas en la región a intervenir
- Tejido blando deficiente o inadecuado en la zona a intervenir

## Advertencias generales

- No utilizar para ningún otro propósito excepto el uso indicado del dispositivo, ya que puede afectar gravemente a la seguridad y funcionamiento del producto.
- Este implante no está aprobado para su unión o fijación a pedículos de las vértebras cervicales, dorsales o lumbares.
- Solo debe ser utilizado por un cirujano cualificado con conocimientos previos de fijación temporal interna, quien determinará el procedimiento a seguir.
- Los daños a un implante, o su modificación, pueden ocasionar esfuerzos o defectos que podrían tener como consecuencia el fallo del implante.
- Un implante no deberá ser reutilizado bajo ninguna circunstancia. Cada implante está diseñado para un único uso. Aunque un implante pueda presentar un aspecto de no estar estropeado, las tensiones previas a las que ha podido estar sometido pueden ocasionar fallos si se reimplanta.

- Los dispositivos metálicos utilizados junto con este implante deberán estar fabricados de un metal de composición similar. La mezcla de materiales puede ocasionar interacciones metálicas como la corrosión, lo que incrementará el riesgo de fallo del implante.
- Manipule los dispositivos con cuidado para evitar dañar los guantes quirúrgicos.
- Los pacientes con sobrepeso o con poca actividad física someterán al implante a unas exigencias relativamente altas. Dichos pacientes deberán recibir instrucciones sobre las limitaciones del dispositivo para minimizar el riesgo de un fallo prematuro.

## Advertencias específicas sobre el producto

### Placas óseas

- Debe evitarse el curvado innecesario del implante, ya que puede ocasionar el fallo del implante. Si es necesario contornear los implantes, esto deberá hacerse sin crear curvas cerradas, muescas ni rayaduras.

### Tornillos para fijación de hueso

- Deben evitarse las fuerzas de apriete excesivas, ya que pueden causar el fallo del implante así como dificultar la posterior retirada del mismo.

### Combinación de cable de guía y tornillos canulados

- Deben retirarse las canulaciones durante la cirugía para evitar la acumulación de depósitos y su potencial aglomeración, con el consiguiente movimiento del cable de guía.
- Se recomienda visualizar en el monitor permanentemente utilizando intensificadores de imagen si se usa durante la inserción del cable de guía y al introducir dispositivos canulados por el cable de guía. Esto ayudará a evitar que el cable de guía avance inadvertidamente.

## Esterilidad

Los implantes fabricados por Global Orthopaedics (UK) Ltd, se suministran en forma estéril o no estéril tal como se especifica en el etiquetado del producto.

### Información de esterilidad

- Deberá revisarse cuidadosamente la integridad del embalaje de cada implante para asegurarse de que no ha corrido peligro la esterilidad del producto.
- Consulte la etiqueta del embalaje para ver el método de esterilización y el plazo de caducidad.
- Los implantes que se suministran estériles no se deben volver a esterilizar.



## Información de no esterilidad

- Es responsabilidad del hospital asegurarse de que se llevan a cabo los procedimientos adecuados para asegurar la esterilidad del producto antes de su implantación.
- Los materiales utilizados en los dispositivos de Global Orthopaedics (UK) Ltd se pueden esterilizar mediante esterilización con vapor. Las temperaturas y los tiempos deberán ser establecidos por el hospital.
- Advertencia. No se deben manipular ni utilizar los elementos calientes ya que pueden provocar heridas.
- Advertencia. Si el embalaje está estropeado o abierto de cualquier forma antes del proceso de esterilización, o se sospecha que ha estado expuesto a contaminación, entonces deberá desecharse este producto. Vea a continuación la eliminación.
- El fabricante y el distribuidor no asumen la responsabilidad de la esterilización o re-esterilización de implantes llevadas a cabo por el hospital.

## Eliminación

- La eliminación del producto al final de su vida útil, o por otros motivos, deberá realizarse de acuerdo con la política del hospital sobre Eliminación de Residuos Contaminados.

## Almacenamiento

- Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 0 y 30 °C.
- Mantener el embalaje seco
- Mantener alejado de la luz solar directa

## Cuidados postoperatorios e información al paciente

- Los pacientes con sobrepeso o con poca actividad física someterán al implante a unas exigencias relativamente altas. Dichos pacientes deberán recibir instrucciones sobre las limitaciones del dispositivo para minimizar el riesgo de un fallo prematuro.
- Deben evitarse las actividades de alto esfuerzo y contacto durante el período de cicatrización.
- El paciente deberá acudir a las visitas postoperatorias con el cirujano con la periodicidad se le le indique.

- Deberá indicarse al paciente que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.
- Las infecciones de la herida en el período postoperatorio pueden ocasionar el aflojamiento del implante. Es importante que el cirujano y el equipo sanitario informen y asesoren al paciente sobre cómo mantener la higiene de la zona del implante.
- Se ha observado que fumar y tomar medicinas antiinflamatorias no esteroides prolonga el tiempo de cicatrización de algunas zonas de fractura.

**Precaución:** informe al personal médico que tiene un implante antes de realizar un procedimiento de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM). El metal contenido en el implante puede afectar la calidad de las imágenes.

## Posibles efectos adversos

- Aflojamiento del tornillo de fijación ósea.
- Infección de la zona de inserción del tornillo de fijación del hueso.
- Necrosis del hueso debida a una perforación o aplicación incorrecta, lo que conlleva un aflojamiento prematuro del tornillo.
- Curvatura o ruptura del tornillo de fijación debido al sobreesfuerzo.
- Reacción a cuerpo extraño hacia el implante causada por hipersensibilidad a los metales. (Cobalto, cromo, titanio y níquel). Puede ocasionar el aflojamiento del implante o irritación de la piel.
- Reducción inadecuada de los fragmentos de la fractura.
- Repetición de la fractura debida a los agujeros para los tornillos de fijación.
- Presión en la piel que rodea los puntos de inserción de los tornillos debida a un vendaje inadecuado.
- Repetición de la fractura debida a la retirada prematura de la fijación.
- Falta de unión debida a factores biológicos establecidos en el momento del accidente o con posterioridad.
- Problemas debidos al no cumplimiento de las normas por parte del paciente.

## Definición de símbolos

SÍMBOLO	DEFINICIÓN DEL SÍMBOLO	SÍMBOLO	DEFINICIÓN DEL SÍMBOLO
	NO REUTILIZAR / SÓLO PARA UN ÚNICO USO		LIMITACIÓN DE TEMPERATURA PARA EL ALMACENAMIENTO
	UTILIZAR ANTES DE AAAA/MM		MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	CÓDIGO DE LOTE DEL FABRICANTE		MANTENER EN LUGAR SECO
	FECHA DE FABRICACIÓN		NO REESTERILIZAR
	ESTERILIZADO POR RADIACIÓN		PRODUCTO NO ESTÉRIL
	NÚMERO DE CATÁLOGO / CÓDIGO DEL PRODUCTO		NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	Advertencias específicas de PRECAUCIÓN relativas a este producto		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	FABRICANTE		Acero inoxidable
			Titanio

Visite nuestro sitio web para consultar instrucciones de uso más actualizadas. Puede descargar información en otros idiomas en nuestro sitio web.





# Mode d'emploi

## Utilisation prévue (indications)

Cet implant est un dispositif à usage unique de classe IIb (implant chirurgical non actif)

Cet implant vise à fournir une fixation interne temporaire de l'os

## Informations concernant l'utilisation

Le patient doit être averti des limites de cet implant en termes de mise en charge et d'activité intense.

La durée de vie de l'implant dépend de nombreux facteurs chirurgicaux et doit être déterminée par le chirurgien.

## Contre-indications

- Sepsis actif ou récent
- Atrophie ou déformation de l'os
- Capital osseux insuffisant
- Infection
- Maladies systémiques ou perturbations du métabolisme
- Malformation grave
- Obésité
- Ostéoporose grave
- Suractivité / impact volontaire ou involontaire
- Tumeur
- Allergie aux matériaux d'implant
- Probabilité de chute
- Incapacités en rapport
- Insuffisance vasculaire, atrophie musculaire, maladie neuromusculaire, maladie nerveuse dans la région du site opératoire
- Tissu mou déficient ou inadapté au niveau du site opératoire

## Mises en garde générales

- N'utiliser en aucun cas le produit à des fins autres que celles prévues pour le dispositif, au risque de sérieusement la sécurité et le fonctionnement.
- Cet implant n'est pas approuvé pour le raccordement ou la fixation sur les pédicules de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.
- Doit uniquement être utilisé par un chirurgien qualifié familiarisé aux fixations internes temporaires, qui déterminera la procédure nécessaire.
- Un implant endommagé ou modifié peut entraîner des contraintes ou des défauts. Ils pourraient avoir pour conséquence une défaillance de l'implant.
- Un implant ne doit en aucun cas être réutilisé. Chaque implant est destiné à un usage unique. Même si un implant peut sembler intact, les contraintes auxquelles il a été précédemment soumis peuvent entraîner une défaillance en cas de réutilisation.

- Tout dispositif métallique utilisé conjointement à cet implant doit présenter une composition semblable. Le mélange de matériaux différents peut entraîner des interactions métalliques comme par exemple une corrosion, ce qui augmentera les risques de défaillance de l'implant.
- Manipuler les dispositifs avec soin afin d'éviter d'endommager les gants chirurgicaux.
- Les patients qui souffrent d'une surcharge pondérale ou sont physiquement très actifs imposeront des contraintes relativement importantes sur l'implant. Ces patients doivent être informés des limites du dispositif afin de réduire au maximum les risques de défaillance prématurée.

## Mises en garde spécifique au produit

### Plaques osseuses

- Toute torsion inutile de l'implant doit être évitée, au risque d'entraîner une défaillance. Si un contournage des implants est nécessaire, il doit être réalisé en prenant soin de ne former aucune torsion prononcée, entaille ou éraflure.

### Vis à os

- Des forces de serrage inutilement élevées doivent être évitées au risque d'entraîner une défaillance de l'implant, ainsi que rendre son retrait ultérieur plus difficile.

### Combinaison du fil guide et des vis canulées

- Les canulations doivent être nettoyées lors de l'opération afin d'éviter l'accumulation de débris, ainsi qu'une fixation potentielle et un mouvement ultérieur du fil guide.
- Nous vous recommandons de mettre en œuvre un dépistage continu à l'aide d'amplificateurs de luminance pendant l'insertion du fil guide et lorsque les dispositifs canulés sont déplacés au-dessus du fil guide, afin d'éviter tout déplacement accidentel du fil guide.

### Stérilité

Les implants fabriqués par les Global Orthopaedics (UK) Ltd sont fournis stériles ou non-stériles conformément aux indications de l'étiquetage du produit.

### Informations sur les produits fournis stériles

- L'intégrité de l'emballage doit être soigneusement vérifiée pour chaque implant afin de s'assurer que la stérilité du produit n'a pas été compromise.
- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître la méthode de stérilisation et la durée de vie.
- Les implants fournis stériles ne doivent pas être restérilisés.



## Informations sur les produits fournis non-stériles

- Il relève de la responsabilité de l'hôpital de s'assurer que les procédures adéquates sont mises en œuvre afin de garantir la stérilité du produit avant l'implantation.
- Les matériaux utilisés dans les dispositifs de Global Orthopaedics (UK) Ltd peuvent être stérilisés par stérilisation à la vapeur. Les températures et les durées doivent être déterminées par l'hôpital.
- Mise en garde. Les éléments chauds ne doivent pas être manipulés ou utilisés car ils peuvent entraîner des blessures.
- Mise en garde. Si l'emballage est endommagé, ouvert de quelque façon que ce soit avant le processus de stérilisation ou si une exposition à une contamination est suspectée, le produit doit alors être éliminé. Consulter la section Élimination ci-dessous.
- Le fabricant et le distributeur n'endossent aucune responsabilité concernant la stérilisation ou la restérilisation des implants entreprise par l'hôpital.

## Élimination

- L'élimination à la fin de la durée de vie, ou pour toute autre raison, doit être conforme à la politique de l'hôpital concernant l'élimination des déchets contaminés.

## Stockage

- Stocker dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 0 et 30°C
- Garder l'emballage au sec
- Éviter l'exposition directe à la lumière du soleil

## Soins postopératoires et informations concernant le patient

- Les patients qui souffrent d'une surcharge pondérale ou sont physiquement très actifs imposeront des contraintes relativement importantes sur l'implant. Ces patients doivent être informés des limites du dispositif afin de réduire au maximum les risques de défaillance prématurée.

- Les activités impliquant des contraintes élevées ou un contact doivent être évitées pendant le processus de cicatrisation.
- Le patient doit se présenter à des examens postopératoires effectués par le chirurgien à des intervalles définis.
- Le patient doit être encouragé à signaler toutes les complications postopératoires au chirurgien.
- L'infection postopératoire de la plaie peut entraîner un desserrage de l'implant. Il est important que le chirurgien et son équipe soignante fournissent aux patients des informations et des conseils sur la façon de maintenir l'hygiène de la zone d'implant.
- Il a été montré que le tabagisme et les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens prolongent la durée de cicatrisation de certains foyers de fracture.

**Mise en garde :** veuillez informer le personnel médical que vous portez un implant avant de passer une IRM (imagerie par résonance magnétique). Le métal présent dans cet implant peut nuire à la qualité des images prises.

## Effets indésirables possibles

- Desserrage de la vis à os.
- Infection du site de la vis à os.
- Nécrose osseuse due à une perforation ou une application incorrecte, entraînant un desserrage précoce de la vis à os.
- Torsion ou rupture de la vis à os due à une surcharge.
- Réaction de l'implant à un corps étranger entraîné par une hypersensibilité à des métaux (cobalt, chrome, titane, nickel). Peut entraîner un desserrage de l'implant ou une irritation de la peau.
- Réduction inadéquate de fragments de fracture.
- Fracture itérative à travers les orifices de la vis à os.
- Pression sur la peau entourant les sites des vis à os en raison d'un pansement inadéquat.
- Fracture itérative due au retrait trop précoce de la fixation.
- Non-consolidation due à des facteurs biologiques survenant au moment de la blessure ou ultérieurement.
- Problèmes dus à une non-conformité du patient.

## Définitions des symboles

SYMBOLE	DÉFINITION DU SYMBOLE	SYMBOLE	DÉFINITION DU SYMBOLE
	NE PAS RÉUTILISER / À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT		LIMITES DE TEMPÉRATURE POUR LE STOCKAGE
	UTILISER AVANT MM/AAAA		GARDER A L'ABRI DU SOLEIL
	CODE LOT DU FABRICANT		GARDER AU SEC
	DATE DE FABRICATION		NE PAS RESTÉRILISER
	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION		PRODUIT NON STÉRILE
	NUMÉRO DE CATALOGUE / CODE PRODUIT		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	ATTENTION mises en garde spécifiques associées à ce produit		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	FABRICANT	SS	Acier inoxydable
		Ti	Titane

Veuillez vous rendre sur notre site Internet pour consulter le mode d'emploi le plus récent.

Le document peut être téléchargé dans d'autres langues sur notre site Internet.





# Istruzioni per l'uso

## Uso previsto (Indicazioni)

Questa protesi è uno strumento monouso di Classe II B (protesi chirurgica non attiva)

Questa protesi è utilizzabile per la fissazione temporanea ossea interna.

## Informazioni per l'uso

Il paziente deve essere informato circa i limiti imposti dalla protesi ai carichi di peso e alle attività vigorose.

La durata della protesi dipende da vari fattori chirurgici e deve essere determinata dal chirurgo.

## Controindicazioni

- Sepsis attiva o recente
- Atrofia o deformazione ossea
- Insufficiente riserva ossea
- Infezioni
- Malattie sistemiche e metaboliche
- Gravi deformazioni
- Obesità
- Osteoporosi grave
- Attività o impatti eccessivi, volontari o involontari
- Tumori
- Allergia ai materiali della protesi
- Rischio di cadute
- Invalidità rilevanti
- Insufficienza vascolare, atrofia muscolare, malattie neuromuscolari, disturbi nervosi nella regione dell'operazione
- Insufficienza o inadeguatezza dei tessuti molli nella regione dell'operazione

## Avvertenze generali

- Non utilizzare per usi diversi dall'uso previsto, poiché ciò potrebbe danneggiare seriamente la sicurezza e l'efficacia del prodotto.
- L'uso di questa protesi non è consentito per l'attacco o fissazione ai peduncoli della colonna cervicale, toracica o lombare.
- Utilizzabile unicamente da un chirurgo qualificato con precedente esperienza di fissazioni temporanee interne, il quale determinerà la procedura necessaria.
- Nel caso in cui la protesi fosse danneggiata o modificata, potrebbero verificarsi tensioni o difetti in grado di pregiudicare la protesi.
- Le protesi non devono mai essere riutilizzate. Ciascuna protesi è progettata per uso singolo. Anche nel caso in cui una protesi apparisse poco danneggiata, le precedenti tensioni a cui potrebbe essere stata sottoposta possono pregiudicarne l'efficacia in caso di reimpianto.
- Qualsiasi dispositivo metallico utilizzato insieme a

questa protesi deve essere realizzato con un metallo di composizione simile. La combinazione di materiali diversi può generare interazione tra i metalli, come la corrosione, che aumenta il rischio d'inefficacia della protesi.

- Maneggiare gli strumenti con cura, per evitare di danneggiare i guanti chirurgici.
- I pazienti in sovrappeso o molto attivi fisicamente sottoporranno la protesi a maggiore sforzo. Tali pazienti devono essere informati circa i limiti della protesi, per ridurre al minimo il rischio di rottura prematura.

## Avvertenze specifiche

### Piastre ossee

- Evitare di piegare la protesi inutilmente, poiché ciò potrebbe comprometterne il funzionamento. Nel caso in cui fosse necessario sagomare la protesi, ciò deve avvenire senza creare piegature angolose, incisioni o graffiature.

### Chiodi ossei

- Evitare di stringere eccessivamente, poiché ciò potrebbe causare la rottura della protesi e rendere difficile la futura rimozione della stessa.

### Filo guida e viti cannulate

- La cannulazione deve essere liberata durante l'operazione per evitare l'accumulo di detriti ossei e il potenziale legame, con conseguente movimento, del filo guida.
- Si raccomanda lo screening continuo con intensificatori d'immagine durante l'inserimento del filo guida e quando i dispositivi cannulati sono inseriti con il filo guida. Ciò aiuterà ad evitare eventuali spostamenti indesiderati del filo guida.

## Sterilizzazione

Le protesi prodotte da Global Orthopaedics (UK) Ltd sono fornite in versione sterile o non sterile, come indicato sull'etichetta del prodotto.

## Informazioni sulle protesi sterili

- Controllare attentamente l'integrità della confezione di ciascuna protesi, per assicurarsi che la sterilità del prodotto non sia stata compromessa.
- Per informazioni sul metodo di sterilizzazione e la conservazione, consultare l'etichetta della confezione.
- Le protesi fornite già sterilizzate non devono essere risterilizzate.



## Informazioni sulle protesi non sterili

- È responsabilità dell'ospedale assicurarsi che siano adottate le procedure necessarie per garantire che il prodotto sia sterilizzato prima dell'impianto.
- I materiali utilizzati per i prodotti di Global Orthopaedics (UK) Ltd possono essere sterilizzati a vapore. Le temperature e le tempistiche devono essere determinate dall'ospedale.
- Attenzione: non maneggiare o utilizzare gli strumenti caldi, poiché potrebbero causare lesioni.
- Attenzione: se la confezione è danneggiata o aperta prima del processo di sterilizzazione, oppure se si sospetta che il prodotto sia stato esposto a contaminazione, esso deve essere eliminato. (Vedi sezione Smaltimento).
- Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità in merito alla sterilizzazione o risterilizzazione delle protesi da parte dell'ospedale.

## Smaltimento

- Lo smaltimento alla scadenza del prodotto, o per qualsiasi altro motivo, deve avvenire in conformità con le procedure ospedaliere per lo smaltimento dei rifiuti contaminati.

## Stoccaggio

- Conservare in luogo fresco e asciutto, tra 0 e 30 °C
- Mantenere la confezione asciutta
- Tenere lontano dalla luce del sole

## Informazioni post-operatorie e sui pazienti

- I pazienti in sovrappeso o molto attivi fisicamente sottoporranno la protesi a maggiore sforzo. Tali pazienti devono essere informati circa i limiti della protesi, per ridurne al minimo il rischio di rottura prematura.
- Durante il periodo di guarigione, evitare le attività vigorose e le attività che possono sottoporre la protesi a sforzo eccessivo.

- Il paziente deve presentarsi ai controlli post-operatori previsti.
- Il paziente deve essere incoraggiato a informare il chirurgo circa qualsiasi complicazione post-operatoria.
- L'infezione della ferita post-operatoria può causare l'allentamento della protesi. È importante che il chirurgo e il personale infermieristico forniscano al paziente le informazioni necessarie per curare l'igiene della regione dell'impianto.
- Il fumo e i farmaci antinfiammatori non steroidei hanno entrambi dimostrato di prolungare i tempi di guarigione di alcune fratture.

**Attenzione:** si prega di comunicare al personale medico la presenza di un impianto prima di far effettuare una risonanza magnetica per immagini (RMI). Il metallo contenuto nell'impianto potrebbe influire sulla qualità delle immagini.

## Possibili effetti collaterali

- Allentamento dei chiodi ossei.
- Infezione della regione dei chiodi ossei.
- Necrosi ossea dovuta a perforazione o applicazione incorretta, con possibile conseguente allentamento del chiodo osseo.
- Piegamento o rottura del chiodo osseo dovuti a sovratensione.
- Reazione da corpo estraneo alla protesi, causata da ipersensibilità ai metalli. (Cobalto, Cromo, Titanio, Nickel). Può causare l'allentamento della protesi o irritazione cutanea.
- Riduzione non corretta dei frammenti della frattura.
- Rifrattura causata dai fori dei chiodi ossei.
- Pressione sulla cute che circonda la regione dei chiodi ossei, causata da medicazione non corretta.
- Rifrattura causata dalla rimozione precoce della fissazione.
- Mancata unione dovuta a fattori biologici presenti al momento della lesione o più tardi.
- Problemi dovuti alla mancanza di collaborazione del paziente.

## Significato dei simboli

SIMBOLO	SIGNIFICATO	SIMBOLO	SIGNIFICATO
	NON RIUTILIZZARE / PER USO SINGOLO		LIMITE DI TEMPERATURE PER LO STOCCAGGIO
	UTILIZZARE ENTRO AAAA/MM		TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE
	CODICE LOTTO DEL PRODUTTORE		MANTENERE ASCIUTTO
	DATA DI PRODUZIONE		NON RISTERILIZZARE
	STERILIZZATO CON IRRADIAZIONE		PRODOTTO NON STERILE
	NUMERO CATALOGO/CODICE PRODOTTO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	ATTENZIONE al prodotto sono associati avvertimenti specifici		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	PRODUTTORE	<b>SS</b>	Acciaio inossidabile
		<b>Ti</b>	Titanio

Invitiamo a visitare il nostro sito web per visualizzare le istruzioni per l'uso più attuali

Altre lingue sono disponibili per il download sul nostro sito web





# Instrukcja użycia

## Przeznaczenie (Wskazania)

Niniejszy implant jest wyrobem jednorazowego użytku należącym do klasy IIb (nieaktywny implant chirurgiczny).

Zadaniem tego implantu jest tymczasowe unieruchomienie wewnętrzne kości.

## Informacje dotyczące użycia

Pacjent musi zostać powiadomiony o ograniczonych możliwościach implantu w zakresie podnoszenia ciężkich przedmiotów, czy też dużej aktywności ruchowej.

Okres zastosowania implantu zależy od wielu czynników chirurgicznych i powinien zostać określony przez chirurga.

## Przeciwwskazania

- Czynna lub niedawna posocznica
- Atrofia lub deformacja kości
- Niewydolność łożyska kostnego
- Infekcja
- Zaburzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne
- Poważne zniekształcenie
- Otyłość
- Ciężka osteoporoza
- Dobrowolna lub przymusowa nadmierna aktywność lub oddziaływanie
- Nowotwór
- Alergia na materiały, z których wykonany jest implant
- Prawdopodobieństwo upadków
- Istotne inwalidztwo
- Niewydolność naczyniowa, zanik mięśni, choroba nerwowo-mięśniowa, choroba nerwowa w obszarze miejsca operacji
- Niewystarczająca lub nieodpowiednia tkanka miękką w miejscu operacji

## Ostrzeżenia ogólne

- Nie używać do jakichkolwiek celów niezgodnych z przeznaczeniem wyrobu, ponieważ może to poważnie ograniczyć bezpieczeństwo i funkcjonalność produktu.
- Ten implant nie został zatwierdzony do użycia w celu łączenia lub unieruchamiania nasad kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.
- Do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga posiadającego wiedzę na temat tymczasowego unieruchamiania wewnętrznej kości, który określi zastosowanie niezbędnej procedury.
- Uszkodzenie lub modyfikacja implantu może powodować naprężenia lub wady skutkujące nieprawidłowym działaniem implantu.
- W żadnym wypadku implant nie może być zastosowany powtórnie. Każdy implant przeznaczony jest do użytku jednokrotnego. Pomimo braku widocznych uszkodzeń, wcześniejsze naprężenia, którym był poddany implant mogą spowodować jego uszkodzenia w przypadku powtórnej implantacji.

- Wszelkie wyroby stosowane w połączeniu z tym implantem powinny być wykonane z metalu o podobnym składzie. Mieszanie materiałów może prowadzić do interakcji pomiędzy metalami, takich jak korozja, które zwiększą ryzyko odrzucenia implantu.
- Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia rękawic chirurgicznych.
- U pacjentów z nadwagą lub o dużej aktywności fizycznej implant będzie poddawany relatywnie dużym obciążeniom. Należy poinformować takich pacjentów o ograniczonych możliwościach wyrobu w celu zminimalizowania ryzyka jego przedwczesnego uszkodzenia.

## Specjalne ostrzeżenia dotyczące produktu

### Płytki kostne

- Należy unikać zbędnego zginania implantu, ponieważ może to prowadzić do jego nieprawidłowego działania. Jeśli niezbędne jest ukształtowanie implantu, należy je wykonać bez ostrych zagięć, nacięć, czy też rys.

### Wkręty do kości

- Należy unikać nadmiernej siły docisku, która może doprowadzić do uszkodzenia implantu oraz utrudnić jego usunięcie w przyszłości.

## Połączenie drutu prowadzącego i wkrętów kaniulowanych

- Kaniulacje należy oczyścić podczas operacji, aby zapobiec gromadzeniu się szczątków oraz potencjalnemu wiązaniu i późniejszemu poruszaniu się drutu prowadzącego.
- Podczas umieszczania drutu prowadzącego oraz mocowania przyrządów kaniulowanych zaleca się stosowanie ciągłej obserwacji z wykorzystaniem wzmacniaczy obrazu. Pomoże to uniknąć niezamierzonego przesunięcia przewodnicy.

## Sterylność

Implanty wytwarzane przez Global Orthopaedics (UK) Ltd są dostarczane w stanie sterylnym lub też nie, zgodnie z opisem na etykiecie produktu.

## Informacje dotyczące sterylności

- Należy uważnie sprawdzić, czy opakowanie każdego z implantów nie zostało uszkodzone, aby się upewnić, że sterylność produktu została zachowana.
- Informacje na temat metody sterylizacji i okresu ważności znajdują się na opakowaniu.
- Implanty dostarczone w stanie sterylnym, nie powinny być poddawane resterylizacji.



## Informacje dotyczące niesterylności

- Szpital ma obowiązek zapewnić podjęcie odpowiednich działań w celu zapewnienia sterylności produktu przed jego implantacją.
- Materiały wykorzystywane przez Global Orthopaedics (UK) Ltd do wytwarzania wyrobów mogą być poddawane sterylizacji parowej. Szpital powinien określić odpowiednią temperaturę oraz czas sterylizacji.
- Ostrzeżenie. Gorących wyrobów nie należy prznosić ani używać, ponieważ mogą doprowadzić do powstania obrażeń.
- Ostrzeżenie. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub otwarcia opakowania przed procesem sterylizacji, lub podejrzenia o zanieczyszczenie, produkt powinien zostać wyrzucony. Zobacz poniższy punkt Usuwanie odpadów.
- Ani producent ani dystrybutor nie ponoszą odpowiedzialności za sterylizację czy też resterylizację implantów wykonywaną przez szpital.

## Usuwanie odpadów

- Po zakończeniu stosowania, jak również z innych istotnych przyczyn, produkt powinien zostać wyrzucony zgodnie z procedurą szpitala w zakresie Usuwania Odpadów Zanieczyszczonych.


















## Przechowywanie

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w temperaturze od 0 do 30°C
- Utrzymywać opakowanie w stanie suchym
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym

## Opieka pooperacyjna i informacje dla pacjenta

- U pacjentów z nadwagą lub o dużej aktywności fizycznej implant będzie poddawany relatywnie dużym obciążeniom. Należy poinformować takich pacjentów o ograniczonych możliwościach wyrobu w celu zminimalizowania ryzyka jego przedwczesnego uszkodzenia.

## Definicje symboli

SYMBOL	DEFINICJA SYMBOLU	SYMBOL	DEFINICJA SYMBOLU
	NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIE / DO JEDNOKROTNEGO UŻYTKU		TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA
	DATA WAŻNOŚCI YYYY/MM		CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM
	NUMER SERII PRODUKTU		PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
	DATA PRODUKCJI		NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
	STERYLIZOWANY PROMIENIOWANIEM		PRODUKT NIESTERYLNY
	NUMER KATALOGOWY / KOD PRODUKTU		NIE UŻYWAĆ JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	UWAGA specjalne ostrzeżenia dotyczące produktu		SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYCIA
	PRODUCENT		Stal nierdzewna
			Tytan

Proszę odwiedzić naszą stronę internetową, aby uzyskać najbardziej aktualne Instrukcje Użytkownika.

Wersje w innych językach można pobrać z naszej strony internetowej\_



- Podczas okresu leczenia należy unikać czynności powodujących duże obciążenie lub kontakt fizyczny.
- Pacjent powinien przychodzić do chirurga na kontrole pooperacyjne w określonych odstępach czasu.
- Należy zachęcić pacjenta, aby zgłaszał chirurgowi wszelkie występujące komplikacje pooperacyjne.
- Infekcja rany pooperacyjnej może spowodować poluzowanie się implantu. Ważne jest, aby chirurg i zespół zapewniający opiekę poinformowali pacjenta i udzieliли mu wskazówek, w jaki sposób utrzymywać higienę obszaru wokół implantu.
- Zarówno palenie tytoniu jak i stosowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych wpływają na wydłużenie czasu leczenia niektórych miejsc złamań.

**Uwaga:** Jeśli posiadasz implant, proszę poinformować o tym personel medyczny przed wykonaniem badania rezonansu magnetycznego (MRI). Metal zawarty w implancie może wpływać na jakość otrzymywanych obrazów.

## Możliwe skutki uboczne

- Poluzowanie wkrętu do kości.
- Miejscowa infekcja przy wkręcie do kości.
- Martwica kości spowodowana niewłaściwym wierceniem lub zastosowaniem, prowadząca do poluzowania wkrętu do kości.
- Zgięcie lub złamanie wkrętu do kości z powodu nadmiernego obciążenia.
- Odrzucenie implantu jako ciała obcego z powodu nadwrażliwości na metale (kobalt, chrom, tytan, nikiel). Może powodować poluzowanie implantu lub podrażnienie skóry.
- Niewłaściwa redukcja fragmentów złamania.
- Ponowne złamanie w wyniku dziur na wkręty do kości.
- Nacisk na skórę otaczającą miejsce zastosowania wkrętu do kości poprzez stosowanie niewłaściwego ubioru.
- Ponowne złamanie w wyniku zbyt wczesnego usunięcia umocowania.
- Brak połączenia spowodowany czynnikami biologicznymi zaistniałymi w czasie urazu lub później.
- Problemy z powodu niestosowania się pacjenta do instrukcji.



# Instruções de Utilização

## Utilização (Indicações)

Este implante é um dispositivo Classe IIb (membros inferiores) de utilização única (implante cirúrgico não activo).

Este implante é destinado a fornecer uma fixação interna temporária do osso.

## Informações de utilização

O paciente deve ter conhecimento das limitações que estes implantes produzem no peso e na actividade vigorosa.

A duração do implante depende de muitos factores cirúrgicos e deve ser determinada pelo cirurgião.

## Contra indicações

- Sepsia recente ou activa
- Atrofia ou deformação do osso
- Insuficiente reserva óssea
- Infecção
- Lesões metabólicas e sistémicas
- Deformação grave
- Obesidade
- Osteoporose grave
- Voluntário de hiperactividade ou intensidade involuntária
- Alergia aos materiais do implante
- Possibilidade de quedas
- Incapacidades relevantes
- Insuficiência vascular, atrofia muscular, doença neuromuscular, doença sistema nervoso na região da zona operativa
- Tecidos moles deficientes ou inadequados na zona operativa

## Avisos gerais

- Não utilizar para qualquer finalidade exterior à utilização do dispositivo, dado que pode afectar seriamente a segurança e funcionalidade do produto.
- Este implante não está aprovado para anexação ou fixação de pedículos da coluna cervical, torácica ou lombar.
- Apenas para utilização de um cirurgião qualificado com conhecimento prévio de fixação interna temporária, que irá determinar o procedimento exigido.
- Dano, ou modificação de um implante, pode causar pressões ou defeitos que podem resultar numa falha de implante
- Em nenhuma circunstância um implante deve ser reutilizado. Cada implante é criado para uma única utilização. Embora um implante possa parecer intacto, pressões anteriores a que possa ter sido sujeito podem causar falhas se reimplantado.

- Qualquer dispositivo metálico utilizado em conjunto com este implante deve ser fabricado a partir de um metal com uma composição semelhante. Misturar metais pode levar a interacções metálicas tal com corrosões, que irão aumentar o risco de insucesso do implante.
- Manuseie os dispositivos com cuidados para prevenir danos nas luvas cirúrgicas.
- Pacientes com excesso de peso ou que são muito activos fisicamente irão colocar exigências relativamente pesadas sobre os implantes. Tais pacientes devem ser instruídos sobre as limitações do dispositivo para minimizar o risco de insucesso prematuro.

## Avisos específicos do produto

### Placas ósseas

- Devem ser evitadas pressões desnecessárias dos implantes pois podem causar falhas no implante. Se é necessário o contorno dos implante este deve ser executado sem gerar curvas agudas, cortes, ou arranhões.

### Parafusos ósseos

- Devem ser evitadas forças de aperto desnecessárias pois podem causar falhas no implante, e também tornar difícil futura remoção do implante.

### Combinação de Fio-guia e de parafusos canulados

- As canulações devem ser aperfeiçoadas durante a cirurgia para prevenir a acumulação de detritos e potencial ligação e subsequente movimento do fio-guia.
- É recomendado que seja utilizada uma triagem continua com intensificadores de imagem durante a inserção de fios guia e quando são introduzidos dispositivos canulados através dos fios guia. Este procedimento ajudará a eliminar qualquer avanço inadvertido dos fios guia.

## Esterilidade

Os implantes fabricados pela Global Orthopaedics (UK) Ltd, são fornecidos esterilizados e não esterilizados como especificado no rótulo do produto.

### Informação sobre esterilizados

- A integridade da embalagem para cada implante deve ser verificada cuidadosamente para garantir que o produto esterilizado não foi comprometido.
- Consulte o rótulo da embalagem para método de esterilização e prazo de validade.
- Os implantes fornecidos esterilizados não devem ser re-esterilizados.



## Informação sobre não esterilizados

- É responsabilidade do hospital assegurar que são tomados os procedimentos adequados para garantir a esterilização do produto antes da implementação.
- Os materiais utilizados nos dispositivos do Global Orthopaedics (UK) Ltd, podem ser esterilizados usando esterilização a vapor. As temperaturas e os tempos devem ser determinados pelo hospital.
- Aviso. Os produtos quentes não devem ser manuseados ou utilizados pois podem causar lesões.
- Aviso. Se a embalagem está danificada ou aberta antes do processo de esterilização, ou suspeita-se de exposição a contaminações, então este produto deve ser eliminado. Ver Disposição abaixo.
- O fabricante ou distribuidor não tem responsabilidade pela esterilização ou re-esterilização dos implantes realizados pelo hospital.

## Disposição

- A eliminação no fim de vida, ou por outra razão, deve estar em conformidade com a política do hospital para Eliminação de Resíduos Contaminados.

## Armazenamento

- Armazenar num local seco e fresco entre os 0 e 30°C
- Manter a embalagem Seca
- Manter fora de luz solar directa

## Cuidado pós-operatório e informação ao paciente

- Pacientes que estão com excesso de peso ou que são muito activos fisicamente irão colocar exigências relativamente pesadas sobre o implante. Tais pacientes devem ser instruídos sobre as limitações do dispositivo para minimizar o risco de insucesso prematuro.

- Elevada pressão e actividades de contacto devem ser evitadas durante o processo de cicatrização.
- O paciente deve apresentar-se ao Cirurgião para revisão pós-operatória nos intervalos definidos.
- O paciente deve ser encorajado a relatar qualquer complicação no pós-operatório ao Cirurgião.
- Infecção de lesões no pós-operatório podem causar afrouxamento do implante. É importante que o cirurgião e a equipa de cuidados forneça o paciente com as informações e orientações sobre como manter a higiene da área do implante.
- Fumar e medicamentos anti-inflamatórios não esteróides têm sido indicados para prolongar o tempo de cura de alguns locais de fractura.

**Cuidado:** Por favor, antes de efectuar uma ressonância magnética (RM), avise a equipa médica que tem um implante. O metal neste implante pode afectar a qualidade das imagens efectuadas.

## Possíveis efeitos adversos

- Afrouxamento parafuso ósseo.
- Infecção no local do parafuso ósseo.
- Morte do tecido ósseo devido à incorrecta perfuração ou aplicação, levando ao afrouxamento precoce do parafuso ósseo.
- Parafusos ósseos partidos ou dobrados devido a sobrepressão.
- Reacção a um corpo estranho, devido ao implante, causada pela hipersensibilidade aos metais. (Cobalto, Cromo, Titânio, Níquel). Pode causar afrouxamento do implante ou irritação da pele.
- Redução imprópria dos fragmentos da fractura.
- Re-fractura através dos furos do parafuso ósseo.
- Pressão na pele nos locais circundantes ao parafuso ósseo devido a vestuário impróprio.
- Re-fractura devido à remoção da fixação demasiado cedo.
- Desunião devido a um conjunto de factores biológicos durante a lesão ou depois.
- Problemas devido ao não cumprimento do paciente.

## Definições dos Símbolos

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS
	NÃO REUTILIZAR / SÓ PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA		LIMITE DE TEMPERATURA PARA ARMAZENAMENTO
	VÁLIDO ATÉ YYYY/MM		MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR
	CÓDIGO DE LOTE DO FABRICANTE		MANTER SECO
	DATA DE FABRICO		NÃO RE-ESTERILIZAR
	ESTERILIZAÇÃO ATRAVÉS DE IRRADIAÇÃO		PRODUTO NÃO ESTERILIZADO
	NÚMERO DE CATÁLOGO / CÓDIGO DO PRODUTO		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTÁ DANIFICADA
	ATENÇÃO avisos específicos associados a este produto		CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	FABRICANTE	<b>SS</b>	Aço Inoxidável
		<b>Ti</b>	Titânio

Visite, por favor, o nosso sítio da Web para ver as IDU mais actualizadas.

Estão disponíveis outras línguas para descarregar no nosso sítio da Web.





# Instrucțiuni de utilizare

## Utilizări preconizate (Indicații)

Acest Implant este un dispozitiv de unică folosință de clasa IIB (implant chirurgical neactiv)

Acest Implant este conceput pentru a oferi fixarea internă temporară a osului.

## Informații pentru utilizare

Pacientului trebuie să i se aducă la cunoștință limitările acestui implant cu privire la greutatea susținută și la o activitate energetică.

Viața Implantului depinde de mulți factori chirurgicali și trebuie stabilită de către chirurg.

## Contraindicații

- Sepsie activă sau recentă
- Atrofie sau deformare a osului
- Rezervă osoasă insuficientă
- Infecție
- Tulburări sistemice și metabolice
- Diformitate gravă
- Obezitate
- Osteoporoză severă
- Impact sau supra-activitate voluntară sau involuntară
- Tumoare
- Alergie la materialele implantului
- Probabilitate de cădere
- Dizabilități relevante
- Insuficiență vasculară, atrofie musculară, afecțiune neuromusculară, afecțiune nervoasă în regiunea zonei chirurgicale
- Țesut moale inadecvat sau defectuos în zona chirurgicală

## Avertismente generale

- A nu se utiliza în niciun alt scop în afară de utilizarea preconizată a dispozitivului, deoarece siguranța și funcția produsului pot fi grav afectate.
- Acest Implant nu este aprobat pentru atașarea sau pentru fixarea la pediculele coloanei cervicale, toracice sau lombare.
- A se utiliza doar de către un chirurg calificat, care are cunoștințe anterioare despre fixarea internă temporară și care va determina procedura necesară.
- Deteriorarea sau modificarea unui implant poate cauza tensiuni sau defecte care ar putea duce la un eșec al implantului.
- În niciun caz un implant nu va fi reutilizat. Fiecare implant este conceput pentru unică folosință. Deși un implant poate părea nedeteriorat, tensiunile anterioare la care acesta ar fi putut fi supus pot duce la un eșec în cazul reimplantării.

- Orice dispozitiv metallic utilizat în legătură cu acest implant trebuie să fie fabricat dintr-un metal cu o compoziție similară. Amestecarea materialelor poate duce la interacțiuni metalice precum coroziunea, ceea ce va crește riscul de eșec al implantului.
- Manevrați dispozitivele cu grijă pentru a preveni deteriorarea mânușilor chirurgicale.
- Pacienții supraponderali sau care sunt foarte activi din punct de vedere fizic, vor solicita implantul în mod considerabil. Astfel de pacienți trebuie instruiți cu privire la limitările dispozitivului în vederea reducerii la minimum a riscului unui eșec prematur.

## Avertismente specifice produsului

### Plăci osoase

- Trebuie evitată îndoirea inutilă a implantului, deoarece acest lucru ar putea duce la un eșec al implantului. Dacă este necesară conturarea implanturilor, aceasta trebuie să se efectueze fără a genera unghiuri ascuțite, crestături sau zgârieturi.

### Șuruburi de oase

- Trebuie evitate forțele de strângere inutile, deoarece acest lucru poate duce la un eșec al implantului și, de asemenea, va face ca îndepărtarea viitoare a implantului să fie dificilă.

### Combinarea șuruburi canulate și sârmă de ghidaj

- Canulațiile trebuie curățate în timpul operației pentru a preveni acumularea de resturi și posibila legare și mișcare ulterioară a sârmei de ghidaj.
- Se recomandă să se utilizeze un screening continuu folosind intensificatoare de imagine în timpul inserării sârmei de ghidaj și când dispozitive canulate sunt împinse peste aceasta. Acest lucru va ajuta la eliminarea oricărei împingeri accidentale a sârmei de ghidaj.

## Sterilitate

Implanturile fabricate de Global Orthopaedics (UK) Ltd sunt furnizate sterile sau nesterile, așa cum se specifică pe eticheta produsului.

## Informații despre sterilizare

- Integritatea ambalajului fiecărui implant trebuie verificată cu grijă pentru a vă asigura că sterilitatea produsului nu a fost compromisă.
- Consultați eticheta de pe ambalaj cu privire la metoda de sterilizare și la durata de viață.
- Implanturile furnizate sterile trebuie să nu fie sterilizate din nou.



## Informații despre nesterilizare

- Spitalul are responsabilitatea de a garanta că se întreprind proceduri adecvate pentru garantarea sterilității produsului înainte de implantare.
- Materialele utilizate la dispozitivele Global Orthopaedics (UK) Ltd pot fi sterilizate cu ajutorul sterilizării cu abur. Timpul și temperatura trebuie stabilite de către spital.
- Avertisment. A nu se manevra sau utiliza elemente fierbinți, deoarece ele pot cauza leziuni.
- Avertisment. Dacă pachetul este deschis sau deteriorat în vreun fel înaintea procesului de sterilizare sau dacă se suspectează expunerea la contaminare, atunci acest produs trebuie aruncat. A se vedea mai jos secțiunea Aruncare.
- Producătorul și distribuitorul nu își asumă nicio răspundere pentru sterilizarea sau reesterilizarea implanturilor efectuate de spital.

## Aruncarea

- Aruncarea la sfârșitul vieții, sau din orice alt motiv, se va face în conformitate cu politica spitalului privind eliminarea deșeurilor contaminate.
















## Depozitarea

- A se depozita într-un loc uscat, la o temperatură între 0 și 30°C
- A se păstra ambalajul uscat
- A se feri de lumina directă a soarelui

## Îngrijirea postoperatorie și informarea pacienților

- Pacienții supraponderali sau care sunt foarte activi din punct de vedere fizic, vor solicita implantul în mod considerabil. Astfel de pacienți trebuie instruiți cu privire la limitările dispozitivului în vederea reducerii la minimum a riscului unui eșec prematur.
- Solicitarea excesivă și activitățile de contact trebuie evitate în timpul procesului de vindecare.

## Definițiile simbolurilor

SIMBOL	DEFINIȚIA SIMBOLULUI	SIMBOL	DEFINIȚIA SIMBOLULUI
	A NU SE REUTILIZA/DOAR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ		LIMITĂ DE TEMPERATURĂ PENTRU DEPOZITARE
	A SE UTILIZA PÂNĂ LA DATA DE AAAA/LL		A SE FERİ DE LUMINA SOARELUI
	COD LOT PRODUCĂTOR		A SE PĂSTRA USCAT
	DATA FABRICAȚIEI		A NU SE RESTERILIZA
	STERILIZAT CU AJUTORUL IRADIAȚIILOR		PRODUS NESTERILIZAT
	NUMĂR CATALOG / COD PRODUS		A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
	ATENȚIE avertismente specifice sunt asociate cu acest produs		A SE CONSULTA INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
	PRODUCĂTOR	<b>SS</b>	Oțel inoxidabil
		<b>Ti</b>	Titan

Pentru a vizualiza cel mai recent IFU, vizitați site-ul nostru

Alte limbi vă stau la dispoziție și pot fi descărcate de pe site-ul nostru

- Pacientul trebuie să se prezinte la chirurg pentru efectuarea unor controale postoperatorii la intervale stabilite.
- Pacientul trebuie să fie încurajat să raporteze chirurgului orice complicații postoperatorii.
- Infecția postoperatorie a rănii poate duce la slăbirea implantului. Este important ca echipa de îngrijire și chirurgul să furnizeze pacientului informații și consiliere cu privire la păstrarea igienei zonei de implant.
- S-a dovedit că fumatul și antiinflamatoarele nesteroidiene prelungesc timpul de vindecare a unor zone de fractură.

**Atenție:** Vă rugăm să informați personalul medical dacă aveți vreun implant înainte de a vă supune imagisticii de rezonanță magnetică (IRM). Metalul din implant poate afecta calitatea imaginilor obținute.

## Efecte adverse posibile

- Slăbirea șuruburilor pentru oase.
- Infecția zonei cu șuruburi pentru oase.
- Necroza oaselor ca urmare a forării sau a aplicării incorecte, care duce la slăbirea timpurie a șurubului pentru oase.
- Îndoirea sau ruperea șurubului pentru oase ca urmare a suprasolicității.
- Reacția corpurilor străine la implant cauzată de hipersensibilitate la metale. (Cobalt, crom, titan, nichel). Poate cauza slăbirea implantului sau iritarea pielii.
- Reducerea necorespunzătoare a fragmentelor fracturii.
- Re-fracturare prin găuri pentru șuruburile pentru oase.
- Presiune asupra pielii din vecinătatea zonelor cu șuruburi pentru oase ca urmare a pansării necorespunzătoare.
- Re-fracturare ca urmare a îndepărtării pre timpurii a dispozitivului de fixare.
- Nesudarea ca urmare a factorilor biologici stabiliți la momentul leziunii sau mai târziu.
- Probleme ca urmare a neconformării pacientului.

