



SCHULTER-TOTALENDOPROTHESEN-SYSTEM

150813-0

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wmt.com

Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information**

(Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



CE 0086

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

R ONLY

Oktober 2013

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
SCHULTER-TOTALENDOPROTHESEN-SYSTEM
(150813-0)

ÜBERBLICK:

ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. HANDHABUNG UND STERILISATION
- F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet der Gelenk-Teil- und -Totalendoprothesen haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Mobilität wiederherzustellen, Deformationen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Prothesen größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus einer Reihe von Materialien hergestellt werden, und dass erwartungsgemäß kein Gelenkprothesensystem den Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen. Darüber hinaus kann das System, einschließlich Implantat-/Knochenschnittstelle, nicht so stark, zuverlässig oder dauerhaft sein wie ein natürliches menschliches Gelenk.

Bei der Verwendung von Gelenk-Totalendoprothesen sollte dem Chirurgen Folgendes bewusst sein:

- **Die Auswahl der richtigen Prothese ist äußerst wichtig.** Das Potential für einen erfolgreichen Gelenk-Totalersatz wird durch die Wahl der geeigneten Größe, Form und Ausführung der Prothese erhöht. Gelenk-Totalendoprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und adäquate Abstützung durch den Knochen. Die kleineren Implantate sind für Patienten mit einem leichteren Knochenbau und geringem Normalgewicht gedacht. Solche Komponenten könnten sich für andere Patienten als ungeeignet erweisen. Der Chirurg sollte die geeignete Implantatgröße unabhängig von der endostalen Fläche des Knochens nach seiner medizinischen Erfahrung auswählen.
- **Falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung** der prothetischen Komponenten können zu ungewöhnlichen Belastungszuständen und einer daraus resultierenden Reduzierung der Lebensdauer der prothetischen Komponente führen. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Regelmäßige und langfristige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der prothetischen Komponenten sowie den Zustand des umliegenden Knochens zu überwachen.
- **Bei der Auswahl der für eine Gelenk-Totalendoprothese geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Langzeiterfolg des Eingriffs entscheidend sein:**
 1. **Beschäftigung bzw. Aktivität des Patienten.** Hat der Patient eine Beschäftigung bzw. nimmt er an einer Aktivität teil, bei der er viel laufen, rennen oder heben muss oder seine Muskeln übermäßig beansprucht werden, können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Fixierung, des Implantats oder beidem führen. Die Prothese ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, der von einem normalen, gesunden Knochen erwartet werden kann, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen bezüglich dieser Funktion haben.

2. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.** Diese und andere Krankheitsbilder führen ggf. dazu, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch der Prothese außer Acht lässt, was zu einem Ausfall der Prothese oder anderen Komplikationen führen kann.
3. **Empfindlichkeit gegen Fremdkörpermaterial.** In Fällen, in denen Verdacht auf Empfindlichkeit gegen das verwendete Material besteht, sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

A. INDIKATIONEN

Das Schulter-Totalendoprothesen-System ist indiziert für die Schulterarthroplastik zur Linderung oder Beseitigung von Schmerzen und/oder verbesserten Funktion der Schulter bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum, mit ausreichendem und zufriedenstellendem Knochenangebot zur Abstützung der Prothese sowie den folgenden Krankheitsbildern:

- 1) nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis und avaskulärer Nekrose;
- 2) rheumatoide Arthritis oder posttraumatische Arthritis;
- 3) Revisionseingriffe, nachdem andere Behandlungen oder Produkte fehlgeschlagen sind;
- 4) Korrektur von funktionellen Deformitäten;
- 5) Behandlung einer akuten Humeruskopffraktur, die mit anderen Methoden nicht behandelbar ist; und
- 6) Riss der Rotatorenmanschette.

Die Schulter-Hemiendoprothese ist außerdem indiziert bei:

- 1) dislozierten Humeruskopffrakturen; und
- 2) avaskulärer Nekrose des Humeruskopfes.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen:

- 1) offene Infektion;
- 2) entfernte Infektionsherde (die hämatogen auf die Implantationsstelle übertragen werden können);
- 3) schnelle Fortentwicklung der Krankheit, evident durch Gelenkzerstörung oder Knochenresorption, die aus Röntgenaufnahmen ersichtlich ist;
- 4) Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum; und
- 5) Fälle, in denen ein unzureichender neuromuskulärer Status (z.B. frühere Lähmung, Fusion und/oder unzureichende Abduktorstärke), unzureichendes Knochenangebot oder schlechte Hautabdeckung im Bereich des Gelenks vorliegen, wodurch der Eingriff nicht vertretbar wäre.

Zu den Krankheitsbildern, die zu einem erhöhten Fehlschlagsrisiko führen, gehören:

- 1) unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischem Krankheitsbild, der Anweisungen nicht befolgen kann;
- 2) deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;
- 3) Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können;
- 4) Osteomalazie; und
- 5) Prognose einer schlechten Wundheilung (z.B. aufgrund von Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Mangelernährung).

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht das Potenzial für Komplikationen. Zu den Risiken und Komplikationen beim Einsatz von Implantaten gehören:

1. Infektion oder schmerzhafte, geschwollene bzw. entzündete Implantationsstelle
2. Fraktur des Implantats
3. Lockerung oder Dislokation der Prothese, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird
4. Knochenrestoration oder -überproduktion
5. Allergische Reaktion(en) auf das/die Prothesenmaterial(ien)
6. Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise mit Makrophagen und/oder Fibroblasten
7. Migration von Abriebpartikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
8. Embolie

Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Obwohl Wright Medical keine bestimmte chirurgische Technik empfehlen kann, die für alle Patienten geeignet ist, steht dem Chirurgen eine detaillierte Beschreibung des chirurgischen Eingriffs für Referenzzwecke zur Verfügung. Medizinische Techniken zur optimalen Nutzung der Prothese sollten vom behandelnden Arzt beurteilt werden. Der Arzt wird jedoch darauf hingewiesen, dass das Risiko einer tiefen Sepsis nach einer Gelenk-Totalarthroplastik neuesten Erkenntnissen zufolge wie folgt reduziert werden kann:

1. Konsequenter Einsatz prophylaktischer Antibiotika.
2. Einsatz eines Luftreinigungssystems mit Laminarströmung.
3. Geeignete Bekleidung des gesamten OP-Personals, einschließlich der Besucher.
4. Schutz der Instrumente vor aerogener Kontamination.
5. Undurchlässige Abdeckung.

Materialien: Die Komponenten des Schultersystems bestehen aus einer Reihe von Materialien, darunter Titanlegierung, Kobaltchrom-Molybdänlegierung und ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE). Alle Materialien entsprechen den ASTM- oder ISO-Normen sowie firmeninternen Normen.

Warnhinweis: Die folgenden Materialkombinationen sind für GELENK-Oberflächen ungeeignet:

- Edelstahl/Titanlegierung
- Edelstahl/Edelstahl
- Edelstahl/unlegiertes Titan
- Edelstahl (ISO 5832-1)/Kobaltchromlegierung
- Unlegiertes Titan/unlegiertes Titan
- Unlegiertes Titan/Titanlegierung
- Unlegiertes Titan/Kobaltchromlegierung
- Unlegiertes Titan/ultrahochmolekulares Polyethylen
- Titanlegierung/Kobaltchromlegierung
- Titanlegierung/ultrahochmolekulares Polyethylen
- Zirkoniumdioxidkeramik/Aluminiumoxidkeramik

Warnhinweis: Die folgenden Metallkombinationen sind für NICHT-ARTIKULIERENDE Kontaktflächen ungeeignet:

- Edelstahl (außer dem in ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahl)/Kobaltchromlegierung
- Edelstahl (außer dem in ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahl)/unlegiertes Titan.

Modularer Kopf und Schaft: Die modulare Kopfkompone muss fest auf dem Konus des Schafts sitzen, um eine Ablösung zu vermeiden. Der modulare Kopf und der Schaft müssen vom gleichen Hersteller stammen, um eine schlechte Konuspassung zu vermeiden. Kratzer auf den modularen Köpfen und Konussen vermeiden. Ein wiederholtes Zusammenbauen und Auseinandernehmen von Kopfkompone und Schaft könnte den Verriegelungsmechanismus des Konus beeinträchtigen. Die Kopf-/ Schaftkomponente sollte nur wenn klinisch erforderlich ausgetauscht werden. Der Halskonus des Schafts sowie der Kopfkonus **müssen** vor dem Zusammenbau sauber und trocken sein. Den modularen Kopf nicht auf dem Schaft sterilisieren.

Schulterpfanne: Schulterpfannen und modulare Köpfe müssen vom gleichen Hersteller und aus dem gleichen Implantatsystem stammen, damit die Komponenten kompatibel miteinander artikulieren.

Zementierte Applikation. Es muss darauf geachtet werden, dass alle im Knochenzement eingebetteten Teile der Prothese vollständig abgestützt werden, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Fehlschlagen des Eingriffs führen können. Eine gründliche Säuberung der Behandlungsstelle vor dem Verschluss (komplette Entfernung von Knochensplittern, Knochenzementresten und Metallteilchen) ist unabdingbar, um zu verhindern, dass die Gelenkoberflächen des Implantats vorzeitig abgenutzt werden.

Zementfreie Applikation. Eine angemessene Fixierung zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Eingriffs entscheidend. Die intramedulläre Schaftkomponente muss eine Presspassung im vorbereiteten Kanal aufweisen. Hierzu ist eine genaue Operationstechnik und der Gebrauch der vorgeschriebenen Instrumente erforderlich. Beim Einsetzen der Prothese kann es zu einer intraoperativen Fraktur des Kanals kommen. Das vorhandene Knochenangebot muss zur ausreichenden Stützung der Prothese geeignet sein.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei allen Implantaten kann das Potenzial für Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen minimiert werden, indem die der Produktliteratur beiliegende Gebrauchsanweisung befolgt wird.

Es liegt in der Verantwortlichkeit des einzelnen Chirurgen, der Implantate verwendet, den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten zu berücksichtigen und über alle Aspekte der Implantation und der eventuell auftretenden potenziellen Komplikationen umfassend informiert zu sein. Der von der Implantationschirurgie abgeleitete Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten bzw. kann sich im Laufe der Zeit verringern und einen Revisionseingriff erforderlich machen, um das Implantat zu ersetzen oder Alternativmaßnahmen durchzuführen. Revisionseingriffe bei Implantaten sind häufig. Der geistige Zustand des Patienten muss ebenfalls berücksichtigt werden. Die Bereitschaft und/oder Fähigkeit zur Befolgung postoperativer Anweisungen kann den Erfolg der Operation ebenfalls beeinflussen. Der Chirurg muss viele Aspekte abwägen, um bei jedem Patienten das beste Ergebnis zu erzielen.

FALLS EINE ÜBERMÄSSIGE BELASTUNG UNVERMEIDBAR IST, SOLLTE VON DER VERWENDUNG EINES IMPLANTATS ABGESEHEN WERDEN.

Eines der Ziele einer Implantation ist die möglichst geringe Produktion von Abriebpartikeln. Dieser Vorgang kann jedoch nicht völlig eliminiert werden, da alle beweglichen Teile, z.B. Implantate, die mit Knochen artikulieren, sich in gewissem Grad abnutzen. Bei einer Implantat-Arthroplastik kann durch normale biomechanische Kräfte eine klinisch bedeutende Abnutzung auftreten. Abnorme oder übermäßige Kräfte tragen in verstärktem Maße zu einer klinisch bedeutenden Abnutzung bei.

Abnorme Kräftebelastung und dadurch entstehende Abnutzung kann folgende Ursachen haben:

1. Nicht korrigierte Instabilität
2. Implantat der falschen Größe
3. Unzulängliche Unterstützung durch Weichteilgewebe
4. Schlechte Positionierung des Implantats
5. Exzessive Bewegung
6. Nicht korrigierte oder erneut auftretende Deformierung
7. Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität
8. Intraoperative Fixierung

Nachstehend sind einige vorbeugende Maßnahmen aufgeführt, die das Potenzial für Komplikationen auf ein Minimum beschränken:

1. Befolgung der Richtlinien für die vorstehend genannten Indikationen und Kontraindikationen
2. Identifizierung der früheren Pathologie
3. Stabilisierung kollabierter Deformierungen
4. Knochentransplantat bei bereits existierenden Zysten
5. Verwendung der richtigen Implantatgröße

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

1. Entfernen des Implantats
2. Synovektomie
3. Knochentransplantat bei Zysten
4. Wechsel des Implantats
5. Entfernen des Implantats mit Fusion des Gelenks

Die klinischen Ergebnisse hängen vom Chirurgen und der angewandten Technik, der präoperativen und postoperativen Versorgung, dem Implantat, der Pathologie des Patienten und dessen täglichen Aktivitäten ab. Es ist wichtig, von jedem Patienten vor der Operation eine entsprechende Einwilligung nach fachgerechter Aufklärung einzuholen und potenzielle Komplikationen mit ihm zu besprechen. Dies schließt evtl. auch einen Überblick über Alternativmethoden ohne Einsatz eines Implantats ein, wie etwa eine Rekonstruktion von Weichteilen oder Arthrodesen.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwenden, vor allem beim Einführen und Entfernen.
2. Die Produkte müssen **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.
3. Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
4. Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.

5. Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
6. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - b. Die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - c. Die Lage des Fragments;
 - d. Potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z.B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

Verhalten bei Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden entweder steril oder nicht steril geliefert. Dies geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor. Implantate, die auf Instrumententrägern geliefert werden, sind nicht steril.

Implantate in sterilen Verpackungen sollten untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, müssen vom Hersteller weitere Anweisungen eingeholt werden. Die Implantate sollten aseptisch geöffnet werden; sie sollten erst dann geöffnet werden, wenn die richtige Größe bestimmt wurde.

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Ein Implantat darf nach Kontakt mit Körpergeweben oder -flüssigkeiten nicht erneut sterilisiert werden.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u.a. deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Unsteril gelieferte Implantate sind nach den für Instrumente empfohlenen Parametern (siehe unten) zu sterilisieren.

WARNHINWEIS: Implantate aus Keramik, Kunststoff und/oder Metall/Kunststoff **NICHT** mit Dampf sterilisieren bzw. reesterilisieren.

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung und Desinfektion

Zunächst reinigen, um die makroskopische Kontamination zu beseitigen. Anschließend desinfizieren, um die Anzahl der lebensfähigen Mikroorganismen zu reduzieren.

1. Falls zutreffend, alle Komponenten auseinander nehmen (welche Komponenten zerlegbar sind, geht aus den Informationen zum Eingriff hervor).
2. In kaltem Wasser **abspülen**, um jegliche makroskopische Kontamination zu beseitigen.
3. Mit einem Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7,0 bis 10,0 **waschen**.
 - Wenn die Kontamination eine starke organische Verschmutzung aufweist, kann ein Enzymreiniger verwendet werden.
4. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Lösung 5 Minuten lang **einweichen**.
5. Komponenten mit einer weichen Bürste **abbürsten**.
6. Mit kaltem deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
7. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
8. Mit einer weichen Bürste **abbürsten**.
9. Mit deionisiertem Wasser **abspülen**.
10. Mit einem sauberen, absorbierenden Einwegtuch **abtrocknen**.
11. **Visuell** auf Schmutzrückstände **überprüfen**. Alle sichtbaren Innen- und Außenflächen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls erforderlich, erneut reinigen/desinfizieren, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente (und nicht sterilen Implantate) von Wright lauten wie folgt:

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindest-Sollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trockenzeit	20 Minuten

3. Nach dem Sterilisieren die Komponente unter Anwendung üblicher steriler Methoden mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die Schäden verursachen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien von AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden mit bestimmten Geräten entwickelt und getestet. Aufgrund von Abweichungen in der Umgebung und bei den Geräten muss sichergestellt werden, dass diese Richtlinien zur Gewährleistung der Sterilität im jeweiligen Umfeld angemessen sind. Wenn sich die Aufarbeitungsbedingungen ändern oder andere Einwickelmaterialien bzw. Geräte benutzt werden, muss die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nachgewiesen werden.

Weitere Informationen sind in der Anleitung „Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments“ (Reinigung und Handhabung von Wright-Instrumenten) von Wright zu finden.

Diese Empfehlungen wurden unter Anwendung spezifischer Geräte entwickelt und getestet. Aufgrund von Abweichungen in der Umgebung und bei den Geräten muss sichergestellt werden,

dass diese Richtlinien zur Gewährleistung der Sterilität im jeweiligen Umfeld angemessen sind. Wenn sich die Aufarbeitungsbedingungen ändern oder andere Einwickelmaterialien bzw. Geräte benutzt werden, muss die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nachgewiesen werden.

F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, ausgegeben und verwendet werden.

Marken™ und eingetragene Marken® sind Eigentum von Wright Medical Technology, Inc. oder werden unter Lizenz verwendet.