



DE

STABILISIERUNG UND FIXIERUNG VON FRAKTUREN 150838-1

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

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

Klicken Sie dann auf die Option **Prescribing Use** (Verschreibungsangaben).

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.



CE 0086*

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

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

*** Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.**

R ONLY
Juni 2018

Wichtiger Hinweis für den Operateur

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

WRIGHT MEDICAL

SYSTEM ZUR STABILISIERUNG UND FIXIERUNG VON FRAKTUREN

(150838-1)

ZUSAMMENFASSUNG:

- I. ALLGEMEINE PRODUKT-INFORMATIONEN
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
 - C. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - D. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - E. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
- II. SPEZIFISCHE PRODUKT-INFORMATIONEN

Die nachstehend beschriebenen spezifischen Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern/Gebieten erhältlich. Informationen zur Verfügbarkeit erhalten Sie von Wright Medical Technology.

- A. DARCO™ KNOCHEN-VERRIEGELUNGS-PLATTENSYSTEM
- B. DARCO™ 3,2 MM MADENSCHRAUBE
- C. DARCO™ 4,3 MM MADENSCHRAUBE
- D. DARCO™ 7,0 MM MADENSCHRAUBE
- E. DART-FIRE™ KLEINE SCHRAUBEN

DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
 LOT	Chargenbezeichnung
 REF	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten
	Bedienungsanleitung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung

	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EU
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Verschreibungspflichtig

Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Chrom-Kobalt-Legierung
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen

I. ALLGEMEINE PRODUKT-INFORMATIONEN

Durch die Weiterentwicklung im Bereich der chirurgischen Fusionsimplantate steht Chirurgen nun ein Verfahren zur Korrektur von Deformitäten und zur Schmerzlinderung für viele Patienten zur Verfügung. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Implantate weitgehend erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall gefertigt sind und erwartungsgemäß kein Implantat nach einer Fusion den Aktivitäten und Belastungen in dem Maße standhalten kann wie ein gesunder Knochen nach der Fusion. Der Operateur muss beim Treffen jeglicher Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl des Implantats jede Situation individuell auf Grundlage des klinischen Erscheinungsbilds bei jedem Patienten gesondert bewerten.

Operateure müssen mit der für das jeweilige Produkt anzuwendenden Operationstechnik und Gebrauchsanweisung vertraut sein. Diese Packungsbeilage und das Verpackungsetikett enthalten für die Operation wichtige Warn- und Vorsichtshinweise. Außerdem sollte die Operationstechnik im Hinblick auf detaillierte Informationen zur Implantatwahl, zu relevanten Produktdetails, zu vorgeschlagenen Operationsanleitungen und/oder zur Verwendung der Einheit berücksichtigt werden. Der Operateur sollte sich zwecks Informationen über die vorgeschlagene produktspezifische Operationstechnik mit Wright in Verbindung setzen.

Bei der Verwendung von Fusionsimplantaten muss der Operateur die folgenden Faktoren berücksichtigen:

- **Die richtige Auswahl und Größe des Implantats ist von entscheidender Bedeutung.** Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die Chancen eines erfolgreichen Eingriffs. Die Implantate müssen vorsichtig eingesetzt werden, und es muss ein ausreichendes Maß an stützender Knochensubstanz vorhanden sein.

- **Bei der Auswahl von Patienten für die Operation können die folgenden Faktoren für den endgültigen Erfolg des Eingriffs ausschlaggebend sein:**
 1. **Berufstätigkeit oder Aktivität des Patienten.** Wenn der Patient einer Erwerbstätigkeit oder einer Aktivität nachgeht, die mit schwerem Heben oder Muskularbeit einhergeht, können die dabei entstehenden Kräfte zu einem Versagen der Fixierung und/oder des Implantats führen. Das Implantat bietet keine Wiederherstellung der Funktion von normalem, gesunden Knochen, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktionalität hegen.
 2. **Senilität, psychische Erkrankungen oder Alkoholismus.** Diese Erkrankungen können den Patienten zur Missachtung gewisser notwendiger Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats veranlassen, was zu Implantatversagen oder anderen Komplikationen führen kann.
 3. **Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern.** Wenn Verdacht auf Materialempfindlichkeit besteht, müssen vor Auswahl des Materials oder der Implantation angemessene Tests durchgeführt werden.

A. PATIENTENAUSWAHL

Die Verwendung chirurgischer Fusionsinstrumente erfordert das Abwägen der folgenden allgemeinen Indikationen:

- Guter Patientenzustand
- Guter neurovaskulärer Status
- Ausreichende Hautabdeckung
- Funktionierendes Muskel-Sehnensystem
- Ausreichendes Maß an vorhandener Knochensubstanz für ein Implantat
- Operative Nachbehandlung ist möglich
- Patient ist kooperativ

Für spezifische Produktinformationen bitte Abschnitt II lesen.

B. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff können Komplikationen auftreten. Bei diesen Implantaten bestehen unter anderem folgende Risiken und Komplikationen:

- Infektion oder schmerzhafter, geschwollener oder entzündeter Implantationsbereich
- Implantatbruch
- Lockerung oder Dislokation des Implantats mit daraus resultierender Notwendigkeit eines Revisionseingriffs
- Knochenabbau oder übermäßige Knochenbildung
- Allergische Reaktion(en) auf Implantatmaterial(ien)
- Unerwünschte histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Wanderung von Materialabrieb-Partikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
- Embolie

Für spezifische Produktinformationen bitte Abschnitt II lesen.

C. VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Befolgen der in der Produktliteratur enthaltenden Anweisungen kann das Potenzial für Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen minimieren.

Jeder Operateur hat die Verantwortung, den klinischen und medizinischen Zustand jedes einzelnen Patienten zu berücksichtigen und über die notwendigen Kenntnisse aller Aspekte des Implantationsverfahrens sowie möglicher Komplikationen zu verfügen. Der aus dem Implantationsverfahren resultierende Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten oder wird mit der Zeit geringer, so dass Revisionseingriffe zum Ersatz des Implantats oder die Durchführung alternativer Verfahren notwendig werden. Implantate erfordern häufig Revisionseingriffe. Der mentale Zustand des Patienten muss ebenfalls berücksichtigt werden. Der Willen und/oder die Fähigkeit des Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen, kann den chirurgischen Erfolg ebenfalls beeinflussen. Der Operateur muss bei jedem einzelnen Patienten viele Aspekte gegeneinander abwägen, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen.

WENN EINE ÜBERMÄSSIGE BELASTUNG NICHT VERHINDERT WERDEN KANN, DARF KEIN IMPLANTAT EINGESETZT WERDEN.

Das primäre Ziel eines chirurgischen Eingriffs mit diesem Implantat ist der Aufbau einer knöchernen Durchbauung. Außergewöhnliche oder übermäßig starke Krafteinwirkung kann zu verzögerter Durchbauung, ausbleibender Durchbauung oder Implantatversagen führen.

Eine außergewöhnliche Kraftbelastung und daraus resultierender Verschleiß kann durch folgende Faktoren verursacht werden:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Falsche Implantatgröße
- Unzureichende Weichgewebestützung
- Schlechte Positionierung des Implantats
- Übermäßige Bewegung
- Nicht korrigierte oder rezidivierende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität des Patienten

Eine ordnungsgemäße Fixierung beim operativen Eingriff ist von entscheidender Wichtigkeit für den Erfolg des Verfahrens. Die vorhandene Knochensubstanz muss ausreichend sein, um die Vorrichtung stützen zu können.

Einige zu berücksichtigende präventive Maßnahmen, die das Komplikationsrisiko minimieren können:

- Befolgen Sie die unten genannten Richtlinien für Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizieren Sie frühere Pathologien
- Stabilisieren Sie kollabierte Deformitäten
- Verwenden Sie Knochentransplantat bei vorhandenen Zysten
- Verwenden Sie ein Implantat der richtigen Größe

Vermeiden Sie die Beschädigung der Implantatoberfläche oder übermäßiges Biegen, um das Potenzial eines vorzeitigen Ermüdungsbruchs zu minimieren.

Sollten Komplikationen auftreten, können unter anderem folgende Korrekturverfahren eingesetzt werden:

- Entfernung des Implantats
- Verwendung von Knochentransplantat bei Zysten
- Austausch des Implantats

Mit der Zeit können sich Metallimplantate lockern, brechen oder nach Abheilen der Knochenfraktur oder der Osteotomie Schmerzen verursachen. Die Entfernung der Metallimplantate liegt im Ermessen des Operateurs, und die Eignung des gewählten Verfahrens hängt von der jeweiligen medizinischen Ausbildung und Erfahrung des Operateurs ab. Seitens des Operateurs ist unbedingt für angemessene postoperative Nachsorge und Schutz zu sorgen.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Verwenden Sie medizinische Vorrichtungen gemäß den jeweils angegebenen Indikationen und den Gebrauchsanweisungen des Herstellers, insbesondere während Einbringung und Entfernung.
2. Überprüfen Sie die Produkte **vor Gebrauch** auf Liefer- und Lagerungsschäden oder jegliche Defekte im Anlieferungszustand, welche die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentation während eines Eingriffs erhöhen können.
3. Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
4. Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch den Hersteller.
5. Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber des Belassens im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).
6. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:

- a. Materialzusammensetzung des Fragments (falls bekannt);
- b. Größe des Fragments (falls bekannt);
- c. Lage des Fragments;
- d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
- e. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z. B. MRT-Untersuchungen.
Dies kann zu einer Reduzierung der Möglichkeit ernsthafter Verletzungen durch das Fragment beitragen.

Der klinische Erfolg ist abhängig vom Operateur und der angewandten Operationstechnik, der Betreuung und Nachsorge vor und nach der Operation, dem Implantat, der Patientenpathologie sowie der Alltagsaktivität des Patienten. Es ist wichtig, dass der Operateur vor dem Eingriff eine Einverständniserklärung vom Patienten einholt und das Komplikationsrisiko mit jedem Patienten bespricht. Dazu kann eine Übersicht über alternative, implantatfreie Verfahren wie etwa Weichgeweberekonstruktion oder Arthrodeese gehören.

Magnetresonanz-Umgebungen

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate wurden nicht für die Sicherheit und Verträglichkeit in einer MR-Umgebung evaluiert. Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate wurden nicht auf Aufwärmung oder Dislokation in der MR-Umgebung getestet.

Weitere spezifische Produktinformationen finden Sie im Abschnitt II.

D. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden, wie auf dem jeweiligen Verpackungsetikett angegeben, entweder steril oder unsteril ausgeliefert. Implantate in Instrumentenbehältern werden unsteril geliefert.

Implantate in sterilen Verpackungen müssen visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Ist die innere Verpackung beschädigt, setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung, um weitere Anweisungen zu erhalten. Die Implantate müssen unter Anwendung aseptischer OP-Technik und erst nach Bestimmung der richtigen Größe geöffnet werden.

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Implantate nach Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten niemals erneut sterilisieren.

Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Implantate kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Implantate gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Implantatstabilität, Kreuzinfektion und Kontamination.

Unsteril gelieferte Implantate müssen gemäß den empfohlenen Parametern für Instrumente (siehe unten) bearbeitet werden.

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen unter Verwendung der folgenden Parameter gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung

1. Alle Komponenten gemäß Herstelleranweisung (falls zutreffend) **auseinandermontieren**.
2. Instrument mit kaltem Leitungswasser zur Entfernung grober Verunreinigungen **spülen**.
3. Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen**.
4. Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung **spülen**.
5. Instrument mindestens eine Minute mit kaltem Leitungswasser spülen; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt **spülen**.

- Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen**.
- Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung **spülen**.
- Instrument gründlich mit entionisiertem Wasser / Umkehrosmosewasser (RO/DI) **spülen**.
- Instrument mindestens 10 Minuten in einer nach Herstelleranweisung bereiteten enzymatischen Reinigungslösung **mit Ultraschall reinigen**.
- Instrument gründlich mit RO/DI-Wasser **spülen**.
- Instrument mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
- Visuell überprüfen**, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Implantat sichtbar sauber ist.

Hinweis: Bürsten (z. B. Pfeifenreiniger) können zur Reinigung der meisten Lumina verwendet werden, jedoch wird zur Spülung enger Lumina mit einem Durchmesser von 1,4 mm oder weniger eine Spritze empfohlen.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von Wright lauten wie folgt:

- Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
- Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindestsollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten. Sicherstellen, dass sich die Implantate vor der Einbringung auf Raumtemperatur befinden. Kontakt mit harten Objekten, die das Implantat möglicherweise schädigen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit den Richtlinien AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und getestet. Aufgrund sich verändernder Umgebungen und Geräte muss erwiesen sein, dass mit diesen Empfehlungen in Ihrem Umfeld Sterilität erreicht wird. Sollten Veränderungen hinsichtlich der Bearbeitungsbedingungen, Umhüllungsmaterialien oder Geräte eintreten, muss die Effektivität des Sterilisationsverfahrens erwiesen werden.

Weitere Informationen können Sie dem Dokument „Reinigung und Handhabung von Wright Instrumenten“ entnehmen.

E. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in sauberer, trockener Umgebung gelagert und vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt werden.

II. SPEZIFISCHE PRODUKTINFORMATIONEN

Die nachstehend beschriebenen spezifischen Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern/Gebieten erhältlich. Informationen zur Verfügbarkeit erhalten Sie von Wright Medical Technology.

A. DARCO™ KNOCHEN-VERRIEGELUNGS-PLATTENSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das DARCO™ Knochen-Verriegelungs-Plattensystem besteht aus rhombenförmigen (parallelogrammförmigen) Platten aus biokompatiblen Titan. Die Platten werden mit 2,7 mm oder 3,5 mm starken Schrauben eingesetzt, die sich paarweise überschneiden. Die Bohrungen in den Platten sind so angeordnet, dass eine Berührung der Schrauben untereinander ausgeschlossen ist. Die Platten unterscheiden sich im Wesentlichen durch unterschiedliche Krümmungen, Materialstärken, Längen, Anzahl an Bohrungen sowie unterschiedliche Steigungen oder Stegbreiten.

INDIKATIONEN

Das DARCO™ Knochen-Verriegelungs-Plattensystem ist für die Stabilisierung von frischen Frakturen, für Revisionseingriffe, die Gelenkversteifung sowie die Rekonstruktion von kleinen Fuß-, Sprunggelenk- und Zehenknochen bestimmt. Das System kann sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern verwendet werden.

Dieses Implantat darf nur mit einem DARCO™ Platten- und Schraubensystem verwendet werden. Eine Kombination mit anderen Implantaten oder Instrumenten ist nicht zulässig.

B. DARCO™ 3,2 MM MADENSCHRAUBE

BESCHREIBUNG

Die DARCO™ 3,2 mm Madenschraube ist eine selbstbohrende/selbstschneidende und selbstversenkende 3,2 mm Sechskant-Lochschraube mit gegenläufig schneidender Spitze im Gewinde. Die kanülierte Bauweise erlaubt die Verwendung einer Bohrführung, die eine präzise Platzierung ermöglicht. Der glatte Schaftteil der Schraube ermöglicht ein Zusammendrücken der Knochenoberflächen, wodurch die Heilung erleichtert wird. Die Schrauben werden aus der biokompatiblen Titanlegierung Ti 6-Al 4-V mit anodisierter Oberflächenbeschichtung gefertigt.

INDIKATIONEN

Die DARCO™ 3,2 mm Madenschraube ist für die Verwendung bei Indikationen vorgesehen, die dem üblichen Einsatz gegenwärtig vertriebener Kompressionsschrauben entspricht. Die primäre Indikation für die Verwendung ist die Fixierung und Stabilisierung von Frakturen und Pseudarthrosen kleiner Knochen, Arthrodesen kleiner Knochen einschließlich intraartikulärer Frakturen der Fußwurzelknochen, Mittelfußknochen, Handwurzelknochen und Mittelhandknochen, Bunionektomien und Osteotomien sowie Arthrodesen kleiner Gelenke (d. h. Finger-/ Zehenknochen) u.a.

C. DARCO™ 4,3 MM MADENSCHRAUBE

BESCHREIBUNG

Die DARCO™ 4,3 mm Madenschraube wird in verschiedenen Durchmesser und Längen angeboten. Sie ist mit kurzen und langen Gewindelängen erhältlich und besitzt sowohl am distalen als auch am proximalen Ende selbstbohrende und selbstschneidende Gewinde. Alle Schrauben sind aus Titan gefertigt.

INDIKATIONEN

Die DARCO™ 4,3 mm Madenschraube ist indiziert für die Fixierung von Knochenfrakturen oder zur Knochenrekonstruktion. Beispiele:

- Mono- oder bikortikale Osteotomien im Fuß oder in der Hand
- Distale oder proximale Osteotomien der Mittelfuß- oder Mittelhandknochen
- Weil-Osteotomie
- Fusion des Großzehengrundgelenks und des Interphalangealgelenks
- Fixierung von Osteotomien zur Behandlung eines Hallux valgus (z. B. Scarf, Chevron usw.)
- Akin-Osteotomie
- Arthrodesen des keilförmigen Großzehengrundgelenks zur Reposition und Stabilisierung des Metatarsus varus primus
- Kalkaneo-Kuboid-Arthrodesen
- Talonavikuläre Arthrodesen

D. DARCO™ 7,0 MM MADENSCHRAUBE

BESCHREIBUNG

Die DARCO™ 7,0 mm Madenschraube ist eine selbstbohrende Schraube, die in verschiedenen Längen und mit verschieden langen distalen Gewinden erhältlich ist. Unterlegscheiben für das schräge und gerade Einsetzen der Schrauben sind ebenfalls erhältlich. Alle Schrauben und Unterlegscheiben sind aus Titan gefertigt.

INDIKATIONEN

Die DARCO™ 7,0 mm Madenschraube ist indiziert für die Fixierung von Knochenfrakturen oder zur Knochenrekonstruktion. Beispiele:

- Fixierung von Knochenfragmenten, bei Frakturen langer oder kleiner Knochen
- Management von Frakturen des Fußes oder der Hand
- Arthrodesen in der Hand-, Fuß- oder Sprunggelenkchirurgie
- Mono- oder bikortikale Osteotomien im Fuß oder in der Hand oder bei langen Knochen
- Rückfußarthrodesen

E. DART-FIRE™ KLEINE SCHRAUBEN

BESCHREIBUNG

DART-FIRE™ Kompressionsschrauben sind Lochschrauben, die in unterschiedlichen Durchmessern und Längen erhältlich sind. Die Schrauben sind wahlweise mit oder ohne Kopf erhältlich; alle Schrauben sind aus einer Titanlegierung gefertigt.

INDIKATIONEN

DART-FIRE™ Kompressionsschrauben sind zur Verwendung in der Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodesen, Gelenkfusion, Fraktur-reparatur und Frakturfixierung bei für die Größe des Implantats geeigneten Knochen indiziert. Die Schrauben sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Handelsmarken™ und eingetragene Handelsmarken® sind Eigentum von oder lizenziert durch Wright Medical Technology, Inc.