



**Bitte lesen und beachten Sie diese Anweisung vollständig!**

## 1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die nachfolgend aufgeführten, von der MK medical GmbH & Co. KG gelieferten Medizinprodukte.

Artikelnummer	Bezeichnung	Spezifikation	Ausführung
Unsteril: KBdIIIxxx	Kirschnerdrähte / Bohrdrähte aus Implantatstahl	Material: Rostfreier Stahl (Implant-Grade), Typ 1.4441 (X2CrNiMo18-15-3) gem. ISO 5832-1 / AISI 316L  Chem. Zusammensetzung (in % Massenanteil): C: max. 0,03 Si: max. 1,00 Mn: max. 2,00 Cr: 17,0-19,0 Ni: 13,0-15,0 Mo: 2,25-3,00 S: max. 0,010 P: max. 0,025 N: max. 0,1 Cu: max. 0,5 Fe: Rest  Längen (l): 50-600mm Durchmesser (d): 0,6-3,0mm	Ausführung: Trokar (T), Rund (R), Flach (F), Lanzette (L), Lanzette mit Bohrung (LB), 3-Kant (3), 4-Kant (4)  Spezial Ausführung: Teilgewinde (TGx, x = Gewindelänge in mm), Vollgewinde (VG), Trokar Längsrändel (LR), Speziallöse (OE), Bohrspitze (B)
Unsteril: TKBdIIIxxx	Kirschnerdrähte / Bohrdrähte aus Titan	Material: Titanlegierung, Typ 3.7165 (Ti6Al4V ELI) gem. DIN EN ISO 5832-3 / ASTM F136  Chem. Zusammensetzung (in % Massenanteil): Fe: max. 0,3 C: max. 0,08 N: max. 0,05 O: max. 0,2 H: max. 0,015 Al: 5,50-6,75 V: 3,50-4,50 Ti: Rest  Längen (l): 50-600mm Durchmesser (d): 0,8-3,0mm	

## 2 Systembeschreibung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kirschner-Drähte bieten dem Chirurgen in der Orthopädie und Unfallchirurgie die Möglichkeit, Knochen exakt zu fixieren. Sie unterstützen die Behandlung und den Heilungsprozess bei Knochenbrüchen (Osteosynthese, Korrektur degenerativer Erkrankungen). Frakturbehandlungen mittels Kirschner Drähten stellen klassische Fixationsverfahren dar, deren Prinzipien in den Fachbüchern der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen beschrieben sind [1], [2]. Kirschner-Drähte eignen sich für die Fixierung sowie zur Unterstützung der Retention von reponierten Frakturen durch intramedulläre

Schienung, Interfragmentäre Spickung oder Schienung (z.B. in Verbindung mit Cerclage-Drähten)



Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind stets zu beachten, reichen jedoch für eine sichere und effektive Anwendung der Produkte allein nicht aus. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Implantate sollten nur von ausgebildeten Chirurgen angewendet werden, welche mit den Grundprinzipien der Osteosynthese vertraut sind und in die Techniken zur Implantation sowie Handhabung der Implantate eingewiesen wurden.

## 3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

### 3.1 Zweckbestimmung

Kirschner Drähte der MK medical GmbH & Co. KG dienen zur geschlossenen Reposition und Fixierung einer Fraktur mittels eines rotierenden Bohrdrahtes (Kirschner-draht) sowie zur operativen Frakturbehandlung durch:

- perkutane intramedulläre Schienung
- perkutane „Spickung“ also Fixierung einer Fraktur durch Einbringen eines Kirschner Drahtes, wenn möglich mit Fixierung des Drahtes in der gegenüberliegenden Kortikalis.

### 3.2 Indikation

Die Produkte sind zum Einsatz in der Osteosynthese sowie zur Korrektur degenerativer Erkrankungen insbesondere bei nachfolgenden Indikationsstellungen vorgesehen:

- Suprakondyläre Humerusfrakturen bei Kindern
- Laterale Gelenkkopffrakturen des Humerus
- Metacarpale Frakturen
- Phalanxfrakturen
- Laterale, mediale sowie distale Radiusfrakturen
- Isolierte Radiushalsfrakturen
- Kahnbeinfrakturen

### 3.2.1 Vorgesehener Anwenderkreis / Nutzergruppe

Die Produkte sind nur für qualifizierte Ärzte auf dem Gebiet der Trauma-Chirurgie sowie medizinisches Fachpersonal (OP-Assistenz) mit ausreichender Kenntnis hinsichtlich der Identifikation, Auswahl, Bereitstellung und aseptischen Handhabung von Implantaten und Instrumenten während chirurgischer Eingriffe konzipiert.

### 3.2.2 Patientenzielgruppe (-n)

Die Produkte sind zum Einsatz bei Patienten mit den in der Indikation genannten Krankheitsbildern / pathologischen Zuständen vorgesehen.

Es bestehen keine speziellen Einschränkungen hinsichtlich Alter oder Ätiologie. Keine sonstigen, patientenspezifischen Einschränkungen oder Kontraindikationen

### 3.3 Erwarteter klinischer Nutzen

Zielstellung der Behandlung mittels Kirschner-Drähten ist eine anatomisch korrekte, funktionell uneingeschränkte Reposition einer Knochenfraktur und eine vollständige, uneingeschränkte Wiederherstellung des Bewegungsradius.

**3.4 Kontraindikation**

**3.4.1 Patientenseitige Kontraindikationen**

- Alle begleitenden Erkrankungen, welche die Fixation oder den Erfolg des Eingriffs gefährden / beeinträchtigen können
- Schlechte Knochensubstanz/-struktur, welche die sichere Fixation der Implantate gefährden oder beeinträchtigen
- Schwerwiegende muskuläre, neurologische oder vaskuläre Krankheiten, welche den Erfolg des Eingriffs / Operation gefährden oder beeinträchtigen
- Allergiepationen die durch die entsprechenden Materialien, die für das Implantat verwendet werden, zu allergischen Reaktionen neigen
- Akute oder chronische, lokale oder systematische Infektionen
- Nikotinkonsum, welcher den Erfolg des Eingriffs / Operation durch eine verzögerte Knochen- / Wundheilung gefährden können.
- Geisteszustände, die das Verstehen und Befolgen der Anweisungen des Arztes und/oder eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (z.B. Alkohol- oder Drogenkonsum, Parkinson, Alzheimer etc.).

**3.4.2 Produkt- / Verfahrensseitige Kontraindikationen**

- Aufgrund eines erhöhten Komplikationsrisikos (z.B. Fehlstellungen) sollten Kirschner-Drähte nicht zur Fixation distaler und medialer Klavikula-Frakturen eingesetzt werden.

**3.5 Risiken aus bestimmungsgemäßer Verwendung**

Phase	Risiko	Mögliche Ursache
<b>Während der Behandlung</b>	Verletzung von umliegendem Gewebe, Nerven oder Gefäßen Punktur / Verletzung durch das Implantat bei der Einbringung / Positionierung	Nichteinhaltung der jeweiligen Behandlungsprinzipien
	Mechanische Verformungen bzw. Brüche der Implantate	Übermäßige Krafteinwirkung bei der Implantation Auswahl von für den jeweiligen Eingriff unzureichend dimensionierten Implantaten
<b>Nach der Behandlung</b>	lokale Reizungen / Irritationen sowie Infektionen	Anwendung fehlerhaft aufbereiteter Implantate
		Nichteinhaltung von Grundsätzen der Asepsis während der Implantation
	Implantatlockerung / - Migration mit Gefahr des Verlustes der Reposition	Allergische Reaktionen des Patienten hervorgerufen durch die verwendeten Materialien  Potentiell erhöhtes Risiko bei Fixation mittels freiliegender Technik (epikutane Drahtfixation) bsp. von metakarpal-, Phalanx- oder distalen Radius-Frakturen  Nichteinhaltung der jeweiligen Behandlungsprinzipien – unzureichende Reposition und Fixation / Positionierung der Implantate  Keine ausreichende postoperative Immobilisation  Biomechanische Überlastung der Implantate in-situ

Phase	Risiko	Mögliche Ursache
	Oberflächliche Hautnekrosen	Potentiell erhöhtes Risiko bei Fixation mittels versenkter Technik (subkutane Drahtfixation).  Nichteinhaltung der jeweiligen Behandlungsprinzipien – unzureichende Reposition und Fixation / Positionierung der Implantate
	Postoperative Schmerzen, Gewebe- oder Knorpelschädigungen durch Protrusion / Hervorstehen des Kirschner-Drahts	Keine ausreichende postoperative Immobilisation  Potentiell erhöhtes Risiko bei Fixation mittels versenkter Technik (subkutane Drahtfixation).
	Mechanische Verformungen bzw. Brüche der Implantate Nachblutungen	Biomechanische Überlastung der Implantate in-situ  Verfahrensbedingtes Risiko

**3.6 Nebenwirkungen**

Produkt- und verfahrensspezifische Nebenwirkungen können anguläre Deformitäten, verminderter Bewegungsradius von Gelenken sowie in seltenen Fällen Pseudoarthrosen oder verzögerte Heilungsverläufe umfassen.

**3.7 Allgemeine Warnhinweise**



Unschgemäß Anwendung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Implantate kann zur Verletzung von Knochen, Gewebe oder Organen, Verlust der Reposition, Re-Fraktur, Pseudoarthrosen, verzögerten Heilungsverläufen sowie lokalen Irritationen oder Infektionen führen



Kirschner-Drähte der MK medical GmbH & Co. KG sind ausschließlich für auf dem Gebiet der Osteosynthese spezialisierte Ärzte bestimmt, die mit den grundlegenden Prinzipien der Frakturbehandlung einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und Nachversorgung vertraut sind. Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er sich alle von MK medical GmbH & Co. KG zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisungen, Handbücher und anderen produktbegleitenden Informationen erarbeitet und verstanden hat.



Kirschner-Drähte der MK medical GmbH & Co. KG sind zur einmaligen Verwendung an einem Patienten bestimmt. Da das Implantat bei der Insertion und während des Einsatzes starken mechanischen Belastungen ausgesetzt wird, ist eine Mehrfachverwendung ausgeschlossen.  
Die Wiederverwendung der Implantate kann zu Funktionsversagen führen und ein Ausbleiben des Behandlungserfolges sowie schwerwiegende Verletzungen, bis hin zu nicht-reversiblen, dauerhaften Beeinträchtigungen des Patienten führen.



Die folgenden Situationen können die Erfolgswahrscheinlichkeit der Implantat-Behandlung mindern:

- Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Rauchen
- Risiko durch schlecht eingestellte Diabetes mit schwankendem Blutzuckerspiegel
- Risiko durch Knochenschwund
- Risiko bei Materialunverträglichkeit
- Risiko bei Polymorbidität



Bei Patienten mit Verdacht auf eine Hypersensitivität gegenüber den verwendeten Implantat-Materialien oder einen der Legierungsbestandteile sollte im Rahmen der Voruntersuchungen eine Allergietestung mit entsprechenden Materialproben vom behandelnden Arzt ausgeführt werden



Die Verwendung von MK medical Produkten in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller wird wegen den nicht aufeinander abgestimmten Designs, Materialien, Mechaniken und Konstruktionen nicht empfohlen. MK medical übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch das Kombinieren von Komponenten oder den Gebrauch fremder Medizinprodukte in Kombination auftreten.

Soweit nicht anders beschrieben ist die kombinierte Verwendung verschiedener Implantatmetalle nicht empfohlen. Die kombinierte Verwendung verschiedener Metalle kann zu galvanischer Korrosion und Freisetzung von Ionen führen. Dies kann entzündliche Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall und/oder langfristige schädliche systemische Effekte hervorrufen. Zudem kann der Korrosionsprozess die mechanische Festigkeit des Implantats vermindern.



**Hinweis für Anwender und Patienten:**

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle oder beinahe Vorfälle der MK medical GmbH & Co. KG über die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten sowie der in Ihrem Land jeweils zuständigen Behörde. Für eine Liste jeweils zuständiger Behörden, siehe: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

**3.8 Hinweise zur MRI-Kompatibilität**

Kirschner-Drähte der MK medical GmbH & Co. KG sind aus nichtferromagnetischen Materialien hergestellt. Verwendete Edelstahllegierungen sind voll austenitisch und somit prinzipiell nicht magnetisch. Verwendete Titanlegierungen sind nicht magnetisch.

Die Produkte wurden nicht im Hinblick auf mögliche Erwärmung, Migration oder Artefakt-Bildung in MRI-Umgebung hin untersucht. Starke Magnetfelder während MRI-Untersuchungen können daher zu Verletzungen des Patienten durch Bewegung oder Erhitzen der Implantate sowie zur Beeinträchtigung der Bildgebung führen.

**4 Verpackung und Lagerung**

Diese Art Implantate der MK medical GmbH & Co. KG werden in unsteriler Variante an den Kunden geliefert.



Da die Produkte in unsteriler Variante angeboten werden, ist eine einmalige Aufbereitung (Reinigung und Sterilisation) durch den Endanwender notwendig! Bitte beachten sie Informationen zu geeigneten Verfahren in den folgenden Kapiteln

**4.1 Verpackungseinheiten Unsteriler Implantate**

Die durch uns in Unsteriler Form gelieferten Implantate werden einzeln, in 5er oder 10er-Einheiten in PE-Beuteln verpackt und sind durch nachfolgendes Symbol auf der Primärverpackung sowie Umverpackung gekennzeichnet:



Unsteril gelieferte Implantate müssen vor Anwendung dem nachfolgend beschriebenen Verfahren zur einmaligen Aufbereitung, bestehend aus maschineller Aufbereitung, Desinfektion und Sterilisation (Dampf) unterzogen werden. Eine Verwendung der Produkte in nicht-sterilisiertem Zustand führt zu einem hohen Infektionsrisiko für den Patienten!

**4.1.1 Einmalige Aufbereitung unsteriler Implantate**



Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die nachfolgend angegebenen Verfahren für die einmalige Aufbereitung der unsteril gelieferten Implantate wirksam und geeignet sind, die Produkte in einen anwendungsbereiten Zustand zu versetzen. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z.B. Verwendung anderer Prozesschemikalien sowie Abweichung von den beschriebenen Prozessparametern) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.



Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. [www.rki.de](http://www.rki.de)).



Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren in einem geeigneten, den Anforderungen gemäß ISO 15883-Normenreihe entsprechendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden und erfordert eine spezifische Entwicklung und Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

**4.1.2 Ablauf maschinelle Reinigung**

Das nachfolgend beschriebene Verfahren wurde unter Verwendung des RDG-Typs G 7835 CD (Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher Mediclean forte sowie Neutralisator Neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) von MK medical validiert.

1. Vorspülen mit kaltem Wasser für 1 Minute
2. Reinigung mit Wasser 55°C ± 5°C und alkalischem Reiniger „Neodisher Mediclean forte, 0,5%“ für 5 Minuten
3. Neutralisieren mit Neutralisator „Neodisher Z“ für 2 Minuten
4. Spülen mit deionisiertem Wasser für mind. 1 Minute
5. Desinfektion 55°C ± 5°C für 5 Minuten
6. Trocknung bei 60°C ± 5°C für 30 Minuten

**4.1.3 Visuelle Prüfung**

Nach der Reinigung sind die Implantate visuell auf Sauberkeit und Unversehrtheit zu prüfen. Unsaubere Implantate müssen einer erneuten Reinigung zugeführt werden, beschädigte Implantate müssen ausgesondert und der Entsorgung zugeführt werden.

**4.1.4 Verpackung**

Die Instrumente müssen zur Sterilisation in einer geeigneten und für die Sterilisation mit feuchter Hitze kompatiblen Sterilisierverpackung gemäß EN ISO 11607-1 verpackt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Verpackung eine ausreichende Temperaturbeständigkeit (mind. 137°C) aufweist und ausreichend dimensioniert ist, sodass die Versiegelung bei verpacktem Implantat nicht unter Spannung steht. Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf Doppel-Folienbeutel.

**4.1.5 Sterilisation**

Das nachfolgend beschriebene Verfahren wurde unter Verwendung Autoklaven Tuttnauer Typ B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) von MK medical validiert.

- 2 fraktionierte Vor-Vakuumphasen
- Haltedauer: min. 5 Minuten max. 7 Minuten bei 134°C
- Trocknung für mind. 10 Minuten

**4.1.6 Lagerung**

Die Lagerung der aufbereiteten Produkte muss sauber und trocken bei Raumtemperatur, geschützt vor Rekontamination, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung erfolgen.

Die Vorgaben an die Lagerbedingung neben sind hier im Einzelnen:

Temperatur	Min. 5°C	Max. 25°C
Luftfeuchtigkeit	Min. 25% rH	Max. 75% rH
Vor Feuchtigkeit schützen		
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		

**5 Anwendungshinweise**

**5.1 Präoperative Phase**

Vor der Anwendung müssen die Implantate auf sichtbare Beschädigungen wie Risse, Brüche, beschädigte Spitzen durch den Anwender unterzogen werden. Beschädigte Implantate dürfen nicht eingesetzt werden.

Die Auswahl des richtigen Implantats ist von enormer Wichtigkeit für den Behandlungserfolg. Die korrekte Dimensionierung bezüglich Implantatgröße und -form erhöht die Erfolgchancen. Der Größe und Festigkeit des Implantats sind dabei durch die Beschaffenheit der menschlichen Knochen und Weichteile Grenzen gesetzt. Soll eine feste Verbindung der Knochen hergestellt werden, braucht der Patient eine angemessene externe Hilfe. Körperliche Belastungen und Belastungen der Frakturstelle müssen eingeschränkt werden um eine verzögerte Heilung und/ oder Spätfolgen zu verhindern.

**5.2 Intraoperative Phase**

Anwendungsprinzipien zur chirurgischen Versorgung von Frakturen gemäß den Veröffentlichungen des Arbeitskreises für Osteosynthesefragen (AO) sind stets zu beachten.

Halten Sie die Implantate im Operationsbereich vor Kontamination geschützt bereit (z.B. durch Abdeckung mit sterilem Tuch)

Die Insertion der Implantate sollte stets mit größtmöglicher Sorgfalt und so geringem Kraftaufwand wie für die korrekte Positionierung nötig erfolgen.

Die Implantate müssen mit der im Umgang mit Medizinprodukten erforderlichen Sorgfalt behandelt werden. Falls ein Formen des Implantats notwendig ist, sollte zu starken Biegen, Biegen entgegen der ursprünglichen Form, Einkerbungen oder Zerkratzen vermieden werden. Diese Manipulationen, verbunden mit unsachgemäßer Handhabung und Anwendung, können zu Mängeln auf der Oberfläche und/oder zu einer Gefügeveränderung im Material führen und dadurch zu Beeinträchtigungen und/ oder Versagen der Produkte führen.

**5.3 Postoperative Phase**

Während sich das Implantat in Situ befindet, sollte der Patient in regelmäßigen Abständen überwacht und auf Infektionen getestet werden.

Der Arzt muss den Patienten über die Belastungsgrenzen des Implantats informieren und Anweisungen zum postoperativen Verhalten und schrittweisen Belastungsaufbau geben. Wird dies unterlassen, kann es zu Fehlstellungen, verzögerter Knochenheilung, Implantatversagen, Infektionen, Thrombophlebitis und/oder Wundhämatomen kommen.

Die Implantate sind für den temporären Gebrauch entwickelt und sollten nach erfolgter Knochenheilung entfernt werden

Die endgültige Entscheidung über den Zeitpunkt der Entnahme des Implantats obliegt dem behandelnden Arzt. Es wird empfohlen – sofern für den einzelnen Patienten möglich und anwendbar – die Fixierungsprodukte nach dem vollständigen Abschluss des Heilungsprozesses zu entfernen. Dies gilt besonders bei jungen und aktiven Patienten. Das Risiko von negativen Beeinträchtigungen wie sekundären Infektionen, Allergien, Materialermüdungsbrüchen, Implantatversagen und/ oder beeinträchtigter Blutzirkulation nimmt mit der Dauer des Implantats im Körper zu.

## 6 Garantieerklärung

Die MK medical GmbH & Co. KG ist dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. MK medical hat keinen Einfluss und keine Kontrolle über die korrekte sach- und fachgerechte Anwendung hat, kann MK medical auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden. MK medical Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Der Anwender ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen.















Mitarbeiter von MK medical sind nicht autorisiert, die vorgenannten Bedingungen abzuändern oder die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

## 7 Entsorgung

Die Verpackung der Produkte kann über das jeweils gültige Entsorgungssystem für Kunststoffe und Papier bzw. Kartonagen entsorgt werden.

Explantierte Produkte müssen über den jeweils gültigen Standard der medizinischen Einrichtung als medizinischer Sondermüll (Biohazardous Waste) entsorgt werden.

## 8 Kennzeichnung und verwendete Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukteverordnung VO (EU) 2017/745, Artikel 2,1.		Hersteller im Sinne der Medizinprodukteverordnung VO (EU) 2017/745, Artikel 2,30.
	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier - UDI)		Hinweis: nicht wiederverwenden!
	Herstellungsdatum		Hinweis: vor Feuchtigkeit schützen
	LOT Nummer		Hinweis: vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Artikelnummer		Hinweis: Lagerbedingungen
	Gebrauchsanweisung beachten		Hinweis: NICHT STERIL
	Achtung: Warnhinweise beachten!		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland

## 9 Literatur

- [1.] Texhammar, Rigmor, and Christopher Colton. AO-Instrumente und-Implantate: technisches Handbuch. Springer-Verlag, 2013.
- [2.] Buckley, Richard E., Christopher G. Moran, and Theerachai Apivatthakakul. AO Principles of Fracture Management: Vol. 1: Principles, Vol. 2: Specific Fractures. Thieme Medical Publishers, Incorporated, 2017.

### 9.1 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach VO (EU) 2017/745, Art. 32 ist über die folgende Web-Adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> über die Basic-UDI-DI **42514627xKB00000xxUM** einsehbar.



MK medical GmbH & Co. KG  
Jahnstraße 14  
78576 Emmingen-Liptingen  
Deutschland

Tel: +49 7465 32601-0  
Fax: +49 7465 32601-99

info@mk-medical.com