



Surgical Holdings
Parkside Centre, Temple Farm Industrial Estate, Southend-on-Sea, Essex S52 5SJ

T. +44 (0)1702 602050
E. info@surgicalholdings.co.uk
www.surgicalholdings.co.uk



en

F-114 (Issue 3, July 2023)

Surgical Holdings – Non-Sterile Implants for Osteosynthesis: Kirschner / Arthrodesis Wires & Steinmann Pins

Intended Use
Single use implants used for the temporary fixation, correction or

kontraindikationer for dette udstyr, men vær opmærksom på nedenstående advarsler, forholdsregler og mulige bivirkninger.

Produktvejledninger
Følgende vejledninger bør følges for at bevare sikkerheden for dit medicinske udstyr af Klasse IIb.

Hvis det er i steril tilstand, skal udstyret, for at forblive i denne tilstand, opbevares i et sterilt miljø og håndteres med sterile gummihandsker og anden nødvendig påklædning. Det skal anvendes på en steril operationsstue. Der skal tages alle nødvendige forholdsregler til at undgå kontamination og for at udstyret forbliver i steril tilstand.

Udstyret skal håndteres med forsigtighed for at undgå skader, da det kan have skarpe kanter.

Rengøring og sterilisering
Produkter leveres ikke-sterile.

Disse produkter skal dekontamineres ved hjælp af maskiner der overholder EN ISO 15883-1 og ISO 15883-2.

Sterilisation skal udføres med en sterilisator der overholder EN 285 med en cyklus på 134 -137 °C i minimum 3 minutter.

Til kirurgn

- Disse produkter må kun

stabilization of bones in the hands and feet to support normal healing processes.

Indications

- Use in hands and feet for:
 - Fixation of bone fractures and fragments.
 - Corrective osteotomies.
 - Joint arthrodesis.

Contraindications

There are no specific contraindications for these devices, though please pay attention to the warnings, precautions and possible adverse effects, below.

Product Instructions

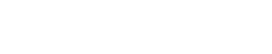
The following instructions should be followed in order for your Class IIb Medical Device to remain safe.

If in a sterile state, in order to remain in this state, it must be kept in a sterile environment and handled with sterile rubber gloves and other necessary clothing. It must be used in a sterile operating theatre. All necessary precautions should be taken to avoid contamination, and for the device to remain in a sterile state.

The device should be handled with care to avoid injury as it may have sharp edges.

Cleaning and Sterilisation

Products are supplied non-sterile.



implanteres af kvalificeret lægefagligt personale, der er færdigguddannet i den kirurgiske teknik, ved hjælp af passende instrumenter med CE-mærkning. Operationsteknik (F-146) kan bestilles ved at sende e-mail til info@surgicalholdings.co.uk

- Knoglepins og -tråde er midlertidige implantater. Dette udstyr er specificeret til anvendelse i 30 – 120 dage, herefter de skal fjernes. Udstyret må ikke genanvendes. Knogletråde må aldrig misbruges på nogen måde.

Mulige bivirkninger

Infektion, subklinisk nerveskade, arteriel punktering, senerisiko, metalsfomhed, løsning, migration, bøjning, eller fraktur på udstyr og/ eller knogle.

Dette produkt indeholder nikkel. Det anbefales, at hospitalet udfører en nikkelallergitest ved tvivl om patientens reaktion.

Advarsler og forholdsregler

- Anvend ikke implantatet hvis sterilid er udløbet.

- Anvend ikke hvis indpakningen er beskadiget, eller hvis der er en flænge i den sterile barriere.
- Implantater må ikke genanvendes eller steriliseres igen.
- Knoglepins og -tråde fra Surgical

These products should be decontaminated using machines that comply with EN ISO 15883-1 and ISO 15883-2.

Sterilisation shall be via a steriliser which conforms to EN 285 on a cycle of 134 -137°C for a minimum holding time of 3 minutes.

Attention Operating Surgeon

• These products are only to be implanted by a qualified medical practitioner, fully trained in the surgical technique, using compatible CE Marked instruments. Operative techniques (F-146) may be requested by emailing info@surgicalholdings.co.uk

- Skeletal pins and wires are temporary implants. These devices are specified for use for 30 – 120 days, after which they should be removed. Devices must not be reused. The skeletal wires should never be misused in any way.

Possible Adverse Effects

Infection, subclinical nerve damage, arterial puncture, tendon risk, metal sensitivity, loosening, migration, bending, or fracture of the device and/or bone.

This product contains Nickel. It is recommended that hospitals perform nickel allergy tests if there is any doubt regarding patient sensitivity.

Warnings and Precautions

- Do not use implant if the shelf life has expired.
- Do not use if the packaging is damaged, or there is a flaw in the sterile barrier.
- Implants must not be re-used or re-sterilized.
- Surgical Holdings skeletal pins and wires are non-magnetic. However, they have not been evaluated for safety and compatibility in Magnetic Resonance (MR) environment and have not been tested for heating or migration in the MR environment, unless otherwise specified on the product labels.

The surgeon should:

- Discuss all physical and psychological limitations inherent in the use of these devices with the patient.
- Select the correct size and type of implant.
- Warn the patient against premature weight-bearing activity levels, and the necessity of periodic medical follow up and cleaning of the wound around the wires.
- Select the patient to report any unusual changes around the operated site to his physician, e.g. sign of infection.



de

Kirschnertråde har typisk en trokar spids/en stump ende og kompatibilitet i Magnetisk Resonans (MR) miljø og er ikke testet for varme eller migration i MR miljøet, med mindre andet er angivet på produktmærkatene.

Steinmann-pins er mærket med koderne SHxxxx-S, hvor xxxx = varenummer. Steinmann-pins har typisk en trokar spids og enten en stump, firkantet eller trekantet spids.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten, Surgical Holdings og til den kompetente myndighed i det land, det er blevet anvendt.



F-114 (Ausgabe 3, Juli 2023)

Surgical Holdings – Unsterile Implantate für die Osteosynthese: Kirschner-/ Arthrodese-Drähte und Steinmann-Nägel

Bestimmungsgemäße Verwendung

Einweg-Implantate zur vorübergehenden Fixierung, Korrektur oder Stabilisierung von Knochen in Händen und Füßen, um normale Heilungsprozesse zu unterstützen.



Uso previsto
Implantes de un solo uso utilizados para la fijación, corrección o estabilización temporal de los huesos de las manos y los pies para favorecer los procesos normales de cicatrización.

Indicaciones
Uso en manos y pies para:
• Fijación de fracturas y fragmentos óseos.
• Osteotomias correctoras.
• Arthrodesis articular.

Contraindicaciones
No existen contraindicaciones específicas para estos dispositivos, aunque se debe prestar atención a las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos que se indican a continuación.

Instrucciones del producto
Debe seguir estas instrucciones para que su dispositivo médico de clase IIb sea seguro.

Una vez esterilizado, para conservar este estado, debe mantenerse en un entorno estéril y manipularse con guantes de goma esterilizados u otro material de protección pertinente. Debe utilizarse en un entorno quirúrgico esterilizado. Deben tomarse todaslas precauciones necesarias para evitar la contaminación y para que el



F-114 (Edición 3, julio de 2023)

Surgical Holdings – Implantens non estériles para osteosintesis: agujas para artrodesis/ de Kirschner y clavos de Steinmann

Disposal
Products should be disposed in clinical waste as per hospital protocol.

REF **Product Range**
Kirschner and Arthrodesis wires are prefixed with codes KWH5xxxx-S and SHxxxx-S where xxxx = catalogue number.

Kirschner wires typically have one trocar point/one plain end and Arthrodesis wires two trocar points.

Steinmann pins are prefixed with codes SHxxxx-S where xxxx = catalogue number. Steinmann Pins typically have one trocar point and either a plain, square or triangular end.

Any serious incident which occurs involving this medical device must be reported to the manufacturer, Surgical Holdings, and the Competent Authority in the Country it has been used.



cy

F-114 (Rhifyn 3, Gorffennaf 2023)

Surgical Holdings – Mewnblaniadau Di-haint ar gyfer Osteosynthesis: Kirschner / Gwifrau



Indikationen
Verwendung in Händen und Füßen für:

- Fixierung von Knochenfrakturen und -fragmenten.
- Korrekturosteotomien.
- Arthrodesse.

Kontraindikationen

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für diese Produkte. Bitte beachten Sie jedoch die unten aufgeführten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Risiken.

Produkthinweise

Die folgenden Anweisungen sollten befolgt werden, damit das Medizinprodukt der Klasse IIb sicher bleibt.

Wenn das Produkt in einem sterilen Zustand ist, muss es, um in diesem sterilen Zustand zu verbleiben, in einer sterilen Umgebung aufbewahrt werden. Darüber hinaus darf es nur mit sterilen Gummihandschuhen und einer entsprechenden Kleidung gehandhabt werden. Es darf nur in einem sterilen Operationssaal verwendet werden. Es sollten alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Kontamination zu vermeiden und das Produkt in einem sterilen Zustand zu bewahren. Es hat möglicherweise scharfe



uso previsto
Implantes de un solo uso utilizados para la fijación, corrección o estabilización temporal de los huesos de las manos y los pies para favorecer los procesos normales de cicatrización.

Indicaciones
Uso en manos y pies para:
• Fijación de fracturas y fragmentos óseos.
• Osteotomías correctoras.
• Arthrodesis articular.

Indicaciones
Uso en manos y pies para:
• Fijación de fracturas y fragmentos óseos.
• Osteotomias correctoras.
• Arthrodesis articular.

Contraindicaciones
No existen contraindicaciones específicas para estos dispositivos, aunque se debe prestar atención a las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos que se indican a continuación.

Instrucciones del producto
Debe seguir estas instrucciones para que su dispositivo médico de clase IIb sea seguro.

Una vez esterilizado, para conservar este estado, debe mantenerse en un entorno estéril y manipularse con guantes de goma esterilizados u otro material de protección pertinente. Debe utilizarse en un entorno quirúrgico esterilizado. Deben tomarse todaslas precauciones necesarias para evitar la contaminación y para que el

Dylid cymryd yr holl ragofalon angenrheidiol i osgoi halogiad a sicrhau bod y ddyfais yn aros mewn cyflwr di-haint.

Er mwyn osgoi anaf neu niwed, dylid trafod y ddyfais gyda gofal oherwydd gall yr ymlyon fod yn ffiniog.

Glanhau a Steryllu
Mae'r cynnyrch yn cael eu cyflenwi mewn cyflwr ansteril.

Dylid diheintio'r cynnyrch gan ddefnyddio peiriannau sy'n cydymffurfio gyda EN ISO 15883-1 ac ISO 15883-2.

Dylid di-heintio gyda diheintydd sy'n cydymffurfio gyda EN 285 ar gylch o 134 - 137°C a'i gynnal am isafswm amser o 3 munud.

I sylw'r Llawfeddyg

- Ymarferydd meddygol cymwysedig sydd wedi'i hyfforddi'n llawn yn y dechneg lawfeddygol yn unig ddylai fewnblannu'r cynnyrch yma gan ddefnyddio offer Marc CE cyfaddas. Gellir gwneud cais ar gyfer technegau lawfeddygaeth (F-146) trwy e-bostio info@surgicalholdings.co.uk
- Mewnblaniadau dros dro yw'r pinnau a'r gwifrau ysgerbydol hyn. Mae cynfod defnydd penodidd o rhwng 30 - 120 o ddiwrnodau ar gyfer y dyfeisiau, a dylid eu tynnu allan wedi hynny. Ni ddylid

Kanten. Um Verletzungen zu vermeiden, sollte es daher mit Vorsicht gehandhabt werden.



Mögliche Risiken
Infektionen, subklinische Nervenschäden, Arterienpunktion, Sehnegefährdung, Metallsensibilität, Lockerung oder Lösen, Verschiebung, Biegung oder Fraktur des Implantats und/oder des Knochens.

Dieses Produkt enthält Nickel. Krankenhäuser sollten bei einem Verdacht auf Nickelallergie entsprechende Tests durchführen.

Die Sterilisation erfolgt über einen Sterilisator, der nach EN 285 einen mindestens 3-minütigen Zyklus bei 134-137 °C durchläuft.

Hinweis für die Operationschirurgie

- Diese Produkte dürfen nur von einem qualifizierten Arzt, der vollständig in der chirurgischen Technik ausgebildet ist, mit geeigneten, CE-ge Kennzeichneten Instrumenten implantiert werden. Operationstechniken (F-146) können angefordert werden durch E-Mail an info@surgicalholdings.co.uk
- Knochennägel und -drähte sind keine dauerhaften Implantate. Diese Produkte sind für einen Gebrauch von 30-120 Tagen spezifiziert, und sollten danach entfernt werden. Produkte dürfen niemals wiederverwendet werden. Knochendrähte dürfen niemals anders als entsprechend ihres Verwendungszwecks verwendet werden.
- Diese Produkte sollten unter Einsatz von mit EN ISO 15883-1 und ISO 15883-2 konformen Maschinen dekontaminiert werden.
- Die Sterilisation erfolgt über einen Sterilisator, der nach EN 285 einen mindestens 3-minütigen Zyklus bei 134-137 °C durchläuft.
- Hinweis für die Operationschirurgie
- Diese Produkte dürfen nur von einem qualifizierten Arzt, der vollständig in der chirurgischen Technik ausgebildet ist, mit geeigneten, CE-geplennzeichneten Instrumenten implantiert werden. Operationstechniken (F-146) können angefordert werden durch E-Mail an info@surgicalholdings.co.uk
- Knochennägel und -drähte sind keine dauerhaften Implantate. Diese Produkte sind für einen Gebrauch von 30-120 Tagen spezifiziert, und sollten danach entfernt werden. Produkte dürfen niemals wiederverwendet werden. Knochendrähte dürfen niemals anders als entsprechend ihres Verwendungszwecks verwendet werden.

Posibles efectos adversos
Infección, neuropatía subclínica, punciones arteriales, riesgo para los tendones, sensibilidad al metal, aflojamiento, migración, flexión o fractura del dispositivo o el hueso.
Este producto contiene níquel. Se recomienda en los hospitales se lleven a cabo pruebas de alergia al níquel si existen dudas en relación con la sensibilidad del paciente.

Limpeza y esterilização
Estos productos se suministran sin esterilizar.
Deben descontaminarse utilizando maquinaria conforme a la norma EN ISO 15883-1 y ISO 15883-2.

- La esterilización debe llevarse a cabo con un esterilizador conforme a la norma EN 285 en un ciclo de 134 a 137 °C durante 3 minutos.
- Advertencias para el cirujano**
• Estos productos solo los puede implantar un facultativo médico cualificado con formación exhaustiva en la técnica quirúrgica y con instrumental compatible con el marcado CE. Puede solicitarse las técnicas operativas (F-146) enviando un correo electrónico a info@surgicalholdings.co.uk
- Las agujas y los clavos intradóseos son implantes temporales. Estos dispositivos están diseñados para un uso de 30 a 120 días, tras los cuales deben retirarse. Los dispositivos no deben reutilizarse. No se debe dar a las agujas intradóseas ningún otro uso aparte del previsto.

El cirujano debe:
• Hablar con el paciente sobre todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso de estos dispositivos con el paciente.

aidddefnyddio'r dyfeisiau. Ni ddylid camddefnyddio'r gwifrau ysgerbydol mewn unrhyw ffordd.

Effeithiau Negyddol Posib
Haint, niwed nerfol isglinigol, twll rhydweiliol, perygl i'r tendon sensitifrwydd i fetal, llacio, ymfudiad, neu dyfais a/neu asgwrn yn plygu neu dorri.

Mae'r cynnyrch yn cynnwys Nicol. Argyhmhellr bod ysbytai yn cynnal prawf allergedd nicel os oes unrhyw anheuath o ran sensitifrwydd gan y claf.

Rhybuddion a Rhagofalon
• Ni ddylid defnyddio'r mewnblaniad os yw'r cyfnod sillf wedi dod i ben.
• Ni ddylid ei ddefnyddio os yw'r pecyn wedi'i ddifrodi, neu fod diffygion yn yr atalfa ddi-haint.

- Ni ddylid ail-ddefnyddio nac ail-steryllu'r mewnblaniadu.
- Mae pinnau ysgerbydol a gwifrau Surgical Holdings yn anfagnetig. Fodd bynnag, nid ydynt wedi cael eu gwerthwso mewn perthynas â diogelwch a phriodoldeb mewn Amgylchedd Cyseinnedd Magnetig (MR) nac ynchwath wedi'u profi yn erbyn cynhydd neu ymfudiad mewn amgylchedd Cyseinedd Magnetig (MR) ag ethirio ei fod wedi'i nodi ar label y cynnyrch.



Der Chirurg sollte:

- Mit dem Patienten alle physischen und psychischen Beeinträchtigungen besprechen, die mit dem Einsatz derartige Produkte einhergehen können.
- Die richtige Größe sowie den geeigneten Typ des Implantats auswählen.
- Den Patienten vor vorzeitigen Belastungen warnen und auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle und Reinigung der Wunde um die Drähte hinweisen.
- Den Patienten anweisen, dem Arzt alle ungewöhnlichen Veränderungen im Bereich der operierten Stelle zu melden (z. B. Anzeichen einer Infektion).

Jeder schwerwiegende Vorfall mit diesem Medizinprodukt muss dem Hersteller, Surgical Holdings und der zuständigen Behörde des Landes, in dem es verwendet wurde, gemeldet werden.

Entsorgung
Die Produkte sollten gemäß der im Krankenhaus gültigen Vorschriften mit den Krankenhausabfällen entsorgt werden.

REF **Produktsortiment**
Den Produktnummern der Kirschner- und Arthrodes-Drähte werden die Kürzel KWH5xxxx und SHxxxx vorangestellt. xxx entspricht dabei der Katalognummer.

Kirschner-Drähte haben in der Regel eine Trokarspitze



- Seleccion el tamaño y el tipo de implantar correctos.
- Advertir al paciente ante la realización de niveles de actividad prematuros en cuanto al levantamiento de peso y a la necesidad de seguimiento médico o limpieza de la herida en torno a los dispositivos.
- Indicar al paciente que notifique al facultativo cualquier cambio inusual en torno a la ubicación operada, por ejemplo, si aparecen síntomas de infección.

Eliminación
Los productos deben eliminarse como residuos clínicos según el protocolo hospitalario.

REF **Gama de productos**
Las agujas para artrodesis/de Kirschner llevan como prefijo los códigos KWH5xxxx-S y SHxxxx-S, donde xxxx = número en el catálogo.

Las agujas de Kirschner suelen tener una punta trocar y un extremo plano; las agujas para artrodesis tienen dos puntas trocar.

Los clavos de Steinmann llevan como prefijo el código SHxxxx, donde xxxx = número en el catálogo. Los clavos de Steinmann suelen tener una

Dylai'r llawfeddyg
• Ddrafd yr holl gyfyngiadau corffora a seicolegol o ddefnyddio'r dyfeisiau hyn gyda'r claf.

- Dewis y maint a'r math cywir o fewnblaniad.
- Rhoi rhybudd i'r claf i beidio gwneud lfeleau o weithgareddau fyddai'n doddi pwysau yn rhy fuan, ynghyd â'r angen am ôl-ofal meddygol cyfnodol a glanhau'r briw o amgylch y gwifrau.
- Cyfarwyddo'r claf i ysbysu'r meddyg os oes newidiadau annisgwyl i'r briw e.e. arwyddo haint.

Gwaredu
Dylid dilyn protocol yr ysbyti mewn perthynas â gwaredu'r cynnyrch fel gwastraff clinigol.

REF **Ystod Cynnyrch**
Mae gwifrau Kirschner a chymalgllwm wedi'u rhagnodi â'r codau KWH5xxxx-S a SHxxxx-S lle mae xxxx = yn golygu rhif catalog.

Fel arfer, mae gan wifrau Kirschner un pwynt trocar/un pen plawn a gwifrau Cymalgllwm gyda dau bwytnt trocar.

Mae pinnau Steinmann wedi'u rhagnodi â'r codau SHxxxx-S lle mae xxxx = yn golygu rhif catalog. Fel arfer mae gan



sowie ein flaches Ende und Arthrodese-Drähte zwei Trokarspitzen.

Den Produktnummern der Steinmann-Nägel werden die Kürzen SHxxxx-S vorangestellt. xxx entspricht dabei der Katalognummer. Steinmann-Nägel haben in der Regel eine Trokarspitze und entweder ein flaches, quadratisches oder dreieckiges Ende.

Jeder schwerwiegende Vorfall mit diesem Medizinprodukt muss dem Hersteller, Surgical Holdings und der zuständigen Behörde des Landes, in dem es verwendet wurde, gemeldet werden.



F-114 (έκδοση 3, Ιούλιος 2023)

Surgical Holdings – Μη στείρα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης: Σύρματα Kirschner / αρθρώσεως και καρφίδες Steinmann

Χρήση για την οποία προορίζονται
Εμφυτεύματα μίας χρήσης, που χρησιμοποιούνται για την προσωρινή καθήλωση, διόρθωση ή σταθεροποίηση οστών στα χέρια

Binnau Steinmann un pwynt trocar ac un ai pen plawn, sgwrn neu ben triangl.

Rhaid adrodd yn ôl i'r gwneuthurwr, Surgical Holdings ac Awurdod Cymhwysedd yn y Wlad lle cafodd ei ddefnyddio os oes digwyddiad difrifol o ganlyniad i ddefnyddio'r dyfais meddygol hwn.



da

Beregnet anvendelse
Implantater til engangsanvendelse for midlertidig fiksatjon, korrektjon eller stabilisering af knogler i hænder og fødder, som støtte til normale heilingsprocesser.

Indikationer
Anvendes i hånd eller fod til:
• Fiksation af knoglefrakturer og -fragmenter.

- Korrektiv osteotomi.
- Led artrodesse.

Kontraindikationer
Der er ingen specifikke

και στα πόδια, για την υποστήριξη συνήθων διαδικασιών ίασης,

Ενδείξεις
Χρήση σε χέρια και πόδια για:
• Καθήλωση οστικών καταγμάτων και θραυσμάτων.
• Διορθωτικές οστεοτομές,
• Αρθρόδεση.

Αντενδείξεις
Αντενδείξεις για τις διατάξεις αυτές, παρ' όλο που θα πρέπει να δοθεί η δέουσα προσοχή στις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, κατωτέρω.

Οδηγίες για το προϊόν
Για να παραμείνει ασφαλές αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης IIb, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες που ακολουθούν.

Εάν το προϊόν είναι αποστειρωμένο και προκειμένου να παραμείνει σε αυτήν την κατάσταση, θα πρέπει να διατηρείται σε στείρο περιβάλλον και ο χειρισμός του να γίνεται με στείρα γάντια από καουτσούκ και του λοιπού αναγκαίο ρουχισμό. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σε στείρο χειρουργείο. Θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση του προϊόντος, αλλά και για να παραμείνει αυτό σε στείρα κατάσταση.



Contre-indications
Il n'existe pas de contre-indication spécifique pour ces appareils, mais il est toutefois nécessaire de prêter attention aux éventissements, précautions et avertissements éventuels ci-dessous.

Instructions sur le produit
Les instructions suivantes doivent être observées afin de garantir la sécurité de votre appareil médical de classe IIb.

Si l'appareil est dans un état stérile, afin qu'il demeure dans cet état, il doit être conservé dans un environnement stérile et manipulé avec des gants en caoutchouc stériles et tout autre vêtement nécessaire. Il doit être utilisé dans un bloc opératoire stérile. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter la contamination et pour que l'appareil demeure dans un état stérile.

L'appareil doit être manipulé avec soin pour éviter toute blessure, car il peut présenter des bords tranchants.

Nettoyage et stérilisation
Les produits sont fournis non stériles. Ces produits doivent être décontaminés en utilisant des machines conformes aux normes ISO 15883-1 et ISO 15883-2.

- Arthrodesse et articulation.

La stérilisation est effectuée avec un stérilisateur conforme à l'EN 285 sur un cycle de 134 -137 °C pour une durée minimum de 3 minutes.

À l'attention du chirurgien opérant

• Ces produits ne doivent être implantés que par un praticien qualifié, entièrement formé dans la technique chirurgicale, utilisant des instruments marqués CE compatibles. Les techniques opératoires (F-146) peuvent être réclamées par e-mail à info@surgicalholdings.co.uk

• Les broches et fils orthopédiques sont des implants temporaires. Ces appareils sont spécifiés pour une utilisation pendant 30 – 120 jours, après quoi, ils doivent être retirés. Les appareils ne doivent pas être réutilisés. Les fils orthopédiques ne doivent jamais être utilisés à mauvais escient.

Effets indésirables possibles
Infections, lésions nerveuses infra-cliniques, ponction artérielle, puncture, risques pour les tendons, sensibilité au métal, relâchement, migration, flexion, ou fracture de l'appareil et/ou des os.

Ce produit contient du nickel. Il est recommandé que les hôpitaux procèdent à des tests d'allergie au nickel en cas de doute quant à la sensibilité du patient.

Les fils orthopédiques sont des implants temporaires. Les appareils sont spécifiés pour une utilisation pendant 30 à 120 jours, après quoi, ils doivent être retirés. Les appareils ne doivent pas être réutilisés. Les fils orthopédiques ne doivent jamais être utilisés à mauvais escient.

Les broches et fils orthopédiques sont des implants temporaires. Ces appareils sont spécifiés pour une utilisation pendant 30 à 120 jours, après quoi, ils doivent être retirés. Les appareils ne doivent pas être réutilisés. Les fils orthopédiques ne doivent jamais être utilisés à mauvais escient.

Les broches et fils orthopédiques sont des implants temporaires. Ces appareils sont spécifiés pour une utilisation pendant 30 à 120 jours, après quoi, ils doivent être retirés. Les appareils ne doivent pas être réutilisés. Les fils orthopédiques ne doivent jamais être utilisés à mauvais escient.

Les broches et fils orthopédiques sont des implants temporaires. Ces appareils sont spécifiés pour une utilisation pendant 30 à 120 jours, après quoi, ils doivent être retirés. Les appareils ne doivent pas être réutilisés. Les fils orthopédiques ne doivent jamais être utilisés à mauvais escient.

nikkelallergitesten uitvoeren als er twijfel bestaat over de gevoeligheid van de patiënt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

• Gebruik het implantaat niet als de vervaldatum is verstreken.

• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als er sprake is van een fout in de steriele barrière.

• Implantaten mogen niet hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden.

• Surgical Holdings-skeletpennen en -draden zijn niet-magnetisch. Ze zijn echter niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving (magnetische resonantie) en zijn niet getest op verhoging of migriatie in een MRI-omgeving, tenzij anders vermeld op de productetiketten.

De chirurg moet:

• Alle fysieke en psychologische beperkingen die gepaard gaan met het gebruik van deze hulpmiddelen met de patiënt bespreken.

• De juiste maat en het juiste implantaatype selecteren.

• De patiënt waarschuwen voor vroegtijdige activiteiten met gewichtsbelasting en de noodzaak van periodieke medische controle en reiniging van de wond rond de draden.

Avertisements et précautions

• Ne pas utiliser l’implant si la date de péremption est dépassée.

• Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé, ou en cas de défaut au niveau de la protection stérile.

• Les implants ne doivent pas être réutilisés ni re-stérilisés.

• Les broches et fils orthopédiques Surgical Holdings sont non magnétiques. Toutefois, leur sécurité et compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM) n’ont pas été évaluées pour le chauffage ou la migration dans l’environnement RM, sauf indication contraire sur les étiquettes du produit.

Le chirurgien doit :

• Discuter de toutes les limites physiques et psychologiques inhérentes à l’utilisation de ces appareils avec le patient.

• Sélectionner la taille et le type corrects d’implant.

• Mettre le patient en garde contre les niveaux d’activité de port de poids prématurés, et l’avertir de la nécessité d’un suivi médical périodique et du nettoyage de la plaie autour des fils.

• Demander au patient de signaler tout changement inhabituel autour du site opéré à son médecin, p. ex. un signe d’infection.

Les broches et fils orthopédiques sont des implants temporaires. Ces appareils sont spécifiés pour une utilisation pendant 30 à 120 jours, après quoi, ils doivent être retirés. Les appareils ne doivent pas être réutilisés. Les fils orthopédiques ne doivent jamais être utilisés à mauvais escient.

• De patiënt instrueren om ongewone veranderingen rond de operatieplaats aan de arts te melden, bijv. tekenen van infectie.

Avfor

Producten moeten worden afgevoerd als klinisch afval volgens het ziekenhuisprotocol.

[REF] Productassortiment

Kirschner- en artrodesedraden hebben een voorvoegsel met codes KWH5xxxx-S en SHxxxx-S waarbij xxxx staat voor het catalogusnummer.

Kirschner-draden hebben meestal één trocartpunt/ één glad uiteinde en artrodesedraden hebben twee trocartpunten.

Steinmann-pennen hebben een voorvoegsel met codes SHxxxx-S waarbij xxxx staat voor het catalogusnummer. Steinmann-pennen hebben meestal één trocartpunt en een glad, vierkant of driehoekig uiteinde.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met dit medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant, Surgical Holdings en de bevoegde autoriteit in het land waar het is gebruikt.

De draad van de Steinmann-pennen heeft een voorvoegsel met codes SHxxxx-S en SHxxxx-S waarbij xxxx staat voor het catalogusnummer.

De draad van de Steinmann-pennen heeft een voorvoegsel met codes SHxxxx-S en SHxxxx-S waarbij xxxx staat voor het catalogusnummer.

fötter till hjälp under den normala läkningsprocessen.

Indikationer

Används i händer och fötter för:

- fixering av benfrakturer och -fragment.
- korrigerande osteotomiër.
- artrodes av leder.

Kontraindikationer

Det finns inga särskilda kontraindikationer för dessa produkter, men de varningar, försiktighetsåtgärder och möjliga biverkningar som anges nedan ska beaktas.

Produktanvisningar

Anvisningarna nedan måste följas för att den medicintekniska klass IIb-produktens säkerhet ska tryggas.

Om produkten är i ett sterilt tillstånd måste den hållas kvar i sterilt miljö och hanteras med sterila gummihandskar och annan nödvändig skyddsklädsel. Den måste användas i en sterilt operationssal. Alla nödvändiga försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika kontamination, och för att produkten ska förbli sterilt.

Produkten ska hanteras varsamt för att undvika skada, då den kan ha vassa kanter.

Avsedd användning
Engångsimplantat för tillfällig fixering, korrigering eller stabilisering av ben i händer och

Élimination

Les produits doivent être éliminés dans des déchets cliniques selon le protocole de l’hôpital.

[REF] Gamme de produits

Les fils Kirschner et pour arthrodèse sont préfixés par des codes KWH5xxxx-S et SHxxxx-S où xxxx = numéro de catalogue.

Les fils Kirschner disposent généralement d’une pointe trocart/d’une extrémité lisse et les fils pour arthrodèse disposent de deux pointes trocart.

Les broches Steinmann sont préfixées par des codes SHxxxx-S où xxxx = numéro de catalogue. Les broches Steinmann disposent généralement d’une pointe trocart et d’une extrémité lisse, carrée ou triangulaire.

Tout incident grave qui survient et implique cet appareil médical doit être signalé au fabricant, Surgical Holdings, et l’autorité compétente dans le pays dans lequel il a été utilisé.

Indicazioni

Utilizzare nelle mani e nei piedi per:

- La fissazione di fratture ossee e frammenti.
- Osteotomie correttive.
- Artrodesi articolare.

Controindicazioni

Questi prodotti non presentano controindicazioni specifiche, tuttavia si prega di prestare attenzione alle avvertenze, alle precauzioni e ai possibili effetti avversi, sottostanti.

Istruzioni relative al prodotto

È necessario seguire le seguenti istruzioni affinché il Dispositivo Medico di Classe IIb rimanga sicuro.

Se in uno stato sterile, per rimanere in questo stato, deve essere conservato in un ambiente sterile e maneggiato con guanti di gomma sterili e altri

strumenti necessari. Deve essere utilizzato in una sala operatoria sterile. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e affinché il dispositivo rimanga sterile.

Il dispositivo deve essere maneggiato con cura per evitare lesioni in quanto potrebbe presentare bordi taglienti.

Pulizia e sterilizzazione
I prodotti sono forniti non sterili.

Questi prodotti devono essere decontaminati utilizzando macchine conformi alle norme EN ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

La sterilizzazione deve avvenire tramite uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285 su un ciclo di 134 -137°C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

Smaltimento
I prodotti devono essere smaltiti nei rifiuti clinici come da protocollo ospedaliero.

[REF] Gamma di prodotti
I fili di Kirschner e per artrodesi sono preceduti dai codici KWH5xxxx-S e SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo.

I fili di Kirschner hanno tipicamente un punto del trequarti/un'estremità liscia e i fili per artrodesi due punti del trequarti.

I pin Steinmann sono preceduti dai codici SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo. I pini Steinmann hanno tipicamente una punta del trequarti e

it

F-114 (Edizione de 3 luglio 2023)

Surgical Holdings – Impianti non-sterili per osteosintesi: Fili di Kirschner/artrodesi e perni di Steinmann

Utilizzo previsto
Impianti monouso utilizzati per la fissazione temporanea, la correzione o la stabilizzazione delle ossa delle mani e dei piedi per supportare i normali processi di guarigione.

Indicazioni
Utilizzare nelle mani e nei piedi per:

- La fissazione di fratture ossee e frammenti.
- Osteotomie correttive.
- Artrodesi articolare.

Controindicazioni

Questi prodotti non presentano controindicazioni specifiche, tuttavia si prega di prestare attenzione alle avvertenze, alle precauzioni e ai possibili effetti avversi, sottostanti.

All'attenzione del Chirurgo Operatore
• Questi prodotti devono essere impiantati esclusivamente da un medico qualificato, completamente addestrato nella tecnica chirurgica, utilizzando strumenti con marchio CE compatibili. È possibile sollecitare le tecniche operatorie (F-146) inviando un'e-mail a info@surgicalholdings.co.uk

• I perni e i fili scheletrici sono impianti temporanei. Questi dispositivi sono specificati per

strumenti necessari. Deve essere utilizzato in una sala operatoria sterile. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e affinché il dispositivo rimanga sterile.

Il dispositivo deve essere maneggiato con cura per evitare lesioni in quanto potrebbe presentare bordi taglienti.

Pulizia e sterilizzazione
I prodotti sono forniti non sterili.

Questi prodotti devono essere decontaminati utilizzando macchine conformi alle norme EN ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

La sterilizzazione deve avvenire tramite uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285 su un ciclo di 134 -137°C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

Smaltimento
I prodotti devono essere smaltiti nei rifiuti clinici come da protocollo ospedaliero.

[REF] Gamma di prodotti
I fili di Kirschner e per artrodesi sono preceduti dai codici KWH5xxxx-S e SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo.

I fili di Kirschner hanno tipicamente un punto del trequarti/un'estremità liscia e i fili per artrodesi due punti del trequarti.

I pin Steinmann sono preceduti dai codici SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo. I pini Steinmann hanno tipicamente una punta del trequarti e

Indicazioni
Utilizzare nelle mani e nei piedi per:

- La fissazione di fratture ossee e frammenti.
- Osteotomie correttive.
- Artrodesi articolare.

Controindicazioni

Questi prodotti non presentano controindicazioni specifiche, tuttavia si prega di prestare attenzione alle avvertenze, alle precauzioni e ai possibili effetti avversi, sottostanti.

All'attenzione del Chirurgo Operatore
• Questi prodotti devono essere impiantati esclusivamente da un medico qualificato, completamente addestrato nella tecnica chirurgica, utilizzando strumenti con marchio CE compatibili. È possibile sollecitare le tecniche operatorie (F-146) inviando un'e-mail a info@surgicalholdings.co.uk

• I perni e i fili scheletrici sono impianti temporanei. Questi dispositivi sono specificati per

strumenti necessari. Deve essere utilizzato in una sala operatoria sterile. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e affinché il dispositivo rimanga sterile.

Il dispositivo deve essere maneggiato con cura per evitare lesioni in quanto potrebbe presentare bordi taglienti.

Pulizia e sterilizzazione
I prodotti sono forniti non sterili.

Questi prodotti devono essere decontaminati utilizzando macchine conformi alle norme EN ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

La sterilizzazione deve avvenire tramite uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285 su un ciclo di 134 -137°C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

Smaltimento
I prodotti devono essere smaltiti nei rifiuti clinici come da protocollo ospedaliero.

[REF] Gamma di prodotti
I fili di Kirschner e per artrodesi sono preceduti dai codici KWH5xxxx-S e SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo.

I fili di Kirschner hanno tipicamente un punto del trequarti/un'estremità liscia e i fili per artrodesi due punti del trequarti.

I pin Steinmann sono preceduti dai codici SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo. I pini Steinmann hanno tipicamente una punta del trequarti e

Indicazioni
Utilizzare nelle mani e nei piedi per:

- La fissazione di fratture ossee e frammenti.
- Osteotomie correttive.
- Artrodesi articolare.

Controindicazioni

Questi prodotti non presentano controindicazioni specifiche, tuttavia si prega di prestare attenzione alle avvertenze, alle precauzioni e ai possibili effetti avversi, sottostanti.

All'attenzione del Chirurgo Operatore
• Questi prodotti devono essere impiantati esclusivamente da un medico qualificato, completamente addestrato nella tecnica chirurgica, utilizzando strumenti con marchio CE compatibili. È possibile sollecitare le tecniche operatorie (F-146) inviando un'e-mail a info@surgicalholdings.co.uk

• I perni e i fili scheletrici sono impianti temporanei. Questi dispositivi sono specificati per

strumenti necessari. Deve essere utilizzato in una sala operatoria sterile. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e affinché il dispositivo rimanga sterile.

Il dispositivo deve essere maneggiato con cura per evitare lesioni in quanto potrebbe presentare bordi taglienti.

Pulizia e sterilizzazione
I prodotti sono forniti non sterili.

Questi prodotti devono essere decontaminati utilizzando macchine conformi alle norme EN ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

La sterilizzazione deve avvenire tramite uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285 su un ciclo di 134 -137°C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

Smaltimento
I prodotti devono essere smaltiti nei rifiuti clinici come da protocollo ospedaliero.

[REF] Gamma di prodotti
I fili di Kirschner e per artrodesi sono preceduti dai codici KWH5xxxx-S e SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo.

I fili di Kirschner hanno tipicamente un punto del trequarti/un'estremità liscia e i fili per artrodesi due punti del trequarti.

I pin Steinmann sono preceduti dai codici SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo. I pini Steinmann hanno tipicamente una punta del trequarti e

Indicazioni
Utilizzare nelle mani e nei piedi per:

- La fissazione di fratture ossee e frammenti.
- Osteotomie correttive.
- Artrodesi articolare.

Controindicazioni

Questi prodotti non presentano controindicazioni specifiche, tuttavia si prega di prestare attenzione alle avvertenze, alle precauzioni e ai possibili effetti avversi, sottostanti.

All'attenzione del Chirurgo Operatore
• Questi prodotti devono essere impiantati esclusivamente da un medico qualificato, completamente addestrato nella tecnica chirurgica, utilizzando strumenti con marchio CE compatibili. È possibile sollecitare le tecniche operatorie (F-146) inviando un'e-mail a info@surgicalholdings.co.uk

• I perni e i fili scheletrici sono impianti temporanei. Questi dispositivi sono specificati per

strumenti necessari. Deve essere utilizzato in una sala operatoria sterile. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e affinché il dispositivo rimanga sterile.

Il dispositivo deve essere maneggiato con cura per evitare lesioni in quanto potrebbe presentare bordi taglienti.

Pulizia e sterilizzazione
I prodotti sono forniti non sterili.

Questi prodotti devono essere decontaminati utilizzando macchine conformi alle norme EN ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

La sterilizzazione deve avvenire tramite uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285 su un ciclo di 134 -137°C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

Smaltimento
I prodotti devono essere smaltiti nei rifiuti clinici come da protocollo ospedaliero.

[REF] Gamma di prodotti
I fili di Kirschner e per artrodesi sono preceduti dai codici KWH5xxxx-S e SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo.

I fili di Kirschner hanno tipicamente un punto del trequarti/un'estremità liscia e i fili per artrodesi due punti del trequarti.

I pin Steinmann sono preceduti dai codici SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo. I pini Steinmann hanno tipicamente una punta del trequarti e

Indicazioni
Utilizzare nelle mani e nei piedi per:

- La fissazione di fratture ossee e frammenti.
- Osteotomie correttive.
- Artrodesi articolare.

Controindicazioni

Questi prodotti non presentano controindicazioni specifiche, tuttavia si prega di prestare attenzione alle avvertenze, alle precauzioni e ai possibili effetti avversi, sottostanti.

All'attenzione del Chirurgo Operatore
• Questi prodotti devono essere impiantati esclusivamente da un medico qualificato, completamente addestrato nella tecnica chirurgica, utilizzando strumenti con marchio CE compatibili. È possibile sollecitare le tecniche operatorie (F-146) inviando un'e-mail a info@surgicalholdings.co.uk

• I perni e i fili scheletrici sono impianti temporanei. Questi dispositivi sono specificati per

strumenti necessari. Deve essere utilizzato in una sala operatoria sterile. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e affinché il dispositivo rimanga sterile.

Il dispositivo deve essere maneggiato con cura per evitare lesioni in quanto potrebbe presentare bordi taglienti.

Pulizia e sterilizzazione
I prodotti sono forniti non sterili.

Questi prodotti devono essere decontaminati utilizzando macchine conformi alle norme EN ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

La sterilizzazione deve avvenire tramite uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285 su un ciclo di 134 -137°C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

Smaltimento
I prodotti devono essere smaltiti nei rifiuti clinici come da protocollo ospedaliero.

[REF] Gamma di prodotti
I fili di Kirschner e per artrodesi sono preceduti dai codici KWH5xxxx-S e SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo.

I fili di Kirschner hanno tipicamente un punto del trequarti/un'estremità liscia e i fili per artrodesi due punti del trequarti.

I pin Steinmann sono preceduti dai codici SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo. I pini Steinmann hanno tipicamente una punta del trequarti e

l'utilizzo per 30-120 giorni, dopodiché devono essere rimossi. I dispositivi sono monouso. I fili scheletrici non devono mai essere utilizzati in modo improprio, in alcun modo.

Possibili reazioni avverse

Infezione, danno nervoso subclinico, puntura arteriosa, rischio tendineo, sensibilità al metallo, allentamento, migrazione, flessione e frattura del dispositivo e/o dell'osso.

Questo prodotto contiene nichel. Si raccomanda agli ospedali di eseguire test per l'allergia al nichel in caso di dubbi sulla sensibilità del paziente.

Avvertenze e precauzioni

• Non utilizzare l'impianto se il periodo di validità è scaduto.

• Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se vi è un difetto nella barriera sterile.

• Gli impianti non devono essere riutilizzati o ristertilizzati.

• I perni e i fili scheletrici di Surgical Holdings non sono magnetici. Tuttavia, non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di Risonanza Magnetica (RM) e non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente RM, se non diversamente specificato sulle etichette del prodotto.

• I perni e i fili scheletrici sono impianti temporanei. Questi dispositivi sono specificati per

strumenti necessari. Deve essere utilizzato in una sala operatoria sterile. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e affinché il dispositivo rimanga sterile.

Il dispositivo deve essere maneggiato con cura per evitare lesioni in quanto potrebbe presentare bordi taglienti.

Pulizia e sterilizzazione
I prodotti sono forniti non sterili.

Questi prodotti devono essere decontaminati utilizzando macchine conformi alle norme EN ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

La sterilizzazione deve avvenire tramite uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285 su un ciclo di 134 -137°C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

Smaltimento
I prodotti devono essere smaltiti nei rifiuti clinici come da protocollo ospedaliero.

[REF] Gamma di prodotti
I fili di Kirschner e per artrodesi sono preceduti dai codici KWH5xxxx-S e SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo.

I fili di Kirschner hanno tipicamente un punto del trequarti/un'estremità liscia e i fili per artrodesi due punti del trequarti.

I pin Steinmann sono preceduti dai codici SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo. I pini Steinmann hanno tipicamente una punta del trequarti e

Indicazioni
Utilizzare nelle mani e nei piedi per:

- La fissazione di fratture ossee e frammenti.
- Osteotomie correttive.
- Artrodesi articolare.

Controindicazioni

Questi prodotti non presentano controindicazioni specifiche, tuttavia si prega di prestare attenzione alle avvertenze, alle precauzioni e ai possibili effetti avversi, sottostanti.

All'attenzione del Chirurgo Operatore
• Questi prodotti devono essere impiantati esclusivamente da un medico qualificato, completamente addestrato nella tecnica chirurgica, utilizzando strumenti con marchio CE compatibili. È possibile sollecitare le tecniche operatorie (F-146) inviando un'e-mail a info@surgicalholdings.co.uk

• I perni e i fili scheletrici sono impianti temporanei. Questi dispositivi sono specificati per

strumenti necessari. Deve essere utilizzato in una sala operatoria sterile. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e affinché il dispositivo rimanga sterile.

Il dispositivo deve essere maneggiato con cura per evitare lesioni in quanto potrebbe presentare bordi taglienti.

Pulizia e sterilizzazione
I prodotti sono forniti non sterili.

Questi prodotti devono essere decontaminati utilizzando macchine conformi alle norme EN ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

La sterilizzazione deve avvenire tramite uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285 su un ciclo di 134 -137°C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

Smaltimento
I prodotti devono essere smaltiti nei rifiuti clinici come da protocollo ospedaliero.

[REF] Gamma di prodotti
I fili di Kirschner e per artrodesi sono preceduti dai codici KWH5xxxx-S e SHxxxx-S dove xxxx = numero di catalogo.

I fili di Kirschner hanno tipicamente un punto del trequarti/un'estre