



sécurité de votre appareil médical de classe IIb.

Le produit est fourni dans un état stérile. Afin de rester dans cet état, il doit être conservé dans un environnement stérile et manipulé avec des gants en caoutchouc stériles ainsi que 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**

Ces produits sont fournis stériles. Les appareils ont été exposés à un minimum de 25 kGy de rayonnement gamma d'une source de cobalt 60.

**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

• Skeletpennen en -draden zijn tijdelijke implantaten. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik gedurende 30-120 dagen, daarna moeten ze worden verwijderd. Hulpmiddelen mogen niet worden hergebruikt. De skeletdraden mogen op geen enkele manier verkeerd worden gebruikt.

**Mogelijke ongewenste effecten**
Infectie, subklinische zenuwbeschadiging, arteriële punctie, risico voor pezen, metaalgevoeligheid losraken, migratie, verbuigen of breken van het hulpmiddel en/of bot.

Dit product bevat nikkel. Het wordt aanbevolen dat ziekenhuizen nikkelallergietesten 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.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

- Discutir com o paciente todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização destes dispositivos.
- Selecionar o tamanho e tipo de implante corretos.
- Advertir o paciente contra níveis de atividade prematuros com suporte de peso e a necessidade de acompanhamento médico periódico e limpeza da ferida em volta dos fios.

- Instruir o paciente para comunicar ao seu médico quaisquer alterações incomuns em torno do local operado, por ex. sinal de infecção.

**Eliminação**

Os produtos devem ser eliminados nos resíduos hospitalares de acordo com o protocolo hospitalar.

**REF Gama de produtos**

Os fios de Kirschner e de Artrodese são precedidos por códigos KWHShxxxx-S e SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo.

Os fios de Kirschner têm normalmente uma ponta trocar/ uma ponta plana e os fios de Artrodese têm duas pontas trocar.

info@surgicalholdings.co.uk

• Les broches et fils orthopédiques sont des implants temporaires. Ces appareils sont spécifés 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.

**Avertissements 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

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

• 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 verhitting of migratie 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.

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

**Afvoer**

Producten moeten worden afgevoerd als klinisch afval volgens het ziekenhuisprotocol.

**REF Productassortiment**

Kirschner- en artrodese­draden hebben een voorvoegsel

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Qualquer incidente grave que ocorra envolvendo este dispositivo médico deve ser comunicado ao fabricante, a Surgical Holdings, e à Autoridade Competente no País em que foi utilizado.

**SV**

F-115 (utgåva 3, juli 2023)

**Surgical Holdings – Sterila Implantat för osteosyntese: Kirschner-/artrodese­trådar och Steinmann-stift**

**Avsedd användning**
Engångsimplantat för tillfällig fixering, korrigering eller stabilisering av ben i händer och fötter till hjälp under den normala läkningsprocessen.

**Indikationer**

Används i händer och fötter för:

- fixering av benfrakturer och -fragment.

un environnement de résonance magnétique (RM) n'ont pas été évalués 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.

**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 artrodese sont préfixés par des codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S où xxxx = numéro de catalogue.

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

Kirschner-draden hebben meestal één trocra­punt/ één glad uiteinde en artrodese­draden hebben twee trocra­punten.

Steinmann-pennen hebben een voorvoegsel met codes SHxxxx-S waarbij xxxx staat voor het catalogusnummer. Steinmann-pennen hebben meestal één trocra­punt 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.

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.

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.

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.

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.

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.

**no**

F-115 (nummer 3, juli 2023)

**Surgical Holdings – Sterile Implantater for osteosyntese: Kirschner / Arthrodesis-ledninger & Steinmann-pinner**

**Tiltenkt bruk**

Implantater til enkelt bruk for

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

- korrigerende osteotomie.
- 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.

Produkten tillhandahålls steril. För att den ska förbli steril måste den hållas kvar i steril miljö och hanteras med sterila gummihandskar och annan nödvändig skyddsklädsel. Den måste användas i en steril operationssal. Alla nödvändiga försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika kontamination, och för att produkten ska förbli steril.

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

**Rengöring och sterilisering**

Dessa produkter levereras sterila. Produkterna har exponerats för minst 25 kGy gammastrålning från en kobolt-60-källa.

**Indikationer**

Används i händer och fötter om

Les fils Kirschner disposent généralement d'une pointe trocra­t/d'une extrémité lisse et les fils pour artrodèse disposent de deux pointes trocra­t.

Les broches Steinmann sont préfixées par des codes SHxxxx-S où xxxx = numéro de catalogue. Les broches Steinmann disposent généralement d'une pointe trocra­t 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.

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.

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.

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.

**it**

F-115 (Edizione del 3 luglio 2023)

**Surgical Holdings – Impianti sterili per osteosintesi: Fili di Kirschner/artrodese e Fili di Steinmann**

**Utilizzo previsto**

Impianti monouso utilizzati per la fissazione temporanea, la correzione o la stabilizzazione delle ossa delle

midlertidig festing, korreksjon og stabilisering av beinene i hender og føtter for å hjelp ved vanlig helbreldese.

Indikasjoner
Bruk på hender og føtter for:

- Festing av beinbrudd og -fragmenter.

- Korrektive osteotomie.
- Leddartrodese.

**Kontraindikasjoner**
Dette utstyret har ingen spesifikke kontraindikasjoner, men vær oppmerksom på advarelsene, forholdsreglene og de mulige negative effektene som er beskrevet nedenfor.

**Produktinstruksjoner**
Det følgende instruksjonene bør følges for at ditt klasse IIb medisinske utstyr skal være trygt.

Produktet leveres i en steril tilstand. For å forbli i denne tilstanden, må den oppbevares i et steril miljø og behandles med sterile gummihansker og annen nødvendig bekledning. Det må brukes i en steril operasjonssal.

Alle nødvendige forholdsregler bør følges for å unngå kontaminering og for at utstyret skal forbli steril.

Utstyret bør behandles med omhu

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

Os pinos de Steinmann são precedidos por códigos SHxxxx-S sendo xxxx = número do catálogo. Os Pinos de Steinmann têm normalmente uma ponta trocar e uma extremidade plana, quadrada ou triangular.

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.

**Istruzioni relative al prodotto**

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

Il prodotto è fornito sterile. Per rimanere in questo stato, deve essere conservato in un ambiente sterile e maneggiato con guanti di gomma sterili e altri indumenti necessari. Deve essere utilizzato in una sala operatoria sterile. È necessario prendere 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

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

presentare bordi taglienti.

**Pulizia e sterilizzazione**
Questi prodotti sono forniti sterili. I dispositivi sono stati esposti a un minimo di 25kGy di radiazione gamma da una sorgente di cobalto 60.

**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 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 o frattura del dispositivo e/o dell'osso.

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

met codes KWHShxxxx-S et SHxxxx-S

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 risterilizzati.

• 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.