

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

Product Instructions

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

Hygienic Safety

In order to maintain hygiene, the device should be cleaned and sterilised as

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.

Reinigung und Sterilisation

Die Produkte werden unsteril geliefert: Das provisorische Implantat sollte unter Einsatz von HTM 01-01 konformen Maschinen dekontaminiert werden. Die Sterilisation erfolgt über einen Sterilisator, der nach HTM 01-01 einen 3-minütigen Zyklus bei 134°C- 137°C durchläuft.

Hinweis für die Operationschirurgie

- Diese Produkte dürfen nur von einem qualifizierten Arzt mit geeigneten, CE-gekennzeichneten Instrumenten implantiert werden.
- Knochennägel und -drähte sollten lediglich zu Fusion, Knochenextension und Fixierung (zum Zusammenhalten der Knochen während der Heilung) in jenen Bereichen des Körpers verwendet werden, für die sie vorgesehen sind (Hände und Füße).
- Knochennägel und -drähte sind keine dauerhaften Implantate: sie sollten nach 120 Tagen entfernt und NIEMALS WIEDERVERWENDET werden. Knochendrähte dürfen niemals anders als entsprechend ihres Verwendungszwecks verwendet werden.

described. It should be handled with care to avoid injury as it may have sharp edges.

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.

Cleaning and Sterilisation

Products supplied non-sterile: The temporary implant should be decontaminated using machines that comply to HTM 01-01. Sterilisation will be via steriliser which confirms to HTM 01-01 on a cycle of 134° - 137°C for 3 minutes.

Attention Operating Surgeon

- These products are only to be implanted by a qualified medical practitioner using compatible CE Marked instruments.
- Skeletal pins and wires should only be used for fusion, skeletal traction, and fixation (to fixate bones while they are healing) in the areas of the body for which they were intended, namely hands and feet.
- Skeletal pins and wires are non-permanent implants: they should be removed after 120 days, and SHOULD NEVER BE RE-USED. The skeletal wires should never be misused in any way.

Possible Adverse Effects

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

Mögliche Risiken

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

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Chirurg sollte:
- Mit dem Patienten alle physischen und psychischen Beeinträchtigungen besprechen, die mit dem Einsatz derartiger 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.
- Der Patient sollte angewiesen werden, dem Arzt alle ungewöhnlichen Veränderungen im Bereich der operierten Stelle zu melden (z.B. Anzeichen einer Infektion).
- Die Knochennägel und -drähte von Surgical Holdings sind nicht magnetisch. Sofern nicht anders auf den Produktetiketten angegeben, wurden sie jedoch nicht auf MRT-Sicherheit und Kompatibilität (Magnetresonanz) geprüft und nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

regarding patient sensitivity.

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

Warnings and Precautions

- 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.
- The patient should be instructed to report any unusual changes around the operated site to his physician, e.g. sign of infection.
- 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.

Disposal

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

Product Range

Kirschner and Arthrodesis wires are prefixed with codes KWHsxxxx and SHxxxx where xxxx = catalogue number. Kirschner wires typically have one trocar point/one plain end

Entsorgung

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

Produktortiment

Den Produktnummern der Kirschner- und Arthrodesis-Drähte werden die Kürzel KWHsxxxx und SHxxxx vorangestellt. xxxx entspricht dabei der Katalognummer. Kirschner-Drähte haben in der Regel eine Trokarspitze sowie ein flaches Ende und Arthrodesis-Drähte zwei Trokarspitzen.

Den Produktnummern der Steinmann-Nägel wird das Kürzel SHxxxx vorangestellt. xxxx entspricht dabei der Katalognummer. Steinmann-Nägel haben in der Regel eine flache, quadratische oder dreieckige Schaftende.

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

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

es

Surgical Holdings - implantes para osteosintesis: agujas para artrodesis/de Kirschner y clavos de Steinmann

and Arthrodesis wires two trocar points.

Steinmann pins are prefixed with codes SHxxxx 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.

If the pack is damaged do not use

fr

Surgical Holdings – Implants pour ostéosynthèse : Fils Kirschner / pour arthrodèse et broches Steinmann

Instructions sur le produit

Les instructions suivantes doivent être observées afin d'assurer la sécurité de votre dispositif médical de classe IIb.

Sécurité hygiénique

Afin de maintenir l'hygiène, le dispositif doit être nettoyé et stérilisé comme décrit. Le dispositif doit être manipulé avec précaution pour éviter toute blessure, car il peut avoir des bords tranchants.

Si le dispositif est dans un état stérile, et pour 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 stérile nécessaire. Il doit être utilisé dans un bloc opératoire stérile.

Instrucciones del producto

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

Seguridad higiénica

Para mantener la higiene, el dispositivo debe limpiarse y esterilizarse de la forma descrita. Debe manipularse con cuidado para evitar lesiones, ya que puede tener bordes afilados.

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 todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación y para que el dispositivo conserve su condición de estéril.

Limpieza y esterilización

Productos suministrados sin esterilizar: el implante temporal debe descontaminarse utilizando maquinaria conforme a la norma HTM 01-01. La esterilización debe llevarse a cabo con un esterilizador conforme a la norma HTM 01-01 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 utilizando instrumentos compatibles con el marcado CE.
- Las agujas y clavos intraóseos solo deben utilizarse para la fusión, la tracción esquelética y la fijación (para fijar los huesos durante el proceso de curación) en las zonas del cuerpo para los que estén previstos,

Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter la contamination, et afin que le dispositif demeure dans un état stérile.

Nettoyage et stérilisation

Produits fournis non stériles : L'implant temporaire doit être décontaminé à l'aide de machines conformes à la HTM 01-01. La stérilisation sera effectuée via un stérilisateur conforme à la HTM 01-01 sur un cycle de 134° - 137°C de 3 minutes.

À l'attention du chirurgien opérant

- Ces produits doivent être implantés uniquement par un praticien qualifié utilisant des instruments marqués CE compatibles.
- Les broches et fils orthopédiques ne doivent être utilisés que pour la fusion, la traction squelettique et la fixation (pour fixer des os pendant leur cicatrisation) dans des régions du corps auxquelles ils sont destinés, à savoir les mains et les pieds.
- Les broches et fils orthopédiques sont des implants non permanents : ils doivent être retirés au bout de 120 jours, et ne DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. Les fils orthopédiques ne doivent jamais être utilisés à mauvais escient.

Effets indésirables possibles

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.

Infection, lésions nerveuses subcliniques, perforation artérielle, sensibilité aux métaux, détachement, migration, flexion ou rupture du

especificamente las manos y los pies.

- Las agujas y clavos intraóseos son implantes no permanentes: deben retirarse transcurridos 120 días, y NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. No se debe dar a las agujas intraóseas ningún otro uso aparte del previsto.

Posibles efectos adversos

Este producto contiene níquel. Se recomienda que en los hospitales se lleven a cabo pruebas de alergia al níquel si existen dudas en relación con la sensibilidad del paciente.

Infección, neuropatía subclínica, punciones arteriales, riesgo para los tendones, sensibilidad al metal, aflojamiento, migración, flexión o fractura del dispositivo o el hueso.

Advertencias y precauciones

- El cirujano debe:
- Hablar con el paciente sobre todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso de estos dispositivos con el paciente.
- Seleccionar el tamaño y el tipo de implante correctos.
- Advertir al paciente ante la realización de niveles de actividad prematuros en cuanto al levantamiento de peso y la necesidad de seguimiento médico o limpieza de la herida en torno a los dispositivos.
- Al paciente se le debe indicar que notifique al facultativo cualquier cambio inusual en torno a la ubicación operada, por ejemplo, si aparecen síntomas de infección.
- Las agujas y clavos intraóseos de Surgical Holdings no son magnéticos. Sin embargo, no se ha evaluado su seguridad y

dispositif et/ou de l'os.

Avvertissements et précautions

Le chirurgien doit :

- discuter avec le patient des limites physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation de ces dispositifs.
- 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.
- Le patient doit être prévenu qu'il doit informer son médecin de tout changement inhabituel autour de la région qui a été opérée, par ex. un signe d'infection.
- Les broches et fils orthopédiques Surgical Holdings sont non magnétiques. Toutefois, ils n'ont pas été soumis à une évaluation en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM) et n'ont pas été soumis à des tests de chaleur ou de migration dans un environnement RM, sauf indication contraire sur les étiquettes du produit.

Élimination

Les produits doivent être éliminés dans les déchets médicaux conformément au protocole hospitalier.

REF Gamme de produits

Les fils Kirschner et pour arthrodèse sont préfixés de codes KWHsxxxx et SHxxxx où xxxx = numéro de catalogue. Les fils Kirschner disposent généralement d'une pointe trocar et d'une

nl

Surgical Holdings - implantaten voor osteosynthese: Kirschner/arthrodese draden en Steinmann-pennen

Productinstructies

Houd u aan de onderstaande instructies, zodat uw medisch hulpmiddel Klasse IIb veilig blijft.

Hygiënische veiligheid

Reinig en steriliseer het hulpmiddel volgens de instructies om de hygiëne te handhaven. Het moet voorzichtig worden gehanteerd om verwondingen te voorkomen, omdat de randen scherp kunnen zijn.

Indien het hulpmiddel steriel is, moet het, om in deze toestand te blijven, in een steriele omgeving worden bewaard en worden gehanteerd met steriele rubberen handschoenen en andere noodzakelijke kleding. Het moet worden gebruikt in een steriele operatiekamer.

Alle nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om besmetting te voorkomen en het hulpmiddel steriel te houden.

Reiniging en sterilisatie
Niet-steriel geleverde producten: Het tijdelijke implantaat moet worden ontsmet met machines die voldoen aan HTM 01-01. De sterilisatie wordt gedaan met een sterilisator die voldoet aan HTM 01-01 in een cyclus van 134° - 137°C gedurende 3 minuten.

Si el paquete está dañado, no utilice el producto

Attentie: chirurg

- Deze producten mogen alleen worden geïmplanteed door een

extrémiteit lisse et les fils pour arthrodèse disposent de deux pointes trocar.

Les broches Steinmann sont préfixées de codes SHxxxx où xxxx = numéro de catalogue. Les broches Steinmann disposent généralement d'une pointe trocar et d'une extrémité lisse, carrée ou triangulaire.

Tout incident grave impliquant ce dispositif médical doit être signalé au fabricant, Surgical Holdings et à l'autorité compétente du pays où il a été utilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

de

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

Produktinweise

Zur Einhaltung der Hygiene sollte das Medizinprodukt wie beschrieben gereinigt und sterilisiert werden. Es hat möglicherweise scharfe Kanten. Um Verletzungen zu vermeiden, sollte es daher mit Vorsicht gehandhabt werden.

Hygienesicherheit

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

Um in einem sterilen Zustand zu verbleiben, muss es in einer sterilen Umgebung aufbewahrt werden.

