



 Surgical Holdings
Parkside Centre, Temple Farm
Industrial Estate, Southend-on-Sea,
Essex SS2 5SJ

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

EC REF

Advena Ltd. Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Malta

CE 1639



F-115 (Issue 1, October 2021)

en

Surgical Holdings – Sterile 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.

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 KWH5xxxx-S et SHxxxx-S où xxxx = numéro de catalogue. Les fils Kirschner disposent généralement d'une pointe trocart et d'une extrémité lisse et les fils pour arthrodèse disposent de deux pointes trocart.

Les broches Steinmann sont préfixées de 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 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

Hygienic Safety

In order to maintain hygiene, the device should be cleaned and sterilised as described. It should be handled with care to avoid injury as it may have sharp edges.

Product supplied 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

These products are supplied sterile. They have been sterilised using gamma radiation.

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

de

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

Produkthinweise

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

Hygienesicherheit

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.

Das Produkt wird steril geliefert. Um in einem sterilen Zustand zu verbleiben muss es 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 Operationsaal verwendet werden.

Es sollten alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Kontamination zu vermeiden und

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 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.

das Produkt in einem sterilen Zustand zu bewahren.

Reinigung und Sterilisation

Diese Produkte werden steril geliefert. Die Sterilisation erfolgte mittels Gammastrahlung.

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.

Mögliche Risiken

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

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.

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.

If the pack is damaged do not use

Infektionen, subklinische Nervenschäden, Arterienpunktion, Sehnengefährdung, 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)

fr

Surgical Holdings – Implants stériles 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.

Le produit est fourni 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.

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

geprüft und nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

Entsorgung

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

REF Produktsortiment

Den Produktnummern der Kirschner- und Arthrodesis-Drähte werden die Kürzel KWH5xxxx-S und SHxxxx-S vorangestellt. xxxx entspricht dabei der Katalognummer. Kirschner-Drähte haben in der Regel eine Trokarspitze sowie ein flaches Ende und Arthrodese-Drähte zwei Trokarspitzen.

Den Produktnummern der Steinmann-Nägel wird das Kürzel SHxxxx-S vorangestellt. xxxx entspricht dabei der Katalognummer. Steinmann-Nägel haben in der Regel eine Trokarspitze und entweder ein flaches, quadratisches oder dreieckiges 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.

Nettoyage et stérilisation

Ces produits sont fournis stériles. Ils ont été stérilisés par rayonnement gamma.

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,

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

es

Surgical Holdings - implantes estériles para osteosíntesis: agujas para artrodosis/ de Kirschner y clavos de Steinmann

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.

El producto se suministra 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.

détachement, migration, flexion ou rupture du dispositif et/ou de l'os.

Avertissements 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.

Limpeza y esterilización

Estos productos se suministran esterilizados. Se han esterilizado empleando radiación gamma.

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, específicamente 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 compatibilidad en contextos de resonancia magnética (RM) ni se ha comprobado su comportamiento ante el calentamiento o la migración en el entorno de las RM, a no ser que se especifique lo contrario en las etiquetas del producto.

El implante de Kirschner para la fijación de fracturas de hueso.

- Benstift och trådar ska endast användas för fusion, skelett-traktion och fixering (för att fixera ben under läkning) i de områden av kroppen som de är avsedda för, nämligen händer och fötter.
- Benstift och trådar är icke-permanenta implantat: de ska tas bort efter 120 dagar, och FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. Bentrådarna får aldrig missbrukas på något sätt.

Möjliga biverkningar

Denna produkt innehåller nickel. Vi rekommenderar att sjukhus utför nickelallergitest om det råder tveksamhet angående patientkänslighet.

Infektion, subklinisk nervskada, artärpunktion, senrisk, metallkänslighet, avlossning, migration, böjning eller fraktur av produkten/eller benet.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Kirurgen ska:

- Informera patienten om alla fysiska och psykologiska begränsningar som användningen av dessa produkter medför.
- Välja rätt storlek och typ av implantat.

Eliminación

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

[REF] Gama de productos
Las agujas de Kirschner y para artrodesis llevan como prefijo los códigos KWH\$xxxx-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-S, donde xxxx = número en el catálogo. Los clavos de Steinmann normalmente tienen una punta trocar y un extremo plano, cuadrado o triangular.

Cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con este dispositivo médico debe notificarse al fabricante, Surgical Holdings, y a la autoridad competente en el estado en el que se haya utilizado.

Si el paquete está dañado, no utilice el producto

El implante de Kirschner para la fijación de fracturas de hueso.

El implante de Kirschner para la fijación de fracturas de hueso.

- Varna patienten för viktbarande aktivitetsnivåer i förtid, och behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och rengöring av såret runt trådarna.
- Patienten ska instrueras att rapportera alla ovanliga förändringar runt operationsstället till sin läkare, t.ex. tecken på infektion.
- Surgical Holdings benstift och trådar är icke-magnetiska. De har dock inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MR-miljö) och har inte testats avseende uppvärmning eller migration i MR-miljön, såvida inte detta anges på produktetiketterna.

Avfallshantering

Produkter ska kastas i kliniskt avfall enligt sjukhusets rutiner.

[REF] Produktsortiment
Kirschner- och artrodestrådar har prefix med koderna KWH\$xxxx-S och SHxxxx-S där xxxx = katalognummer. Kirschner-trådar har vanligtvis en troakarspets/en slät ände och artrodestrådar har två troakarspetsar.

Steinmann-stift har prefix med koderna SHxxxx-S där xxxx = katalognummer. Steinmann-stift har vanligtvis en troakarspets och antingen en

[nl]

Surgicale Holdings - steriele implantaten voor osteosynthese: Kirschner-/arthrodesedraden 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.

Het product wordt steriel geleverd en moet, 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

Deze producten worden steriel

Het product wordt steriel geleverd en moet, 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.

slät, fyrkantig eller trekantig ände.

Alla allvarliga incidenter som inträffar med denna medicintekniska produkt måste rapporteras till tillverkaren, Surgical Holdings och den behöriga myndigheten i det land där produkten har använts.

Använd inte om förpackningen är skadad

El implante de Kirschner para la fijación de fracturas de hueso.

Surgical Holdings – Στείρα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης: Σύρματα Kirschner / αρθρόδεσης και καρφίδες Steinmann

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

Ασφάλεια που αφορά την υγιεινή

Προκειμένου να διατηρείται η υγιεινή, το προϊόν αυτό θα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τη σχετική περιγραφή. Ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν τραυματισμός από τις κοφτερές ακμές του.

geleverd. Ze zijn gesteriliseerd met gammastraling.

Attentie: chirurg

- Deze producten mogen alleen worden geïmplanteed door een gekwalificeerde arts met behulp van geschikte instrumenten met CE-markering.
- Skeletpennen en -draden mogen alleen worden gebruikt voor fusie, skelettractie en -fixatie (om botten vast te zetten tijdens de genezing) in de lichaamsdelen waarvoor ze bestemd zijn, namelijk de handen en voeten.
- Skeletpennen en -draden zijn niet-permanente implantaten. Deze moeten na 120 dagen worden verwijderd en MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT. De skeletdraden mogen op geen enkele manier verkeerd worden gebruikt.

Mogelijke bijwerkingen

Dit product bevat nikkel. Het wordt aanbevolen dat ziekenhuizen nikkelallergietests uitvoeren als er enige twijfel bestaat over de gevoeligheid van de patiënt.

Infectie, subklinische zenuwbeschadiging, arteriële punctie, risico op letsel aan pezen, metaalgevoeligheid, losraken, verplaatsen, buigen of breken van het hulpmiddel en/of het bot.

Het product wordt steriel geleverd en moet, 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.

Το προϊόν αυτό διατίθεται σε στείρα κατάσταση. Προκειμένου να παραμείνει σε αυτήν, θα πρέπει να διατηρείται σε στείρο περιβάλλον και ο χειρισμός του να γίνεται με στείρα γάντια από καουτσούκ και τον λοιπό 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.

Καθαρισμός και αποστείρωση
Τα προϊόντα αυτά παρέχονται στείρα. Έχουν αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας Γάμμα.

Υπ’ όψη του χειρουργού

Για προϊόντα αυτά πρέπει να εφαρμόζονται μόνον από κατάλληλα καταρτισμένο χειρουργό με τη βοήθεια συμβατών εργαλείων που φέρουν σήμανση CE.

- Οι σκελετικές καρφίδες και τα σύρματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για σύντηξη, σκελετική έλξη και καθήλωση (για την καθήλωση οστών κατά τη διάρκεια της επουλώσής τους) σε σημεία

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
De chirurg moet:

- Alle fysieke en psychologische beperkingen met de patiënt bespreken die inherent zijn aan het gebruik van deze hulpmiddelen.
- De juiste maat en het juiste implantaatype selecteren.
- De patiënt erop wijzen niet te snel na de operatie zware dingen te tillen, regelmatig de wond te laten nakijken door een arts en de wond rond de draden schoon te houden.
- De patiënt instrueren om elke ongewone verandering rond de operatieplaats aan de behandelend arts te melden, bijvoorbeeld tekenen van een infectie.
- Surgical Holdings-skeletpennen en -draden zijn niet-magnetisch. Deze zijn echter niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in een omgeving met magnetische resonantie (MR) en zijn niet getest op verhitting of verplaatsing in de MR-omgeving, tenzij anders vermeld op de etiketten van de producten.

Afval

Producten moeten worden afgevoerd bij het klinisch afval volgens het ziekenhuisprotocol.

Het product wordt steriel geleverd en moet, 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.

του σώματος για τα οποία προορίζονται αυτά, ήτοι τα χέρια και τα πόδια.

- Οι σκελετικές καρφίδες και τα σύρματα είναι μη μόνιμα εμφυτεύματα: θα πρέπει να αφαιρούνται μετά από 120 ημέρες και ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Τα σκελετικά σύρματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εσφαλμένα με κανέναν τρόπο.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό περιέχει νικέλιο. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης ευαισθησίας κάποιων ασθενών, να νοσοκομεία συνιστάται να διενεργούν δοκιμασίες αλλεργίας στο νικέλιο.

Λοίμωξη, υποκλινική βλάβη νεύρων, διάτρηση αρτηρίας, κίνδυνος πρόκλησης βλάβης σε τένοντα, ευαισθησία σε μέταλλο, χαλάρωση, μετατόπιση, κάμψη ή θραύση της συσκευής ή/και κάταγμα του οστού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ο χειρουργός θα πρέπει:

- Να συζητά με τον ασθενή για όλους τους σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς που είναι εγγενείς της χρήσης αυτών των προϊόντων.

[REF] Productassortiment
Kirschner- en arthrodesedraden hebben een prefix met de codes KWH\$xxxx-S en SHxxxx-S, waarbij xxxx het catalogusnummer is. Kirschner-draden hebben gewoonlijk één trocarpunt/ één vlak uiteinde en arthrodesedraden twee trocarpunten.

Steinmann-pennen hebben een prefix met de code SHxxxx-S, waarbij xxxx het catalogusnummer is. Steinmann-pennen hebben doorgaans één trocarpunt en een vlak, vierkant of driehoekig uiteinde.

Het product wordt steriel geleverd en moet, 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.

Elk ernstig incident waarin dit medisch hulpmiddel betrokken is moet aan de producent Surgical Holdings gemeld worden, alsook aan de bevoegde autoriteit van het land waarin het gebruikt is.

Gebruik de verpakking niet als deze is beschadigd

El implante de Kirschner para la fijación de fracturas de hueso.

[sv] Surgical Holdings – Sterila implantat för osteosyntes: Kirschner-/artrodestrådar & Steinmann-stift

El implante de Kirschner para la fijación de fracturas de hueso.

- Να επιλέγει το σωστό μέγεθος και τύπο εμφυτεύματος.
- Να προειδοποιεί τον ασθενή κατά των επιπέδων δραστηριότητας που ενέχουν πρώιμη ανάληψη φορτίου, καθώς και για την αναγκαίοτητα περιοδικών μετεγχειρητικών ελέγχων και καθαρισμού του τραύματος γύρω από τα σύρματα.
- Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή να αναφέρει στον ιατρό του τυχόν ασυνήθιστες αλλαγές γύρω από το σημείο της επέμβασης, π.χ. σημεία λοίμωξης.
- Οι σκελετικές καρφίδες και τα σύρματα της Surgical Holdings δεν είναι μαγνητικά. Ωστόσο, δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα τους ούτε έχουν δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπισή τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά πάνω στις ετικέτες τους.

Διάθεση

Τα προϊόντα αυτά θα πρέπει να απορρίπτονται στα κλινικά απορρίμματα, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

[REF] Σειρά προϊόντων

Τα σύρματα Kirschner και αρθρόδεσης έχουν σημαθεί με τους κωδικούς KWH\$xxxx-S

Produktanvisningar
Nedanstående anvisningar ska följas för att bevara säkerheten för din medicintekniska klass IIb-produkt.

Hygienisk säkerhet

För att upprätthålla hygien ska produkten rengöras och steriliseras enligt beskrivningen. Den ska hanteras med försiktighet för att undvika personskada eftersom den kan ha vassa kanter.

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 steril operationssal.

Alla nödvändiga försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika kontamination, och för att bevara produkten i ett sterilt tillstånd.

Rengöring och sterilisering
Dessa produkter levereras sterila. De har steriliserats med gammastrålning.

Att observera för opererande kirurg

- Dessa produkter får endast implanteras av en kvalificerad, legitimerad läkare som använder kompatibla CE-märkta instrument.

El implante de Kirschner para la fijación de fracturas de hueso.

και SHxxxx-S, όπου το xxxx είναι ο αρ. καταλόγου. Τα σύρματα Kirschner συνήθως διαθέτουν μία αιχμή τροκάρ / ένα απλό άκρο, ενώ τα σύρματα αρθρόδεσης δύο αιχμές τροκάρ.

Οι καρφίδες Steinmann έχουν σημαθεί με τους κωδικούς SHxxxx-S, όπου το xxxx είναι ο αρ. καταλόγου. Οι καρφίδες Steinmann συνήθως διαθέτουν μία αιχμή τροκάρ και ένα απλό, τετράγωνο ή τριγωνικό άκρο.

Κάθε σοβαρό σύμβαμα, στο οποίο ενέχεται αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, Surgical Holdings, και στην αρμόδια αρχή της χώρας, στην οποία χρησιμοποιήθηκε αυτό.

Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν