

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.

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
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
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.

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 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,
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
(Magnetresonanztomographie) 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.

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

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 KWHsxxxx-S
und SHxxxx-S 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-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.

**Das Produkt nicht verwenden, wenn
die Verpackung beschädigt ist**

es
**Surgical Holdings - implantes
estériles para osteosíntesis:
agujas para artrodesis/de
Kirschner y clavos de Steinmann**

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

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

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.

Limpieza 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

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.

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
REUTILISÉS. 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,

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

sensibilidad aux métaux, détachement,
migration, flexion ou rupture du
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-S et SHxxxx-S où xxxx

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.

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 KWHsxxxx-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 notice en el
que se haya utilizado.

**Si el paquete está dañado, no utilice
el producto**

nl
**Surgical Holdings -
steriele implantaten voor**

= numéro de catalogue. Les fils
Kirschner disposent généralement
d'une pointe trocar et d'une
extrémité lisse et les fils pour
arthrodèse disposent de deux
pointes trocar.

Les broches Steinmann sont
préfixées de codes SHxxxx-S 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 –
Sterile Implantate für die
Osteosynthese: Kirschner-/
Arthrodesis-Drähte und
Steinmann-Nägel**

Produktinweise
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

**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
geleverd. Ze zijn gesteriliseerd met
gammastraling.

- Attentie: chirurg**
- Deze producten mogen alleen
worden geïmplanterd door een
gekwalificeerde arts met behulp
van geschikte instrumenten met CE-
markering.
 - Skeletpenen 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.

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

- elégχων και καθαρισμού του τραύματος γύρω από τα σύρματα.
- Θα πρέπει να δίνουνται 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 συμβατότητά 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 σμμανθεί με τους κωδικούς KWH5xxxx-S και SHxxxx-S, όπου το xxxx είναι ο αρ. καταλόγου. Τα σύρματα Kirschner συνήθως διαθέτουν μία αιχμηή τροκάρ / ένα απλό άκρο, ενώ τα σύρματα αρθρόδεσης δύο αιχμές τροκάρ.

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

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.

- [****REF****]** **Productassortiment**
- Kirschner- en arthrodese draden hebben een prefix met de codes KWH5xxxx-S en SHxxxx-S, waarbij xxxx het catalogusnummer is. Kirschner-draden hebben gewoonlijk één trocarpunt/één vlak uiteinde en arthrodese draden 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.

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

Gebruik de verpakking niet als deze is beschadigd

Κάθε σοβαρό σύμβαμα, στο οποίο ενέγεται 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

[**da****]**
Surgical Holdings – Sterile implantater til osteosyntese: Kirschner-/arthrose-tråd og Steinmann-søm

Produktvejledninger

De følgende vejledninger bør følges, for at dit Klasse IIb medicinske udstyr er sikkert.

Hygiejnesikkerhed

For at opretholde god hygiejne skal udstyret rengøres og steriliseres som beskrevet. Det bør håndteres med forsigtighed, for at undgå skader, da det kan have skarpe kanter.

Produkter der leveres steril, skal opbevares i et sterilt miljø og håndteres med sterile gummihandsker og anden nødvendig beskyttelsesbeklædning for at kunne forblive i denne tilstand. Det skal bruges i en steril operationsstue.

Der skal træffes alle de nødvendige forholdsregler for at undgå forurening, og for at udstyret forbliver i en steril tilstand.

[**sv****]**

Surgical Holdings – Sterile implantat för osteosyntes: Kirschner-/artrodestrådar & Steinmann-stift

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 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 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 kompatibel CE-märkta instrument.
- Benstift och trådar ska endast användas för fusion, skelett-traktion och fixering (för att fixera ben under läkning) i de områden av kroppen

Rengöring og sterilisering

Disse produkter leveres sterile. De er steriliseret ved hjælp af gammastråling.

Til kirurgen

- Disse produkter må kun implanteres af uddannede læger, der bruger kompatible CE-mærkede instrumenter.
- Knoglesøm og tråd må kun bruges til sammensæntning, knogletraktion og fiksering (til fiksering af knogler mens de heler op) i de områder af kroppen, de er beregnet til, nemlig hænder og fødder.
- Knoglesøm og -tråd er ikke-permanente implantater: de skal fjernes efter 120 dage og MÅ ALDRIG GENBRUGES. Knogletråd må aldrig misbruges.

Mulige bivirkninger

Dette produkt indeholder nikkel. Det anbefales at hospitals udfører tests for nikkelallergi, hvis der er tvivl om patienten er overfølsom over for nikkel.

Infektion, subklinisk nerveskade, arteriepunktur, risikofaktorer ift. sener, overfølsomhed over for metal, løsrivelse, migration, bøjning eller fraktur af udstyret eller knoglen.

Advarsler og forholdsregler

Kirurgen skal:

- Drøfte alle fysiske og psykiske begrænsninger, forbundet med brugen af dette udstyr, med patienten.
- Vælg implantat af rette størrelse og type.
- Advare patienten mod at løfte tunge ting for tidligt og nødvendigheden af regelmæssig medicinsk opfølgning og

som de är avsedda för, nämligen händer och fötter.

- Benstift och trådär 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 nikkel. Vi rekommenderar att sjukhus utför nikkellallergitest 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.
- Varna patienten för viktstående 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 trådär 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.

Rengöring og sterilisering

- Patienten skal have besked om straks at indberette alle usædvanlige ændringer omkring operationsstedet til dennes læge, f.eks ved tegn på infektion.

- Knoglesøm og -tråd fra Surgical Holdings er ikke-magnetiske. De er dog ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøer og er ikke blevet testet i forhold til opvarmning eller migration i MR-miljøet, med mindre andet fremgår af produktetiketten.

Bortskaffelse

Produkter skal bortskaffes som klinisk affald i henhold til hospitalets protokol.

- [****REF****]** **Produktsortiment**
- Kirschner- och artrodesetråd har koder med prækfikset KWH5xxxx-S og SHxxxx-S hvor xxxx = katalognummer. Kirschner-tråd har almindeligvis en trokarspids/ en flad ende og arthrode-se-tråd har to trokarspidser.

Steinmann-søm har koder med prækfikset SHxxxx-S hvor xxxx = katalognummer. Steinmann-søm har almindeligvis en trokarspids og enten en flad, firkantet eller trekantet ende.

Enhver alvorlig hændelse, opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal indberettes til producenten Surgical Holdings og de kompetente myndigheder i det land, hvor udstyret er blevet brugt.

Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget

Avfallshantering

Produkter ska kastas i kliniskt avfall enligt sjukhusets rutiner.

- [****REF****]** **Produktsortiment**
- Kirschner- och artrodestrådar har prefix med koderna KWH5xxxx-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 slät, fyrkantig eller trekantig ände.

Alla allvarliga icidenter 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****]**
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.

Gebruik de verpakking niet als deze is beschadigd

[**no****]**

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

Produktinstruksjoner

Følgende instruksjoner må følges for at ditt medisinske utstyr i Klasse IIb skal forbli trygt.

Hygienisk sikkerhet

For å opprettholde hygienien skal utstyret rengjøres og steriliseres som beskrevet. Det må behandles forsiktig for å unngå skader, siden det kan ha skarpe kanter.

Produktet leveres i steril utgave. For å beholde steriliteten må det oppbevares i et sterilt miljø og håndteres med sterile gummihansker og annen nødvendig beklædning. Det må brukes i en steril operasjonssal.

Alle nødvendige forholdsregler må tas for å unngå forurensning, og for at utstyret skal kunne forbli sterilt.

Rengjøring og sterilisering

Disse produktene leveres sterile. De har blitt sterilisert med bruk av gammastråling.

Obs Opererende kirurg

- Disse produktene må bare implanteres av kvalifisert lege og med bruk av kompatible CE-merkede instrumenter.
- Skjelettpinner og skjelettledninger skal bare brukes til fusjon, skjelettstrekk og feste (for å feste bein mens de leges), på de delene

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.

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

- Τα προϊόντα αυτά πρέπει να εμφυτεύονται 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 επουλώσης

Gebruik de verpakking niet als deze is beschadigd

av kroppen de er laget for, nemlig hendene og fettene.

- Skjelettpinner og -ledninger er ikke-permanente implantater. De må fjernes etter 120 dager og MÅ ALDRI BRUKES PÅ NYTT. Skjelettledningene må aldri misbrukes på noen måte.

Mulige bivirkninger

Dette produktet inneholder nikkel. Vi anbefaler at sykehus foretar nikkellallergitester hvis det er noen tvil om pasientens følsomhet.

Infeksjon, subkliniske nerveskader, arteriepunktur, seneskader, metallfølsomhet, løsning, migrering, bøyning eller fraktur av enheten og/ eller beinet.

Advarsler og forholdsregler

Kirurgen skal:

- Diskuter alle fysiske og psykologiske begrensninger som ligger i bruken av dette utstyret med pasienten.
- Velg korrekt størrelse og type implantat.
- Advare pasienten mot å bære vekter for tidlig, og om behovet for regelmessig medisinsk oppfølging og rengjøring av såret rundt ledningene.
- Pasienten må få instruksjoner om å rapportere alle eventuelle uvanlige endring rundt operasjonsstedet til legen, f.eks. tegn på infeksjon.
- Surgical Holdings skjelettpinner er ikke magnetiske. Men de har ikke blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i miljøer med magnetisk resonans (MR) og har ikke blitt testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø, med mindre noe annet er spesifisert på produktetikettene.

τους) σε σημεία 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 ευσαιθησίας κάποιου ασθενών, τα νοσοκομεία συνιστάται να διενεργούν δοκιμασίες αλλεργίας στο νικέλιο.

Λοίμωξη, υποκλινική βλάβη νεύρων, διατήρηση 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.
- 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 περιορισμού με τετεχειρητικών

Gebruik de verpakking niet als deze is beschadigd

Kassering
Produkter skal kastes i klinisk avfall i henhold til sykehusets regler.

- [****REF****]** **Produktserie**
- Kirschner og Arthrodesis-ledninger er kodet med prefiksene KWH5xxxx-S og SHxxxx-S der xxxx = katalognummer. Kirschner-ledninger har typisk ett trokarpunkt/en glatt ende og Arthrodesis-ledninger har to trokarpunkter.

Steinmann-pinner har kodeprefikset SHxxxx-S der xxxx = katalognummer. Steinmann-pinner har typisk ett trokarpunkt og enten en glatt, firkantet eller trekantet ende.

Alle eventuelle alvorlige ulykker som måtte oppstå i forbindelse med bruk at dette medisinske utstyret må rapporteres til produsenten Surgical Holdings, og til kompetente myndigheter i landet der utstyret har blitt brukt.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet