



SMT Metalltechnik GmbH
Schilling Orthopedic Surgical Instruments
Griesweg 33
D – 78570 Mühlheim/Donau
Fon: 07463 – 99309-0
E-Mail: info@smt-metalltechnik.de
www.smt-metalltechnik.de

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU – 011.1)

English

Instructions for Use: Orthopaedic Fixation Pins and Wires (Guide Wires / Kirschner Wires)

Contents

The package contains one implant

Material

The implant is made by following materials:

- Stainless steel (ASTM F 138 / ASTM F 139 as well as ISO 5832-1).

It is supplied either sterile or non sterile and available in numerous sizes

Intended use

Indications

Orthopaedic fixation pins and wires are intended to perform as fixation and stabilization unit of bone fractures or as guidance at insertion of implants into the skeletal system.



SMT Metalltechnik GmbH
Schilling Orthopedic Surgical Instruments
Griesweg 33
D – 78570 Mühlheim/Donau
Fon: 07463 – 99309-0
E-Mail: info@smt-metalltechnik.de
www.smt-metalltechnik.de

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU – 011.1)

Deutsch

Gebrauchsanweisung: Orthopädische Fixierungsdrähte und –stifte (Kirschner- / Führungsdrähte)

Packungsinhalt

Die Packung enthält ein Implantat.

Material

Das Implantat besteht aus folgenden Materialien:

- Nichtrostender Edelstahl 1.4441 (Gem. ASTM F 138 / ASTM F 139 sowie ISO 5832-1).

Die Produkte werden steril oder unsteril geliefert und sind in verschiedenen Größen erhältlich.

Verwendungszweck

Indikation

Orthopädische Fixierungsdrähte und –stifte sind dazu bestimmt, zur Fixation und Stabilisierung bei Knochenbrüchen, kleinerer und größerer Knochen oder als Führung bei Einbringung von Implantaten in das Knochensystem eingesetzt zu werden.

Contraindications

Do not use the implant in cases of:

- States of health, which exclude adequate assistance or healing process, i.e.:
 - Impairment of Blood supply
 - Inadequate quantity / quality of bone structure
 - Extreme adiposis
 - previous infection
 - Strong twist or disposition of shank
- Mental conditions which exclude participation in rehabilitation programs (Parkinson's, alcohol or drug abuse etc.)
- Major physical activities, adherent with intense percussion, on which the implants are exposed to excessive pressure.
- Allergic reactions against components.

The pins and wires have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The pins and wires have not been tested for heating or migration in the MR environment. Therefore do not use the pins and wires in a MR environment.

Adverse reactions

Adverse reactions may include:

- Clinical failure (i.e. pain or injury) due to bending, loosening, wear and tear, fracture of implant, loss of fixation, dislocation and/or migration
- Pain and/or abnormal sensations due to the presence of the implant
- Primary and/or secondary infections
- Allergic reactions to implant material
- Injury to vessels, nerves and organ
- Hematoma and /or impaired wound healing; hemorrhage

Safety precautions

- Prior to use, thoroughly read these instructions for use and become familiar with the surgical technique.
- Keep the instructions for use accessible to all staff.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques. Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate asepsis.

Kontraindikation

- Gesundheitszustände, die eine genügende Implantatunterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, z.B.:

- Beeinträchtigung der Blutzufuhr
 - Ungenügende Knochenqualität oder – quantität
 - Extreme Fettleibigkeit
 - Vorherige Infektion
 - Verdrehung oder starke Neigung des Schenkels
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinsonsche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum, etc.)
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind
- Allergie gegen eine Materialkomponente.

Verwenden Sie die Produkte nicht im MR-Feld, da die Sicherheit und Effektivität dieser Produkte innerhalb eines MR-Feldes nicht verifiziert wurde.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Klinisches Versagen (d.h. Schmerzen oder Verletzung) aufgrund eines verbogenen, gelösten, verschlissenen oder gebrochenen Implantats, bei Ausbruch aus der Verankerung, Dislokation und/oder Migration des Implantats
- Durch das Implantat ausgelöste Schmerzen und/oder Fehlempfindungen
- Primäre oder sekundäre Infektionen
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Verletzung von Blutgefäßen, Nerven, und Organen
- Hämatome und/oder Wundheilungsstörungen, Blutungen

Sicherheitshinweise

- Vor der Verwendung Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und sich mit der Operationstechnik vertraut machen.
- Gebrauchsanweisung für das gesamte Personal zugänglich aufbewahren.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen. Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Implantation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen aufgrund fehlerhafter Diagnose, falscher Implantatwahl, falscher Operationstechniken, Grenzen der Behandlungsmethode oder ungenügender Asepsis.

- Under no circumstances may modular implant components from different suppliers be combined.
- Each patient's record shall document the implant used (name, article number, lot number).
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed about post- surgical behavioral requirements.
- Damage to the weight-bearing structures can give rise to loosening, dislocation and migration, as well as other complications. To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction the implant must be checked periodically post operative using appropriate techniques
- Never reuse an implant. Although the implant may appear undamaged, previous stresses may have created non-visible damage that could result in implant failure
- Never use implants if the packaging is damaged. An implant with damaged packaging might be damaged and thus may not be resterilized/used.
- Never use implants that are past their expiration date without resterilizing.
- Do not resterilize implants if they have been contaminated by blood or secretions.

Storage, inspection and sterilization

Storage

The implant is individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.

The implant is sterilized with gamma sterilization (25kGy minimum)

- Always store the implant in the original protective packaging.
- Do not remove the implant from the packaging until immediately before use.
- Store the implant in normal hospital environmental conditions.

Cleaning / Disinfection

Products delivered in non-sterile condition or sterile products, which sterile packaging has been opened or damaged, must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to use. For cleaning and sterilization remove the implant from its packaging since the packaging may not be used to clean, disinfect and sterilize the product. A suitable cleaning, disinfection and sterilization process must be applied by the user. Only pH-neutral cleaning agents should be used. The preparation references of the respective cleaning and disinfection agent manufacturer must be considered.

- Modulare Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden
- Das eingesetzte Implantat (Referenz- und Lotnummer) muss in der Akte des Patienten vermerkt werden.
- In der postoperativen Phase Ist neben Mobilitäts- und Muskeltraining besonders darauf zu achten, dass der behandelnde Arzt den Patienten angemessen über die postoperativen Verhaltensregeln informiert.
- Schäden an kraftübertragenden Strukturen können dazu führen, dass das Implantat sich löst und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen verursachen. Um die frühestmögliche Erkennung der Faktoren sicherzustellen, die eine Implantat-Fehlfunktion begünstigen, das Implantat nach der Operation regelmäßig mit geeigneten Verfahren prüfen.
- Implantate niemals wieder verwenden. Auch wenn das Implantat nicht beschädigt zu sein scheint, können frühere Belastungen unsichtbare Schäden verursacht haben, die zu Implantatversagen führen können.
- Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden. Ein Implantat aus einer beschädigten Verpackung kann selbst beschädigt sein und darf deshalb nicht resterilisiert / verwendet werden.
- Niemals Implantate mit abgelaufenem Verfallsdatum ohne Resterilisierung verwenden.
- Mit Blut oder Sekreten kontaminierte Implantate nicht resterilisieren.

Lagerung, Inspektion und Sterilisierung

Lagerung

Das Implantat wird einzeln verpackt in einer entsprechend beschrifteten Schutzverpackung geliefert.

Die mit „Sterile R“ gekennzeichneten Implantate sind durch Gamma- Bestrahlung sterilisiert.

- Implantat stets in der Original-Schutzverpackung lagern
- Implantat erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Verpackung nehmen.
- Implantat unter normalen Klinik-Umgebungsbedingungen lagern.

Reinigung / Desinfektion

Die mit „Non Sterile gekennzeichneten Produkte bzw. Produkte mit beschädigter oder geöffneter Verpackung, müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Hierzu sind die Produkte aus der Verpackung zu entnehmen. Der Anwender muss geeignete Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation anwenden. Es dürfen nur pH neutrale Reiniger verwendet werden. Die Anweisungen des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers müssen berücksichtigt werden.

Sterilization / Resterilization

Non sterile implants as well as Implants from open packages which have not been implanted may be sterilized by the user. The implants must be sterilized using a process that has been validated by the health care provider – reference ISO 11134, “Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization” and AAMI TIR 12, “Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for device manufacturers”. SMT has shown that the implant can be sterilized using the following steam sterilization cycle:

- Pre-vacuum steam sterilization, wrapped items
- 134 °C for 4 minutes, minimum Dry Time 15 minutes

The health care provider must validate that the steam sterilization cycle is effective in their facility since all steam sterilization chambers are unique.

Warning:

the device may only be resterilized if it has not been in touch with bodily fluids

Procedure

Preoperative

The operating surgeon draws up an operation plan specifying and documenting the following:

- Implant component(s) and their dimensions.
- Proper position of the implant component(s)

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All required implant component(s) are readily available.
- Highly aseptic operating conditions are present.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including the trial

Warning:

Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement. The use of an instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged / broken instruments or patient injury

- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly familiar with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied. Complete information on these subjects must be ready available at the workplace.

Sterilisation / Resterilisation

Unsteril ausgelieferte Implantate, sowie Implantate aus offenen Verpackungen, die zuvor nicht implantiert waren, können durch die Anwender mit einem vom Betreiber validierten Verfahren gemäß EN ISO 17665-1 sterilisiert werden. Die Implantate können mit folgendem Dampfsterilisationszyklus sterilisiert werden:

- Vorvakuum-Dampfsterilisation, verpackte Gegenstände
- 134°C für 4 Minuten, Trocknungsdauer mind. 15 Minuten

Da alle Sterilisationskammern verschieden sind, muss der Betreiber der medizinischen Einrichtung sicherstellen, dass der Dampfsterilisationszyklus wirksam ist.

Warning:

Das Produkt darf, ohne erneute Reinigung nur dann resterilisiert werden, wenn ein zwischenzeitlicher Kontakt mit Körperflüssigkeiten o.ä. ausgeschlossen werden kann!

Verfahren

Präoperativ

Der Operateur stellt einen Operationsplan auf, in dem die folgenden Punkte spezifiziert sind:

- Implantatkomponente(n) und ihre Abmessungen
- Richtige Positionierung der Implantatkomponente(n)

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle erforderlichen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Alle benötigten Implantationsinstrumente vorhanden und funktionsfähig

WARNUNG:

Beschädigte oder defekte Instrumente und Implantate nicht verwenden und nicht wieder aufbereiten. Reparatur oder Ersatz beim örtlichen Vertreter oder Händler anfordern.

Der nicht bestimmungsgemäße Gebrauch eines Instruments / Implantats kann zur Beschädigung/Zerstörung des Instruments / Implantats und zur Verletzung des Patienten führen.

- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik und zu den vorgesehenen Implantaten und Instrumenten. Diese sind vor Ort vollständig vorhanden.
- Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:
- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit allgemein chirurgischen und orthopädisch-chirurgischen Eingriffen sowie der Risiken einer Operation unter Vollnarkose bewusst.
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile einer Implantation und über mögliche alternative Behandlungsmethoden informiert.

- The operating procedure must be explained to the patient, and the patient's understanding of the following information must be documented:
- The patient is aware of the risks associated with general surgery, orthopedic surgery and with general anesthesia.
- The patient has been informed about the advantages of the implant procedure and about possible alternative treatments.
- The implant can fail due to excessive load, wear and tear, or infection.
- The service life of the implant is determined by body weight and physical activity. The implant must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
- Corrective surgery may be necessary if the implant fails.
- The patient must have their physician carry out follow-up examinations of the implant at regular intervals.

Intraoperative

- Prior to use, verify the integrity of the sterile packaging and check the product expiration date.

WARNING:

Never use implants if the packaging is damaged. Never use implants that are past their expiration date without resterilizing.

Postoperative

- Reiterate preoperative instructions to the patient.
- Ensure that the patient is aware of physical activity restrictions and possible adverse reactions.

Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.

Technical alterations reserved.

- Überbelastung, Verschleiß oder Infektion können zu Implantatversagen führen.
- Die Lebensdauer des Implantats hängt vom Körpergewicht und den körperlichen Aktivitäten des Patienten ab. Das Implantat darf nicht durch Extremlastungen, körperliche Arbeit oder sportliche Aktivitäten überbelastet werden.
- Bei Implantatversagen kann ein Revisionseingriff erforderlich werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des Implantats unterziehen.

Intraoperativ

- Vor Verwendung Unversehrtheit der Sterilverpackung und Verfallsdatum prüfen.

WARNUNG:

Niemals beschädigte Implantate verwenden.

Niemals Implantate mit abgelaufenem Verfallsdatum ohne Resterilisation verwenden.

Postoperativ

- Dem Patienten nochmals die präoperativen Anweisungen nahe bringen
- Sicherstellen, dass sich der Patient der Beschränkungen seiner körperlichen Aktivitäten und der möglichen Nebenwirkungen bewusst ist.

Garantie

Bei Reparaturen oder Modifikationen durch autorisierte Personen oder Stellen erlöschen alle Garantierechte. Wenn das Produkt nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produkts.

Technische Änderungen vorbehalten

Symbols / Labeling

The symbols used for labeling acc. to DIN EN 980, are described as follows:

	Single Use Only
	Attend instructions for use
	CE-Mark with number of notified body mdc Stuttgart
	Reference number
	Lot Number
	Non sterile
	Sterilized by radiation

For further information

Please contact SMT Schilling Metalltechnik GmbH or your authorized representative if further information on this product is needed

CE0483

Graphische Symbole/ Kennzeichnung

Die zur Kennzeichnung bereitgestellten Symbole gemäß DIN EN 980, entsprechen folgender Bedeutungen:

	Nicht zur Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle mdc Stuttgart
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Nicht steril
	Sterilisiert durch Strahlen

Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie jederzeit bei SMT Schilling Metalltechnik GmbH oder Ihrem autorisierten Vertreter.

SMT Schilling GmbH; Griesweg 33; 78570 Mühlheim / Germany; www.smt-metalltechnik.de