DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Room W-O66-
Silver Spring, MD 20993-0002

SMT Schilling Metalltechnik GmbH
% Medagent GmbH & Co. KG
Mr. Erik Schilling
Regulatory Affairs Manager
Griesweg 47
Müehlheim, Baden-Württemberg
Germany 78570

SEP 10 2010

Re: K100736
Trade/Device Name: SMT Schilling Kirschner/Guide Wires
Regulation Number: 21 CFR 888.3040
Regulation Name: Smooth or threaded metallic bone fixation fastener
Regulatory Class: II
Product Code: HTY, JDW
Dated: September 2, 2010
Received: September 7, 2010

Dear Mr. Schilling:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21

CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please go to http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHOffices/ucm115809.htm for the Center for Devices and Radiological Health's (CDRH's) Office of Compliance. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm.

Sincerely yours,

Barbara Brem

Mark N. Melkerson
Director
Division of Surgical, Orthopedic
and Restorative Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

Indications for Use

K100736

510(k) Number: K100736

Device Name:
SMT Schilling Kirschner/Guide Wires

SEP 10 2010

Indications For Use:

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.

Prescription Use _YES_____ AND/OR Over-The-Counter Use _____
(Part 21 CFR 801 Subpart D) (21 CFR 801 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

for mxm

(Division Sign-Off)
Division of Surgical, Orthopedic,
and Restorative Devices

510(k) Number K100736

K100736

510(K) NOTIFICATION

PREMARKET NOTIFICATION [510(K)] SUBMISSION

DATE OF APPLICATION: 2010-07-16

APPLICANT: SMT Schilling Metalltechnik GmbH
Griesweg 33
78570 Mühlheim an der Donau
Germany
Tel.: (07463) 99309-0
Fax: (07463) 99309-59

SIGNATURES:

Erik Schilling, Managing Director

Manfred Gruber, Quality Manager

Table of Contents

Appendices

Annex	Description of Annex	Total Pages
I	Truthful and Accurate Statement	1
II	510(k) Summary of Safety and Effectiveness in Accordance with SMDA 1990	2
III	IFU-Statement	1
IV	Instructions for Use	6
V	Catalogues	6
VI	Test Reports	16
VII	Predicate Devices; Instruction for Use, 510(k) Summaries, Catalogue, Literature	20
VIII	Engineering Drawings	12
IX	Standards Forms (Form 3654)	

1. Establishment Registration Number

SMT Schilling Metalltechnik GmbH: 9680619

2. FDA-Designated Agent

Sanjiv Kumar
Myco Medical Supplies Inc.
158 Towerview Court
Cary, NC 27513
U.S.A.
Phone: 919 4602535 Ext
Fax: 919 4602536
Email: Skumar@Mycomedical.Com

3. Device Name

Trade Name:	Kirschner Wire / Guide Wire
Common Name:	Kirschner Wire (K Wire)
Classification Name:	Pin, Fixation

4. Description of the Device

Orthopaedic fixation pins and wires are metal pins for use in fixation of bone fractures, for bone reconstructions, as guide pins for insertion of other implants or implantation through the skin so that traction may be applied to the skeleton system.

To ensure the multi-use of these devices, many different models are available. The differences can be as follows:

- Diameter: from 0.6 up to 6.35mm (0.020 up to 0.250 inch)
- Length: from 60 up to 500 mm (2.36 up to 19.69 inch)
- Tips: diamond or trocar Point, round, flat, with or without 3- or 4- shank ends, with or without spherical shape.
- Surface: complete or partial smooth and / or threaded, with or without threading cutter.

5. Intended Use

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.

6. Classification Product Code / Subsequent Code

Orthopaedic fixation pins and wires can be classified according following Device Names and Product Codes:

Device:	Pin, Fixation Smooth	Pin, Fixation, Threaded
Medical Specialty:	Part 888, Orthopedic	Part 888, Orthopedic
Product Code:	87 HTY	87 JDW
Device Class:	2	2
Regulation Number:	888.3040	888.3040

Description according 21CFR888.3040:
"Sec. 888.3040 Smooth or threaded metallic bone fixation fastener.
(a) Identification. A smooth or threaded metallic bone fixation fastener is a device intended to be implanted that consists of a stiff wire segment or rod made of alloys, such as cobalt-chromium-molybdenum and stainless steel, and that may be smooth on the outside, fully or partially threaded, straight or U-shaped; and may be either blunt pointed, sharp pointed, or have a formed, slotted head on the end. It may be used for fixation of bone fractures, for bone reconstructions, as a guide pin for insertion of other implants, or it may be implanted through the skin so that a pulling force (traction) may be applied to the skeletal system.
(b) Classification. Class II."

7. Performance Standards

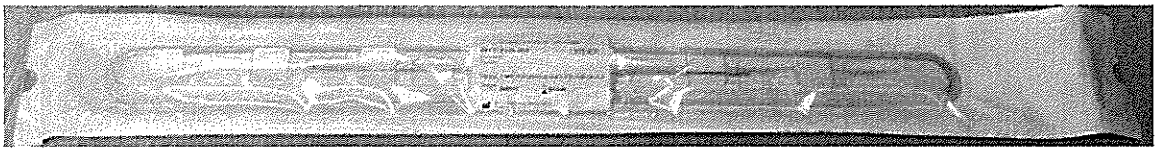
Orthopaedic fixation pins and wires are made out of following raw materials, which are meeting both American and International Standards:

Implant Grade Stainless Steel
Meets all requirements of the special steel grade 316 L according to ASTM F 138 / ASTM F 139 as well as ISO 5832-1.

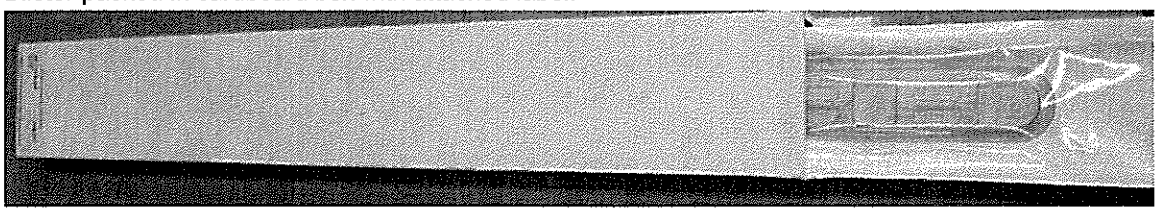
8. Labeling / packaging

8.1. Sterile products

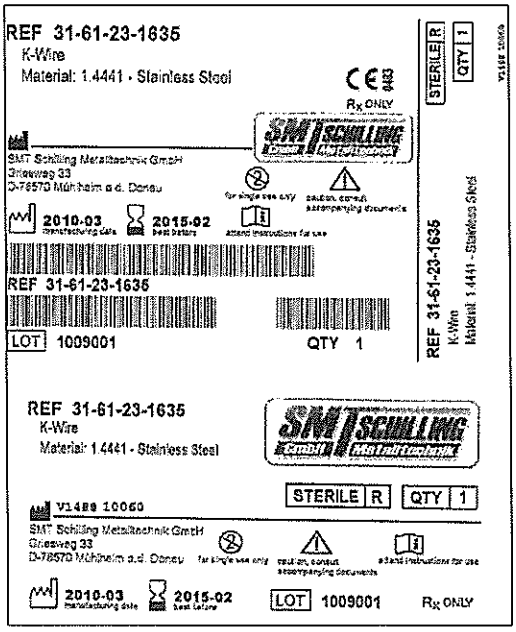
Sterile products are primarily packed in plastic blisters and Tyvek lids, secondarily packed in PU plastic bags likewise follows:



Blister packed in cardboard box with attached label:



Each delivered pack is labeled as follows (on cardboard box):

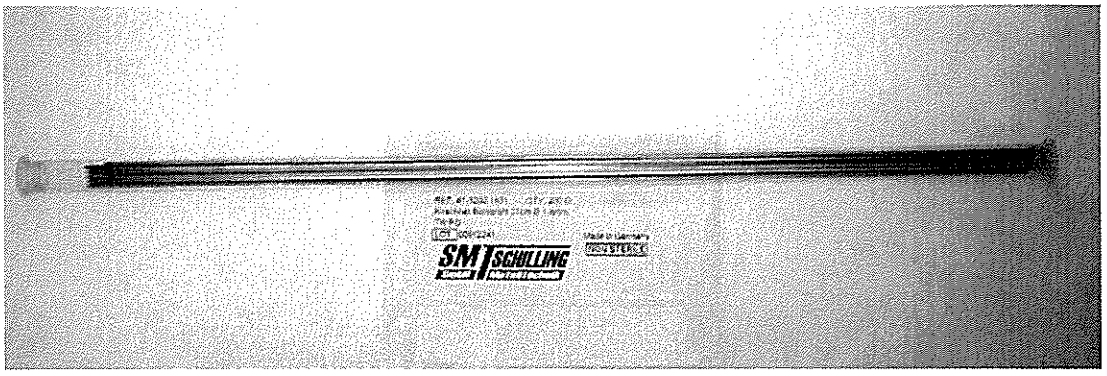


8.2. Shelf-Life of sterile Packed Devices

Due to an accelerated ageing simulation according to ASTM F 1980-02, a shelf life of 5 Years can be determined. See test report related accelerated aging testing in appendix A06.

8.3. Non sterile products

Non sterile products are packed in tubes made of transparent, rigid PVC. One tube can contain up to 10 pieces according to customers needs.



9. Biocompatibility

The biocompatibility is guaranteed by the composition of the used materials as mentioned in chapter 6. These materials are also used for most other surgical implants as bone screws, bone plates or neuro surgical implants as Aneurysm Clips as mentioned in following 510(k)'s:

- K983758, Aesculap AG, Aesculap Yasargil Titanium Aneurysm Clips;
- K000080, Howmedica Osteonics Corp., Asnis III Cannulated Screw System;
- K003500, Rebstock Instruments GmbH, Rebstock Yasargil Aneurysm Clips.

SMT Schilling Metalltechnik GmbH's Bone Wires are only made out of the in chapter 6 mentioned Raw Materials.

Compared with competitors SMT Schilling Metalltechnik GmbH's Bone Wires are made out of similar materials.

10. Sterility

The devices are delivered in either sterile or non-sterile conditions.

10.1. Non sterile Products

The user may sterilize these devices by using a validated and applicable sterilization process.
SMT Schilling Metalltechnik GmbH recommends using a steam-sterilizer that uses a validated sterilization cycle of 134°C / 273°F, pre-vacuum, for 4 minutes and 15 minutes minimum drying time.
The steam sterilization process will be validated according to ISO 17665-1 with a SAL of 10^{-6}.

10.2. Sterile Products

The gamma radiation sterilization process for sterile products has been validated under consideration of an SAL 10^{-6} according to the requirements based on ISO 11137 (see appendix A06) using an irraditation dose of 5.0 kGy to ensure effective conditions (SAL $\leq 10^{-6}$) for the sterilization of the products by application of a minimum dose of 25 kGy.
The tested products on the test report **082248-10; TPLO Plate left and right** have been identified as worst case products based upon dimensions and geometry. Therefore an effective sterilization method can be determined for Kirschner / Guide Wires. The tested material (stainless steel 1.4441) is referenced on the drawing of respective article no. attached to the test reports.
The packaging of sterile products have been validated under consideration of ISO 11607-1 and 2 (see appendix A06).

11. Certified Quality Management System

SMT Schilling Metalltechnik GmbH is certified according following Standards or Normative Directives:

- DIN EN ISO 13485:2003
- European Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC Annex II.

The certified system is continuously checked by Notified Body MDC GmbH, CE-Code # 0487

12. Substantial Equivalence Comparison

Compared with competitors Bone Wires, SMT Schilling Metalltechnik GmbH's Bone Wires are similar / Different in following areas:

Area / Competitor	SMT Metalltechnik GmbH Orthopaedic Fixation Pins and Wires	Teleflex Internal / external fixation devices **(#K070561)**	Störk Kirschner Wires (K-Wires) and Steinmann Pins **(#K030665)**
indication for use	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.	The KMedic® Internal/External Fixation Devices are non-sterile, single-use, internal/external fixation devices intended to be used for unilateral internal/external fixation in the treatment of bone conditions including limb lengthening, osteotomies, arthrodesis, fracture fixation and other bone conditions amenable to treatment by use of the internal/external fixation modality. **similar**	The intended use of Störk Instrumente GmbH's Bone Wires is the fixation of bone fractures and / or to guide other implants during insertion to the skeletal system. Due to their design and used materials, which is either Stainless Steel acc. ASTM F 138 / 139 (316L) or Titanium Alloy acc. to ASTM F 136, Grade 5, these devices can be used as implants. Störk Instrumente GmbH is offering their bone wires only in Non-Sterile condition. **similar**
design	Pins with smooth or threaded surface and various types of tips and ends	Pins and Wires of various lengths, sizes and end configurations **similar**	Pins with smooth or threaded surface and various types of tips and ends **similar**
materials / biocompatibility	ASTM F 138 / 139 (316L)	ASTM F 138 / 139 (316L) **Equivalent**	ASTM F 138 / 139 (316L) or Titanium Alloy acc. to ASTM F 136, Grade 5 **Equivalent**
sterility	Delivered in sterile or non-sterile conditions	Delivered in non-sterile conditions. **similar / DIFFERENT**[1]	Delivered in non-sterile conditions. **similar / DIFFERENT**[1]
Dimensions	Diameter: ø0,6 up to ø6,35 mm Length: 60 up to 500 mm	Diameter: ø0,7 up to ø4,5 mm Length: 101,6 up to 304,8 mm **Similar**	Diameter: ø0,5 up to ø6.5 mm Length: 60 up to 500 mm **Similar**

[1]SMT Schilling's devices are delivered in either sterile or non-sterile conditions. For verification of sterilization and sterile packaging, see annex VI.

Truthful and Accurate Statement

PREMARKET NOTIFICATION
TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT
[As required by 21 CFR 807.87(j)]

I certify that, in my capacity as a **Managing Director** of **SMT Schilling Metalltechnik GmbH**, I believe to the best of my knowledge, that all data and information submitted in the premarket notification are truthful and accurate and that no material fact has been omitted.

(Signature)

Erik Schilling, CEO

2010/07/16
(Date)

K100736
(Premarket Notification [510(k)] Number)

K100736

510(K) SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS IN ACCORDANCE WITH SMDA OF 1990

Date of Application: 2010-07-16

APPLICANT: SMT Schilling Metalltechnik GmbH
Griesweg 33
78570 Mühlheim an der Donau
Germany
Tel.: (07463) 99309-0
Fax: (07463) 99309-59

CONTACT PERSON: Mr. Erik Schilling
Managing Director
Tel.: (07463) 99309-0
Fax: (07463) 99309-59

1. Device Name

Trade Name: Orthopaedic Fixation Pins and Wires / Kirschner / Guide Wires
Common Name: Kirschner Wire (K-Wire)

2. Classification Product Code / Subsequent Code

Our implant system can be classified according following device names and product codes:

Device:	Pin, Fixation Smooth	Pin, Fixation, Threaded
Medical Specialty:	Part 888, Orthopedic	Part 888, Orthopedic
Product Code:	87 HTY	87 JDW
Device Class:	2	2
Regulation Number:	888.3040	888.3040

3. Substantial Equivalence

Orthopaedic fixation pins and wires are substantial equivalent based upon design, dimensional and materials characterization to the Störk Kirschner Wires (K-Wires) and Steinmann Pins (#K030665) of Stork Instrumente GmbH, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany and Teleflex KMedic Internal/External Fixation Devices (#K070561) of Teleflex Medical, Bannockburn, IL.

4. Description of the Device

Orthopaedic fixation pins and wires are metal pins for use in fixation of bone fractures, for bone reconstructions, as guide pins for insertion of other implants or implantation through the skin so that traction may be applied to the skeleton system.

To ensure the multi-use of these devices, many different models are available. The differences can be as follows:

- Diameter: from 0.6 up to 6.35mm (0.020 up to 0.250 inch)
- Length: from 60 up to 500 mm (2.36 up to 19.69 inch)
- Tips: diamond or trocar Point, round, flat, with or without 3- or 4- shank ends, with or without spherical shape.
- Surface: complete or partial smooth and / or threaded, with or without threading cutter.

5. Intended Use

SMT Schilling's 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.

6. Conclusion

Based on the available 510(k) summaries and 510(k) statements (21 CFR 807) and the information provided herein, we conclude that SMT Schilling's Kirschner Wires and Pins are substantially equivalent to the existing legally marketed devices under Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Indications for Use

510(k) Number: **K100736**

Device Name:
SMT Schilling Kirschner / Guide Wires

Indications for Use:

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.

Prescription Use __**YES**___ AND/OR Over-The-Counter Use __**NO**__
(Part 21 CFR 801 Subpart D) (21 SFR 801 Subpart C)

PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

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 Fixaktion 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 participance 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, facture 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 allgemeinchirurgischen 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 Extrembelastungen, 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 0483	CE-Mark with number of notified body mdc Stuttgart
REF	Reference number
LOT	Lot Number
	Non sterile
STERILE R	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 0483	CE-Zeichen mit Kennummer der Benannten Stelle mdc Stuttgart
REF	Artikelnummer
LOT	Chargennummer
	Nicht steril
STERILE R	Sterilisiert durch Strahlen

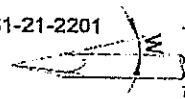
Weitere Informationen
Weitere Informationen erhalten Sie jederzeit bei SMT Schilling Metalltechnik GmbH oder Ihrem autorisierten Vertreter.

Bohrdrähte
Wire and Pin

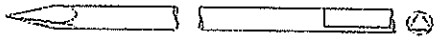
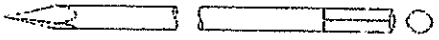
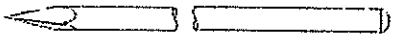
Stand 02.07

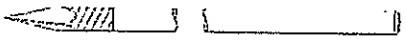
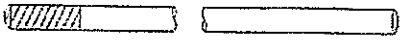
Reference to Drawings

Bohrdrähte Artikelnummer/ *Wires-Article No* z.B 31-61-21-2201
Länge des Drahtes z.B 21cm=21/ *Lenght of the wires as 21cm=21*
Durchmesser z:B 2,2mm =22/ *Diameter as2,2mm=22*
Ausführung z.B -01=Trokar-flach/ *Style as-01=Trokar-flat*

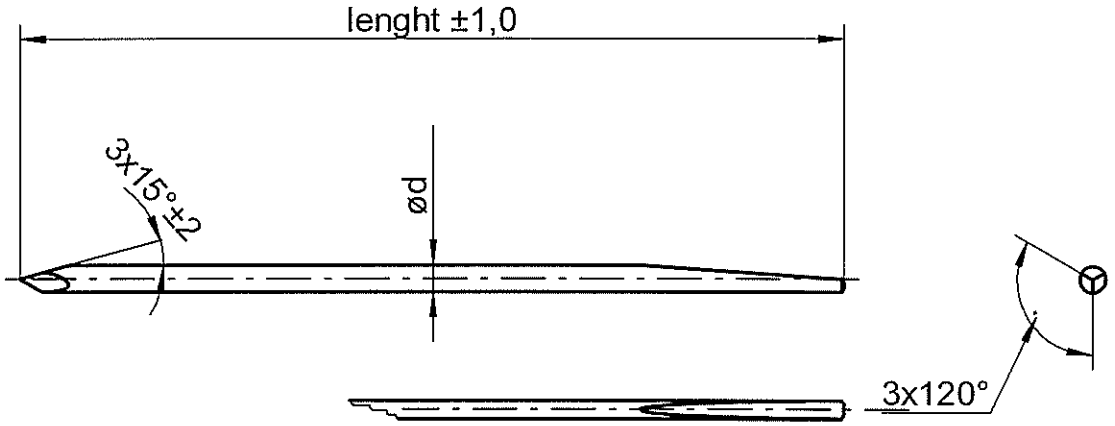


Trokar Standard Winkel w 15° bis Ø4,8
20° bei Ø6,35
Trokar standard angle 15°to up to Ø4,8
20°at Ø6,8

1	31-61-xx-xx01		TR/Fl	Trokar-flach *Trokar-flat*
2	31-61-xx-xx02		TR/RD	Trokar-rund *Trokar-round*
3	31-61-xx-xx03		TR/D	Trokar-Trokar *Double Trokar*
4	31-61-xx-xx04		TR/3kant	Trokar-mit 3kant Schaft *Trokar-with 3shank end*
5	31-61-xx-xx05		TR/4-kant	Trokar-mit 4kant Schaft *Trokar-with 4shank end*
12	31-61-xx-xx37		TR/KU	Trokar-Kugelform *Trokar spherical shape*

8	31-61-xx-xx26		TR/RD mit 21mm Gewindeansatz	Trokar-rund mit 21mm Gew.ansatz *Trokar round 21mm threaded*
	31-61-xx-xx27		TR/RD mit 27mm Gewindeansatz	Trokar-rund mit 27mm Gew.ansatz *Trokar round 27mm threaded*
	31-61-xx-xx28		TR/RD mit 28mm Gewindeansatz	Trokar-rund mit 28mm Gew.ansatz *Trokar round 28mm threaded*
	31-61-xx-xx29		TR/RD mit 8mm Gewindeansatz	Trokar-rund mit 8mm Gew.ansatz *Trokar round 8mm threaded*
	31-61-xx-xx30		TR/RD mit 7mm Gewindeansatz	Trokar-rund mit 7mm Gew.ansatz *Trokar round 7mm threaded*
	31-61-xx-xx32		TR/RD mit 15mm Gewindeanzatz	Trokar-rund mit 15mm Gew.ansatz *Trokar round 15mm threaded*
9	31-61-xx-xx33		TR/D mit je 15mm Gewindeanzatz	Trokar-Trokar mit 15mm Gew.ansatz *Double Trokar 15mm threaded*
11	31-61-xx-xx35		TR/D mit je 28mm Gewindeanzatz	Trokar-Trokar mit 28mm Gew.ansatz *Double Trokar 28mm threaded*
	31-61-xx-xx36		TR/D mit je 40mm Gewindeanzatz	Trokar-Trokar mit 40mm Gew.ansatz *Double Trokar 40mm threaded*
	31-61-xx-xx38		TR/D mit je 22mm Gewindeanzatz	Trokar-Trokar mit 22mm Gew.ansatz *Double Trokar 22mm threaded*
	31-61-xx-xx39		TR/D mit je 24mm Gewindeanzatz	Trokar-Trokar mit 24mm Gew.ansatz *Double Trokar 24mm threaded*
10	31-61-xx-xx34		TR/3kant	Trokar-3kant Schaft *Trokar 3shank end*
6	31-61-xx-xx22		KU/RD mit 10mm Gewindeanzatz	Kugelform-rund mit 10mm Gew.ansatz *10mm threaded spherical shape,round end*
7	31-61-xx-xx23		Führungsspiess *Guidancespit*	

1--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-2501	15cm	Ø2,5mm

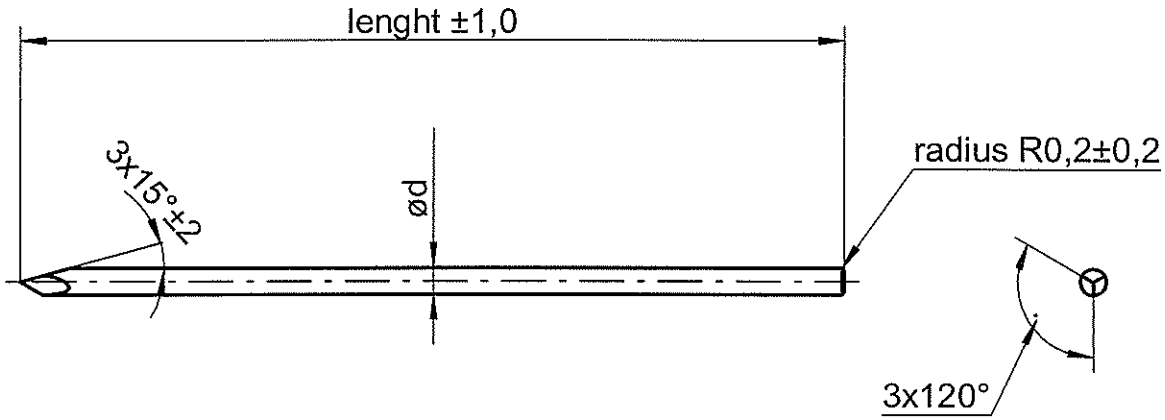
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck				(Zul. Abweich.) ISO 2768-m	(Oberfl.)	Maßstab 1:X	Revision
						(Werkstoff, Halbzeug, Rohteil- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441	Abmessung
				Datum	Name	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin trocar flat end	
				Bearb. 15.06.05	Diener		
				Gepr.			
				Norm			
				Anzahl / Einheit: X	St. X		
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH		(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx01	Blatt 1 Blätter
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.		Ers. für:	a Ers. durch: b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31EC05~1\TROKAR~2.TCD - 01.09.2010 17:32:15

2--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-2502	15cm	Ø2,5mm

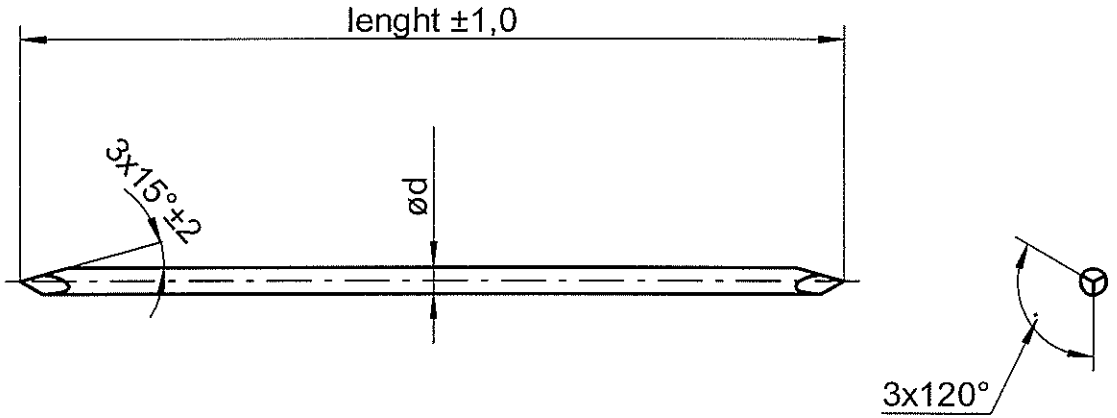
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck	(Zul. Abweich.) ISO 2768-m	(Oberfl.)	Maßstab 1:X / Revision
			(Werkstoff, Halbzeug, Rohteil- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441 Abmessung
	Datum	Name	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin single trocar round end
	Bearb. 15.06.05	Diener	
	Gepr.		
	Norm		
	Anzahl / Einheit: X	St. X	
	SMT Schilling Metalltechnik GmbH		(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx02 / Blatt 1 / Blätter
Zust. Änderung Datum Name	Ursp.		Ers. für: a Ers. durch: b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31EC15~1\TROKAR~1.TCD - 01.09.2010 17:32:36

3--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-2503	15cm	Ø2,5mm

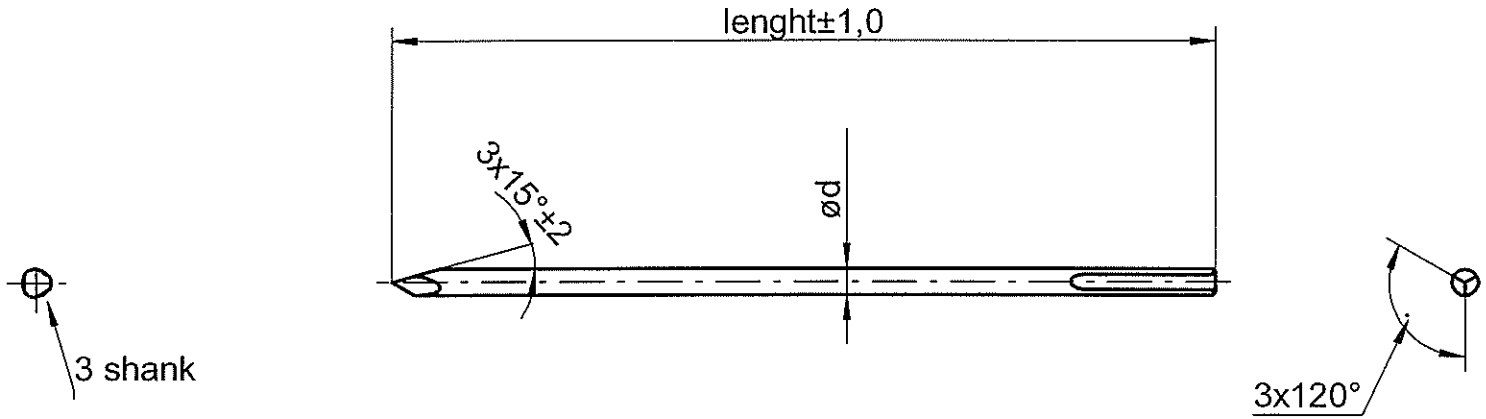
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck				(Zul. Abweich.) ISO 2768-m		(Oberfl.)	Maßstab 1:X / Revision
					Datum	Name	(Werkstoff, Halbzeug, Roh-, Modell-, Gesenk-Nr.) Material 1.4441 Abmessung
				Bearb.	15.06.05	Diener	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin double end trocar
				Gepr.			
				Norm			
				Anzahl / Einheit:	X	St. X	
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH			(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx03 / Blatt 1 / Blätter
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.			Ers. für: / a Ers. durch: / b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31EC25~1\TROKAR~1.TCD - 01.09.2010 17:32:58

4--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-2504	15cm	Ø2,5mm

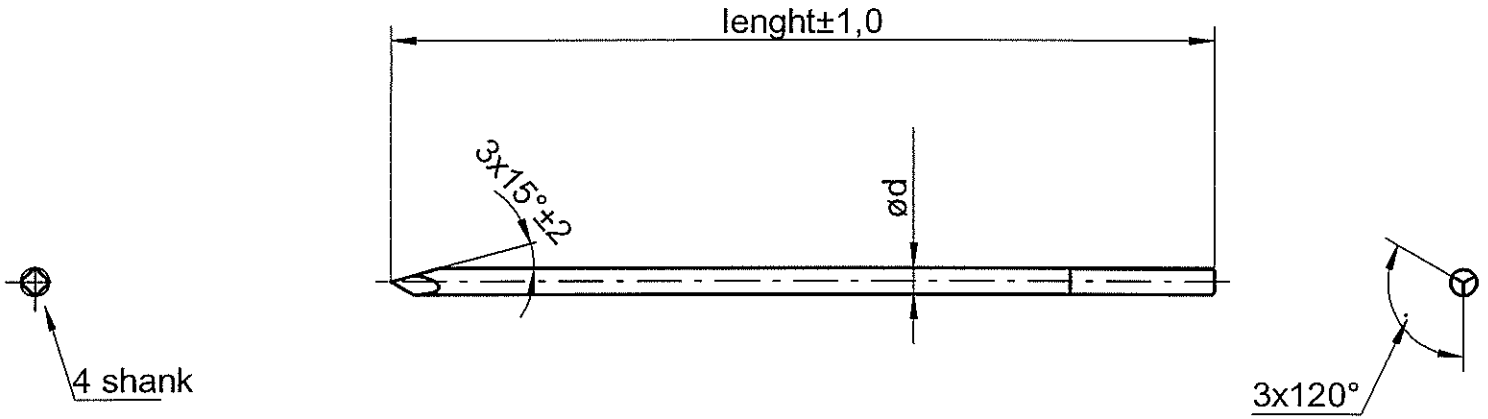
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck				(Zul. Abweich.) ISO 2768-m		(Oberfl.)	Maßstab 1:X			Revision	
							(Werkstoff, Halbzeug, Roh-, Modell-, Gesenk-Nr.) Material 1.4441 Abmessung				
					Datum	Name	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin single trocar 3 shank end				
				Bearb.	15.06.05	Diener					
				Gepr.							
				Norm							
				Anzahl / Einheit:	X	St. X					
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH			(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx04			Blatt 1	
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.			Ers. für:		a Ers. durch:	Blätter	b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31EC35~1\TROKAR~2.TCD - 01.09.2010 17:33:09

5--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-2505	15cm	Ø2,5mm

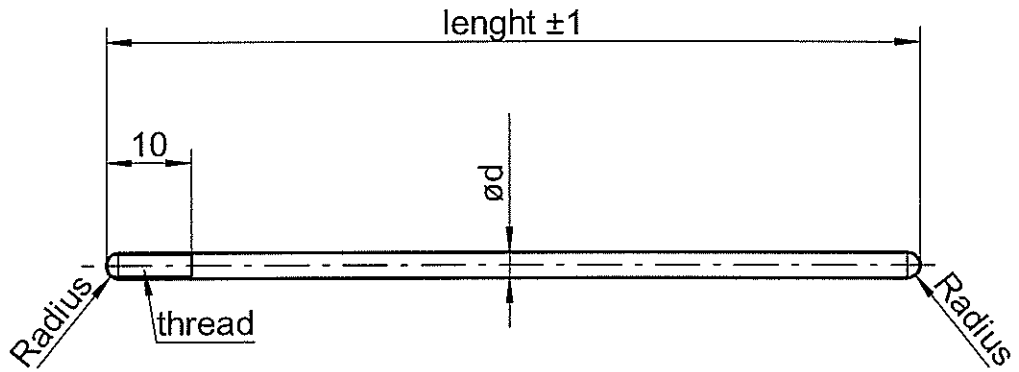
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck			(Zul. Abweich.) ISO 2768-m	(Oberfl.)	Maßstab 1:X		Revision
					(Werkstoff, Halbzeug, Rohteil- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441	Abmessung	
				Datum / Name	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin single trocar 4 shank end		
			Bearb.	15.06.05 / Diener			
			Gepr.				
			Norm				
			Anzahl / Einheit:	X / St. X			
			SMT Schilling Metalltechnik GmbH		(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx05		Blatt 1 Blätter
Zust.	Änderung	Datum / Name	Ursp.		Ers. für:	a Ers. durch:	b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31EC45~1\TROKAR~2.TCD - 01.09.2010 17:33:27

6--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-2522	15cm	Ø2,5mm

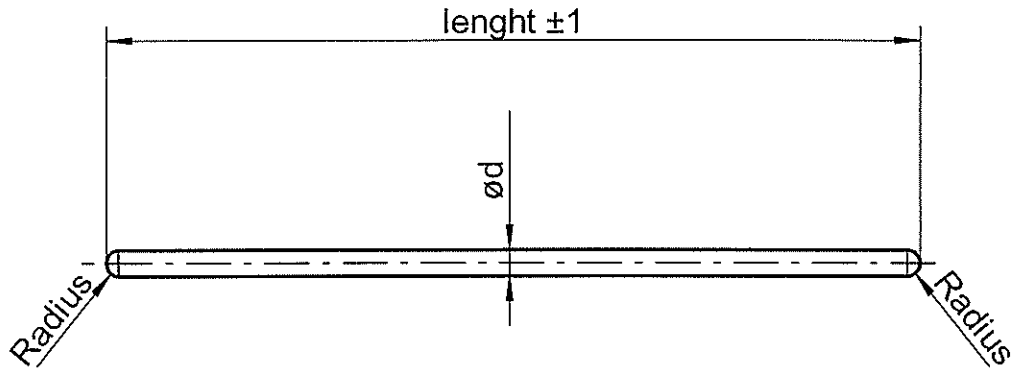
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck				(Zul. Abweich.) ISO 2768-m		(Oberfl.)	Maßstab 1:X		Revision
							(Werkstoff, Halbzeug, Konstr.- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441	Abmessung	
					Datum	Name	(Benennung)		
				Bearb.	15.06.05	Diener	Guide Wire double end round		
				Gepr.					
				Norm					
				Anzahl / Einheit:	X	St. X			
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH			(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx22		Blatt 1 Blätter
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.			Ers. für:	a Ers. durch:	b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31FC15~1\FHRUNG~2.TCD - 01.09.2010 17:33:44

7--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-2523	15cm	Ø2,5mm

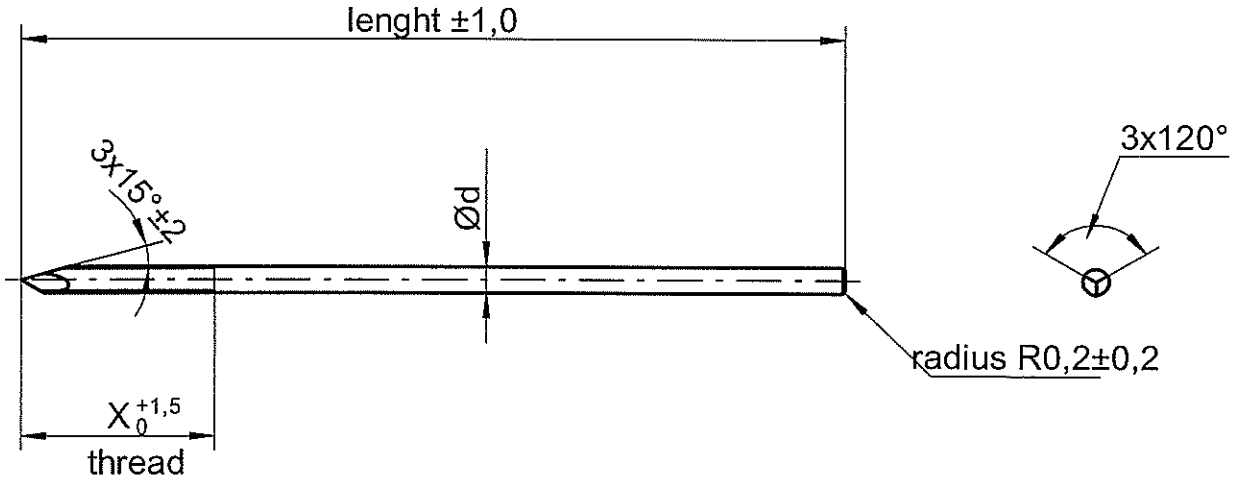
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck				(Zul. Abweich.) ISO 2768-m		(Oberfl.)	Maßstab 1:X Revision
							(Werkstoff, Halbzeug, Kontell- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441 Abmessung
					Datum	Name	(Benennung) Guide Wire double end round
				Bearb.	15.06.05	Diener	
				Gepr.			
				Norm			
				Anzahl / Einheit:	X	St. X	
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH			(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx23 Blatt 1 Blätter
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.			Ers. für: a Ers. durch: b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31EC25~1\EHRUNG~1.TCD - 01.09.2010 17:34:02

8--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød	X = thread lenght
31-61-15-2532	150	Ø2,5	15mm
31-61-15-2530			7mm
31-61-15-2529			8mm
31-61-15-2528			28mm
31-61-15-2527			27mm
31-61-15-2526			21mm

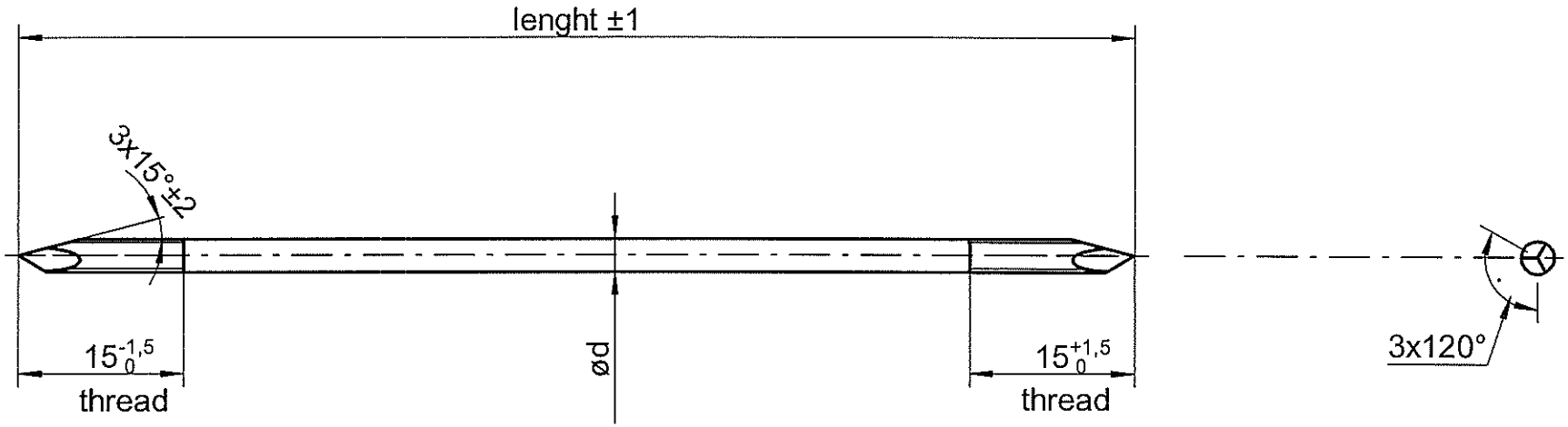
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck				(Zul. Abweich.) ISO 2768-m		(Oberfl.)	Maßstab 1:X / Revision
					Datum	Name	(Werkstoff, Halbzeug, Rohteil- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441 Abmessung
				Bearb.	15.06.05	Diener	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin single trocar round end
				Gepr.			
				Norm			
				Anzahl / Einheit:	X	St. X	
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH			(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xxxx / Blatt 1 / Blätter
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.			Ers. für: / a Ers. durch: b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31EC1D~1\31-61-~1.TCD - 01.09.2010 17:34:17

9--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-2533	15cm	Ø2,5mm

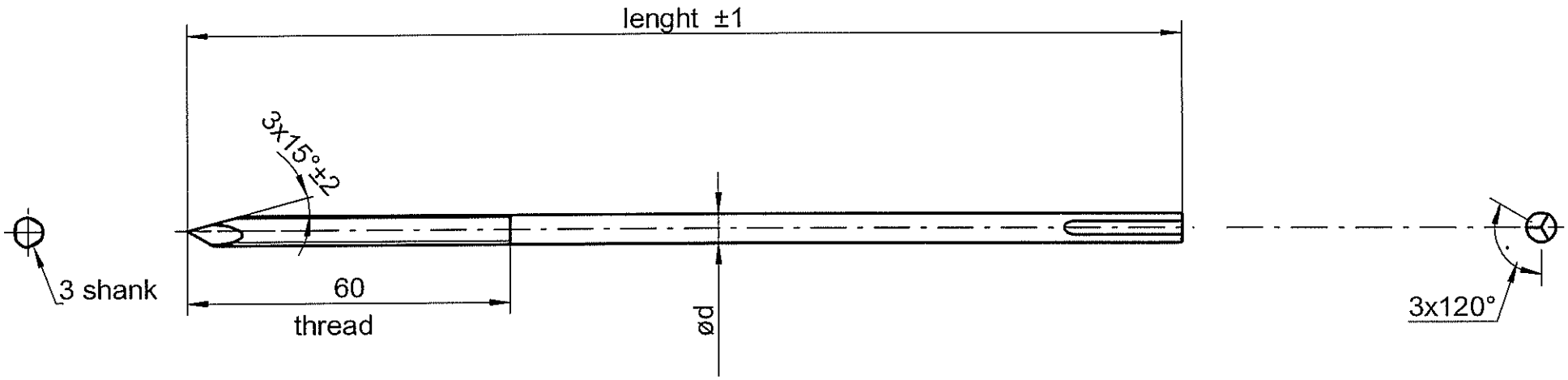
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck				(Zul. Abweich.) ISO 2768-m		(Oberfl.)	Maßstab 1:X / Revision
					Datum	Name	(Werkstoff, Halbzeug, Rohteil- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441 Abmessung
				Bearb.	08.01.07	Diener	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin double end trocar
				Gepr.			
				Norm			
				Anzahl / Einheit:	X	St. X	
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH			(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx33 / Blatt 1 / Blätter
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.			Ers. für: / a Ers. durch: b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31EC2D~1\TROKAR~2.TCD - 01.09.2010 17:34:45

10--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-1534	15cm	Ø1,5mm

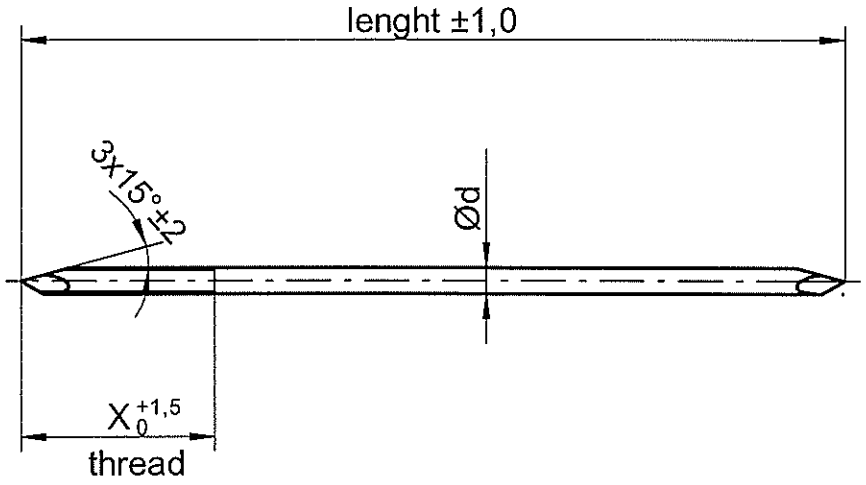
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

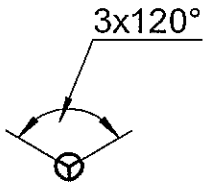
(Verwendungszweck) Verwendungszweck				(Zul. Abweich.) ISO 2768-m		(Oberfl.)	Maßstab 1:X / Revision
							(Werkstoff, Halbzeug, Rohteil- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441 Abmessung
					Datum	Name	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin single trocar 3 shank end
				Bearb.	08.01.07	Diener	
				Gepr.			
				Norm			
				Anzahl / Einheit:	X	St. X	
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH			(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx34 / Blatt 1 / Blätter
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.			Ers. für: / a Ers. durch: / b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31FC3D~1\TROKAR~2.TCD - 01.09.2010 17:36:02

11--> Reference to catalogue





Example for item #

item #	lenght	diameter Ød	X = thread lenght
31-61-15-2535	150	Ø2,5	28mm
31-61-15-2536			40mm
31-61-15-2538			22mm
31-61-15-2539			24mm

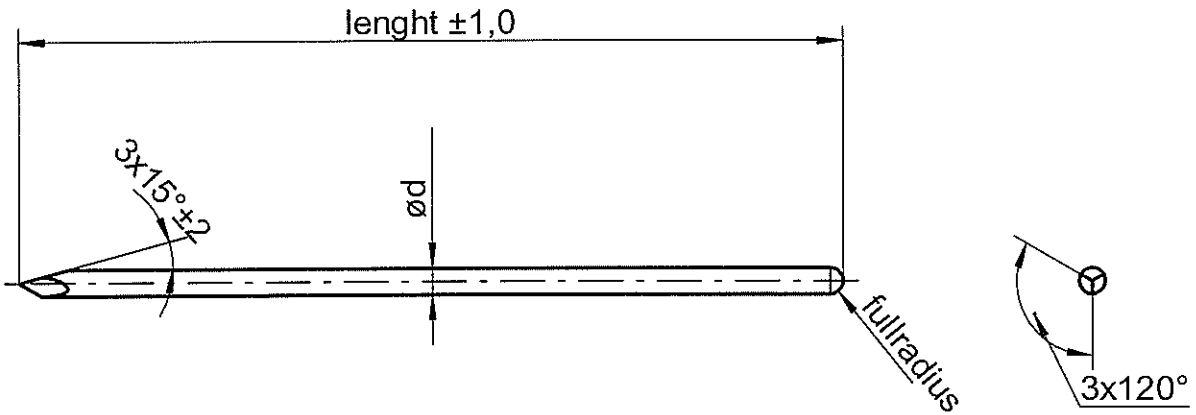
SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck			(Zul. Abweich.) ISO 2768-m	(Oberfl.)	Maßstab 1:X		Revision
					(Werkstoff, Halbzeug, Rohteil- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441		Abmessung
				Datum / Name	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin double end trocar		
				Bearb. 15.06.05 Diener			
				Gepr.			
				Norm			
				Anzahl / Einheit: X St. X			
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH	(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xxxx		Blatt 1 Blätter
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.	Ers. für:	a Ers. durch:	b

S:\11PROD~1\31\31-61\31FC4D~1\DOPPEL~1.TCD - 01.09.2010 17:34:55

12--> Reference to catalogue



Example for item #

item #	lenght	diameter Ød
31-61-15-2537	15cm	Ø2,5mm

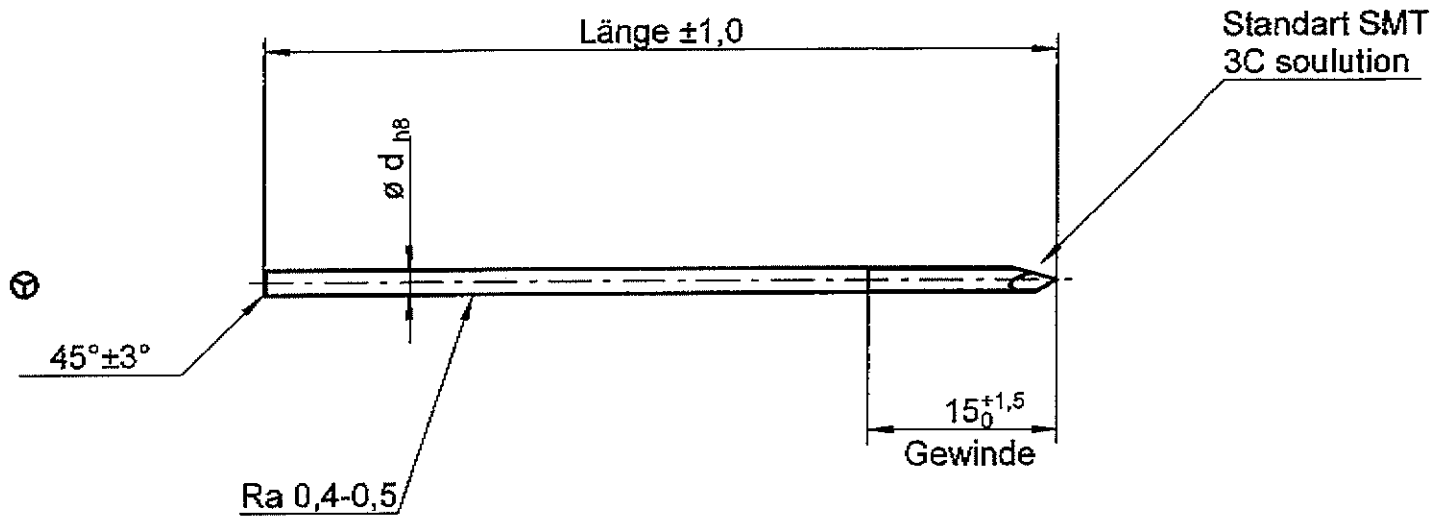
Drawing# = item#
Direct Reference to Catalogue

(Verwendungszweck) Verwendungszweck			(Zul. Abweich.) ISO 2768-m	(Oberfl.)	Maßstab 1:X		Revision
					(Werkstoff, Halbzeug, Rohteil- Modell- Gesenk-Nr.) Material 1.4441	Abmessung	
				Datum / Name	(Benennung) Kirschner-Wire Steinmann Pin single trocar end round		
			Bearb.	15.06.05 Diener			
			Gepr.				
			Norm				
			Anzahl / Einheit:	X St. X			
			SMT Schilling Metalltechnik GmbH		(Zeichnungsnummer) 31-61-xx-xx37		Blatt 1 Blätter
Zust.	Änderung	Datum Name	Ursp.		Ers. für:	a Ers. durch:	b

SMT - Werkszeichnung; entspricht nicht nach DIN

S:\11PROD~1\31\31-61\31FC6D~1\TROKAR~2.TCD - 01.09.2010 17:35:04

8



Artikelnummer	Länge	Duchmesser
31-61-15-2532	150	Ø2,5

SMT - Werkszeichnung: entspricht nicht nach DIN

(Verwendungszweck) Verwendungszweck				(Zul. Abweich.) ISO 2768-m	(Oberfl.)	Maßstab 1:X	Revision
						(Werkstoff, Halbzeug, Kurzbez. Material-Gesamt-Nr.) Material 1.4441 Abmessung	
					Datum / Name	(Benennung) Bohrdraht TR/RD mit Gewinde	
				Bearb.	15.06.05 Diener		
				Gepr.			
				Norm			
				Anzahl / Einheit:	X St. X		
				SMT Schilling Metalltechnik GmbH		(Zeichnungsnummer) 31-61-..-..32	Blatt 1 Blätter
Zust.	Änderung	Datum	Name	Ursp.		Ers. für:	a Ers. durch: b

S:\1PROD~1\31\31-61\31-61~1.32\31-61~1.TCD - 09.02.2010 12:12:55