

Instrucciones de uso y recomendaciones de seguridad para el uso único alambres de Kirschner y pernos de Steinmann en el sector médico

Las instrucciones siguientes se refieren a:

Alambres de Kirschner
Pernos de Steinmann

Los alambres de Kirschner y pernos de Steinmann de Komet Medical se fabrican con materiales de altísima calidad y han sido desarrollados y construidos con el máximo cuidado. Estos instrumentos de calidad aseguran excelentes resultados y una larga vida útil si son utilizados correctamente. Por eso es esencial que se observen cuidadosamente las instrucciones de uso y recomendaciones de seguridad que se describen a continuación. La manipulación inadecuada puede resultar en daños a los tejidos, desgaste prematuro, destrucción de los alambres de Kirschner y pernos de Steinmann, e injurias al operador, el paciente o terceras personas.

Nota:

Los alambres de Kirschner y pernos de Steinmann están fabricados en acero para implantes, de acuerdo con la norma DIN.1.444 1/316L. Los instrumentos se entregan en embalaje no estéril.

1. Uso adecuado

Los alambres de Kirschner y los pernos de Steinmann para el uso único son instrumentos invasivos, previstos para el uso de larga duración. Los instrumentos sólo deben utilizarse en conformidad con las presentes informaciones y las instrucciones de uso que se suministran con cada motor quirúrgico. Antes del uso, compruebe que los instrumentos estén en perfectas condiciones técnicas. No utilice alambres de Kirschner y pernos de Steinmann dañados (deformados, fracturados). Los alambres de Kirschner y pernos de Steinmann sólo deben utilizarse en las piezas de mano/los motores previstos, adecuados. Inserte los alambres y pernos en la pieza de mano hasta el tope. Antes de poner en marcha el motor, asegúrese que el instrumento esté bien ajustado en la posición correcta. Los alambres de Kirschner y pernos de Steinmann no deben ser utilizados para trabajar sobre metal. No los utilice efectuando palanca. Al utilizar los alambres de Kirschner en instrumentos canulados, preste atención a elegir un alambre Kirschner cuyo diámetro no supere el de la perforación. El diámetro ideal del alambre o perno elegido es levemente inferior al diámetro de la perforación. Las propiedades físicas del instrumento se ven alteradas después de un sólo uso de modo que un uso ulterior no es recomendado. Los pernos de Steinmann y alambres de Kirschner deformados, dañados o sin filo deben descartarse inmediatamente. Una utilización inapropiada genera malos resultados y alto riesgo de accidente.

2. Indicación

Los alambres de Kirschner y pernos de Steinmann de Komet Medical están diseñados para la fijación de huesos en las extremidades y en la región pélvica así como para la guía de instrumentos canulados.

3. Contraindicaciones

Deben observarse todas las contraindicaciones generales asociadas con la cirugía. Estas incluyen, pero no se limitan a:

a. Enfermedades que inhiben el proceso curativo
b. Calidad ósea insuficiente
c. Alergias al metal utilizado. Si se sospecha de alergia, se deben realizar las pruebas correspondientes antes de iniciar el tratamiento.

IT

Istruzioni e consigli di sicurezza per l'uso unico di fili di Kirschner e pin Steinmann nell'ambito della tecnologia medicale

Oggetto:
Fili di Kirschner
Pin Steinmann

I fili di Kirschner e i pin Steinmann Komet Medical sono realizzati in materiali di alta qualità. Vengono sviluppati, costruiti e realizzati con la massima cura. Solo l'utilizzo appropriato di questi strumenti di qualità consente di ottenere i migliori risultati di lavorazione e una lunga durata. Per questo motivo si devono osservare e rispettare le istruzioni di sicurezza e di utilizzo illustrate sotto.
L'utilizzo improprio può danneggiare i tessuti, causare un'usura anticipata, rovinare i fili di Kirschner e i pin Steinmann in modo irreparabile e comportare rischi per l'utilizzatore, il paziente o terzi.

Nota:

I fili di Kirschner e i pin Steinmann sono realizzati in acciaio per impianti come da norma DIN 1.4441 / 316L. Gli strumenti vengono forniti in confezione non sterile.

1. Utilizzo conforme

I fili di Kirschner e i pin Steinmann monouso sono strumenti invasivi, previsti per un utilizzo prolungato. Utilizzare gli strumenti solo conformemente alle presenti informazioni e alle istruzioni per l'uso dei sistemi a motore per la chirurgia. Prima dell'utilizzo accertarsi assolutamente che gli strumenti utilizzati siano in condizioni sterili e tecnicamente perfette. In generale i fili di Kirschner e i pin Steinmann che presentano qualsiasi tipo di danno non devono essere utilizzati. Impiegare i fili di Kirschner e i pin Steinmann solo nei manipoli/motori appositi previsti e serrarli nel manipolo fino all'arresto. Prima di avviare il funzionamento verificare che lo strumento sia alloggiato in modo sicuro nella sua sede. I fili di Kirschner e i pin Steinmann non devono essere utilizzati per la lavorazione del metallo o come leva. In caso di utilizzo dei fili di Kirschner in strumenti canulati, il diametro del filo di Kirschner non deve superare quello dei fori. Idealmente il diametro dei fili di Kirschner e dei pin di Steinmann dovrebbe essere leggermente più piccolo. Dopo un solo utilizzo, le proprietà fisiche dello strumento risultano alterate, per cui il riutilizzo dello strumento non è raccomandata. Eliminare immediatamente i fili di Kirschner e i pin Steinmann piegati, spuntati o danneggiati. Un utilizzo improprio comporta risultati di lavorazione scadenti e un maggiore rischio di incidenti.

2. Indicazioni

I fili di Kirschner e i pin Steinmann Komet Medical sono indicati per il fissaggio per es. di ossa alle estremità e nella regione pelvica nonché quale guida per gli strumenti canulati.

3. Controindicazioni

Dovranno essere tenute in considerazione preventivamente tutte le controindicazioni note di un intervento. Esse comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

a. Malattie tali da ostacolare il processo di guarigione.
b. Qualità ossea non sufficiente.
c. Alergie al metallo utilizzato. Nel caso in cui si sospettino allergie, eseguire prima dei test appositi.

ZH

医疗领域使用的一次性克氏钢针和圆针安全使用指南

以下推荐使用指南适用于：

克氏钢针
圆针

固美医疗的克氏钢针和圆针是由高级材料制成。她们的研发及生产倾注着固美最大的关怀。这些高质量的器械保证顶级的效果。如果能正确使用，其能保证长时间的使用寿命。这是基于使用安全的前提生产的器械。不合适的使用可能会导致组织损伤，过早磨损，破坏克氏钢针，和圆针，并且伤害手术者，病人或第三者。

注意事项：

克氏钢针和圆针由能够植入体内的不锈钢制成，产品标准符合DIN1.4441/316L。此器械适用于非无菌的情况下使用。

1. 应用范围

克氏钢针和圆针均为单独使用设计。它们是可长期使用微创器械。该器械仅适用于本信息表和外科手术动力系统指南。在使用器械前，要保证此器械有良好的使用效果（无破损变形），如果发现器械有任何损坏，请不要使用。请将克氏钢针和圆针用于匹配的手机/动力系统。将它们牢牢插入手机中，直到停止键弹出。在使用前，请再次检查器械是否安全固定了。克氏钢针和圆针不要用在金属面上或用于作为力的杠杆平衡。在固定器中使用克氏钢针时，一定要确保引导针和螺丝直径不超过设定的洞的直径。最好比它小一点。器械一次使用后自然损坏。因此不推荐反复使用。器械变形，变钝，或损坏必须马上丢弃。使用不当会导致不可接受的结果并且增加受伤的风险。

2. 应用提示

固美医疗的克氏钢针和圆针是为四肢骨头固定和骨盆区域，引导插管而专门设计的器械。

3. 禁忌症

外科手术中所有得禁忌症，这些包括，但不局限于：

a:影响愈合的疾病
b:骨头营养不良
c:对金属过敏引起的过敏性疾病，在治疗前必须做金属过敏试验。

4. Limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento

- Instrumentos entregados sin esterilizar deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes del primer uso. Hasta utilizar estos productos, manténgalos en su embalaje original, almacenados en un lugar seco, libre de polvo y a temperatura ambiente.

- Para consultar un método de preparación validado, por favor visite nuestra página web www.kometmedical.de y seleccione "Preparación de Instrumentos".

- Los instrumentos deben ser almacenados en soportes, bandejas u otros contenedores higiénicos apropiados.

- Lo mismo vale para los instrumentos esterilizados e instrumentos en embalajes estériles, que deben ser almacenados en un lugar libre de polvo, humedad y de cualquier fuente de recontaminación.

- Inmediatamente después de la operación, remueva cualquier instrumento contaminado (aunque no se haya utilizado) sin permitir que sequen. Los residuos secos provocan corrosión.

- Los alambres de Kirschner y pernos de Steinmann de Komet Medical son aptos para la limpieza en baño de ultrasonido. Para evitar daños a los instrumentos, procure que no se toquen entre sí.

- Los alambres de Kirschner y pernos de Steinmann son aptos para la limpieza en el programa delicado (p. ej. Vario TD) del termodesinfector. Use sólo detergentes y desinfectantes compatibles con el material.

Recomendamos el producto Neodisher mediclean forte (de la empresa Dr. Weigert).

- Evite cualquier contacto con H₂O₂ (peróxido de hidrógeno) así como con agentes desinfectantes y detergentes que contengan cloro o ácido oxálico, ya que estos pueden causar picaduras y corrosión.

- Utilice siempre agentes desinfectantes y detergentes apropiados, anticorrosivos.

- Enjuague bien los agentes desinfectantes y detergentes bajo agua corriente inmediatamente después de su uso. Los residuos de estos agentes pueden iniciar una reacción química que podría causar corrosión.

- Por más información sobre el uso correcto, el tiempo de inmersión y la compatibilidad de los agentes de limpieza y desinfección, rogamos consulte las instrucciones provistas por el fabricante de dichos agentes.

- Durante la desinfección y esterilización, asegúrese que los métodos elegidos sean adecuados para el instrumental a ser tratado. La devolución de instrumentos sólo se acepta si estos se encuentran limpios y si han sido desinfectados y esterilizados.

- La esterilización debería efectuarse en un esterilizador por vapor (EEUU: 121°C/30 min., CE: 134°C/5 min.).

- Evite temperaturas superiores a 180°C. Sobreparar esta temperatura resultaría en una reducción de la dureza y, por lo tanto, de la vida útil del material.

5. Seguridad y responsabilidad

El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos sean adecuados para el uso previsto y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. El usuario es responsable de utilizar los instrumentos correctamente. En caso de comprobarse negligencia por parte del usuario, Gebr. Brasseler delega total o parcialmente la responsabilidad por todos los daños causados, particularmente en caso de no observarse nuestras recomendaciones de uso o advertencias, así como en casos de uso incorrecto involuntario por parte del usuario.

4. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione

- Gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati. Fino al loro utilizzo, lo stoccaggio degli strumenti deve essere effettuato nella confezione originale, al riparo da polvere e umidità.

- Per una procedura di preparazione validata consultare la sezione “Preparazione degli strumenti” all'indirizzo www.kometmedical.de.

- Gli strumenti devono essere a disposizione in box portastrumenti, vassoi o altri contenitori appositi mantenuti in condizioni igienicamente corrette. Lo stesso vale anche per gli strumenti sterilizzati e gli strumenti contenuti in confezioni per materiale sterile. Lo stoccaggio deve essere effettuato in condizioni protette da polvere, umidità e ricontaminazione.

- In seguito a contaminazione operatoria (non causata dall'utilizzo), eliminare subito e non lasciar essiccare! I residui essiccati causano corrosione.

- I pin e le viti di guida Komet Medical possono essere puliti in un bagno a ultrasuoni. Assicurarsi però che gli strumenti non si tocchino. Altrimenti potrebbero subire danni.

- La disinfezione dei fili di Kirschner e dei pin Steinmann può essere effettuata con un programma delicato (per es. Vario TD) nel termodesinfettore. Utilizzare prodotti per la pulizia e la disinfezione di cui sia stata certificata la compatibilità con i materiali. Consigliamo Neodisher mediclean forte (ditta Dr. Weigert).

- Evitare il contatto con H₂O₂ (superossido di ossigeno), con prodotti per la pulizia e la disinfezione conteniti cloro o con prodotti contenenti acido ossalico. La mancata osservanza di questa indicazione può causare vaiolatura e corrosione.

- Utilizzare mezzi per la pulizia e la disinfezione dotati di protezione contro la corrosione.

- Subito dopo l'impiego sciacquare questi mezzi sotto l'acqua corrente. In caso contrario vi possono essere reazioni chimiche tali da causare una corrosione.

- Per le istruzioni di utilizzo, la durata di efficacia e l'idoneità delle sostanze detergenti e disinfettanti per determinati tipi di strumenti consultare le indicazioni del produttore di tali prodotti.

- Per la disinfezione e sterilizzazione accertarsi assolutamente che la procedura scelta sia idonea per lo strumento. Gli strumenti possono essere restituiti solo se puliti, disinfettati e sterili.

- La sterilizzazione dovrebbe essere effettuata nello sterilizzatore a vapore (USA 121°C 30 minuti, EU 134°C 5 minuti).

- Evitare temperature superiori a 180°C. Questo comporta infatti una perdita di durezza e quindi una riduzione della resistenza.

5. Sicurezza e responsabilità

Prima del suo impiego l'utilizzatore è tenuto a verificare sotto la sua responsabilità l'idoneità del prodotto e le sue possibilità di utilizzo per gli scopi previsti. L'impiego degli strumenti rientra nella responsabilità dell'utilizzatore. Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della Gebr. Brasseler. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o delle avvertenze o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore.

4. 清洁，消毒，灭菌和保存

- 该器械应当在非无菌的干净环境中使用。在首次（仅一次）使用前，请先消毒，灭菌。第一次使用时，它们应在干燥无尘的室温中被保存于原始包装内。

- 如需获得清洁消毒方法，请访问我们专业网站：www.kometmedical.de选择产品信息下载清洁消毒方法即可。

- 器械必须放在清洁的器械箱，盘或任何合适的盒内。保存方法也是放在恒温，无尘，干燥的地方。避免灰尘，水汽，再污染源。

- 手术后立即上去除器械上的粘连物，避免污物干燥，干燥的残留物会腐蚀器械

- 克氏钢针和圆针适合用超声清洁。为避免损伤，不要相互碰撞器械

- 克氏钢针和圆针用温和的热消毒剂灭菌（如VarioTD.）。仅使用已证实对不锈钢材料完全相容的除垢及消毒药剂，我们推荐使用Neodisher mediclean forte (co. Dr. Weigert)清洁消毒剂。

- 不能使用所有同过氧化氢（双氧水）及含有氯离子，草酸的清洁消毒剂，它们会腐蚀器械。

- 使用抗腐蚀的消毒剂和清洁剂。

- 必须冲洗干净所有得清洁消毒剂，否则如果残留会起化学反应引起腐蚀。

- 如需获得更多的使用，浸泡，正确方法清洁消毒信息，请参考由厂家提供的操作指南。

- 在清洁消毒流程中，请确认使用的方法，是否适合器械操作指南。如果器械被召回，是在确认按照厂家承认的清洁消毒流程前提下。

- 消毒是在高温高压下消毒（美国121度30分钟，欧洲134度5分钟）。避免消毒温度超过180度。超过此温度材料会失去其硬度，导致器械寿命缩短。

5. 安全与职责

使用者有责任确认此产品是否合适预期的手术目标。

使用者应明确此器械使用的适应症。如因使用者的疏忽造成的损害，特别是由于未能遵守我们的使用建议，安全警示以及使用不当造成的损害，Gebr. Brasseler将部分和全部免责。