


	<p>Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25 32657 Lemgo - Germany</p> <p>Telefon +49 (0) 5261 701-400 Telefax +49 (0) 5261 701-580 info@kometmedical.de www.kometmedical.de</p>
	

Guide Pins and Screws
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
309561 - Rev 2018-05

DE **EN** **FR** **ES** **IT** **ZH**

	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Do not use in case of damaged packaging, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, No utilizar si el embalaje está dañado, Non utilizzare se l'imballo è danneggiato, 如果包装破损请勿使用。</p>
DE	

Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für den Gebrauch von Guide Pins- und Screws zum Einmalgebrauch im medizinischen Bereich

Betrifft:
Guide Pins für Sägeschablonen
Guide Screws für Sägeschablonen

Die Guide Pins und Guide Screws sind aus hochwertigen Materialien hergestellt. Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und gefertigt. Nur ein sachgemäßer Gebrauch mit diesen Qualitätsinstrumenten ermöglicht beste Arbeitsergebnisse und eine lange Lebensdauer. Daher sind die nachstehenden Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Pins und Screws und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

Hinweis:
Die Guide Pins und Guide Screws bestehen aus Implantatstahl nach Standard DIN 1.4441/316L bzw. 1.4197. Die Auslieferung der Instrumente erfolgt je nach Anforderung in steriler bzw. unsteriler Verpackung. Der Verpackungszustand ist auf dem jeweiligen Instrumentenetikett deutlich zu erkennen.

1. Sachgemäße Anwendung
Guide Pin und Guide Screw nur gemäß dieser Information und der Gebrauchsanweisung der Chirurgie-Motorensysteme verwenden. Vor dem Gebrauch unbedingt darauf achten, dass die verwendeten Instrumente in einem einwandfreien technischen und sterilen Zustand sind. Pins und Screws mit jeglicher Art von Beschädigungen sind generell nicht mehr einzusetzen. Guide Pins und Guide Screws sind nur in den vorgesehenen und passenden Handstücken/Antrieben zu verwenden und bis zum Anschlag in das Handstück einzuspannen. Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen. Die Guide Pins und Guide Screws dürfen nicht für die Bearbeitung von Metall eingesetzt oder zum Hebeln verwendet werden. Bei Benutzung von Schablonen dürfen nur solche Guide Pins und Guide Screws eingesetzt werden, die den Durchmesser der vorgesehenen Löcher nicht überschreiten. Idealerweise sollte der Durchmesser der Guide Pins und Guide Screws geringfügig schmaler sein als das Loch in der Schablone. Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Unfallrisiko.

- Für die UDI Rückverfolgbarkeit ist die Verpackung bei nicht direktmarkierten Artikeln aufzubewahren.

2. Indikation
Die Guide Pins und Guide Screws eignen sich zur Fixierung von z. B. Sägeschablonen am Knochen während einer Endoprothetik.

3. Kontraindikation
Alle bekannten Kontraindikationen einer Operation müssen vorab berücksichtigt werden. Diese beinhalten, gelten aber nicht ausschließlich:
a. Erkrankungen, die den Heilungsprozess hemmen.
b. Nicht ausreichende Knochenqualität.
c. Metallallergien gegen das verwendete Material. Bei Verdacht auf Allergie sind im Voraus entsprechende Tests vorzunehmen.

EN

Instructions for use and safety recommendations for disposable Guide Pins and Guide Screws in the medical sector

The below instructions and recommendations apply to:
Guide pins for sawing templates
Guide screws for sawing templates

The Guide Pins and Guide Screws are made of high-grade materials. They are developed, constructed and produced with the utmost care. These quality instruments ensure outstanding results and a long service life provided that they are used correctly. It is therefore essential that the below described instructions for use and safety recommendations be observed. Improper use can lead to damage to the tissue, premature wear, destruction of the pins, wires and screws and injury to the operator, the patient or third persons.

Note:
The Guide Pins and Guide Screws are made of implant steel according to the standards DIN 1.4441/316L and DIN 1.4197. The instruments are supplied in sterile or non-sterile packaging, as required. This piece of information is clearly indicated on the label of the instruments.

1. Appropriate use
Guide Pins and Guide Screws may only be used according to the present directions and the instructions for use enclosed with the surgical power systems. Prior to use, make sure that the instruments are absolutely sterile and in perfect technical condition. Do not reuse pins and screws that are in any way damaged. Insert pins and screws into the hand piece until the stop position is reached. Prior to start-up, check that the instrument is securely fitted in its proper position. Guide Pins and Guide Screws may not be used for work on metal or used for leverage. When using saw templates, make sure that the diameter of the Guide Pins and Guide Screws used does not exceed that of the intended holes. Ideally, the diameter of the guide pins and guide screws should be slightly smaller than that of the hole in the template. Improper use leads to unacceptable results and increased risk of injury.
- To ensure traceability of the MD by means of a UDI, please make sure to keep the packaging of articles without direct marking.

2. Indications
Guide Pins and Guide Screws are designed for the fixation of bones at the extremities and in the pelvis area and/ or for example for fixing sawing templates to the bone during endoprosthetic surgery.

3. Contra-indications
All known contraindications for surgery must be generally taken into account. These include, but are not limited to:
a. Diseases that inhibit the healing process
b. Insufficient bone quality
c. Allergies to the metal used. In case of a suspected metal allergy, tests have to be carried out before the start of the treatment.

FR

Conseils d'utilisation et de sécurité pour l'utilisation des broches et vis à usage unique pour guide de coupe dans le secteur médical

Ces recommandations concernent :
Les broches pour guide de coupe
Les vis pour guide de coupe

Les broches et vis pour guide de coupe ont été fabriquées avec des matériaux de très haute qualité. Seule une utilisation appropriée de ces instruments procure d'excellents résultats et une meilleure longévité. C'est la raison pour laquelle les conseils d'utilisation et de sécurité suivants sont à respecter scrupuleusement. Une utilisation inadaptée peut conduire à un endommagement des tissus, à une usure prématurée, à une destruction des broches et vis et constitue un risque élevé pour le patient, le chirurgien et tierces personnes.

Note :
Les broches pour guide de coupe et les vis pour guide de coupe sont fabriquées en acier pour implants conformément aux normes DIN 1.4441/316L et 1.4197. Les instruments sont livrés sous emballage stérile ou non-stérile, selon le cas. Consulter l'étiquette pour toute information concernant la stérilité de l'emballage.

1. Utilisation appropriée
Les broches et les vis pour guide de coupe doivent être utilisées uniquement en respectant ces conseils d'utilisation et de sécurité et les instructions des fabricants de moteurs chirurgicaux. Avant l'utilisation, s'assurer que les instruments utilisés soient en parfait état au niveau technique et stérilité. Ne jamais réutiliser les broches et vis abîmées. Les broches et les vis pour guide de coupe doivent être utilisées uniquement sur les pièces-à-main/moteurs prévus à cet effet. Insérer les instruments le plus profondément possible. Avant la mise en marche, s'assurer du bon ajustement de l'instrument. Les broches et les vis pour guide de coupe ne sont pas appropriées pour l'usage des métaux. Éviter que les instruments ne servent de levier. Lors de l'utilisation d'un guide de coupe, veiller à ce que le diamètre des broches et vis pour guide de coupe ne dépasse pas celui des trous correspondants. Idéalement, le diamètre des broches et vis pour guide de coupe devrait être un peu inférieur à celui du trou dans le guide de coupe. Une utilisation inadaptée conduit à des résultats insatisfaisants et augmente les risques.
- Pour assurer la traçabilité du dispositif à l'aide de l'UDI (Identification Unique des DM), prière de garder l'emballage des articles sans marquage direct.

2. Indication
Les broches et vis pour guide de coupe sont appropriées pour la fixation des guides dans l'os pendant la pose d'une prothèse totale.

3. Contre-indications
Il faut considérer toutes les contre-indications connues de la chirurgie, y compris les contre-indications suivantes :
a) Toute maladie qui pourrait ralentir le processus de guérison
b) Une qualité osseuse insuffisante
c) Allergies contre le métal utilisé. En cas d'allergies suspectés, il faut réaliser des tests au préalable.

Gebrauchsanweisung
Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch aufbewahren.

Instructions for use
Please read carefully and retain for future reference.

Conseils d'utilisation
A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

4. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aufbewahrung
- Ein validiertes Aufbereitungsverfahren finden Sie unter „Instrumentenaufbereitung“ auf www.kometmedical.de.
- Steril angelieferte Instrumente müssen keiner Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vor dem ersten Einsatz unterzogen werden.
- Unsteril angelieferte Instrumente müssen vor dem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei Raumtemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.
- Die Bereitstellung der Instrumente sollte in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente und Instrumente in Sterilgutverpackungen. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.
- Die Desinfektion von Guide Pins und Guide Screws kann mit einem Schonprogramm (z. B. Vario TD) im Thermodesinfektor erfolgen. Es sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel anzuwenden, deren Materialverträglichkeit nachgewiesen wurde. Wir empfehlen Neodisher mediclean forte (Fa. Dr. Weigert).
- Der Kontakt mit H₂O₂ (Wasserstoffsuperoxid), chlorhaltigen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie oxalsäurehaltigen Mitteln ist zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Lochfraß und Korrosion kommen.
- Es sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel unmittelbar nach der Anwendung unter fließendem Wasser abspülen.
Bei Nichtbeachtung kann es zu chemischen Reaktionen kommen, die Korrosion hervorrufen.
- Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Reinigungs- und Desinfektionssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen.
- Bei der Desinfektion und Sterilisation ist unbedingt darauf zu achten, dass das gewählte Verfahren für das jeweilige Instrument geeignet ist. Eine Rücksendung von Instrumenten darf nur im sauberen, desinfizierten und sterilisiertem Zustand erfolgen.
- Die Sterilisation sollte im Dampfsterilisator erfolgen (USA 121°C 30 Minuten, EU 134°C 5 Minuten).
- Eine Temperatur über 180°C muss vermieden werden. Eine Überschreitung führt zum Verlust der Härte und somit zur Reduzierung der Standfestigkeit.

5. Sicherheit und Haftung
Bei Beschädigung der sterilen Verpackung ist das Produkt nicht mehr anzuwenden. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Ein Mithverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung des Herstellers. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen, der Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall. Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden.

Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

4. Cleaning, disinfection, sterilization and storage
- For a validated reprocessing method, please visit our website www.kometmedical.de and select “Product Information” on the drop-down menu. Then click on “Reprocessing of Instruments”.
- Instruments supplied in a sterile condition: Do not clean, disinfect or sterilize instruments that come in a sterile condition.
- Instruments supplied in a non-sterile condition have to cleaned, disinfected and sterilized prior to first use. Up to their first use, they should be stored in their original packaging at room temperature, in a dry, dust-free environment.
- The instruments should be stored in hygienically clean blocks, dishes or other suitable containers. The same applies to sterilized instruments and instruments in sterile packages which must be stored away from dust, moisture and any sources of recontamination.
- Pins and screws can be disinfected in the gentle cycle (e.g. Vario TD) of a thermo disinfectior. Only use detergents and disinfectants with proven material compatibility. We recommend deconex 28 AlkaOne (co. Borer Chemie).
- All contact with H₂O₂ (Hydrogen peroxide) as well as detergents and disinfectants containing chlorine or oxalic acid must be avoided, as these may cause pitting and corrosion.
- Use suitable anti-corrosive disinfecting and cleaning agents at all times. Rinse off any disinfecting and cleaning agent immediately after use under running water, as residues of these agents may set off a chemical reaction which could cause corrosion.
- For further information on the use, immersion time and suitability of the disinfecting and cleaning agents please refer to the instructions provided by the manufacturers of these agents.
- During disinfection and sterilisation, make sure that the chosen methods are suitable for the instrument to be treated. Returned instruments are only accepted if they are in clean condition and have been disinfected and sterilised.
- Sterilisation should take place in a steam steriliser (USA 121°C 30 minutes, EU 134°C 5 minutes). Avoid temperatures of more than 180°C.
- Exceeding this temperature would lead to a loss of hardness and therefore a reduced service life.

5. Safety and liability
Do not use the product if the sterile package is damaged. It is the responsibility of the user to check the products prior to use as to whether they are suited for the intended purpose. The user is responsible for the appropriate application of the instruments. In case of contributory negligence by the user, the manufacturer partly or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to the non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user. Do not reuse instruments that are intended for single use.

The safe reuse of these products cannot be guaranteed as this poses a risk of infection and/or the products are no longer safe to use.

4. Nettoyage, désinfection, stérilisation et stockage
- Une méthode validée pour le retraitement des instruments peut être téléchargée sur notre site Web www.kometmedical.de. Cliquez sur le drapeau français et sélectionnez « informations produits » et ensuite « retraitement des instruments ».
- Les instruments livrés stériles ne doivent pas être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.
- Les broches et vis pour guide de coupe livrées non-stériles doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant l'utilisation. Jusqu'auors, le stockage des instruments doit se faire dans leur emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la poussière ainsi que de l'humidité.
- Le stockage des instruments rotatifs doit se faire sur des supports, plateaux stérilisés ou autres récipients prévus à cet effet en parfait état hygiénique. Cela s'applique aux instruments stérilisés et aux instruments dans les emballages stériles. Le stockage doit se faire dans leur emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la poussière ainsi que de l'humidité et protégés contre la récontamination.
- La désinfection des broches et vis pour guide de coupe peut être effectuée dans un laveur-désinfecteur thermique doté d'un cycle doux (par ex. Vario TD). Les instruments peuvent être nettoyés avec un agent de désinfection/nettoyage dont la compatibilité avec le matériau a été prouvée. Nous recommandons le produit Neodisher mediclean forte (Sté. Weigert).
- Éviter tout contact avec l'eau oxygénée (H₂O₂), des détergents contenant du chlore ou de l'acide oxalique. Le non-respect de cette instruction peut conduire à la formation de piqûres et à la corrosion.
- Veillez à utiliser des nettoyants et des désinfectants anticorrosifs. Immédiatement après l'utilisation des produits détergents, rincer les instruments soigneusement à l'eau courante pour éliminer toute trace du produit. Autrement, une réaction chimique pourrait se présenter, ce qui pourrait engendrer une corrosion.
- Respecter les conditions d'utilisation du fabricant des produits de désinfection et de stérilisation relatives au temps de trempage, concentration et aptitude.
- Il est impératif au cours de la désinfection et de la stérilisation de s'assurer que le procédé choisi convient bien à chaque instrument. Pour informations plus détaillées, voir la brochure incluse et/ou l'emballage de l'instrument.
- La stérilisation doit s'effectuer dans le stérilisateur à vapeur (Etats-Unis : 121°C, 30 minutes, UE : 134°C, 5 minutes).
- Ne pas dépasser 180°C, cela entraînerait une perte de dureté ainsi qu'une réduction de la durabilité.

5. Sécurité et responsabilité
Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit n'est plus intact. L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. L'utilisateur est responsable pour l'utilisation appropriée des instruments. Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont dus au non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou à un mauvais usage involontaire, entraîne la réduction ou l'exclusion totale de la responsabilité du fabricant. Ne jamais réutiliser les instruments à usage unique.

La réutilisation de ces produits entraîne un risque d'infection et/ou la sécurité des produits ne peut plus être garantie.

Instrucciones de uso y recomendaciones de seguridad para la utilización de pines guía y tornillos guía desechables en el sector médico

Las instrucciones siguientes se refieren a:
Pines guía para plantillas de sierra
Tornillos guía para plantillas de sierra

Los pines guía y tornillos guía de se fabrican con materiales de altísima calidad y han sido desarrollados y contruidos 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 pines y tornillos, e injurias al operador, el paciente o terceras personas.

Nota:

Los pines guía y los tornillos guía están fabricados de acero para implantes, de acuerdo con las normas DIN 1.441/316L y 1.4197. Según deseado, los instrumentos se entregan en embalaje estéril o no estéril. El tipo correspondiente del embalaje está claramente indicado en la etiqueta de los instrumentos.

1. Uso adecuado

El pin guía y el tornillo guía sólo deben utilizarse en conformidad con las instrucciones de uso que se suministran con cada motor quirúrgico. Antes de cada uso, compruebe que los instrumentos estén estériles y en perfectas condiciones técnicas. No utilice pines y tornillos dañados. Los pines guía y tornillos guía sólo deben utilizarse en las piezas de mano/los motores previstos, adecuados. Inserte los pines y tornillos 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 pines guía y tornillos guía no deben ser utilizados para trabajar sobre metal. No los utilice efectuando palanca. Al utilizar plantillas de sierra, preste atención que el pin guía o tornillo guía elegido no supere el diámetro de las perforaciones correspondientes en la plantilla. El diámetro ideal del pin guía o tornillo guía es levemente inferior al diámetro de la perforación en la plantilla. Una utilización inapropiada genera malos resultados y alto riesgo de accidente.

- Para garantizar el seguimiento del dispositivo por medio de UDI (Identificación Única de Dispositivos), asegúrese de guardar el embalaje de artículos sin marcado directo.

2. Indicación

Los pines guía y tornillos guía están diseñados para la para la fijación de plantillas de sierra en el hueso durante la cirugía endoprotésica.

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 di sicurezza e per l'uso di pin e viti di guida monouso nell'ambito della tecnologia medicale oggetto:

Pin di guida per mascherine di taglio

Viti di guida per mascherine di taglio

I pin e le viti di guida 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 pin e le viti in modo irreparabile e comportare rischi per l'utilizzatore, il paziente o terzi.

Nota:

I pin di guida e le vite di guida sono realizzati in acciaio per impianti come da norme DIN 1.441/316L e 1.4197. Gli strumenti vengono forniti in confezione sterile o non sterile a seconda dei requisiti. Le condizioni di confezionamento sono indicate in modo chiaro sull'etichetta dello strumento.

1. Utilizzo conforme

Utilizzare il pin e la vite di guida 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 pin e le viti che presentano qualsiasi tipo di danno non devono essere più utilizzati. Impiegare i pin e le viti di guida 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 pin e le viti di guida non devono essere utilizzati per la lavorazione del metallo o come leva. In caso di impiego di mascherine, utilizzare solo i pin e le viti di guida che non superano il diametro dei fori previsti. Idealmente il diametro dei pin e delle viti di guida dovrebbe essere leggermente più piccolo rispetto al foro della mascherina. Un utilizzo improprio comporta risultati di lavorazione scadenti e un maggiore rischio di incidenti.

- Per garantire la tracciabilità del dispositivo a mezzo dell'UDI (Identificazione Unica del dispositivo), è necessario conservare l'imballo di articoli senza marcatura diretta.

2. Indicazioni

I pin e le viti di guida sono indicati per il fissaggio per es. di mascherine di taglio sull'osso durante un trattamento endoproteseico.

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. Allergia ossea non sufficiente.
- c. Alergie al metallo utilizzato. Nel caso in cui si sospettino allergie, eseguire prima dei test appositi.

ZH

一次性使用的金属骨针和螺丝在医疗领域中的使用提示和安全指南

以下推荐使用指南适用于：

引导骨针在锯片固定器中的应用

引导螺丝在锯片固定器中的应用

引导骨针和螺丝是由高级材料制成。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，破坏骨针，和螺丝，并且伤害手术者，病人或第三者。

注意事项：

引导骨针和螺丝由能够植入体内的不锈钢制成，产品标准符合DIN 1.4441/316L，既引导针，螺丝由编号为1.4197材料制成。

此器械分消毒包装和非消毒包装二种，根据需要，在外包装标签上标明。

1. 应用范围

引导针和螺丝应用于骨科手术中的对位固定，并且连接外科手术动力系统上应用。在使用器械前，要保证此器械已经绝对消毒过，并且有良好的使用效果（无破损变形），如果发现器械有任何损坏，请不要再次使用。

将引导针和螺丝牢牢固定在动力手柄上。在使用前，请再次检查器械是否安全固定了。引导针和螺丝不要用在金属面上或用于作为力的杠杆平衡。当使用锯片固定器时，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。使用不当会导致不可接受的结果并且增加受伤的风险。
- 在无标识的产品请将原包装保留好用于可追溯性。

2. 应用范围

引导针和螺丝是为固定手足，及骨盆使用的。或在人工关节置换术中应用。

4. limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento

- Para consultar un método de preparación validado, por favor visite nuestra página web www.kometmedical.de y seleccione "Preparación de instrumentos" en el menú desplegable.

- No limpie, desinfecte o esterilice los instrumentos que se entregan en condición estéril.

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

- 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.

- Los pines guía y tornillos guía son aptos para la desinfección 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. Sobrepasar esta temperatura resultaría en una reducción de la dureza y, por lo tanto, de la vida útil del material.

5. Seguridad y responsabilidad

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado. 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, el fabricante 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. No utilizar jamás los instrumentos desechables.

La reutilización de estos productos conlleva un riesgo de infección y/o la seguridad de los productos ya no puede garantizarse.

4. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione

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

- Gli strumenti forniti sterili non devono essere sottoposti ad alcuna pulizia, disinfezione o sterilizzazione prima di essere utilizzati per la prima volta.

- Gli strumenti forniti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati. Conservare gli strumenti nella confezione originale a temperatura ambiente prima di utilizzarli per la prima volta, proteggendoli da polvere e umidità.

- 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.

- La disinfezione dei pin e delle viti di guida 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 contenenti 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 y 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

In presenza di danni alla confezione sterile il prodotto non dovrà più essere utilizzato.

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 del fabbricante. 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. Non riutilizzare mai gli strumenti monouso.

La riutilizzazione di questi prodotti presenta un rischio d'infezione e/o la sicurezza dei prodotti non può più essere garantita.

3. 禁忌症

外科手术中所有的禁忌症，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反应疾病，在治疗前必须做金属过敏试验。

4. 清洁，灭菌，消毒，保存

- 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。

- 消毒包装的器械：已经消毒，使用前，不需要清洁，灭菌，消毒。

- 无消毒包装的器械：必须先清洁灭菌消毒后使用（第一次或只一次使用）。在第一次使用前，器械必须保存在干燥，无尘，恒温的库房内。

- 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。

- 导引针和螺丝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剂，我们推荐使用deconex28AlkOne(co. Borer Chemie)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

如果消毒包装已损坏，请不要使用。

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，生产商将部分和全部负责。一次性使用的器械不允许重复使用。重复使用该类产品不能确保使用安全，因为存在着感染风险和/或无法继续保证产品的安全性。