



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



(doesn't apply to
 Kirschner/Steinmann US.)

Guide Pins and Screws | Kirschner/Steinmann US.
 © Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
309869 - Rev 2018-11



Do not use in case of damaged packaging
 No utilizar si el embalaje está dañado

Rx Only

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 Precaución: La ley federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.



Do not re-use! (Single use only)
 No reutilizar (un solo uso)



Instructions for use and safety recommendations for the single use of pins, wires and screws in the medical sector

The below instructions and recommendations apply to:

- Kirschner wires
- Steinmann pins
- Guide pins for sawing templates
- Guide screws for sawing templates

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The pins and screws are made of high-grade materials. It is 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 Kirschner wires, Steinmann pins, guide pins and guide screws are made of stainless steel conforming to ASTM F138 or ASTM F899.

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. Safety Notice

Please read the instructions for use prior to using the pins, wires and screws for orthopedic surgery. The pins, wires and screws may only be used for their intended purpose according to the general rules for orthopaedic surgical treatment, occupational safety and accident prevention. The pins, wires and screws should only be used in accordance with the instructions for use. The pins, wires and screws should only be used by surgeons with training and experience in orthopaedic surgery as well as in diagnosis and pre-operative planning. Store out of children's reach. Intended for surgical use only. The product has been developed solely for use in surgery. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler 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. To ensure traceability of the MD by means of a UDF, please make sure to keep the packaging of articles without direct marking.

2. Product description

The pins, wires and screws are designed for fixing bones and for temporarily aligning and securing cutting templates and guides on bones.

3. Instructions for use

Pins, wires and screws may only be used according to the directions described herein and the instructions for use enclosed with surgical power systems.

In case of use, make sure that the instruments are sterile and have not been damaged. Do not reuse pins, wires or screws.

Insert pins, wires 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.

Pins, wires and screws may not be used for work on metal or used for leverage.

When using Kirschner wires in cannulated instruments, make sure that the diameter of the wire does not exceed that of the cannulation. Ideally, the diameter of the wire should be slightly smaller than the cannulation.

When using saw templates, make sure that the diameter of the guide pins and screws 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.

The physical properties of the wires, pins and screws are impaired after one use. Therefore the Kirschner wires, Steinmann pins, and guide pins and screws are single use only. Bent, blunt or otherwise damaged pins, wires and screws must be discarded immediately.

4. Indications

The Kirschner Wires and Steinmann Pins are indicated for use in fixation of bone fractures, for bone reconstructions, as Guide pins and Guide Screws for insertion of other implants or implantation through the skin so that traction may be applied to the skeletal system.

5. Contraindications

All known contraindications for surgery must be generally taken into account. These include, but are not limited to:

- Diseases that inhibit the healing process
- Insufficient bone quality
- Allergies to the implant material. In case of a suspected metal allergy, tests have to be carried out before the start of the treatment.
- Active infection

6. Cleaning, disinfection, sterilization and storage

All pins, wires and screws have to be discarded after one use.

Components supplied in a sterile condition:

Do not clean, disinfect or sterilize instruments that will be supplied in a sterile condition. Sterilized instruments and instruments in sterile packages must be stored away from dust, moisture and any sources of contamination. Components supplied in a non-sterile condition:

- The instruments have to be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. These devices should be stored in their original packaging at room temperature, in a dry, dust-free environment.

Instructions for use

Please read carefully and retain for future reference.

Instrucciones de empleo

Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

- The instruments are suitable for cleaning in an ultrasonic bath. To avoid damage to the instruments, take care that they do not come in contact with one another.
- They can be cleaned in the gentle cycle (e.g. Vario TD) of a thermo disinfecter. Only use detergents and disinfectants with proven material compatibility. We recommend Neodisher MediClean forte (co. Dr. Weigert).
- For recommendations for use of the cleaning agents please refer to the instructions provided by the manufacturer of the agents used.
- 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 sterilization, 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.
- The following cycle will achieve a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶ in accordance with ISO 11737-2

Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process:

| | |
|-----------------------|-------------------------|
| Method: | Steam |
| Cycle: | Gravity Displacement |
| Temperature: | 132 °C |
| Exposure Time: | 10 minutes (Full cycle) |
| Drying time: | 0-1 minute |
| Alternatively Method: | Steam |
| Cycle: | Pre-Vacuum |
| Temperature: | 132 °C |
| Exposure Time: | 4 minutes (Full cycle) |

7. Warnings

The instruments are supplied in sterile or non-sterile packaging, as required. The sterility information is clearly indicated on the device labels.

K-wires, Steinmann pins, Guide Pins and Screws supplied in non-sterile condition must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use on the patient.

Improper use of the pins, wires and screws can lead to damage to the tissue, destruction of the device components and injury to the operator, patient or third parties.

Avoid excessive contact pressure. This can result in damage of the device. At the same time, extreme heat is generated which increases the risk of thermal necrosis. Excessive contact pressure can also result in breakage.

Avoid jamming of the device during operation. Do not use as a lever.

Do not use the product if the sterile package is damaged.

Single use devices must be disposed of in compliance with all applicable local, state, and federal laws and regulations concerning medical waste.

8. Precautions

Use aseptic technique to open package for delivery of device into sterile field.

To avoid injury and infection, wear gloves or finger protection when inserting or removing the instruments from the hand piece. The tips of the instruments are sharp.

The use of a device in any manner or medical procedure other than those for which it is designed and indicated may result in damage or breakage.

Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, or cause pain and stress shielding of bone, even after a fracture has healed, particularly in young, active patients. The fixation devices must be removed once their service as an aid to healing is accomplished. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.

The implant system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, nor has it been tested for heating or migration in the MR environment.

9. Special patient population

Patients must, as a matter of principle, be suitable for surgical bone treatment (see contraindications).

10. Adverse reactions

All known reactions on orthopedic treatment have to be considered carefully. Adverse events may include but are not limited to:

- Bone resorption and poor bone formation
- Device failure
- Infection
- Tissue damage as a result of surgical trauma

11. Disclaimer of Warranties

ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. ALL INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, INJURY TO OTHER PROPERTY, LOSS OF USE OR OTHER COMMERCIAL LOSSES, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. If, notwithstanding the foregoing, consequential and incidental damages cannot be excluded due to operation of law, such damages are expressly limited in amount to the purchase price of any defective products.

Instrucciones de uso y recomendaciones de seguridad para el uso único de alambres, pernos, pines y tornillos en el sector médico

1

Las instrucciones siguientes se refieren a:

Alambres de Kirschner
Pernos de Steinmann
Pines guía para plantillas de sierra
Tornillos guía para plantillas de sierra

2

Precaución: La ley federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

3

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

Nota:

Los alambres de Kirschner, los pernos de Steinmann, los pines guía y los tornillos guía son fabricados de acero inoxidable conforme a las normas ASTM F138 o ASTM F899.

Los instrumentos son entregados en embalaje estéril o no estéril, tal como es requerido. Esta información el claramente indicada en la etiqueta de los instrumentos.

4

1. Aviso de seguridad

Por favor lea las instrucciones de uso antes de utilizar los alambres, pines y tornillos para cirugía ortopédica. Los alambres, pines y tornillos sólo deben utilizarse para su uso previsto, considerando las reglas generales de la cirugía ortopédica, de seguridad ocupacional y de prevención de accidentes. Los alambres, pines y tornillos sólo deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones de uso. Los alambres, pines y tornillos deben ser usados exclusivamente por cirujanos con entrenamiento y experiencia en cirugía ortopédica, así como en el diagnóstico y la planificación preoperatoria. ¡Mantener fuera del alcance de los niños! ¡Sólo para uso quirúrgico! Este producto fue desarrollado sólo para el uso en cirugía. Las descripciones y los datos no constituyen garantía alguna de las propiedades y no implican responsabilidad. 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. Para garantizar la trazabilidad de un dispositivo médico por medio de un identificador único, asegúrese de guardar el embalaje de artículos sin marcado directo.

5

2. Descripción del producto

Los alambres, pines y tornillos han sido desarrollados para la fijación de hueso y para el alineamiento y la fijación temporarios de plantillas y guías al hueso.

6

3. Uso adecuado

Los alambres, pines y tornillos sólo deben utilizarse en conformidad con las presentes instrucciones de uso así como 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 reutilice los alambres, pines y tornillos.

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, alambres y tornillos 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 cuyo diámetro no supere el de la canulación. El diámetro ideal del alambre elegido es levemente inferior al diámetro de la canulación.

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.

Las propiedades físicas del instrumento se ven alteradas después de un sólo uso. Por esta razón, los alambres de Kirschner, los pernos de Steinmann, y los pines y tornillos guía son de un sólo uso. Los alambres, pines y tornillos deformados, dañados o sin filo deben descartarse inmediatamente.

7

4. Indicaciones

Los alambres de Kirschner y pernos de Steinmann están diseñados para la fijación de fracturas de huesos y la reconstrucción de huesos. Son utilizados como pines guía y tornillos guía para la inserción de otros implantes o para la implantación a través de la piel con el fin de aplicar una fuerza de tracción en el sistema esquelético.

8

5. Contraindicaciones

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

- Enfermedades que inhiben el proceso curativo
- Calidad ósea insuficiente
- Alergias al material del implante utilizado. Si se sospecha de alergia al metal, se deben realizar las pruebas correspondientes antes de iniciar el tratamiento.
- Infección activa

9

6. Limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento

Todos los alambres, pines y tornillos se deben descartar después un solo uso.

Componentes entregados en condición estéril:

No limpie, desinfecte o esterilice los instrumentos que se entregan en condición estéril. Mantenga los instrumentos esterilizados y los instrumentos en embalajes estériles en un lugar libre de humedad y polvo u otras fuentes de contaminación.

Componentes entregados sin esterilizar:

- Los instrumentos 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 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 instrumentos 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).

- Lea atentamente las recomendaciones de uso provistas por los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfección.

- 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.

- El ciclo siguiente garantiza un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6, en conformidad con la norma ISO 11737-2 Esterilización de productos sanitarios – Métodos microbiológicos – Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, la validación y mantenimiento de un proceso de esterilización:

| | |
|--|-----------------------------|
| Método | Vapor |
| Ciclo: | Desplazamiento por gravedad |
| Temperatura | 132°C |
| Tiempo de exposición | 10 minutos (Ciclo completo) |
| Tiempo de secado | 0-1 minuto |
| Como alternativa, puede elegirse el proceso siguiente: | |
| Método | Vapor |
| Ciclo: | Prevacío |
| Temperatura | 132°C |
| Tiempo de exposición | 4 minutos (Ciclo completo) |

7. Advertencias

Los instrumentos se entregan en embalaje estéril o no estéril, según su preferencia. Esta información está claramente indicada en la etiqueta de los instrumentos.

Los alambres de Kirschner, los pernos de Steinmann, pines de guía y tornillos entregados sin esterilizar deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes del uso en el paciente.

Un uso inapropiado puede causar daños a los tejidos, destrucción de los instrumentos, y heridas al operador, al paciente y a terceras personas.

Evite utilizar presiones de contacto elevadas, ya que pueden dañar el dispositivo. A su vez, se generará una gran cantidad de calor, lo que aumenta el riesgo de necrosis térmica. En el peor de los casos, la presión de contacto excesiva puede provocar la fractura del instrumento. Evite ladear el instrumento o hacer palanca durante la operación.

No utilice el producto si el embalaje estéril esté dañado.

La eliminación de los dispositivos de uso único debe ser de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables para desechos médicos, ya sean éstas locales, estatales o federales.

10

8. Precauciones

Use técnicas asépticas para abrir el embalaje y entregar el dispositivo en el campo estéril.

Para evitar lesiones e infecciones, utilice guantes o protecciones para los dedos al insertar o remover los instrumentos de la pieza de mano. ¡Las puntas de los instrumentos son muy filosas!

El uso de un dispositivo en cualquier forma o para cualquier procedimiento médico diferentes de los previstos y para los que ha sido diseñado, puede resultar en daños o rotura.

Implantes metálicos pueden soltarse, fracturar, corroer, migrar, o causar dolor de hueso y osteopenia ("stress shielding"), incluso después de que una fractura haya curado, particularmente en pacientes jóvenes, activos.

Una vez cumplido su servicio como medida de curación, los dispositivos de fijación deben ser removidos. La remoción del implante debe ser seguido por un tratamiento postoperatorio para evitar una fractura repetida. La seguridad y la compatibilidad del sistema de implante en el ámbito de la MR no fueron evaluadas. El sistema de implante no fue sometido a pruebas referente al calentamiento o la migración en el ámbito de la MR.

11

9. Grupo objetivo de pacientes

Los pacientes deben ser candidatos aptos para el tratamiento de cirugía ósea (véase las contraindicaciones).

12

10. Reacciones Adversas

Deben considerarse todas las reacciones a tratamientos ortopédicos. Estas incluyen, pero no se limitan a:

- Reabsorción ósea y formación de hueso insuficiente
- Falla del dispositivo
- Infección
- Daño a los tejidos debido a un trauma quirúrgico

13

11. Exoneración de responsabilidad

QUEDAN EXPRESAMENTE DECLINADAS TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. TODOS LOS DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENCIALES INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A PÉRDIDAS DE GANANCIAS, DAÑOS A OTRA PROPIEDAD, PÉRDIDA DEL USO U OTRAS PÉRDIDAS COMERCIALES ESTÁN EXPRESAMENTE EXLUIDAS. Si, no obstante lo precedente, los daños consecuenciales o incidentales no pueden excluirse debido al funcionamiento legal, tales daños se limitan expresamente al valor del precio de compra de cualquier producto defectuoso.