



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

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10029877 - Rev 2025-01

- EN

Instructions for use.

Sterile rasps for single use.
- ES

Instrucciones de empleo.

Raspadores estériles para uso único.

EN	ES
Regulated symbols according to ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Símbolos regulados según ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales
REF Catalogue number, ref. no. 5.1.6: Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	Número de pedido, número de referencia 5.1.6.: Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
LOT Batch code, ref. no. 5.1.5: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Código de lote, número de referencia 5.1.5.: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.
STERILE R Sterilized using irradiation, ref. no. 5.2.4: Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	Esterilizado por irradiación, número de referencia 5.2.4.: Indica un dispositivo médico esterilizado por irradiación.
 Do not use if package is damaged, ref. no. 5.2.8: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	No utilizar si el embalaje está dañado, número de referencia 5.2.8.: Indica un dispositivo médico que no debería utilizarse si el embalaje está dañado o abierto.
 Manufacturer, ref. no. 5.1.1: Indicates the medical device manufacturer.	Fabricante, número de referencia 5.1.1: Indica el fabricante del dispositivo médico.
 Date of manufacture, ref. no. 5.1.3: Indicates the date when the medical device was manufactured.	Fecha de fabricación, número de referencia 5.1.3.: Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
 Distributor, ref. no. 5.1.9: Indicates the entity distributing the medical device into the locale	Distribuidor, número de referencia 5.1.9: Indica la empresa que distribuye el dispositivo medico en el terreno
 Use-by date, ref. no. 5.1.4: Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Fecha límite de utilización, número de referencia 5.1.4.: Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.
 Consult instructions for use, ref. no. 5.4.3: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Consultar las instrucciones de uso, número de referencia 5.4.3.: Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
 Single sterile barrier system, ref. no. 5.2.11: Indicates a single sterile barrier system.	Sistema de barrera único estéril, número de referencia 5.2.11: Indica un sistema de barrera estéril
 Double sterile barrier system, ref. no. 5.2.12: Indicates two sterile barrier systems.	Sistema de barrera doble estéril, número de referencia 5.2.12: Indica dos sistemas de barrera estériles
 Single sterile barrier system with protective packaging inside, ref. no. 5.2.13: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.	Sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el interior, número de referencia 5.2.13: Indica un sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el interior
 Single sterile barrier system with protective packaging outside, ref. no. 5.2.14: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.	Sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el exterior, número de referencia 5.2.14: Indica un sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el exterior
 Do not re-use, ref. no. 5.4.2: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	No volver a utilizar, número de referencia 5.4.2: Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso o que debe usarse en un solo paciente en un único tratamiento.
 Caution, ref.no. 5.4.4: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	Precaución, número de referencia 5.4.4.: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer la información importante sobre advertencias y precauciones que no se pueden presentar en el dispositivo médico en sí por varias razones.
 Store in a dry place, ref. no. 5.3.4: Indicates that the medical device has to be protected from moisture.	Conservar en lugares secos, número de referencia 5.3.4: Indica un dispositivo médico que debe protegerse contra humedad.
 Protect from sunlight, ref. no. 5.3.2: Indicates that the medical devices has to be protected from sources of light.	Proteger contra la luz solar, número de referencia 5.3.2: Indica un dispositivo médico que necesita estar protegido contra fuentes de luz.
 Contains hazardous substances, ref. no. 5.4.10: Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties.'	Contiene sustancias peligrosas, número de referencia 5.4.10: Indica que el producto sanitario contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutagénicas o reprotóxicas, o sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.'
'Evidence has shown that even those of the devices that contain more than 0.1 % weight percent of cobalt (CAS: 7440-48-4) do not pose a risk of carcinogenicity, mutagenicity or toxicity for reproduction (CMR classification 1B). Therefore, no further measures are required.	'Las pruebas han demostrado que incluso aquellos dispositivos que contienen más de un 0,1% en peso de cobalto (CAS: 7440-48-4) no suponen un riesgo de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción (clasificación CMR 1B). Por lo tanto, no se requiere ninguna otra medida.
MD Medical device, ref. no. 5.7.7: Indicates the item is a medical device.	Dispositivo médico, número de referencia 5.7.7: Indica que el producto es un dispositivo médico.
Other symbols:	Símbolos ulteriores:
CH REP Non-regulated symbol: Indicates the authorized representative in Switzerland	Símbolo no regulado: Indica el representante autorizado en la Suiza
UK CA Regulated by UK law: UKCA marking of conformity ("UK Conformity Assessed"), followed by the conformity assessment body's identification number	Regulado por la legislación del Reino Unido: Marca de conformidad UKCA ("UK Conformity assessed") seguida del número de identificación del organismo de evaluación de la conformidad.
Rx Only Non-regulated symbol: Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of an physician	Símbolo no regulado: Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
QTY Non-regulated symbol: Quantity	Símbolo no regulado: Cantidad
MAT Non-regulated symbol: Material used	Símbolo no regulado: Material utilizado
GS1 Barcode: GS1 format	Código de barras: Estructura GS1
HIBC Barcode: HIBC format	Código de barras: Estructura HIBC
UDI Non-regulated symbol: leading barcode for GUDID	Símbolo no regulado: primer código de barras para GUDID
Material: Stainless steel	Material: Acero inoxidable
Name of the product: Rasp Crosscut, Rasp Plaincut	Nombre del producto: Raspador con dentadura cruzada, Raspador con dentadura simple
Intended use: In combination with a surgical power unit, the rasps are intended for work on bones and body tissue of comparable hardness as part of surgical interventions to treat or alleviate diseases. They are exclusively used on human patients by surgeons and medically trained personnel in hospitals or surgical practices in a surgical environment, provided that the potential benefit outweighs the risk.	Uso previsto: En combinación con un sistema de accionamiento quirúrgico, los raspadores son previstos para el trabajo del hueso y de los tejidos corporales con dureza comparable, en el marco de operaciones quirúrgicas con el fin de tratar o aliviar enfermedades. Los instrumentos se utilizan exclusivamente por cirujanos o personal médico en hospitales o consultorios quirúrgicos en un ambiente quirúrgica en pacientes humanos, siempre y cuando que los posibles beneficios superen los riesgos.
Contraindications: Contra-indications include existing metal allergies and all known contra-indications applicable to surgical operations. Material is removed by means of reciprocating movements.	Contraindicaciones: Alergia conocida al metal utilizado. Deben observarse las conocidas contraindicaciones relacionadas con las intervenciones quirúrgicas. Los instrumentos remueven sustancia gracias a sus movimientos recíprocos.
Safety instructions: - Single-use only. Do not re-use. - Observe the instructions indicated on the label. - Before start up, make sure that the instrument is securely locked in place. - Clamp instrument into the hand-piece until it locks. - The instrument is sterile packed.	Avisos de seguridad: - Dispositivo para uso único. No reutilizar. - Cuidar a observar las instrucciones indicadas en la etiqueta. - Antes de poner en marcha el instrumento, asegúrese de que esté bien ajustado la pieza de mano. - Inserte el instrumento en la pieza de mano hasta el tope. - El instrumento se encuentra en embalaje estéril.
Warnings: - Do not use for leverage. Do not allow the instrument to jam. - Not authorized for work on metal. Do not allow the instrument to come in contact with metal during use. - Avoid excessive contact pressure. - Make sure to provide sufficient cooling. - Do not use instruments that are damaged in any way.	Advertencias: - No efectúe palanca con el instrumento ni permita que se ataque. - El instrumento no es autorizado para el uso en metales. No permita que el instrumento entre en contacto con materiales durante el uso. - Evite presiones de contacto excesivas - Asegúrese de proporcionar suficiente refrigerante. - Jamás reutilice los instrumentos con cualquier tipo de defecto.
Side effects: Soiled/contaminated, non-compatible or damaged instruments can lead to the contamination or injury of a patient, user or third person, or cause an allergic reaction or prevent the treatment altogether. This might be caused by inappropriate handling, incorrect storage, interaction with other substances, incorrect disposal, possible slipping of the instrument during startup and use of instruments with lapsed use-by date.	Efectos secundarios: Instrumentos sucios/contaminados, no compatibles o dañados pueden resultar en la contaminación o la herida del paciente, del usuario o de terceras personas, o causar una reacción alérgica o completamente prevenir el tratamiento. Esto puede ser causado por un manejo inapropiado, almacenaje incorrecto, interacción con otras sustancias, eliminación incorrecta, deslizamiento del instrumento durante el arranque del instrumento o la utilización con fecha de caducidad vencida.
Combination: - Observe the directions in the instructions for use enclosed with the power system.	Combinación: - Observe las instrucciones de uso del accionamiento.
Preparation at the site of use/Storage and transport: - Store and transport the instruments at room temperature, in their original packaging away from dust, moisture and sunlight as well as sources of recontamination.	Preparación en el lugar de uso/Almacenaje y transporte: - Mantenga y transporte los instrumentos a temperatura ambiente en su embalaje original, en un lugar libre de polvo, humedad y luz solar, y alejado de cualquier fuente de recontaminación.
Storage: Store the instruments at room temperature away from dust, moisture and sunlight as well as sources of recontamination.	Almacenaje: Mantenga los instrumentos a temperatura ambiente en un lugar libre de polvo, humedad y luz solar, y alejado de cualquier fuente de recontaminación
Disposal: Potentially infectious, pointed and sharp items have to be disposed of in non-pierceable and non-breakable disposable containers.	Eliminación: Desechar los artículos potencialmente infecciosos, puntiagudos y filosos en contenedores desechables estancos, irrompibles y resistentes a la punción.
Limited number of reprocessing cycles: This medical device is marked as a disposable product. It is not intended for repeated use. Therefore, there are no recommendations to ensure safe reprocessing of the product.	Número limitado de ciclos de procesamiento: Marcado como dispositivo para uso único, este dispositivo médico no es previsto para el retratamiento. Por lo tanto no existen recomendaciones para el retratamiento seguro de este producto.
Procedure in case of serious adverse events: All serious adverse events occurred in connection with the device have to be reported to the manufacturer and the competent national authority. Liability: Applies outside the USA: The user is responsible for checking the product prior to use to ensure that it is suitable for the intended purpose. The user is responsible for the use of the instruments. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user. Applies in the USA: 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.	Procedimiento en casos de eventos adversos graves: Cualquier evento adverso grave ocurrido en conexión con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente nacional. Responsabilidad: Fuera de EE.UU.: El operador está obligado y es el único responsable de revisar - antes de su aplicación - que el producto sea el adecuado (en todo sentido) para el uso previsto. El uso de los instrumentos es responsabilidad del operador. Una negligencia del operador generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de Gebr. Brasseler. Este será especialmente el caso si no se observaron nuestras recomendaciones de uso o las advertencias, o en caso de uso incorrecto involuntario. Sólo aplica en los EE.UU.: QUEDAN EXPRESAMENTE EXCLUIDAS 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.
This medical device is marked as a disposable product. It is not intended for repeated use. Therefore, there are no recommendations to ensure safe reprocessing of the product.	Marcado como dispositivo para uso único, este dispositivo médico no es previsto para el retratamiento. Por lo tanto no existen recomendaciones para el retratamiento seguro de este producto.
Trademark Reference: The third party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.	Referencia de marca registrada: Todas las marcas registradas por terceros mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.