



Komet Medical®  
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



## Sägeblätter für den Einmalgebrauch

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
**3 13 109 - Rev 2017-04**



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



Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von Sägeblättern für den Einmalgebrauch in der Knochenbearbeitenden Chirurgie

Komet Medical®-Sägeblätter aus hochwertigem rostfreien Edelstahl sind für ihren jeweiligen chirurgischen Anwendungszweck optimal angepasste Instrumente. Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und hergestellt. 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 Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritte führen.

### 1. Sachgemäße Anwendung

- Jegliche Instrumente sind nur in den vorgesehenen und passenden Handstücken/Antrieben zu verwenden.
- Vor dem Gebrauch unbedingt darauf achten, dass die verwendeten Instrumente und die Verpackung in einem sterilen und technisch einwandfreien Zustand sind. Instrumente und Sterilverpackungen mit jeglicher Art von Beschädigungen sind generell nicht mehr einzusetzen.
- Die reziproken Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Lang ausgespannte Instrumente verursachen hohe Fliehkräfte und Vibrationen.
- Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen.
- Die Sägeblätter dürfen nicht für die Bearbeitung von Metallen (z. B. Implantate) eingesetzt werden.

- Die Sägeblätter sind vor dem Ansetzen an den Knochen in der Sägeschablone in Bewegung zu setzen.
- Den Sitz des Sägeblatts und dessen Funktion im Leerlauf testen.
- Bei Benutzung von Schablonen dürfen nur solche Sägeblätter eingesetzt werden, deren Schnittstärke die entsprechende Schablonendicke nicht übersteigt. Die freie und ungestörte Beweglichkeit des Sägeblattes ist vor dem Einsatz am Patienten sicherzustellen.
- Während der Verwendung in einer Schablone ist ein Verkanten, Hebeln oder Verbiegen des Sägeblattes unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann es zu einer übermäßigen Erhitzung von Sägeblatt bzw. Schablone und nachfolgend zum Verklemmen des Sägeblattes oder zur thermischen Nekrose kommen. Es besteht außerdem Bruchgefahr.
- Ein Kontakt der Sägeblattschneide mit der Schablone, einem Sägeblock oder sonstigen metallischen Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann dies neben der Beschädigung von Sägeblatt, Schablone und Sägeblock sowie der Stumpfung der Schneiden auch eine unbeabsichtigte Verletzung von Knochen und umliegenden Gewebetellen zur Folge haben.
- Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Unfallrisiko.

Sägeblätter dürfen nicht nachgeschliffen werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Instrumentenbrüchen und Gefährdung von Patient und Anwender kommen! Nach einem Nachschleifen oder der mechanischen Veränderung des Instrumentes sind die ursprünglichen Schneideigenschaften nicht mehr vorhanden. Dies führt zu einem Wegfall der Konformität des Instruments mit dem Medizinproduktegesetz. Infolgedessen sind sämtliche Gewährleistungsansprüche gegenüber Gebr. Brasseler/Komet Medical® sowie Ansprüche aus Produkthaftung ausgeschlossen. Der Anwender haftet für (Personen-) Schäden, die durch die Verwendung aufbereiteter Instrumente entstehen.



Instructions for use and safety recommendations for the use of disposable saw blades in bone surgery

Komet Medical® saw blades made of high-grade stainless steel are optimally suited for their specific surgical use. They are designed, constructed and produced with utmost care. These quality instruments assure best working results and long service life provided they are used in the proper manner. Therefore, the following instructions for use and safety recommendations have to be observed. Improper use may damage tissue and may lead to premature wear, destruction of the instruments and injury to the operator, patient or third persons.

### 1. Proper use

- All instruments are to be used in the appropriate handpieces/power systems only.
- Before use, make absolutely sure that the instruments to be used and their packaging are in sterile and in technically sound condition. Discard any damaged instruments and sterile packaging.
- Reciprocating instruments should be inserted as deeply as possible. Instruments which are not inserted to their full chucking length cause high centrifugal forces and vibrations.
- Prior to use make sure that the instrument is safely locked in its proper position.
- The saw blades are not suitable for work on metal (e.g. implants).
- Special notes on the appropriate use of saw blades:
  - The saw blades should be actuated after insertion in the saw guide and before contact is made with the bone.
  - Verify the proper fit and function of the saw blade prior to use in an idle run.
  - When templates are used, only saw blades should be used whose cutting thickness of which does not exceed the thickness of the template. Prior to use on the patient, free mobility of the saw blade has to be assured.
  - Jamming, leverage and bending of the saw blade must be avoided while in the template. Otherwise the saw blade or template will be overheated which leads to jamming of the saw blade or thermal necrosis, or even the risk of fracture.
  - Contact of the saw blade with the template, guiding device or other metallic objects has to be avoided. Otherwise, damage to the saw blade, template and guiding device can occur as well as blunting of the blades in addition to injury to the bone and surrounding tissue.
- Improper use leads to unacceptable results and increased risk of injury.

Do not regrind saw blades. Failure to observe these instructions can lead to the fracture of the instrument and constitutes an increased risk for the patient and the operator. Regrinding of or a mechanical change to the instrument will lead to the loss of the initial cutting properties. The conformity of the instruments with the German Act on Medical Devices is therefore no longer given. Consequently, Gebr. Brasseler/Komet Medical® declines all warranty claims and product liability claims. The user is liable for personal and material damages resulting from reprocessed instruments.

### 2. Indication

Komet Medical® saw blades have been developed for working on bone in the field of orthopaedics and maxillo-facial surgery. The operator is responsible for choosing the appropriate saw blade according to the intended use.



Conseils d'utilisation et de sécurité pour l'utilisation des lames de scie à usage unique dans la chirurgie osseuse.

Les lames de scie Komet Medical® en acier fin inoxydable sont parfaitement adaptées à leur domaine d'application chirurgicale. Elles sont développées, construites et fabriquées avec une exactitude méticuleuse. L'utilisation appropriée de ces instruments de haute qualité mène à des résultats supérieurs et une grande longévité. Pour cette raison, les conseils d'utilisation et de sécurité suivants sont à respecter scrupuleusement. Une utilisation inadaptée peut conduire à l'endommagement des tissus, à l'usure prématurée, à la détérioration des instruments et peut constituer un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne.

### 1. Utilisation appropriée

- N'utiliser les instruments que dans les pièces à main et des instruments dynamiques appropriés.
- Avant l'utilisation, veiller à ce que les instruments utilisés et leur emballage soient en condition stérile et en parfait état de fonctionnement. Éliminer les instruments et leur emballage stérile endommagés.
- Insérer les instruments réciproques aussi profondément que possible. Les instruments non fixés correctement provoquent des forces centrifuges et des vibrations.
- Avant la mise en service, contrôler la bonne position de l'instrument dans le moteur.
- Les lames de scie ne sont pas adaptées à l'usinage des métaux (par ex. implants).
- Une fois dans le guide de coupe, mettre l'instrument en route avant d'atteindre l'os
- Tester à vide la tenue de la lame et son fonctionnement.
- Lors de l'utilisation d'un guide de coupe, n'utiliser que des lames dont l'épaisseur est inférieure à celle du guide de coupe. Assurez-vous de la mobilité libre de la lame de scie avant l'utilisation au patient.
- Éviter absolument de coincer ou de tordre la lame pendant l'utilisation du guide de coupe. Ne pas faire levier! Autrement, cela crée un échauffement trop important de la lame ou du guide de coupe et ensuite un coincement de la lame, une nécrose thermique ou la fracture de l'instrument.
- Éviter absolument le contact de la lame de scie avec le patron, un bloc de sciage ou d'autres objets métalliques. En plus d'un endommagement de la lame, du patron et du bloc de sciage ainsi que d'un émoussement des lames, cela peut également entraîner une lésion de l'os ou du tissu environnant. Une utilisation inadaptée conduit à des résultats insatisfaisants et augmente les risques d'accidents.

Ne jamais réaffûter les lames de scie et les râpes. Le non-respect de cette procédure peut entraîner la fracture de l'instrument et constitue un risque élevé pour le patient et le chirurgien. L'affûtage de l'instrument ou une modification mécanique nuiraient à la capacité de coupe initiale de l'instrument. La conformité de l'instrument avec la Loi Allemande sur les Produits Médicaux ne peut plus être garantie. Par conséquent, Gebr. Brasseler/Komet Medical® retire tout droit à la garantie et décline toute responsabilité du fait des produits. L'opérateur est responsable pour tout dommage corporel et matériel causé par l'utilisation des instruments retraités.

## Gebrauchsanweisung

Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut 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.

## 2. Indikation

Komet Medical®-Sägeblätter sind zur Bearbeitung von Knochen in der Orthopädie und Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie entwickelt worden. Die Auswahl des jeweils benötigten Sägeblatts obliegt dem Operateur.

## 3. Anpresskraft

Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Mögliche Folgen überhöhter Kräfte sind:

- Beschädigung der Schneidflächen
- Ausbruch von Schneiden
- Verringerte Standzeit (Lebensdauer) der Instrumente
- Überhöhte Wärmeentwicklung
- Thermische Nekrose

Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung zur thermischen Nekrose oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen und unebenen Oberflächen führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

## 4. Kühlung

Beim Einsatz von Sägeblättern ist auf ausreichende Kühlung zu achten. Bei unzureichender Kühlung verschmieren die Schneiden mit Spänen. Dadurch ergibt sich eine höhere Wärmeentwicklung, die im ungünstigsten Fall zu irreversiblen Knochenschädigungen (thermische Nekrosen) führt. Des Weiteren kann die Lebensdauer der Instrumente rapide abnehmen.

## 5. Sicherheit und Haftung

- Das vorliegende Instrument ist steril verpackt und kann bei Nichtbeschädigung der Verpackung beim ersten Einsatz ohne Aufbereitung verwendet werden. Die Patientenetiketten sind bei erstmaligem Öffnen der Patientennekte, Krankenhausakte etc. hinzuzufügen. Für jede weitere Aufbereitung gewährleistet Komet Medical® keine Sterilität.
- Eine Rücksendung von Instrumenten darf nur im sauberen, desinfizierten und sterilisiertem Zustand erfolgen.

Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da die Sicherheit der Produkte durch den Materialverschleiß nicht weiter gegeben ist. 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 Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

## 3. Contact pressure

Excessive contact pressure has to be avoided because this might lead to

- damage to the blade surfaces
- chipping of the blades
- reduced service life of the instruments
- excessive heat generation
- thermal necrosis

Excessive contact pressure may lead to overheating which in turn results in thermal necrosis; nicks in the blades may cause undesirable rough surfaces. At the worst, the instrument may break.

## 4. Cooling

Sufficient cooling should be provided when using saw blades. In case of insufficient cooling, the blades will get clogged with bone chips, leading to increased heat generation. At worst, this causes irreversible damage to the bone (thermal necrosis) and reduces service life of the instruments considerably.

## 5. Disposal of blunt and damaged instruments

Check instruments for damages and blunt teeth using magnifying glasses.

Check especially for:

- chipped and blunt (rounded) blades
- damage to the attachment
- bent saw blades

Blunt and damaged instruments must not be reused under any circumstances. Do not regrind saw blades and rasps. Failure to observe these instructions can lead to the fracture of the instrument and constitute an increased risk for the patient and the operator. Regrinding of or a mechanical change to the instruments will lead to the loss of the initial cutting properties. The conformity of the instrument with the German Act on Medical Devices is therefore no longer given. Consequently, Gebr. Brasseler/Komet Medical® declines all warranty claims and product liability claims. The user is liable for personal and material damages resulting from incorrectly reprocessed instruments.

## 5. Safety and liability

- This instrument comes in sterile packaging and does not require processing prior to first use, provided that the sterile packaging is intact. Add patient labels to the patient/hospital record etc. when the sterile packaging is opened for the first time. Komet Medical® regrets being unable to guarantee sterility once the instruments have undergone a reprocessing cycle.
- The instruments may only be returned in clean, disinfected and sterilized condition.

Due to the wear of the material, a safe and risk-free reuse of the product can no longer be guaranteed.

- 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.

## 2. Indication

Les lames de scie de Komet Medical® ont été conçues pour travailler l'os dans le domaine de l'orthopédie et la chirurgie orale maxillo-faciale. Le choix de la lame adaptée est à la charge du chirurgien.

## 3. Pression de travail

Eviter absolument les pressions de travail trop importantes. Cela peut entraîner :

- l'endommagement des surfaces de coupe
- les ébrèchements des lames
- l'usure prématurée des instruments
- l'échauffement trop important
- la nécrose thermique

Des pressions de travail trop importantes peuvent créer par échauffement une nécrose thermique ou un état de surface rugueux, en raison de la denture ébréchée. Dans des cas extrêmes, l'instrument peut même se fracturer.

## 4. Refroidissement

Il faut assurer un refroidissement suffisant pendant l'application des lames de scie. Un refroidissement insuffisant conduit à l'encrassement des lames avec des débris. Cela contribue à un échauffement trop important et, au pire, à une détérioration irréversible de l'os (nécrose thermique). En même temps, la longévité des instruments est fortement réduite.

## 5. Sécurité et responsabilité

- L'instrument est livré sous emballage stérile sans nécessité d'être traité avant la première utilisation, à condition que l'emballage stérile soit intact. Ajouter les étiquettes patient au dossier patient/dossier de l'hôpital lors de la première ouverture de l'emballage stérile. Komet Medical® ne garantit pas la stérilité si les instruments ont subi un retraitement.
- Les instruments ne doivent être retournés qu'après avoir été nettoyés, désinfectés et stérilisés.

En raison de l'usure du matériau, la sécurité de l'instrument n'est pas assurée en cas de réutilisation.

- Le contrôle de l'instrument et sa vérification par rapport à l'application spécifique est sous la responsabilité de l'utilisateur.
- L'utilisation des instruments est sous la responsabilité du chirurgien.
- Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

Instrucciones generales de uso y recomendaciones de seguridad de las hojas de sierra descartables en la cirugía de hueso

Hoja de sierra descartable para cirugía de hueso

Todas las hojas de sierra de Komet Medical®, fabricadas de un acero especial, inoxidable, de alta calidad, son perfectamente apropiadas para el uso quirúrgico previsto. Se desarrollan, construyen y fabrican con el mayor cuidado. Estos instrumentos de calidad deben emplearse sólo para el uso previsto. Por esta razón deben atenderse a las informaciones de empleo e instrucciones de seguridad adjuntas para garantizar resultados perfectos y una larga vida útil del instrumento.

Una utilización inadecuada puede resultar en daños en los tejidos, en un desgaste prematuro, en la destrucción de los instrumentos y en un peligro para el operador, el paciente o terceras personas.

- Utilización adecuada
  - Todos los instrumentos deben utilizarse sólo en las piezas de mano/accionamientos apropiados previstos.
  - Antes del primer uso, asegurarse de que los instrumentos y su embalaje estén estériles y en perfecto estado técnico. Los instrumentos y su embalaje estériles dañados deben descartarse.
  - Insertar los instrumentos recíprocos a la mayor profundidad posible. Los instrumentos que no están bien insertados provocan altas fuerzas centrífugas y vibraciones.
  - Antes de usarlo compruebe que el instrumento está adecuadamente situado en su posición.
  - Las hojas de sierra no son adecuadas para trabajar metales (por ej. implantes).
  - Las hojas de sierra en el patrón deben ser comprobadas en su giro antes de aplicarlas sobre la superficie del hueso
  - Compruebe en marcha en vacío la posición y el funcionamiento correctos de la hoja de sierra
  - Utilizando patrones debe observarse que el grosor de corte de las hojas de sierra utilizadas no sea mayor que el grosor del patrón correspondiente. Debe asegurarse de la buena y libre movilidad de las hojas de sierra antes de utilizarlas en el paciente.
  - Durante la utilización de un patrón no se debe leadear, efectuar palanca o doblar la hoja de sierra en lo más mínimo, porque esto puede provocar un recalentamiento excesivo de la hoja de sierra o el patrón y–por consiguiente–la hoja de sierra puede atascarse o se puede producir necrosis térmica. También existe el riesgo de rotura.
  - También debe evitarse todo contacto de la parte operativa de la hoja de sierra con el patrón, un bloque de sierra u otros objetos metálicos. Esto no solo puede causar daños en la hoja de sierra, el patrón y el bloque de sierra sino que también puede provocar que las hojas de sierra pierdan su filo y que el hueso y los tejidos sean dañados involuntariamente.
  - Una utilización inapropiada genera malos resultados y un alto riesgo de accidente.

Nunca rectificar las hojas de sierra. ¡No atender esta indicación puede llevar a la rotura del instrumento, generando daños al paciente y al cirujano! Después de un afilado o de una alteración mecánica de los instrumentos la geometría original de los filos, desarrollada especialmente, se modificaría, resultando en la pérdida de la capacidad de corte original. Esto resultaría en la pérdida de la conformidad del instrumento según la Ley alemana sobre los Productos Médicos (MPG). Por consiguiente, en estos casos se excluirá cualquier derecho a garantías o reclamaciones de responsabilidad civil sobre productos por parte de Gebr. Brasseler/ Komet Medical®. En estos casos, el usuario deberá asumir la responsabilidad por daños (personales) provocados por la utilización de instrumentos reprocesados.

Consigli generali di impiego e di sicurezza per l'utilizzo di lame di sega monouso per la chirurgia ossea

Lame di sega monouso per la chirurgia ossea

I seghetti chirurgici Komet Medical® in acciaio inossidabile di alta qualità sono gli strumenti ottimali per il loro peculiare scopo operativo. Essi vengono progettati, realizzati e prodotti con grandissima cura. Solo un impiego appropriato con questi strumenti di qualità rende possibile i migliori risultati di lavoro e una lunga durata utile. Per questo motivo bisogna osservare e rispettare le seguenti avvertenze d'uso e di sicurezza. Un impiego inappropriato può causare lesioni ai tessuti, usura anticipata e rovina degli strumenti ed essere pericoloso per l'utilizzatore, il paziente e terze persone.

- Utilizzo appropriato
  - Tutti gli strumenti devono essere utilizzati solo sugli appositi manipoli ed azionamenti.
  - Prima di procedere all'utilizzo è assolutamente necessario assicurarsi che gli strumenti utilizzati e la confezione risultino sterili e perfetti dal punto di vista tecnico. Di norma gli strumenti e la confezione sterili che presentano qualsiasi tipologia di danno non devono più essere utilizzati.
  - Gli strumenti reciprochi devono essere inseriti a fondo nelle pinze di tenuta. Strumenti molto sporgenti dalla pinza di tenuta causano vibrazioni e forze centrifughe.
  - Prima della messa in funzione, verificare il sicuro alloggiamento degli strumenti.
  - Le lame di sega non sono adatte alla lavorazione dei metalli (per es. impianti).
  - Le lame di sega devono essere posti in rotazione nella dima di riferimento prima di avvicinarle all'osso.
  - Verificare a vuoto l'alloggiamento e la funzione corretti della lama di sega.
  - Utilizzando delle dime di riferimento, occorre impiegare solo quei seghetti chirurgici il cui taglio non ecceda il corrispondente spessore delle dime stesse. Bisogna assicurarsi, prima dell'impiego effettivo sul paziente, che il seghetto chirurgico abbia una mobilità spaziale libera e non compromessa.
  - Durante l'utilizzo in una dima di riferimento, occorre assolutamente evitare di esercitare sul seghetto forze flessive, laterali e di leva. In caso contrario si può pervenire ad un surriscaldamento eccessivo del seghetto e della dima e di conseguenza al blocco del seghetto o alla necrosi termica. Esiste anche un rischio elevato di frattura.
  - Evitare assolutamente un contatto della lama del seghetto con la dima, con un dispositivo di fermo del seghetto o altro materiale metallico. In caso contrario si può pervenire al danneggiamento del seghetto, della dima, del dispositivo di fermo del seghetto e all'ottundimento delle taglienti ed anche ad una lesione involontaria dell'osso e dei tessuti circostanti.
  - l'impiego inappropriato comporta esiti operativi inadeguati e un rischio elevato di infortuni.

Non rettificare mai le lame di sega. Il mancato rispetto di questa indicazione può comportare la rottura degli strumenti e la messa in pericolo di paziente e utilizzatore! Una rettifica successiva o la modifica meccanica degli strumenti incidono sulle caratteristiche originarie del tagliente. In questo caso lo strumento non risulta più conforme ai sensi della legge sui prodotti medicali, per cui decadono tutti i diritti di garanzia nei confronti della Gebr. Brasseler/Komet Medical® nonché qualsivoglia eventuale derivante dalla responsabilità da prodotto difettoso. L'utilizzatore risponde per i danni (alle persone) eventualmente causati dall'utilizzo di strumenti preparati.

骨科手术中一次性使用锯片的使用说明与安全建议

用于骨科手术的一次性使用锯片

由高质不锈钢材料制成的Komet Medical® 锯片是用于特定外科手术的最理想的选择。 他们的设计、制造和生产倾注了我们极大的心血。如果能够正确的使用， 这些高品质的器械能够确保达到最佳的工作效果和较长的使用寿命。 因此，请遵守下面的使用说明和安全性指导建议。 不正确的使用可能伤害组织以及导致器械过早的磨损， 损坏的器械可能伤害操作者、 患者或第三方人员。

- 正确的使用
  - 所有的器械只能用于适当的手机/动力系统。
  - 使用之前， 请一定确保器械能够正常使用， 包装是灭菌的， 并且在技术上处于完好状态。请务必丢弃损毁的器械以及消毒包装。
  - 往复式器械应该尽可能深的将其插入。 那些没能将其全长插入的器械会产生较大的离心力和震动。
  - 在使用之前检查器械的性能。
  - 请勿将锯片作用于金属物（如：植入假体）。
  - 在与骨头接触之前， 锯片应该被投入运转中。
  - 使用模板时， 锯片切削厚度应该不超过模板厚度。在给患者使用前， 应该确保锯片的灵活性。
  - 在模板内， 锯片应该避免受阻， 杠杆作用以及发生弯折。否则锯片或模板将会变得过热从而导致锯片阻塞或者骨坏死， 包括骨折的风险。
  - 锯片与模板的接触， 应避免接触导向装置或其他金属物体。否则有可能出现锯片、模板和导向装置的损坏， 除了伤害骨头和周围组织外， 还可使锯片变钝。
  - 不正确的使用可以导致不良后果并增加受伤的风险。

锯片不能重新打磨。否则会造成器械的折断以及增加对病患和操作者的危险。器械的重新打磨或者机械变化可导致原始切割性能的损失。由此， 与医疗器械规范准则相一致的器械也就不复存在。因此， 博拉瑟勒集团/Komet Medical®(固美医疗)将不承诺保证赔偿以及产品的责任赔偿。使用者自己承担对由于错误使用而造成的(人身)伤害和材料损失责任。

- 适应症

固美医疗已研发生产用于骨科和颌面外科领域的锯片， 手术操作人员有责任根据锯片的具体用途选择恰当的手术锯片。

- Indicaciones

Las hojas de sierra de Komet Medical® han sido desarrolladas para cortar hueso dentro del campo de la ortopedia y cirugía oral, maxilo-facial. El cirujano es el responsable de elegir la hoja correcta para cada uso específico.

- Presión de contacto

Evítense siempre presiones de contacto elevadas. Las presiones elevadas pueden resultar en:
  - daños en la parte operativa
  - roturas en los filos
  - vida útil reducida
  - generación de calor excesiva
  - necrosis térmicaLas presiones de contacto elevadas pueden causar necrosis térmica y superficies rugosas debido a una alta generación de calor o roturas en los filos. En el caso extremo, la fractura del instrumento tampoco no puede ser excluida.

- Enfriamiento

Asegurarse de irrigar suficientemente las hojas de sierra o los raspadores durante su uso. Una irrigación insuficiente deriva en el atascamiento del filo por la suciedad, que conduce a la generación de calor, y en el peor de los casos a un daño irreversible en el hueso (necrosis térmica). Un enfriado insuficiente puede acortar la vida del instrumento.

- Seguridad y responsabilidad
  - El instrumento se entrega en embalaje estéril y – siempre y cuando el embalaje estéril esté intacto – no es necesario acondicionarlo previo a su uso. Las etiquetas del paciente deben agregarse a la ficha del paciente o del hospital al abrir el embalaje estéril por la primera vez. Komet Medical declina toda responsabilidad por la esterilidad de los instrumentos para preparaciones posteriores.
  - Los instrumentos sólo deben devolverse en condición limpia, desinfectada y esterilizada.

A causa del desgaste del material, no puede garantizarse una reutilización segura y sin riesgos.

- 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.

- Indicazioni

I seghetti chirurgici Komet Medical® sono stati sviluppati per la lavorazione di ossa nell'ambito dell'ortopedia e della chirurgia maxillo-facciale. La scelta del seghetto chirurgico specifico per ogni intervento spetta a chi esegue l'operazione.

- Pressioni operative

Evitare assolutamente pressioni operative esagerate. Le possibili conseguenze di forze eccessive sono:
  - Danneggiamento delle superfici taglienti
  - Scheggiamento delle taglienti
  - Diminuzione della durata utile degli strumenti
  - Eccessivo sviluppo di calore
  - Necrosi termicaEccessive pressioni operative possono comportare la necrosi termica per surriscaldamento o l'accidentale rilascio di superfici ruvide a causa delle taglienti rovinate. In caso estremo non si può escludere anche una rottura dello strumento.

- Raffreddamento

Quando si utilizzano seghetti chirurgici occorre assicurare un adeguato raffreddamento. Se il raffreddamento è insufficiente le taglienti si impastano di trucioli. Da ciò deriva un maggiore sviluppo di calore che nel peggiore dei casi porta a danni irreversibili dell'osso (necrosi termica). Inoltre la durata dello strumento tenderà ad abbreviarsi più rapidamente.

- Sicurezza e responsabilità
  - Il presente strumento è stato confezionato sterile; se la confezione non presenta nessun danno è possibile procedere al primo utilizzo senza bisogno di ulteriori preparazioni. Unitamente alla prima apertura è necessario aggiungere le etichette per il paziente alla documentazione di quest'ultimo, alla documentazione dell'ospedale ecc. Komet Medical® non garantisce la sterilità in caso di ulteriori preparazioni.
  - Gli strumenti solo devono essere rinviati in condizione pulita, disinfettata e sterilizzata.

A causa dell'usura del materiale, la sicurezza del prodotto non è più data e un riutilizzo sicuro e senza rischi non può essere garantito.

- L'operatore è tenuto a controllare il prodotto sotto la propria responsabilità prima dell'impiego riguardo alle possibilità di utilizzo per gli scopi previsti.
- L'utilizzo degli strumenti sottostà alla 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 degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore.

- 接触力

应该避免过大的接触压力，因为这可能导致
  - 锯片表面损坏
  - 锯齿分裂
  - 缩短器械的使用寿命
  - 产生过多的热量
  - 热坏死过大的接触压力可能导致过热，因此产生热坏死；锯片的损坏可能导致切割表面粗糙；最坏的结果，可以导致器械折断。

- 冷却

使用锯片或锉刀时应该进行充分的冷却。如果冷却不充分，刀片将会因骨屑而产生阻塞，导致热量增加。最坏的情况是，将会对骨头造成不可逆的损伤（骨坏死），相应地也会缩短器械的使用寿命。

- 安全性和责任
  - 本器械为灭菌包装，在首次使用前，如果包装完好无损，则不需要消毒灭菌。首次打开包装时，请将患者标签登记在病历/住院记录内；当灭菌包装打开后，一旦器械经过循环再处理， Komet Medical® 将不再确保器械无菌。
  - 器械只可在清洁、消毒、灭菌状态下被返还。

重新使用这类产品我们不再承诺其安全性，由于材料磨损，再次使用会带来产品安全方面的风险。

- 使用者有责任在使用前检查产品，确认其是否满足预期目的。
- 使用者对器械的应用负责。
- 由于使用者的疏忽造成的损害，尤其对于由于使用者不遵守我们推荐的使用方法和警告、以及对其忽视和滥用造成的损害，博拉瑟勒集团对此类损害应该部分或全部负责。