

**INSTRUCTIONS FOR USE**
**GIGLI SAW BLADES AND HANDLES**
**Product Code(s): GSN2001, GSN2003, GSN2061, GSN2101 and GBH1002**
**READ INSTRUCTIONS BEFORE USE!**
**Sterile single use device**
**Do not re-sterilise**
**Product description**

The Gigli Saw Blades and Handles are registered as a single-use sterile device. Each device is double packed in a sealed pouch. See packaging and labelling for product dimensions. The device is a manual instrument, Gigli Saw Blades have an abrasive edge with loops to attach to the Gigli Saw Handles.

**Intended Use**

The Gigli Saw is designed to be used as a manual, flexible saw for cutting bone. It is intended to be used with a guide to prevent damage to the surrounding soft tissue. It is used in Osteotomy procedures, Craniotomy, Rib resection and for the amputation of small bones.

**Contraindications**

- The device is not suitable for use as an amputation device for large bones such as the Tibia or Femur.
- Do not use the Gigli Saw Blade or Handle in the presence of magnetic fields such as those that occur during magnetic resonance imaging. The device has not been tested for magnetically induced torque, radiofrequency induced heating or image artefacts.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. These instructions are for informational purposes only. Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based on medical training, experience and the type of surgical procedure employed.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Check that the packaging is intact and not damaged. Do not use if the packaging is damaged.
2. Open the packaging onto sterile field.
3. Use the device as intended within the specialist area.
4. UDI traceable barcode is supplied to ensure traceability is maintained in theatre records and patient notes.

**GRAPHICAL SYMBOLS USE ON LABELLING**


"Sterilised using Ethylene Oxide"



"Use by Date"



"Batch Code"



"Do not reuse"

**Manufactured by:**  
 DTR Medical Ltd.  
 17 Clarion Close  
 Enterprise Park  
 Swansea  
 SA6 8RF



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands  
 (31)(0)70345-8570  
 emergovigilance@ul.com



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland  
 (41)415620142  
 CH-REP@medenvoyglobal.com



Notified body:  
 BSI  
 Say Building  
 Ionn M. Keynesplein 9  
 1066 EP Amsterdam  
 The Netherlands

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### GIGLI-SÄGEDRAHT UND GRIFFE

Produktcode(s): GSN2001, GSN2003, GSN2061, GSN2101 und GBH1002

#### ANWEISUNGEN VOR GEBRAUCH VOLLSTÄNDIG LESEN!

**Steriles Produkt zum Einmalgebrauch**

**Nicht resterilisieren**

#### Produktbeschreibung

Der Gigli-Sägedraht und die Griffe sind ein steriles Einwegprodukt. Jedes Produkt ist doppelt verpackt in einem versiegelten Beutel. Die Produktabmessungen sind der Verpackung und dem Etikett zu entnehmen. Das Produkt ist ein manuelles Instrument. Der Gigli-Sägedraht ist mit einer Schleifkante und mit Schlaufen zur Befestigung an den Gigli-Sägegriffen versehen.

#### Verwendungszweck

Die Gigli-Säge ist eine manuelle, flexible Säge zur Durchtrennung von Knochen. Sie sollte mit einer Führung verwendet werden, um eine Beschädigung der umliegenden Weichteile zu vermeiden. Die Gigli-Säge wird in der Osteotomie, Kraniotomie, Rippenresektion und bei der Amputation kleiner Knochen verwendet.

#### Gegenanzeigen

- Das Produkt ist nicht zur Amputation großer Knochen wie Schienbein oder Oberschenkelknochen geeignet.
- Verwenden Sie den Gigli-Sägedraht bzw. Griff nicht bei Vorhandensein von Magnetfeldern, wie sie etwa bei der Magnetresonanztomografie auftreten. Das Produkt wurde nicht auf magnetisch induziertes Drehmoment, radiofrequenzinduzierte Erwärmung oder Bildartefakte geprüft.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das medizinische Fachpersonal ist für die Anwendung angemessener chirurgischer Verfahren und Techniken verantwortlich. Diese Anleitung dient ausschließlich zu Informationszwecken. Der Chirurg muss die Angemessenheit dieses Produkts in jedem einzelnen Fall auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung, Erfahrung und der Art des chirurgischen Eingriffs beurteilen.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

5. Kontrollieren Sie, ob die Verpackung in einwandfreiem Zustand und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
6. Öffnen Sie die Verpackung im sterilen Feld.
7. Verwenden Sie das Produkt gemäß seinem Verwendungszweck und innerhalb des vorgesehenen Fachbereichs.
8. Der bereitgestellte UDI-Barcode gewährleistet die Rückverfolgbarkeit in OP-Berichten und Patientenakten.

#### GRAFISCHE SYMBOLE AUF DER KENNZEICHNUNG



„Mit Ethylenoxid sterilisiert“



„Verwendbar bis“



„Chargenbezeichnung“



„Nicht wiederverwenden“

#### Hersteller:

DTR Medical Ltd.  
17 Clarion Close  
Enterprise Park  
Swansea  
SA6 8RF



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande  
(31)(0)70345-8570  
emergovigilance@ul.com



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz  
(41)415620142  
CH-REP@medenvoyglobal.com



Benannte Stelle:  
BSI  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Niederlande