

INSTRUCTIONS FOR USE

GIGLI SAW BLADES AND HANDLES

Product Code(s): GSN2001, GSN2003, GSN2061 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"



"Sterilised using Gamma"



"Batch Code"



"Use By"



"Do not reuse"



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

GIGLI-SÄGEDRAHT UND GRIFFE

Produktcode(s): GSN2001, GSN2003, GSN2061 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

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

GRAFISCHE SYMBOLE AUF DER KENNZEICHNUNG



„Mit Ethylenoxid sterilisiert“

/



„Mit Gammabestrahlung sterilisiert“



Chargenbezeichnung



„Nicht wiederverwenden“



„Verwendbar bis“

Hersteller:

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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

ISTRUZIONI PER L'USO

LAME E IMPUGNATURE PER SEGA DI GIGLI

Codici prodotto: GSN2001, GSN2003, GSN2061 e GBH1002

LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Dispositivo sterile monouso

Non risterilizzare

Descrizione del prodotto

Le lame e impugnature per sega di Gigli sono registrate come dispositivo sterile monouso. Ciascun prodotto è contenuto in una doppia busta sigillata. Per le dimensioni del prodotto consultare la confezione e l'etichetta. Il dispositivo è uno strumento manuale; le lame per sega di Gigli hanno un bordo abrasivo con occhielli per il fissaggio alle impugnature.

Usò previsto

La sega di Gigli è destinata all'uso come sega manuale e flessibile per il taglio delle ossa. Deve essere utilizzata con una guida per evitare di danneggiare i tessuti molli circostanti. Si utilizza negli interventi di osteotomia, craniotomia, resezione costale e per l'amputazione di piccole ossa.

Controindicazioni

- Il dispositivo non è adatto per l'amputazione di ossa grandi come la tibia o il femore.
- Non utilizzare la lama o l'impugnatura della sega di Gigli in presenza di campi magnetici, come quelli generati durante la risonanza magnetica. Il dispositivo non è testato in relazione alla coppia generata da magnetismo, al riscaldamento indotto da radiofrequenza o agli artefatti d'immagine.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- L'impiego delle procedure e tecniche chirurgiche corrette è responsabilità del medico. Queste istruzioni hanno solo scopo informativo. Il chirurgo deve valutare l'uso opportuno di questo dispositivo, caso per caso, in base alla sua formazione, all'esperienza maturata e al tipo di procedura chirurgica impiegata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Aprire la confezione in campo sterile.
3. Utilizzare il dispositivo come previsto nell'ambito specialistico.
4. Il codice a barre UDI applicato al dispositivo ne garantisce la tracciabilità nei registri della sala operatoria e nelle cartelle cliniche dei pazienti.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA



"Sterilizzato con ossido di etilene"

/



"Sterilizzato con irradiazione gamma"



Codice lotto"



"Data di scadenza"



"Non riutilizzare"

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com



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



Organismo notificato:
BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Paesi Bassi

MODE D'EMPLOI

POIGNÉES ET LAMES DE SCIE GIGLI

Référence(s) : GSN2001, GSN2003, GSN2061 et GBH1002

LISEZ LE MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION !

Dispositif stérile à usage unique

Ne pas restériliser

Description du produit

Les poignées et lames de scie Gigli sont enregistrées en tant que dispositif stérile à usage unique. Chaque dispositif est doublement emballé dans un sachet stérile hermétique. Consulter l'emballage et l'étiquetage pour connaître les dimensions du produit. Ce dispositif est un instrument manuel : les lames de scie Gigli possèdent un côté abrasif et sont dotées de boucles à fixer sur les poignées de scie Gigli.

Utilisation prévue

La scie Gigli est une scie manuelle flexible destinée à découper les os. Elle doit être utilisée avec un guide pour prévenir tout risque de dommage des tissus mous environnants. Elle s'utilise pour les procédures d'ostéotomie, craniotomie, résection des côtes et pour l'amputation des petits os.

Contre-indications

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé comme un dispositif d'amputation des gros os tels que le tibia ou le fémur.
- Ne pas utiliser les poignées ou les lames de scie Gigli en présence de champs magnétiques comme ceux de l'imagerie par résonance magnétique. Ce dispositif n'a pas été testé pour le couple induit magnétiquement, la chaleur induite par les radiofréquences ou les artéfacts des images.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le professionnel de santé est responsable du respect des procédures et des techniques chirurgicales adaptées. Ce mode d'emploi est fourni à titre d'information uniquement. Chaque chirurgien doit évaluer l'utilisation adaptée de ce dispositif, au cas par cas, en fonction de sa formation médicale, de son expérience et du type de procédure chirurgicale utilisée.

MODE D'EMPLOI

5. S'assurer que l'emballage est intact et n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
6. Ouvrir l'emballage sur le champ stérile.
7. Utiliser le dispositif comme spécifié dans le domaine spécifique.
8. Le code-barres UDI traçable est fourni pour garantir la traçabilité dans les dossiers des salles et des patients.

SYMBOLES GRAPHIQUES PRÉSENTS SUR L'ÉTIQUETTE



« Stérilisé à l'oxyde d'éthylène »



« Stérilisé par rayonnement gamma »



« Code du lot »



« Date de péremption »



« Ne pas réutiliser »

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com



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



Organisme notifié :
BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Pays-Bas