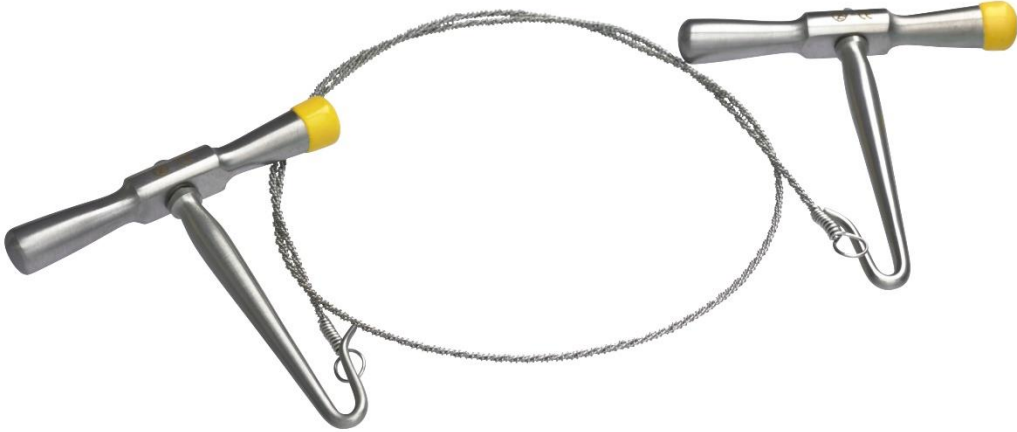


**Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet**  
**Amputationssäge Einmalinstrument**  
**Amputation Saw single use instrument**

Artikelnummer Item number	SUFFF1300, SUFFH3355, SUFFH4133, SUFFH4144, SUFFH4155, SUFFH4166, SUFFH4800
Abbildung SUFFH4133 (Sägeblatt) mit SUFFH4800 (Hakengriff) Farbcodierung gelb / Colour code yellow	
	
Artikelbeschreibung Product description	Gigli Drahtsäge Hakengriff für Drahtsägen Umführungsinstrument für Drahtsäge Amputationssäge nach Langenbeck Wire Saw by Gigli Handle for wire saws by Gigli Conductor for Wire Saw Metacarpal Saw by Langenbeck
Zweckbestimmung Intended purpose	Einmal Amputationssägen dienen der Abtragung und/oder Durchtrennung von Knochen bei Amputationen.  Single use amputation saw is used to remove and/or cut through bone during amputations.
Codes	TD 1 Kategorie 20 / MD 0106 / UMDNS 13-449 11-931 für Umführungsinstrument

**Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet**  
**Amputationssäge Einmalinstrument**  
**Amputation Saw single use instrument**

Klassifizierung Classification	Klasse IIa Regel 6 Class IIa Rule 6
Technische Daten: Technical data:	
Größe Size	Länge: 235 mm bis 600 mm Length: 235 mm to 600 mm
Rohmaterial Material	Edelstahl X20Cr13 Martensitischer und ausscheidungshärtender korrosionsbeständiger Stahl Werkstoffnummer 1.4021 lt. EN10088-3  Stainless steel X20Cr13 Martensitic and precipitation hardening stainless steel material number 1.4021 according to EN10088-3
Biokompatibilität Biocompatibility	Report No. 1902.1209/1902.1212/1902.1213/1902.1523/1902.1905 vom 07.03.2019 Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, 78462 Konstanz, Germany
Farbspezifikation Colour specification	Vestosint®1141 9.2147 Polyamid, gelb Yellow  <u>Biokompatibilität / Biocompatibility:</u> Zertifikat No. B0337/14 vom 13.08.2014 BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Pauwelstraße 19, 52074 Aachen, Germany
Sterilisation / Sterilization	Ethylenoxid Sterilisation, Zyklus 5 Validation Report No. V/0714/14300 vom 29.07.2014 Status vom 24.06.2020
Haltbarkeit und Lagerung Shelf life and storage	5 Jahre originalverpackt ab Sterilisationsdatum Kühl und trocken lagern Lagertemperatur -5 bis +35 °C Keine direkte Sonnenbestrahlung  5 years original-packaged from date of sterilization Cool and dry conditions Storage temperature -5 bis +35 °C Not expose to direct sunlight  Alterungstest / Shelf life: Report No. 1810.0131/1810.0132 – 5 Jahre Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, 78462 Konstanz, Germany

**Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet**  
**Amputationssäge Einmalinstrument**  
**Amputation Saw single use instrument**

<p>Entsorgung / Disposal</p>	<p><u>Instrumente / instruments:</u>          Kontaminierte Instrumente sind gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften für Umweltschutz und Rohstoffrückgewinnung zu entsorgen.</p> <p>Contaminated instruments are to be recycled in accordance with local and national environmental regulations and raw materials.</p> <p><u>Kartonagen / carton:</u>          Das Rohmaterial ist in der Entsorgung umweltschonend.          Bei der Verbrennung entstehen keine toxischen Abgase.</p> <p>Raw material are environmentally safe.          No harmful emissions and no toxic exhaust gases result by burning.</p>
------------------------------	--

**Referenz-Normen\*/ Reference Standards\***

- DIN EN ISO 9001 - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
- DIN EN ISO 13485 - Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN EN ISO 14971 - Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 10993-1 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- DIN EN ISO 11135 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- DIN EN ISO 11607-1 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
- DIN EN ISO 11607-2 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
- DIN EN ISO 11737-1 - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
- DIN EN ISO -7153-1 - Chirurgische Instrumente – Werkstoffe – Teil 1: Metalle
- MDD 93/42 Annex V MDD 93/42 Anhang II beinhaltet "EG-Konformitätserklärung"
- MDD 93/42 Annex I - Grundlegende Anforderungen, Anhang I

\*In der jeweils gültigen Fassung / in the currently valid version

Diese Produktspezifikation ist Eigentum der Si Us Instruments® GmbH und streng vertraulich zu behandeln. Die Weitergabe an Dritte, das Kopieren, auch auszugsweise, ist untersagt.

This product specification is the property of Si Us Instruments® GmbH and must be treated as strictly confidential. Passing it on to third parties, copying, even in part, is prohibited.