



Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG · Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

**Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Postfach 160 · 32631 Lemgo  
Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-0  
Telefax +49 (0) 5261 701-289  
info@brasseler.de  
www.brasseler.de

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo  
Registergericht Lemgo HRA 1156  
Persönlich haftende Gesellschaft:  
Dental Brasseler GmbH, Sitz Lemgo  
Registergericht Lemgo HRB 1157  
Geschäftsführer:  
Stephan Köhler, Klaus Rübesamen,  
Christopher Stenzel

**INSTRUCTION**  
for use of medical devices

“Oscillating saw blade, sterile, disposable for Endoprosthetics” (see Appendix)

**Gebr. Brasseler, GmbH & Co. KG, Germany**

**April 2020**

Lemgo, 20/04/2020

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

**Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Klaus Rübesamen

Managing Director



1. **Name of medical device**

Oscillating saw blades, sterile, disposable for Endoprosthetics (hereinafter referred to as "saw blade") are designed in accordance with modern requirements to safety and quality and conform to the following standards:

Certificates:

ISO 9001:2015

EN ISO 13485:2016

EU Certificate Directive 93/42/EEC Appendix II, excluding Section 4

Manufacturer: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany.

Class of potential risk of medical device application: 2a

The instruments are made of high-quality stainless steel 1.4028Mo and 1.4031 Mo.

The shape of a working part may be:

- parallel (see Fig.1,2,3,4,5,6,7)

05.003.400S; 05.003.401S; 05.003.402S; 05.003.403S; 05.003.411S; 05.003.413S; 05.003.421S;  
05.003.422S; 05.003.423S; 05.003.431S; 05.003.432S; 05.003.433S; 05.003.442S; 05.003.443S;  
05.003.451S; 05.003.452S; 05.003.453S; 05.003.500S; 05.003.521S; 05.003.523S; 05.003.533S;  
05.003.553S; 05.003.703S; 05.003.721S; 05.003.723S; 05.003.733S; 05.003.753S.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере



Fig.1





Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере

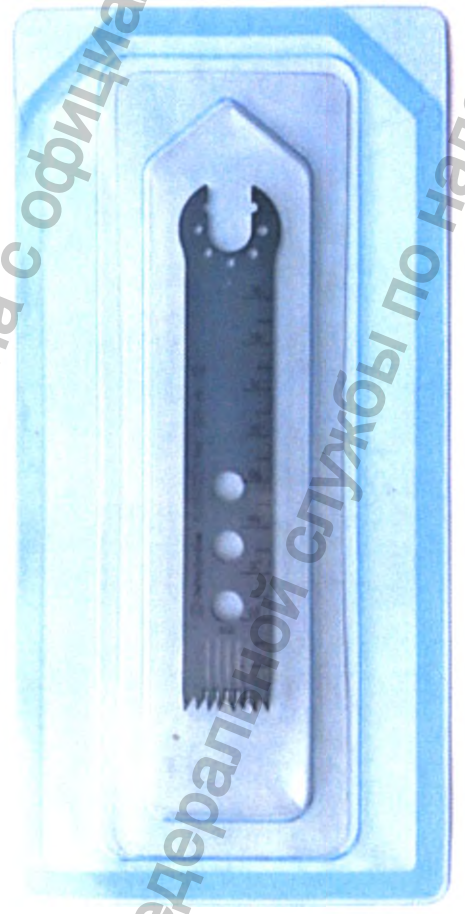


Fig.2





Fig.3



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере

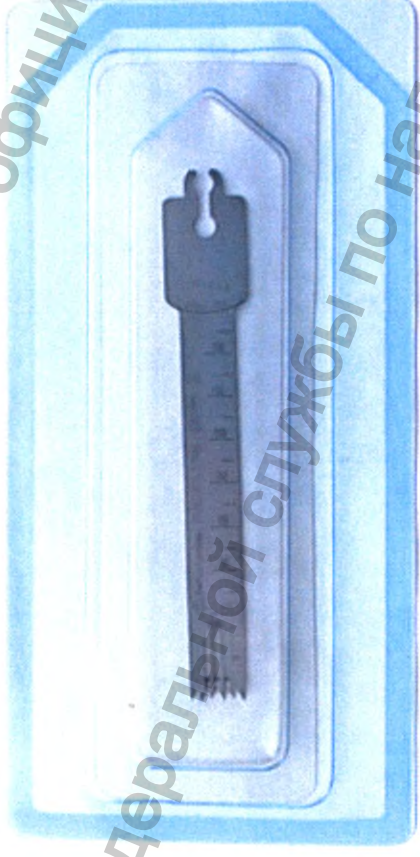


Fig.4



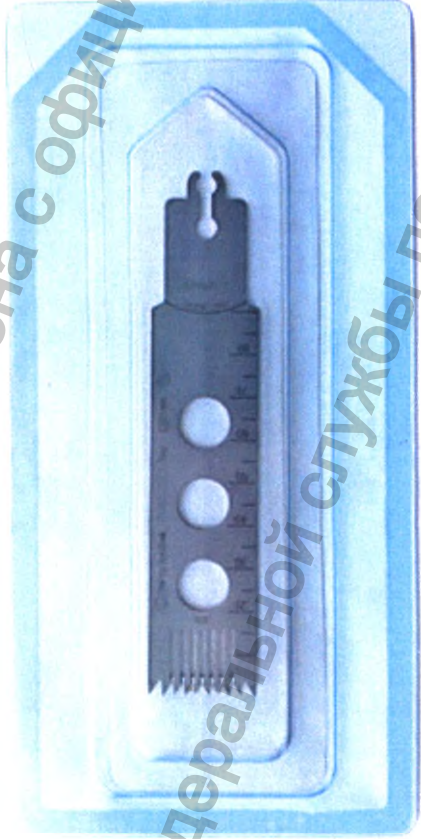
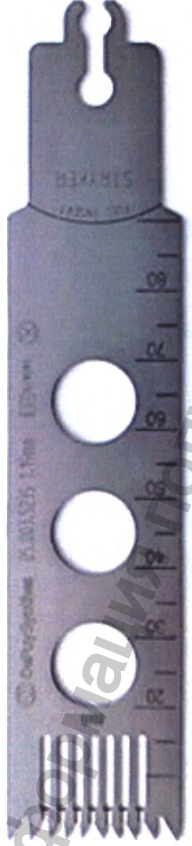


Fig.5



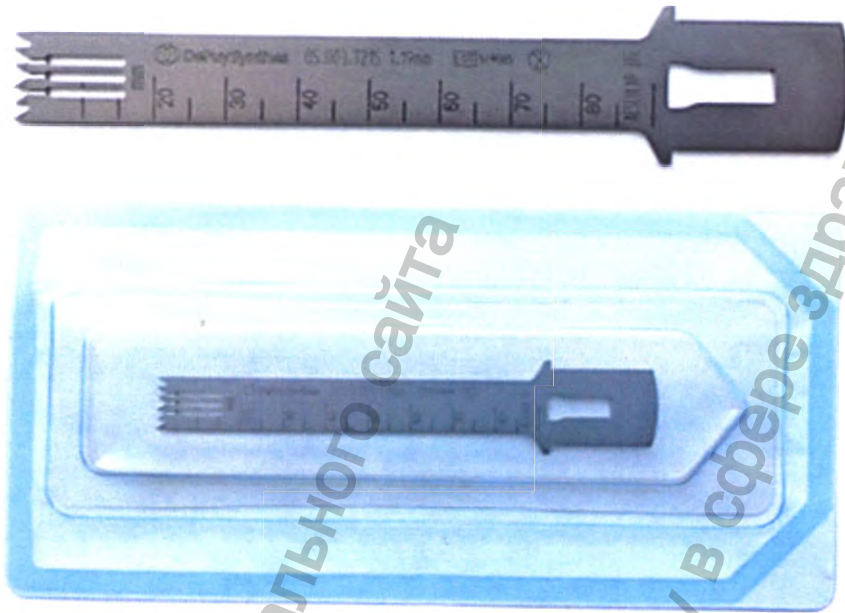


Fig.6

Информация получена с официального сайта  
Федералное агентство по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdrugs.ru

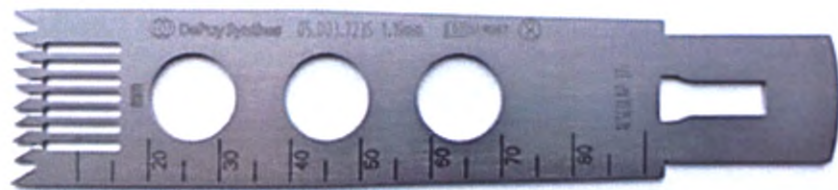


Fig.7

- flared (see Fig.8,9,10,11,12,13)

05.003.424S; 05.003.425S; 05.003.434S; 05.003.435S; 05.003.454S; 05.003.524S; 05.003.525S;

05.003.534S; 05.003.535S; 05.003.554S; 05.003.734S; 05.003.735S.





Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфер

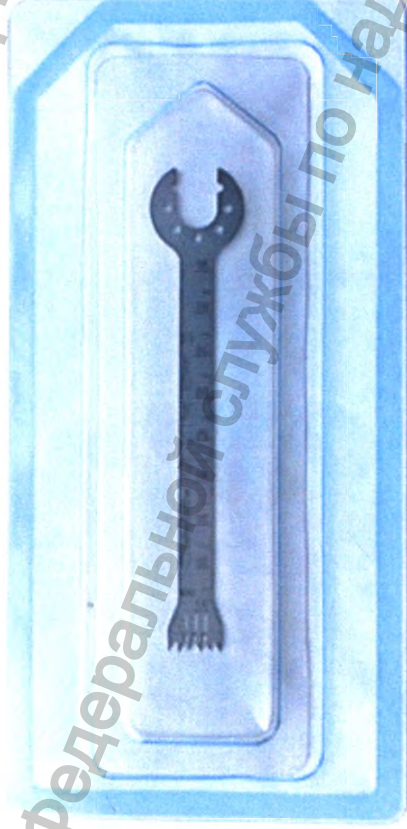


Fig.8





Fig.9

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszaravnadzor.gov.ru



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере

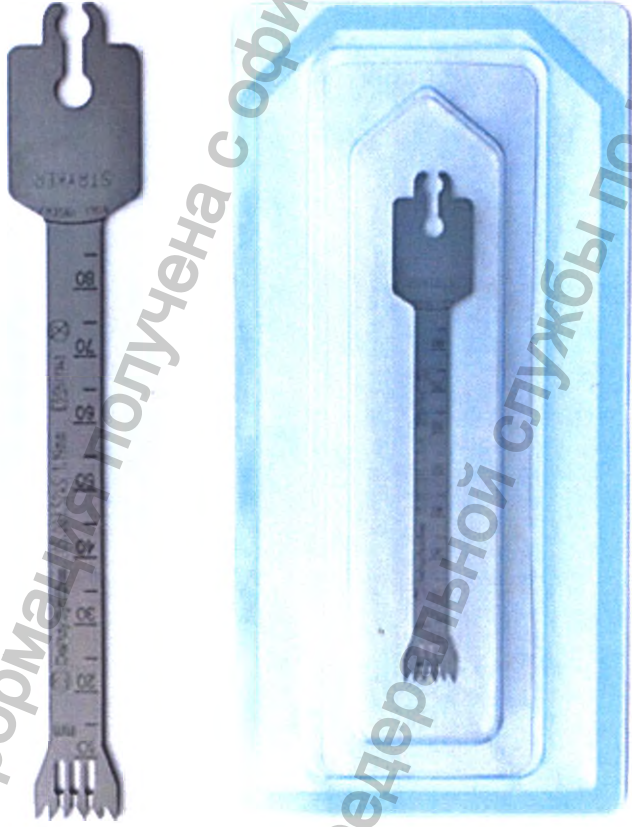


Fig.10





Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере

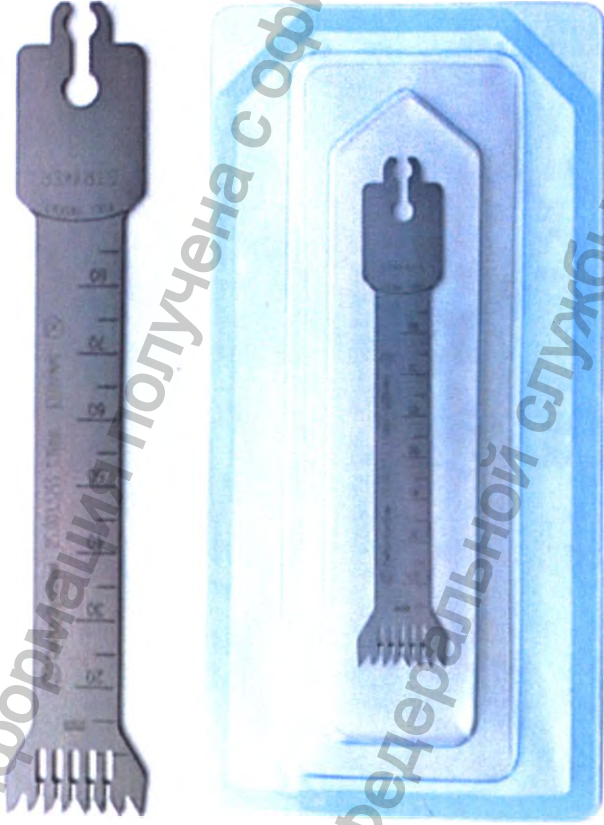


Fig.11





Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере



www.gosdravnadzor.gov.ru



Fig.12



Fig.13





- Processing of foot / knee / hip joints during endoprosthesis replacement

List of diseases requiring treatment with the use of oscillating saw blades according to clinical judgment:

- **Defective positions, deformations**, for example, deformation of hip joint, asymmetry / flat foot / dislocation / valgus legs, hallux valgus / bent limbs inside / disease of the first metatarsophalangeal articulations.
- **Fractures**, for example, humerus fracture
- **Diseases**, for example, rheumatoid and posttraumatic arthrosis (coxarthrosis, gonarthrosis), arthrosis (osteoarthritis, coxarthrosis, gonarthrosis), rare diabetic arthropathia of leg, Charcot foot, necrosis of ankle bone, arthragra, metatarsalgia

**A surgeon or surgical assistant is responsible for selection of the corresponding instruments.**

### 3. **Contraindications. Adverse effects.**

All general contraindications for orthopedic, surgical interference shall be taken into consideration.

- 1) Metal allergy and hyper sensibility to foreign substances
- 2) Insufficient bone mass and bony tissue quality
- 3) Acute infection
- 4) Operations in which the use of a motorized saw involves risks outweighing the potential benefits. A motorized saw should not be used if any other contraindications apply that prohibit orthopedic surgery in general. Contraindications of the implant must be respected.

Examples of contraindications are not associated directly with proper and correct use of the corresponding medical devices. Proper allowance must be made here for different factors that may be revealed and put in perspective only by a responsible doctor or operator.

- Do not use the instruments for purposes other than that intended.
- It is forbidden to work with the instruments that do not meet the requirements that are imposed thereon.
- The instruments with the following defects shall be immediately rejected: dulled or broken saw blade; deformed (for example, curved or twisted instruments).

**A surgeon or surgical assistant is responsible for selection of the corresponding instruments.**

**When using the instruments, adverse effects are not found.**

### 4. **How to Use.**

The saw blades are meant for single use and supplied in a sterile package. Dispose after use in accordance with the existing regulations.

Instruments may only be used in the appropriate handpiece/power systems with connection types: DePuy Synthes/Zimmer Biomet, Stryker, Aesculap 3Ti. The instructions for use for the power system used must be observed. Use only those saw blades that are adapted to your equipment.





The instrument should be carefully inspected before use to ensure full functionality. Make certain that the saw blades are sterile and ideal regarding their technical and sanitary condition - the sterile package is not impaired; the instruments are not damaged. Consequently, the instruments need to be discarded if the expiry date indicated on the product label has been exceeded, the packaging is opened or damaged or in case of illegible markings. The saw blades shall be fixed so much deep in the tip of the surgical saw as possible. The saw blades that are not inserted to their full length of clamp account for appearance of significant centrifugal force and vibration. Prior to use, make sure that the instrument is safely inserted and locked in its proper position. Contact of the saw blade with metal and other metallic objects must be avoided. The saw blades should be actuated in/at the saw guide and before contact is made with the bone. The thickness of the saw blade must be inferior to that of the slot in the sawing template. Before use on the patient, free mobility of the saw blade in/at the template must be assured. It is necessary to avoid jamming of the saw blade, using it for leverage. This leads to excessive heating, jamming of the saw blade or thermal necrosis as well as to the risk of fracture. It is necessary to avoid a contact of the saw blade with a template, guiding device, or other metal objects while performing oscillating movements. This leads to damage to the saw blade or tools as well as blunting of the blades, injury to bones and surrounding tissue (incl. nerves and blood vessels). This also increases the risk of inadvertent creation of metal chips. In case of breakage of metallic instruments fragments and/or components can be located by medical imaging procedures. Improper use leads to out-of-specification results and injury risk.

Excessive contact pressure must be avoided as this may lead to:

- damage to the tooth surfaces
- reduced service life of saw blade
- excessive heat
- thermal necrosis
- fracture of the blade
- jamming of the blade inside the bone
- undesirable rough and uneven surface

It is necessary to provide sufficient cooling (saline solution) during use. Insufficient cooling leads to clogging of the teeth with bone chips, thermal necrosis, reduction of the service life. Check saw blades for damages and dulling of teeth by means of magnifying arrangements.

Examine the instruments specifically for:

- splits and dulling (rounding) of teeth
- damage in the area of fixation
- curvature of a saw blade

Damaged saw blades (scratches, dents, blunt blades, bent instruments) may lead to the fracture of the instrument or treatment failure such as the patient getting injured by metal fragments left behind in the operative area.

**Nonobservance of these recommendations may lead to the instrument breakage and pose an increased risk for a patient and surgeon.**





## 5. Measures of Precaution in Using.

The saw blades are meant for single use and supplied in a sterile package. Dispose after use in accordance with the existing regulations.

Do not use the instruments if the expiry date indicated on the product label has been exceeded, the packaging is opened or damaged, in case of illegible markings or corrosion. Do not use the instrument if damaged or in case of blunt cutting edges.

Instruments may only be used in the appropriate handpiece/power systems with connection types: DePuy Synthes/Zimmer Biomet, Stryker, Aesculap 3Ti. The instructions for use for the power system used must be observed. Use only those saw blades that are adapted to your equipment.

The saw blades shall be fixed so much deep in the tip of the surgical saw as possible. The saw blades that are not inserted to their full length of clamp account for appearance of significant centrifugal force and vibration. Prior to use, make sure that the instrument is safely inserted and locked in its proper position. Contact of the saw blade with metal and other metallic objects must be avoided. The saw blades should be actuated in/at the saw guide and before contact is made with the bone. The thickness of the saw blade must be inferior to that of the slot in the sawing template. Before use on the patient, free mobility of the saw blade in/at the template must be assured. It is necessary to avoid jamming of the saw blade, using it for leverage. This leads to excessive heating, jamming of the saw blade or thermal necrosis as well as to the risk of fracture. It is necessary to avoid a contact of the saw blade with a template, guiding device, or other metal objects while performing oscillating movements. This leads to damage to the saw blade or tools as well as blunting of the blades, injury to bones and surrounding tissue (incl. nerves and blood vessels). This also increases the risk of inadvertent creation of metal chips. Improper use leads to out-of-specification results and injury risk.

Excessive contact pressure must be avoided as this may lead to:

- damage to the tooth surfaces
- reduced service life of saw blade
- excessive heat
- thermal necrosis
- fracture of the blade
- jamming of the blade inside the bone
- undesirable rough and uneven surface

It is necessary to provide sufficient cooling (saline solution) during use. Insufficient cooling leads to clogging of the teeth with bone chips, thermal necrosis, reduction of the service life. Shifting of the template or slipping of the saw blade can lead to cutting mistakes. Check saw blades for damages and dulling of teeth by means of magnifying arrangements.

Damaged saw blades (scratches, dents, blunt blades, bent instruments) may lead to the fracture of the instrument or treatment failure such as the patient getting injured by metal fragments left behind in the operative area.

Due to wear of the material, a safe and risk-free reuse of the product cannot be guaranteed. Reprocessing of single-use device may create a risk of contamination and can result in infection and irreversible injury of the patient.

The instruments are not provided with a measuring function or an external or internal energy source and do not incorporate software. The instruments do not contain any medicinal product constituents,





ingredients of animal origin or substances or derivatives made of human blood. The devices do not emit (ionizing) radiation or create magnetic fields. As regards to this, no risks are to be expected.

**Nonobservance of these recommendations may lead to the instrument breakage and pose an increased risk for a patient and surgeon.**

## 6. Product specification.

This medical device belongs to the group of devices for professional use.

### Shape of a working part:

#### Parallel.

Dimensions:

Width of a working part: 13.0; 19.05; 25 mm.

Thickness of a working part: 0.89; 1.0; 1.19; 1.25; 1.37; 1.47 mm.

Length of a working part: 60.0; 90.0 mm.

#### Flared.

Dimensions:

Width of a working part: 13.0; 21.0 mm.

Thickness of a working part: 1.19; 1.25; 1.47 mm.

Length of a working part: 70.0; 90.0 mm.

- Surgical motor systems, which the instruments are used with for all common surgical motor systems with connection types:

- Aesculap 3Ti
- DePuy Synthes/ Zimmer Biomet
- Stryker

For example:

- Trauma Recon System, Battery Power Line II, manufacturer DePuy Synthes, RC ФС3 2012/12800
- Zimmer Universal Power System, manufacturer Zimmer Surgical SA, RC P3H 2013/254
- Sodem with an oscillating hand piece Zimmer, manufacturer Sodem Diffusion S.A. RC ФС3 2007/00643
- Stryker System G, manufacturer Stryker Instruments. RC P3H 2017/5929
- Acculan 3Ti, manufacturer Aesculap AG. RC ФС3 2007/00666, ФС3 2007/00665

- Connection with a surgical motor system: inserted into the fastening node of the surgical motor system tip up to the maximum depth until it stops

- Dulling (wearing/grinding): single use

- Shifting of teeth – no shifting

Table 1. Specification of a working part of saw blades

Article	Dimensions (+/- mm)										Shape of working part	Material	Material grade
	Total length (mm)	Tolerance for Total length (mm)	Length of working part (mm)	Tolerance for length of working part (mm)	Width of cutting working part (mm)	Tolerance for width of cutting working part (mm)	Thickness of cutting edge of the working part (mm)	Tolerance for thickness of cutting edge of the working part (mm)	Thickness of saw blade, not including shifted tooth structure (mm)	Tolerance for thickness of saw blade, not including shifted tooth structure (mm)			
05.003.400S	84.20	+/-0,3	60.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	0.89	+/-0,02	0.89	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.401S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	0.89	+/-0,02	0.89	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.402S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	19.05	+/-0,2	0.89	+/-0,02	0.89	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.403S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	0.89	+/-0,02	0.89	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.411S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.00	+/-0,02	1.00	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.413S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	1.00	+/-0,02	1.00	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.421S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.422S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	19.05	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.423S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.424S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.425S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	21.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.431S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.432S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	19.05	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.433S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.434S	94.20	+/-0,3	70.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.435S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	21.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.442S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	19.05	+/-0,2	1.37	+/-0,02	1.37	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo



05.003.443S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	1.37	+/-0,02	1.37	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.451S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.47	+/-0,02	1.47	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.452S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	19.05	+/-0,2	1.47	+/-0,02	1.47	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.453S	114.20	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	1.47	+/-0,02	1.47	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.454S	94.20	+/-0,3	70.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.47	+/-0,02	1.47	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.500S	92.10	+/-0,3	60.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	0.89	+/-0,02	0.89	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.521S	122.20	+/-0,5	90.00	+/-0,5	13.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.523S	122.15	+/-0,5	90.00	+/-0,5	25.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.524S	122.20	+/-0,5	90.00	+/-0,5	13.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.525S	122.20	+/-0,5	90.00	+/-0,5	21.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.533S	122.15	+/-0,5	90.00	+/-0,5	25.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.534S	102.15	+/-0,3	70.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.535S	122.15	+/-0,5	90.00	+/-0,5	21.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.553S	122.15	+/-0,5	90.00	+/-0,5	25.00	+/-0,2	1.47	+/-0,02	1.47	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.554S	102.15	+/-0,3	70.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.47	+/-0,02	1.47	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.703S	117.70	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	0.89	+/-0,02	0.89	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.721S	117.70	+/-0,3	90.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.723S	117.70	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	1.19	+/-0,02	1.19	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.733S	117.70	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.734S	117.70	+/-0,3	90.00	+/-0,3	13.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.735S	117.70	+/-0,3	90.00	+/-0,3	21.00	+/-0,2	1.25	+/-0,02	1.25	+/-0,02	Flared	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.753S	117.80	+/-0,3	90.00	+/-0,3	25.00	+/-0,2	1.47	+/-0,02	1.47	+/-0,02	Parallel	Stainless steel	1.4031Mo/1.4028Mo



Material of a working part and shank: stainless steel 1.4028Mo and 1.4031Mo.

Manufacturer of stainless steel 1.4028Mo:

Zapp Precision Metals GmbH, Letmather Straße 69, 58239 Schwerte, Germany

Manufacturer of stainless steel 1.4031Mo:

voestalpine Precision Strip GmbH, P.O. Box 503, 68428 Munkfors, Sweden  
and Sandvik Materials Technology EMEA AB, Box 12, 16493 Kista, Sweden

Coloring agents are not used.

**Hardness value of steel grades:**

1.4031Mo – 510 – 580 HV

1.4028Mo – 510 – 580 HV




Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)



Table 2. Specification of saw blade shanks

Shank type	Number of shank in the article	Specimen of instrument article	Shank material	Roughness (Ra)	Hardness (HV)	Shank view
Aesculap 3Ti	7	05.003.723S	Stainless steel 1.4031Mo/1.4028Mo	0.315 - 0.532	510 - 580	 Aesculap® Acculan 3Ti
DePuy Synthes / Zimmer Biomet	4	05.003.422S	Stainless steel 1.4031Mo/1.4028Mo	0.315 - 0.532	510 - 580	 DePuy Synthes / Zimmer®
Stryker	5	05.003.521S	Stainless steel 1.4031Mo/1.4028Mo	0.315 - 0.532	510 - 580	 Stryker®

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере  
 www.roszdravnadzor.gov.ru





## 7. Requirements to Environmental Conservation

The device is not toxic for the environment.

### **Environmental risks of medical devices:**

Corresponding influences are not present.

## 8. Disinfection, cleaning and sterilization

The saw blades are meant for single use and supplied in a sterile package. Dispose after use in accordance with the existing regulations.

## 9. Sterility

The devices are sterilized by means of gamma-radiation **VDmax<sup>25</sup>**. The sterilization is performed in accordance with the requirements of ISO 11137-2:2013.

There is no influence of manufacturing methods (including sterilization) on materials characterization and working properties. The required sterilization method does not jeopardize its safety and operational characteristics.

The sterilization process is validated and subject to process inspection as evidenced by the Sterilization Validation Report.

The devices supplied as sterile are indicated with a mark "STERILE" .

The devices shall be removed from the package under aseptic conditions. The manufacturer may not ensure sterility if the package integrity is damaged, or the package is opened incorrectly, and is not responsible in the circumstances. In this case, the instruments shall be disposed in accordance with internal laws of the Russian Federation (SanPiN 2.1.7.2790-10). Hazard class of medical wastes B.

## 10. Applied International Standards.

The devices "Oscillating saw blades, sterile, disposable for Endoprosthetics" conform to the requirements of the following standards:

DIN EN ISO 13485

DIN EN ISO 10993

DIN EN ISO 11137

DIN EN ISO 14971

## 11. Notification of unwanted events/occurrences:

All serious incidents occurring in connection with the product shall be reported to the manufacturer and to the competent national authority.

## 12. Risk Management

The purpose of risk management is to determine if the risk management process can eliminate or reduce risks for the manufacturer as far as possible, to take measures to reduce risks which cannot be eliminated, and to inform users about residual risks.



The risk management system of Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG is intended for identification of hazards that are related to the device / manufacturing process and for assessment of risk related thereto, for control of these risks and keeping track of efficiency of control during the whole service life of the device. Risk analysis, risk assessment begins in the process of design and development. The efficiency of every device in relation to these and any unexpected risks is controlled as part of the management system of Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG and its program of post-manufacturing control.

Application of the risk management process meets the requirements of the international standard ISO 14971-2007.

### 13. Storage and Application Regulations

The instruments are packed under sterile conditions.

#### Storage conditions:

Prior to use, the instruments shall be stored in the original packing, away from direct sunlight, dust, moisture, sources of recontamination and high temperature. Do not store the instruments in the same room with reagents and chemicals.

All works with contaminated instruments shall be performed only in safety gloves.

#### Operating Conditions:

Temperature: from +5°C to +45°C

Relative air humidity: from 30% to 80%

The instruments shall be stored in dry condition at the temperature from -50°C to +50°C and at humidity from 10 to 95%.

The instruments with an impaired sterile package as well as damaged instruments shall be rejected immediately.

### 14. Marking of the Medical Device

The following marking is used in the medical device:

Table 3. Marking of the Medical Device.

	Каталожный номер		Не использовать повторно
	Код партии		Внимание
	Простерилизовано радиацией		Регулируется Европейским законодательством: Маркировка соответствия CE
	Не использовать если упаковка повреждена		Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства допускается только врачом либо по назначению врача.
	Производитель		Количество
	Дата изготовления		Используемый материал
	Использовать до...		Формат штрих-кода GS1
	Соблюдать инструкцию по применению		Дистрибьютор



Каталожный номер	Catalogue number
Код партии	Lot number
Простерилизовано радиацией	Radiation sterilized
Не использовать если упаковка повреждена	Do not use if the package is damaged
Производитель	Manufacturer
Дата изготовления	Date of manufacturing
Использовать до...	Best used before the end of...
Соблюдать инструкцию по применению	Observe the instruction for use
Не использовать повторно	Do not reuse
Внимание	Caution
Регулируется Европейским законодательством: Маркировка соответствия CE	Governed by the European legislation: CE Conformity Marking
Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства допускается только врачом либо по назначению врача.	Caution: According to the US Federal Legislation, sale of this device is allowed only by a doctor or on doctor's order.
Количество	Quantity
Используемый материал	Material used
Формат штрих-кода GS1	Format of GS1 code
Дистрибьютор	Distributor

## 15. Supply Package

The instruments are supplied in a sterile package, 1 piece per package, with an instruction for use inside of the package.

## 16. Package of the Medical Device

The package is sterilized by means of gamma-radiation **VDmax25**.

The saw blades are packed in a sterile package, 1 piece per package. The package consists of the external wrapping material **GC1** (cardboard "Incada Silk", 260 g / m<sup>2</sup>), that includes saw blades packed in the blister card (package dimensions: 103 x204 mm), and of the sterile double barrier system (internal blister card 170 (±0,5 mm) x 50 (±0,3 mm) mm and external blister card 200 (±0,5 mm) x 95 (±0,3 mm) mm).

Material, of which the internal blister card is made, is a clear film **PA/PEM 70/90** and sealing film **Ecopet P 400**.

Material, of which the external blister card is made, is a clear blister film **PETG / Pentamed® MD-EG00R01-51G8850-100\_0-ZZZ** and sealing film **Tyvek 1073B / HCW CR27**.

The paper label is a white writing paper.

The sterilization validity makes up maximum 5 years from the date of manufacturing specified on the package. The instruments shall be disposed if the minimum shelf life is exceeded, the package is opened or damaged, or data are illegible. The patient labels must be added to the patient's health record, hospital record etc. after initial opening.

Each package is accompanied by a leaflet (Instructions for use).



Technical Specifications of PA/PEM 70/90



Properties	Values	Measurement units	Method
Thickness	160 (± 10 %)	µm	DIN 53370 (arithmetic mean is calculated)
Density	162 (± 8 %)	g/m <sup>2</sup>	ISO 2286-2
Recommended sealing temperature	> 125	°C	Test carried out by the supplier of Südpack
Oxygen permeability	<= 11	cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> per day bar	23°C, relative air humidity 50 % DIN 53380
Water vapor permeability	<= 4	g/m <sup>2</sup> per day	38°C, relative air humidity 90% ASTM F 1249
Width	See the order	mm	SPO
Roll length	See the order	m	SPO

Technical Specifications of Ecopet P 400

Properties	Values	Measurement units	Method
Thickness	400 (± 5 %)	µm	DIN 53370 (arithmetic mean is calculated)
Density	516 (± 8 %)	g/m <sup>2</sup>	ISO 2286-2
Recommended sealing temperature	> 120	°C	Test carried out by the supplier of Südpack
Oxygen permeability	<= 10	cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> per day bar	23°C, relative air humidity 50 % DIN 53380
Water vapor permeability	<= 5	g/m <sup>2</sup> per day	38°C, relative air humidity 90% ASTM F 1249
Width	See the order	mm	SPO
Roll length	See the order	m	SPO

ASTM F1249 = standard procedure of velocity determination of water vapor transmission through a plastic film and film with using a modulated infrared sensor.

SPO = single point displacement



Technical Specifications of PETG / Pentamed® MD-EG00R01-51G8850-100\_0-ZZZ

Properties	Standard	Measurement units	Values
Thickness	DIN 53370 / ISO 4593	µm	200 ... 1200
Density	DIN EN ISO 1183-2	g/cm <sup>3</sup>	1.26 ... 1.30
Tensile strength, min.	DIN EN ISO 527 speed of testing V50 mm/min, measured along the length, depending on thickness	MPa	nevertheless 40
Dynamic strength, min.	DIN EN ISO 8256 measured along the length	kJ/m <sup>2</sup>	nevertheless 300
VICAT-melting point	DIN EN ISO 306 measured in oil, method B/50	°C	78 ... 82
Tolerance for width	DIN 53570	mm	-1 ... 1

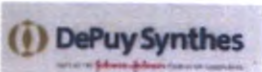
Technical Specifications of Tyvek 1073B / HCW CR27

Properties	Method	Value
Basis weight	ISO 536	75 (± 4 %) g <sup>-2</sup>
Weight of coating	ASTM F2217:02	13.2 g <sup>-2</sup> Min. 12.6 g <sup>-2</sup> Max. 14.8 g <sup>-2</sup>
Gross weight	ISO 536	88.2 (± 4 %) g <sup>-2</sup>
Tensile strength (MD <sup>1</sup> ) longitudinal	ISO 1924-2	7.6 N/mm Min.: 6 Max.: 9.2
Tensile strength (CD <sup>2</sup> ) transverse	ISO 1924-2	8.2 N/mm Min.: 6 N/mm Max.: 10.4 N/mm
Ultimate elongation (MD <sup>1</sup> ) longitudinal	ISO 1974	3425 MN Min.: 2135 MN Max.: 5160 MN
Ultimate elongation (CD <sup>2</sup> ) transverse	ISO 1974	3514 MN Min.: 2313 MN Max.: 5160 MN
Air permeability	ISO 5636/3	140 ml.min. <sup>-1</sup> Min.: 90 ml.min. <sup>-1</sup> Max.: 560 ml.min. <sup>-1</sup>
Strength of seam	ASTM F88	nevertheless 4N /25mm
Width of seam	ISO 11607-1	5 (0/+ 1 mm) mm





The following information is specified on the package of instruments:



- logo and name of the company, for which the instruments are manufactured



- name of trademark which applies for all saw blades DePuy Synthes, intended for conducting operations on reconstruction of joints.



- catalogue number



- lot number

**Oscillating Saw Blade - for DePuy Synthes® / Zimmer®**

- name of the instrument and connection type of the surgical system, which the instrument is used with

**90x13x1.19mm**

- dimensions of the instrument: 90 - length of working part, 13 - width of cutting working part, 1,19 - thickness of saw blade, not including shifted tooth structure



- GS1 bar-code



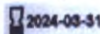
- number of pieces in the package



- do not use if the package is damaged



- The symbol points out the necessity for the user to familiarize himself with important information in the instruction for use, such as warnings and precautionary measures which for a variety of reasons may not be placed on the medical device.



2024-09-31 - date after which the medical device may not be used any more





2019-04-03 - date of manufacture



- indication that this device is sterilized by means of radiation



 - only for single use

 - symbol "Refer to the operating manual"

**Rx Only** - indication that the US Federal Laws limit the sale of this device by a doctor or at the request of a doctor



- GS1 Data matrix code

The symbols glossary is provided within the instruction for use

- description of symbols is provided in the instruction for use

**MAT** Stainless Steel

- material of which the instrument is made is stainless steel

(01) 14053613217568  
(11) 190403  
(17) 240331  
(10) 819080

- This is a plain text of GS1-code. The code points out our basic primary UDI = unique device identification.

BG: нож за осцилираща глава	LT: Vibruojanti pjūklis galvė
HR: Oscilirajući list pile	NO: Oscillerende sagblad
CS: Oscilující pilový list	PT: Lâmina de serra oscilante
DA: Oscillerende savklinge	RO: Lamă de ferstrău oscilantă
EN: Oscillating Saw Blade	RU: Осциллирующее пильное полотно
FR: Lame de scie oscillante	SR: Oscilirajući list testere
DE: Oscillierendes Sägebblatt	SK: Oscilujúci pilový list
EL: Πολυτρομική Λαμίδα πριονιού	SL: Oscilirajoč žagin list
HU: Oscilláló fűrészlap	ES: Hoja de sierra oscilante
IT: Lama per sega oscillante	SV: Oscillerande sågblad
LV: Oscilējošais zāģa asmens	TR: Salınimli testere bıçağı
NL: Oscillerend Zaagblad	PL: Oscylujący brzoźczoł pily

- name of the instrument in different languages

Gehr. Erwaner GmbH & Co KG  
Germany  
Trophagen Weg 25  
32857 Lemgo - Germany

- information about the manufacturer



- layout view of the instrument



- indication of CE certificate availability

**DIST**  
Synthes GmbH  
Emattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

- name of distributor

Distributed in US by:  
The Anapach Effort, Inc.  
4590 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
USA

- name of distributor in the USA

Made in Germany

- country of origin





On the blister, in which the instrument is placed, the following information is specified:



**REF** - catalogue number

**LOT** - lot number

**Oscillating Saw Blade** - name of the instrument

**2019-04-03** - date of manufacture

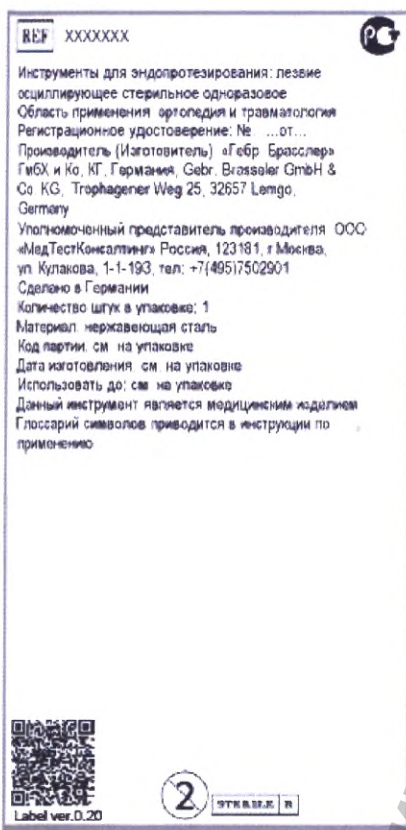
**2024-03-31** - date after which the medical device may not be used any more

**GS1**  
- GS1 Data matrix code

**(01) 14053813217868**  
**(11) 190403**  
**(17) 240331**  
**(10) 819080** - This is a plain text of GS1-code. The code points out our basic primary UDI = unique device identification.

**DePuy Synthes** - logo and name of the company, for which the instruments are manufactured

The following information is specified on the Russian-language label of the package of instruments:



**REF** - catalogue number



Label ver.0.20 - QR code of the label



- only for single use



- indication that this device is sterilized by means of radiation





Логотип и название компании, для которой изготавливается инструмент	Logo and name of the company, for which the instrument is manufactured		
Продольные пазы и отверстие для вывода твердых частиц	Longitudinal grooves and hole for removal of solid particulars		
Технологические отверстия для уменьшения вибрации	Manufacturing holes for vibration reduction		
Дизайн зубьев	Design of teeth	Номер партии	Lot number
Ширина	Width	Для одноразового применения	For single use
Каталожный номер	Catalogue number	Шкала для определения глубины разреза	Scale for determination of cutting depth
Толщина режущей рабочей части	Thickness of cutting edge of the working part	Тип соединения	Connection type





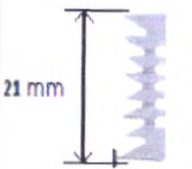


Ширина и длина рабочей части:  
 0 - ширина 13 мм, длина 60 мм  
 1 - ширина 13 мм, длина 90 мм  
 2 - ширина 19 мм, длина 90 мм  
 3 - ширина 25 мм, длина 90 мм  
 4 - ширина 8,0/13,0 мм, длина 90 мм  
 5 - ширина 13,0/21,0 мм, длина 90 мм

05.003.423S

Серия	Тип соединения:	Толщина режущей рабочей части:
4	DePuy Synthes/ Zimmer Biomet	0 - 0,89 мм
5	Stryker	1 - 1,00 мм
7	Aesculap 3Ti	2 - 1,19 мм
		3 - 1,27 мм
		4 - 1,37 мм
		5 - 1,47 мм



Ширина и длина рабочей части	Width and length of a working part	Тип соединения	Connection type
0 – ширина 13 мм, длина 60 мм	0 – width 13 mm, length 60 mm	Толщина режущей рабочей части	Thickness of a cutting working part
Серия	Series		

Width of a working part (mm)	Thickness of cutting edge of the working part (mm)	Connection type	Designation of connection type
	0,89 mm - 09		7 – Aesculap 3Ti
	1,00 mm - 10		4 – DePuy Synthes/ Zimmer Biomet
	1,19 mm - 12		5 – Stryker
	1,27 mm - 13		
	1,37 mm - 14		
	1,47 mm - 15		

05.003.400S  
 05.003.411S  
 05.003.422S  
 05.003.435S  
 05.003.443S  
 05.003.454S  
 05.003 – series

4 – Connection type: DePuy Synthes/ Zimmer Biomet

0; 1; 2; 3; 4; 5 – thickness of cutting part – 0.89; 1.00; 1.19; 1.27; 1.37; 1.47 mm

0; 1; 2; 3; 4; 5 – width and length of working part, (see definition on the layout above)

S – sterile



05.003.500S

05.003.521S

05.003.533S

05.003.535S

05.003.554S

05.003 – series

5 – Connection type: Stryker

0; 2; 3; 5 – thickness of cutting part – 0.89; 1.19; 1.27; 1.47 mm

0; 1; 3; 4; 5 – width and length of working part, (see definition on the layout above)

S – sterile

05.003.703S

05.003.721S

05.003.734S

05.003.735S

05.003.753S

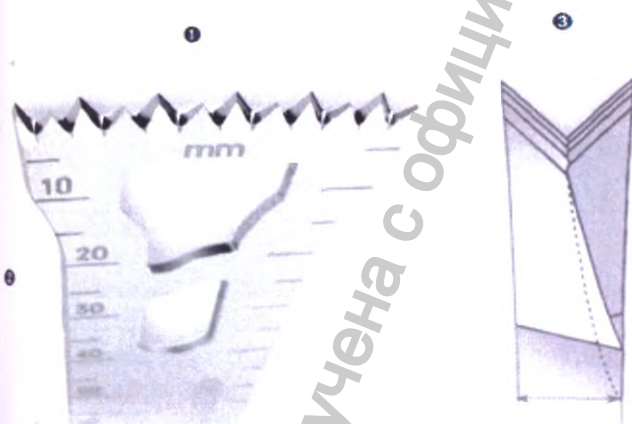
05.003 – series

7 – Connection type: Aesculap 3Ti

0; 2; 3; 5 – thickness of cutting part – 0.89; 1.19; 1.27; 1.47 mm

1; 3; 4; 5 – width and length of working part, (see definition on the layout above)

S – sterile



1. The width of a working part of the saw blade is measured along the outside edge of two outermost teeth
2. Maximum depth, to which the saw blade can get through the bone
3. The thickness of a cutting working part is measured along the cutting edge
4. Thickness of saw blade, not including shifted tooth structure

Transport package:

A package used for transportation, is chosen specific to every order. A corrugated cardboard is usually used. The dimension of a transport package depends on the volume of goods.

The following dimensions of cardboard boxes are available currently.

180 x 103 x 53
190 x 120 x 80
260 x 140 x 90
280 x 190 x 130
315 x 230 x 125
370 x 280 x 230
600 x 400 x 250
700 x 450 x 300
620 x 620 x 460
350 x 300 x 290
300 x 185 x 290



Marking is applied only to the package of instruments itself. There is no special marking on the transport package. After the devices have been packed at the factory, the transport package is closed carefully and provided with a cargo hauling label and transportation documents. Then the packed devices are transferred to a forwarder and shipped to a customer.

#### 17. Transportation Conditions

The instruments “Oscillating saw blade, sterile, disposable for Endoprosthesis” are transported by all transport modes in covered vehicles according to the rules of carriage applying to this transport mode at the temperature from  $-50^{\circ}\text{C}$  to  $+50^{\circ}\text{C}$  and humidity from 10 to 95%.

The instruments shall not come into direct contact with fire and water, especially with respect to their package. The packed sterile instruments shall be protected from dust, moisture and contamination during transportation and storage. There are no other special conditions of storage, transportation or use that shall be considered.

#### 18. Service life

The sterilization validity makes up maximum 5 years from the date of manufacturing specified on the package

*Control and functional check:*

The instruments having the following defects shall be immediately rejected:


- Deformations (for example, bended/intorted instruments)
- Corrosive surface

*Anticipated Usage Frequency of Saw Blades:*



The saw blades are meant for single use:

- one operation on one patient

Single-use devices (labelled with a sign  ) shall not be reused!

The reuse of such devices leads to the risk of infecting, and safety of devices may not be ensured any more.

## 19. Disposal and Destruction

Disposal of failed instruments is performed in accordance with internal laws of the Russian Federation (SanPiN 2.1.7.2790-10). Hazard class of medical wastes B.

Potentially contaminated, pointed and sharp items shall be disposed in single-use containers.

## 20. Manufacturer's Warranties

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.

According to general provisions and sales conditions, the warranty claims of the customer being a commercial entrepreneur become effective on the date of goods delivery and extend for one (1) year. The guaranteed shelf life - sterilization validity makes up maximum 5 years from the date of manufacturing specified on the package.

On issues relating to quality, address "MedTestConsulting" LLC.

Address: Russia, 123181, Moscow, Kulakova str., bldg. 1, korp.1, office. 193

Phone numbers: +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14

E-mail: > [medtestconsult@mail.ru](mailto:medtestconsult@mail.ru)

### Organization - manufacturer

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany, tel: +49(0)5261 701-0, fax: +49(0)5261 701-289, e-mail: [info@brasseler.de](mailto:info@brasseler.de)

Lemgo, 20/04/2020

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Klaus Rübесamen

Managing Director

Appendix 1 – List of items

Appendix 2 – Authorized Representative



**“Oscillating saw blade, sterile, disposable for Endoprosthetics”**

**I. Versions:**

05.003.400S; 05.003.401S; 05.003.402S; 05.003.403S; 05.003.411S; 05.003.413S; 05.003.421S;  
05.003.422S; 05.003.423S; 05.003.424S; 05.003.425S; 05.003.431S; 05.003.432S; 05.003.433S;  
05.003.434S; 05.003.435S; 05.003.442S; 05.003.443S; 05.003.451S; 05.003.452S; 05.003.453S;  
05.003.454S; 05.003.500S; 05.003.521S; 05.003.523S; 05.003.524S; 05.003.525S; 05.003.533S;  
05.003.534S; 05.003.535S; 05.003.553S; 05.003.554S; 05.003.703S; 05.003.721S; 05.003.723S;  
05.003.733S; 05.003.734S; 05.003.735S; 05.003.753S.

**II. Operational documentation:**

- Instruction for use

Lemgo, 20/04/2020

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 - 32657 Lemgo  
Postfach 160 - 32631 Lemgo - Germany

Klaus Rübesamen

Managing Director

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdraznadzor.gov.ru





**Appendix No. 2 – Authorized Representative**

**INSTRUCTION**

**for Use of the Medical Devices**

« Oscillating saw blade, sterile, disposable for Endoprosthetics”  
produced by Gebr. Brasseler, GmbH & Co. KG, Germany

**Appendix 2 (for Russian Federation)**

**INFORMATION ABOUT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE FOR MEDICAL DEVICES  
CIRCULATION IN RUSSIA:**

The limited liability company "MedTestConsulting" (LLC " MedTestConsulting")  
Address: Russia, 123181, Moscow, Kulakova str., bldg. 1, korp. 1, office 193  
Phone numbers: +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14  
e-mail: medtestconsult@mail.ru

This appendix is an integral part of the document "Instructions for the use of medical devices  
« Oscillating saw blade, sterile, disposable for Endoprosthetics” produced by Gebr. Brasseler  
GmbH & Co. KG, Germany

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Lemgo, 20/04/2020

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany.

*Klaus Rübesamen*

Klaus Rübesamen  
Managing Director

Vorstehende Abschrift / Fotokopie stimmt mit  
der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit  
beglaubige.

Lemgo, den 22. JAN. 2021

Notar *Andreas Röhe*



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод с немецкого языка на русский язык

Штамп: Заверенная копия

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Comet / Комет

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG / Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко. КГ  
П/я 160 – 32631 г. Лемго - Германия

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG /  
Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко. КГ  
Тропхагенер Вег 25 - 32657 г. Лемго  
П/я 160 – 32631 г. Лемго  
Германия

Телефон: +49 (0) 5261 701-0  
Факс: +49 (0) 5261 701-289  
[info@brasseler.de](mailto:info@brasseler.de)  
[www.brasseler.de](http://www.brasseler.de)

Коммандитное товарищество,  
местонахождение в г. Лемго  
Регистрирующий суд Лемго HRA 1156  
Лично ответственный руководитель:  
Dental Brasseler GmbH с офисом в г. Лемго  
Регистрирующий суд Лемго HRB 1157  
Руководитель:  
Штефан Келер, Клаус Рюбезамен,  
Кристофер Штенцель

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению изделий медицинского назначения**

«Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования» (См. приложение)

**Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany / Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко. КГ,  
Германия**

**Апрель 2020 г.**

Г. Лемго, 20.04.2020

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG / Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко. КГ  
/Подпись/  
Клаус Рюбезамен  
Управляющий директор

Штамп компании:  
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG / Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко. КГ  
Тропхагенер Вег 25 - 32657 г. Лемго  
п/я 160 – 32631 г. Лемго – Германия



## 1. Наименование медицинского изделия

Лезвия осциллирующие стерильные одноразовые для эндопротезирования (далее по тексту «лезвие») разработаны в соответствии с современными требованиями безопасности и качества и соответствуют следующим стандартам:

Сертификаты:

ISO 9001:2015

EN ISO 13485:2016

ЕС Сертификат Директива 93/42/ЕЕС Приложение II, исключая секцию 4

Производитель: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Инструменты изготовлены из высококачественной нержавеющей стали марки 1.4028Mo и 1.4031 Mo.

Форма рабочей части лезвий может быть:

- параллельная (см. Рис.1,2,3,4,5,6,7)

05.003.400S; 05.003.401S; 05.003.402S; 05.003.403S; 05.003.411S; 05.003.413S; 05.003.421S;  
05.003.422S; 05.003.423S; 05.003.431S; 05.003.432S; 05.003.433S; 05.003.442S; 05.003.443S;  
05.003.451S; 05.003.452S; 05.003.453S; 05.003.500S; 05.003.521S; 05.003.523S; 05.003.533S;  
05.003.553S; 05.003.703S; 05.003.721S; 05.003.723S; 05.003.733S; 05.003.753S.



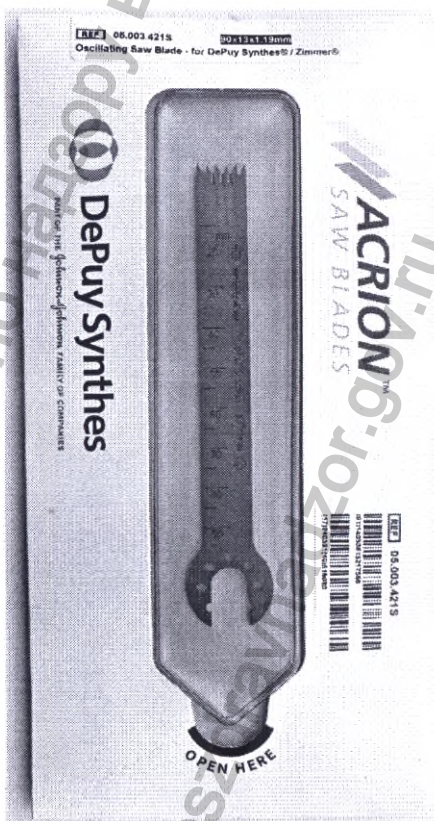
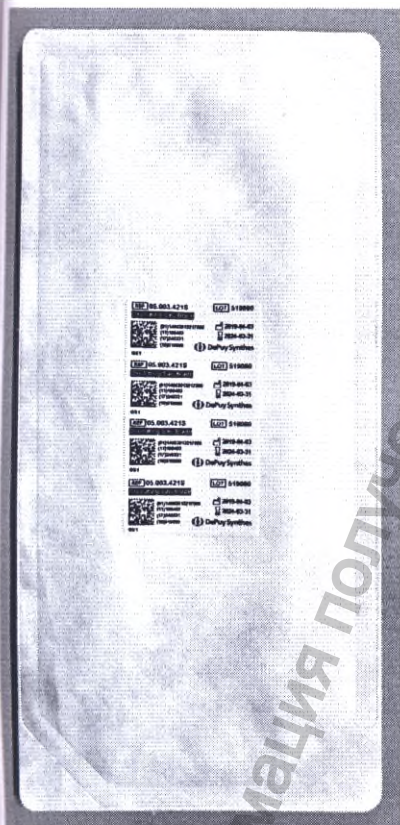
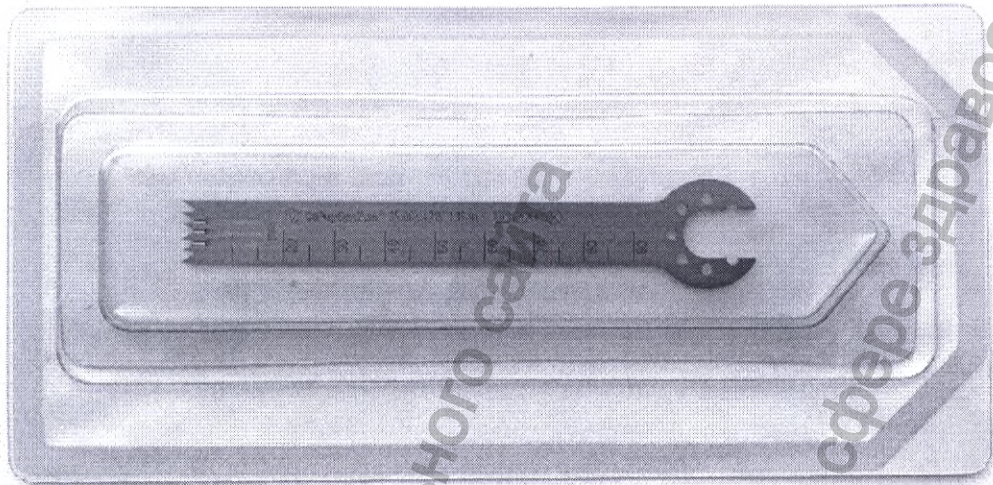
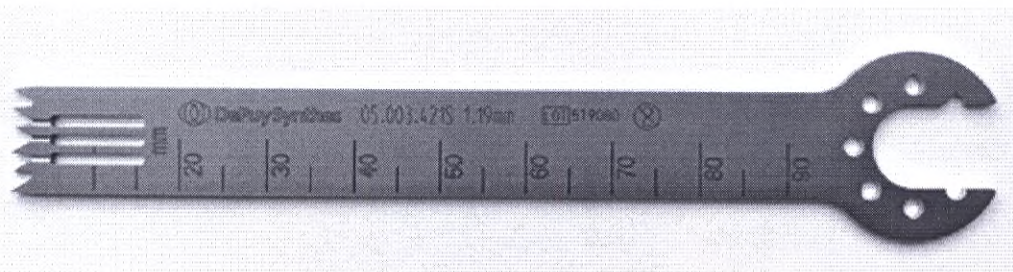


Рис.1















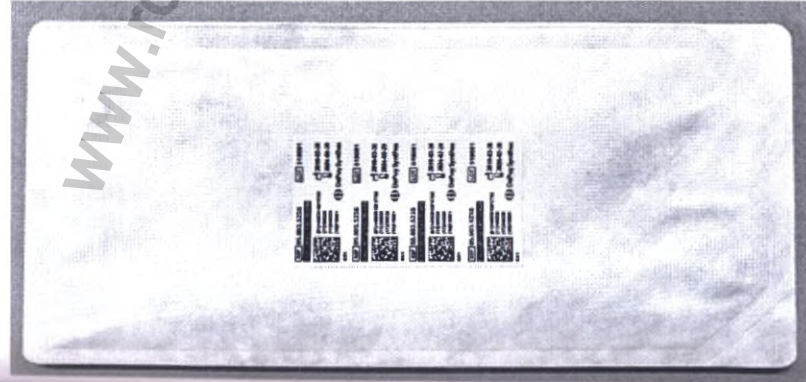
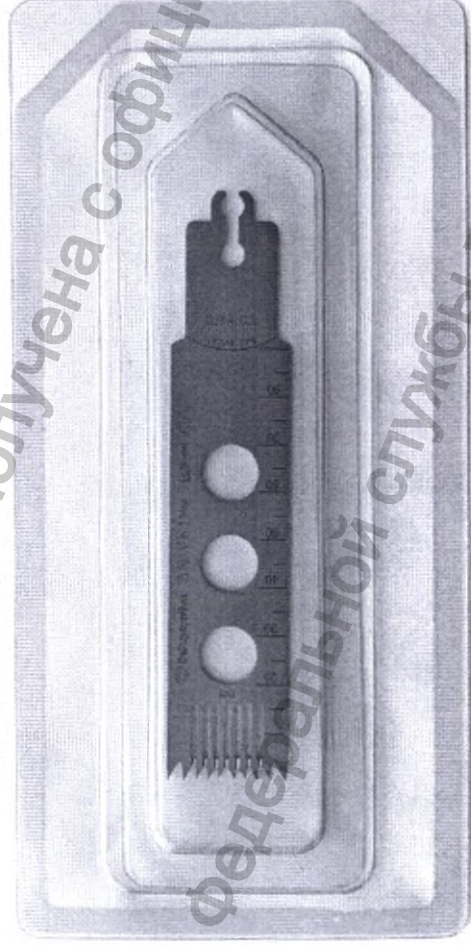
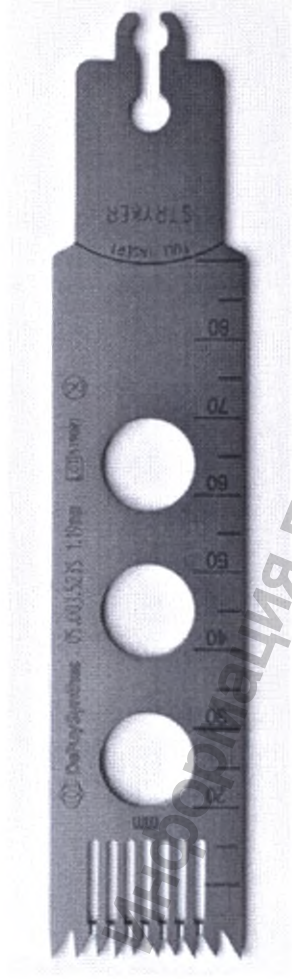


Рис.5







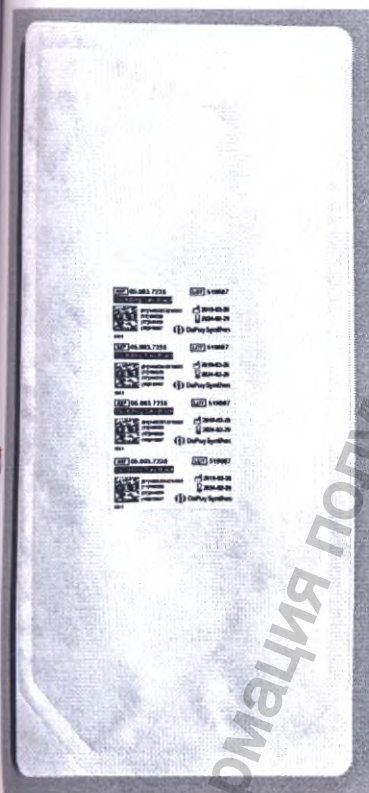
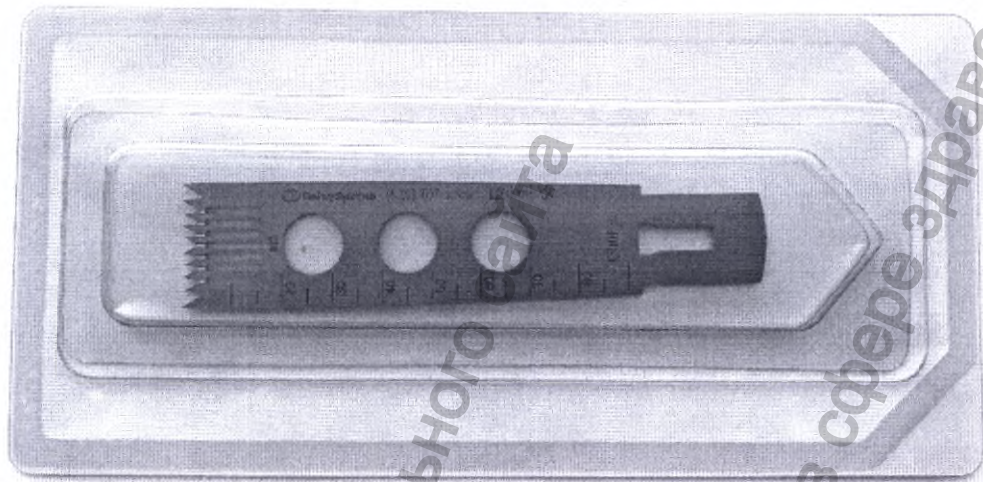
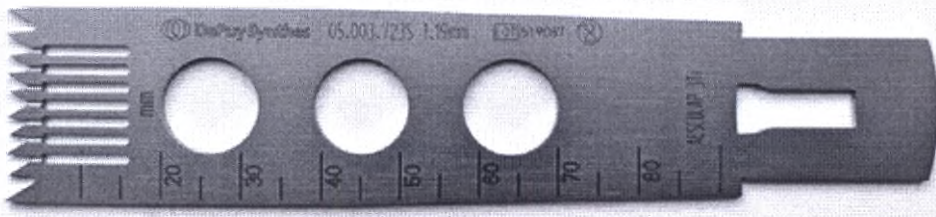


Рис.7

- расклепленная (см. Рис.8,9,10,11,12,13)

05.003.424S; 05.003.425S; 05.003.434S; 05.003.435S; 05.003.454S; 05.003.524S; 05.003.525S;  
 05.003.534S; 05.003.535S; 05.003.554S; 05.003.734S; 05.003.735S.



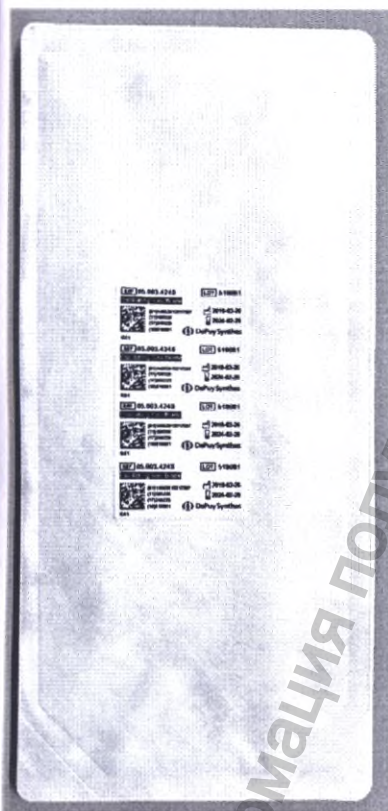
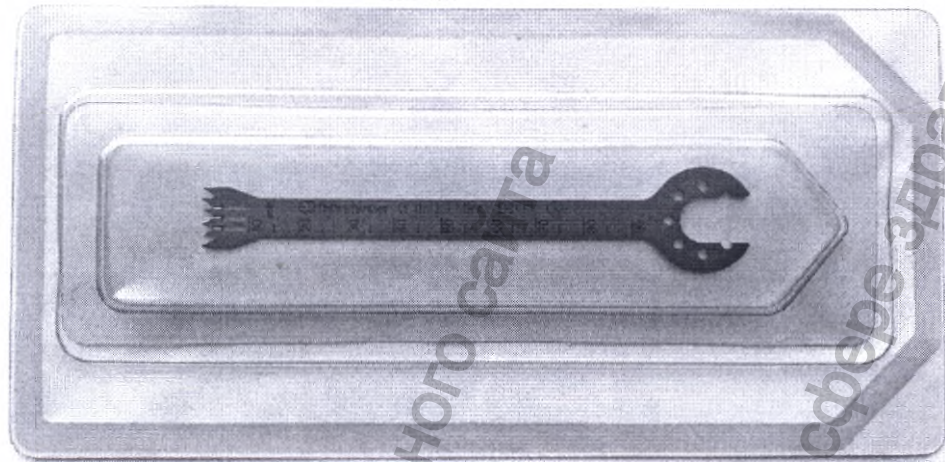


Рис.8























## Назначение и область применения

Данное медицинское изделие используется для подготовки места имплантации, обработки или сепарации кости, в соответствии с выбранным методом лечения в области эндопротезирования, оно относится к группе изделий для использования в операционных квалифицированными медицинскими специалистами (хирурги, ортопеды) в условиях медицинских учреждений. Установка лезвия проводится квалифицированным медицинским персоналом (ассистенты хирурга). Лезвия приводятся в движение системой силового оборудования, которая генерирует осциллирующие движения.

Областью его медицинского применения является эндопротезирование.

### **1. Подготовка к работе и порядок работы**

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке. Утилизировать после использования в соответствии с имеющимся в клинике регламентом.

Инструменты должны быть тщательно проверены перед использованием, чтобы обеспечить полную функциональность. Убедитесь, что лезвия стерильные и идеальны с точки зрения их технического и гигиенического состояния – стерильная упаковка не нарушена, инструменты не повреждены. Следовательно, инструменты должны быть утилизированы, если минимальный срок годности уже превышен, упаковка вскрыта или повреждена, или данные на этикетке не читаемы. Лезвия должны быть зафиксированы настолько глубоко, насколько это только возможно. Лезвия, которые не вставлены на их полную длину зажима, служат причиной появления значительной центробежной силы и вибрации. Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен в крепление в правильном положении и надежно зафиксирован. Не предназначен для обработки металла, избегать контакта с металлическими инструментами в процессе работы. Лезвие должно приводиться в действие в направляющем блоке для лезвий, до контакта с костью. Толщина лезвия должна быть меньше ширины паза направляющего блока для лезвия. Перед использованием на пациенте обеспечить свободное и беспрепятственное движение лезвия в направляющем блоке для лезвий. Следует избегать заклинивания лезвия, использования его в качестве рычага. Это приводит к чрезмерному нагреванию, заклиниванию лезвия, тепловому некрозу, а также к риску поломки. Во время осциллирующих движений режущие кромки лезвия не должны касаться шаблона, направляющего блока или других металлических инструментов. Это приводит к повреждению лезвия или инструментов, а также притуплению лезвий, травмированию кости и окружающих тканей (в том числе нервов и кровеносных сосудов). Также увеличивается риск непреднамеренного образования металлической стружки.

В случае поломки металлических инструментов фрагменты и / или компоненты могут быть обнаружены с помощью медицинских процедур визуализации.

Инструменты могут использоваться только в силовом оборудовании с соответствующими типами соединений: • DePuy Synthes/ Zimmer Biomet, • Stryker, • Aesculap 3Ti. Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации силового оборудования.

**Используйте только те лезвия, которые адаптированы для вашего силового оборудования.**

### **2. Показания к применению**

Инструменты используются для подготовки места имплантации, обработки или сепарации кости, в соответствии с выбранным методом лечения в области эндопротезирования,



Показания применения инструментов, согласно клинической оценке:

- Подготовка места имплантации, обработка или сепарация кости, в соответствии с выбранным методом лечения
- Обработка стопы / коленного / тазобедренного суставов при эндопротезировании

Перечень заболеваний, требующие лечения с применением осциллирующих лезвий, согласно клинической оценке:

- **Дефектные позиции, деформации**, например деформация тазобедренного сустава, асимметрия плоскостопие/вывих/сильно вывернутые ноги, вальгусная деформация первого пальца стопы / искривления конечности внутри / заболевание первого плюснефалангового сустава.
- **Переломы**, например перелом плечевой кости
- **Заболевания**, например ревматоидный и посттравматический Артроз (Коксартроз, гонартроз, артрозы (остеоартрит, коксартроз, гонартроз), диабетическая редкая артропатия ноги, нога Шарк некроз таранной кости, подагра, метатарсалгия

**Хирург или ассистент хирурга несет ответственность за выбор соответствующих инструментов.**

**3. Противопоказания к применению. Побочные действия.**

Все общие противопоказания для ортопедического, хирургического вмешательства должны быть приняты во внимание.

- 1) Аллергия к металлу и повышенная чувствительность к чужеродным веществам
- 2) Недостаточная костная масса и качество костной ткани
- 3) Острая инфекция
- 4) Операции, при выполнении которых риск использования механизированной пилы перевешивает потенциальную пользу. Использование механизированной пилы недопустимо при наличии других общих противопоказаний для ортопедической хирургии.

Противопоказания к имплантации должны быть соблюдены.

Примеры противопоказаний напрямую не связаны с надлежащим и правильным использованием соответствующих медицинских изделий. Здесь необходимо учитывать различные факторы, которые могут быть выявлены и объективно оценены только ответственным врачом или оператором.

- Не использовать инструменты не по их назначению.
- Запрещено работать с инструментами, которые не соответствуют требованиям, которые к ним предъявляются.
- Инструменты со следующими дефектами, должны быть немедленно отбракованы: затупленное или сломанное лезвие; деформированные (например, изогнутые либо скрученные инструменты).

**Хирург или ассистент хирурга несут ответственность за выбор соответствующих инструментов.**

**Побочные действия при применении инструментов не выявлены.**



#### 4. Способ применения.

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке. Утилизировать после использования в соответствии с имеющимся в клинике регламентом.

Инструменты могут использоваться только в силовом оборудовании с соответствующими типами соединений: • DePuy Synthes/ Zimmer Biomet, • Stryker, • Aesculap 3Ti.

Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации силового оборудования. Используйте только те лезвия, которые адаптированы для вашего силового оборудования.

Инструменты должны быть тщательно проверены перед использованием, чтобы обеспечить полную функциональность. Убедитесь, что лезвия стерильные и идеальны с точки зрения их технического и гигиенического состояния – стерильная упаковка не нарушена, инструменты не повреждены. Следовательно, инструменты должны быть утилизированы, если минимальный срок годности уже превышен, упаковка вскрыта или повреждена, или данные на этикетке не читаемы. Лезвия должны быть зафиксированы настолько глубоко в наконечник хирургической пилы, насколько это только возможно. Лезвия, которые не вставлены на их полную длину зажима, служат причиной появления значительной центробежной силы и вибрации. Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен в крепление в правильном положении и надежно зафиксирован. Не предназначен для обработки металла, избегать контакта с металлическими инструментами в процессе работы. Лезвие должно приводиться в действие в направляющем блоке для лезвий, до контакта с костью. Толщина лезвия должна быть меньше ширины паза направляющего блока для лезвия. Перед использованием на пациенте, обеспечить свободное и беспрепятственное движение лезвия в направляющем блоке для лезвий. Следует избегать заклинивания лезвия, использования его в качестве рычага. Это приводит к чрезмерному нагреванию, заклиниванию лезвия, тепловому некрозу, а также к риску поломки. Во время осциллирующих движений режущие кромки лезвия не должны касаться шаблона, направляющего блока или других металлических инструментов. Это приводит к повреждению лезвия или инструментов, а также притуплению лезвий, травмированию кости и окружающих тканей (в том числе нервов и кровеносных сосудов). Также увеличивается риск непреднамеренного образования металлической стружки.

В случае поломки металлических инструментов фрагменты и / или компоненты могут быть обнаружены с помощью медицинских процедур визуализации.

Неправильное использование приводит к недопустимым результатам и риску получения травмы.

Следует избегать избыточного контактного давления, поскольку это может привести к:

- повреждению поверхности зубьев лезвия
- сокращению срока службы лезвия
- избыточному тепловыделению
- термальному некрозу
- перелому лезвия
- заклинивание лезвия внутри кости
- нежелательной шероховатой и неровной поверхности.

Необходимо обеспечить достаточное охлаждение (физиологический раствор) при использовании лезвия. Недостаточное охлаждение приводит к засорению зубьев костной стружкой, термическому



некрозу, сокращению срока службы. Проверьте лезвия на предмет повреждений и затупления зубьев с помощью увеличительных приборов. Особенно тщательно исследуйте инструменты на предмет:

- сколов и затупления (скругления) зубьев
- повреждения в зоне фиксации
- кривизны лезвия

Повреждённые лезвия (царапины, вмятины, тупые зубья, деформации) могут привести к перелому инструмента или неудачному лечению, например, к травме пациента металлическими осколками, оставшимися в зоне операции.

**Несоблюдение этих рекомендаций может привести к поломке инструмента и представлять собой повышенный риск для пациента и врача-хирурга.**

## 5. Меры предосторожности при применении.

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке. Утилизировать после использования в соответствии с имеющимся в клинике регламентом.

Не использовать инструменты, если срок годности, указанный на этикетке продукта, был превышен, упаковка вскрыта или повреждена, в случае неразборчивой маркировки или коррозии. Не используйте инструмент, если он поврежден или имеет тупые режущие кромки.

Инструменты могут использоваться только в силовом оборудовании с соответствующими типами соединений: • DePuy Synthes/ Zimmer Biomet, • Stryker, • Aesculap 3Ti.

Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации силового оборудования. Используйте только те лезвия, которые адаптированы для вашего силового оборудования.

Лезвия должны быть зафиксированы настолько глубоко, насколько это только возможно. Лезвия, которые не вставлены на их полную длину зажима, служат причиной появления значительной центробежной силы и вибрации. Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен в крепление в правильном положении и надежно зафиксирован. Не предназначен для обработки металла, избегать контакта с металлическими инструментами в процессе работы. Лезвие должно приводиться в действие в направляющем блоке для лезвий, до контакта с костью. Толщина лезвия должна быть меньше ширины паза направляющего блока для лезвия. Перед использованием на пациенте, обеспечить свободное и беспрепятственное движение лезвия в направляющем блоке для лезвий. Это приводит к чрезмерному нагреванию, заклиниванию лезвия, тепловому некрозу, а также к риску поломки. Во время осциллирующих движений режущие кромки лезвия не должны касаться шаблона, направляющего блока или других металлических инструментов. Это приводит к повреждению лезвия или инструментов, а также притуплению лезвий, травмированию кости и окружающих тканей (в том числе нервов и кровеносных сосудов). Также увеличивается риск непреднамеренного образования металлической стружки.

Неправильное использование приводит к недопустимым результатам и риску получения травмы.

Следует избегать избыточного контактного давления, поскольку это может привести к:

- повреждению поверхности зубьев лезвия
- сокращению срока службы лезвия
- избыточному тепловыделению



термальному некрозу

перелому лезвия

исклиивание лезвия внутри кости

нежелательно шероховатой и неровной поверхности.

необходимо обеспечить охлаждение (физиологический раствор) при использовании лезвия.

Недостаточное охлаждение приводит к засорению зубьев костной стружкой, термическому некрозу, сокращению срока службы.

Смещение шаблона или проскальзывание лезвия может привести к ошибкам резания.

Проверьте лезвия на предмет повреждений и затупления зубцов с помощью увеличительных приборов.

Повреждённые лезвия (царапины, вмятины, тупые зубья, деформации) могут привести к перелому инструмента, неудаче лечения, например, к травме пациента металлическими осколками, оставшимися в зоне операции.

Безопасное применение при повторном использовании данных изделий не может быть гарантировано по причине отсутствия безопасности изделий вследствие износа материала.

Повторное использование одноразового инструмента может привести к инфицированию и необратимому травмированию пациента.

Инструменты не снабжены измерительной функцией, внешним или внутренним источником энергии и не содержат программного обеспечения. Инструменты не содержат никаких компонентов лекарственных средств, ингредиентов животного происхождения или веществ, производных из человеческой крови. Устройства не излучают (ионизирующее) излучение и не создают магнитных полей. В связи с этим никаких рисков не ожидается.

**Несоблюдение этих рекомендаций может привести к поломке инструмента и представлять собой повышенный риск для пациента и врача-хирурга.**

## 6. Техническое описание изделия.

Данное медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования.

### Форма рабочей части:

#### Параллельная.

Размеры:

Ширина рабочей части: 13,0; 19,05; 25 мм.

Толщина рабочей части: 0,89; 1,0; 1,19; 1,25; 1,37; 1,47 мм.

Длина рабочей части: 60,0; 90,0 мм.

#### Расклешенная.

Размеры:

Ширина рабочей части: 13,0; 21,0 мм.

Толщина рабочей части: 1,19; 1,25; 1,47 мм.

Длина рабочей части: 70,0; 90,0 мм.

- Хирургическое силовое оборудование, с которым используются инструменты: для всего распространенного хирургического силового оборудования с типами соединений:

- Aesculap 3Ti
- DePuy Synthes/ Zimmer Biomet
- Stryker

Пример:

- Trauma Recon System, Battery Power Line II, производитель ДеПуй Синтез, РУ ФСЗ 2012/12800
- Zimmer Universal Power System, производитель Зиммер Серджикал СА, РУ РЗН 2013/254
- Sodem с осциллирующей насадкой Зиммер, производитель Содем Диффузн С.А. РУ ФСЗ 2007/00643
- Stryker System G, производитель Страйкер Инструментс. РУ РЗН 2017/5929
- Acculan 3Ti, производитель Эскулап АГ. РУ ФСЗ 2007/00666, ФСЗ 2007/00665

Соединение с хирургическим силовым оборудованием: вставляются в узел крепления наконечника хирургического силового оборудования на максимальную глубину до упора

Притупляемость (изнашиваемость/стачиваемость): одноразовое применение

Смещение зубьев – нет смещения

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdraznadzor.gov.ru](http://www.gosdraznadzor.gov.ru)



Таблица 1. Технические характеристики рабочей части лезвия

Артикул	Размеры (+/- мм)										Форма рабочей части	Материал	Марка материала
	Общая длина (мм)	Допуски для общей длины (мм)	Длина рабочей части (мм)	Допуски для длины рабочей части (мм)	Ширина режущей рабочей части (мм)	Допуски для ширины режущей рабочей части (мм)	Толщина режущей кромки рабочей части (мм)	Допуски для толщины режущей кромки рабочей части (мм)	Толщина лезвия, не включая смещенную конструкцию зуба (мм)	Допуски для толщины лезвия, не включая смещенную конструкцию зуба (мм)			
05.003.400S	84,20	+/-0,3	60,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	
05.003.401S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.402S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.403S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.411S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,00	+/-0,02	1,00	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.413S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,00	+/-0,02	1,00	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.421S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.422S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.423S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.424S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Расклеванная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.425S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	21,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Расклеванная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.431S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.432S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.433S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.434S	94,20	+/-0,3	70,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклеванная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.435S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	21,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклеванная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.442S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	1,37	+/-0,02	1,37	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo



05.003.443S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,37	+/-0,02	1,37	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.451S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.452S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.453S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.454S	94,20	+/-0,3	70,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Расклешенная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.500S	92,10	+/-0,3	60,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.521S	122,20	+/-0,5	90,00	+/-0,5	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.523S	122,15	+/-0,5	90,00	+/-0,5	25,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.524S	122,20	+/-0,5	90,00	+/-0,5	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Расклешенная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.525S	122,20	+/-0,5	90,00	+/-0,5	21,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Расклешенная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.533S	122,15	+/-0,5	90,00	+/-0,5	25,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.534S	102,15	+/-0,3	70,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклешенная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.535S	122,15	+/-0,5	90,00	+/-0,5	21,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклешенная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.553S	122,15	+/-0,5	90,00	+/-0,5	25,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.554S	102,15	+/-0,3	70,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Расклешенная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.703S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.721S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.723S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.733S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.734S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклешенная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.735S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	21,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклешенная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.753S	117,80	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
													1.4031Mo/1.4028Mo



материал рабочей части и хвостовика: нержавеющая сталь марки 1.4028Mo и 1.4031Mo.

Производитель нержавеющей стали марки 1.4028Mo:

Lehr Precision Metals GmbH, Letmather Straße 69, 58239 Schwerte, Германия

Производитель нержавеющей стали марки 1.4031Mo:

Westalpine Precision Strip GmbH, P.O. Box 503, 68428 Munkfors, Швеция

Sandvik Materials Technology EMEA AB, Box 12, 16493 Kista, Швеция

Красители не используются.

Значение твердости марок стали:

1.4031Mo – 510 – 580 HV


1.4028Mo – 510 – 580 HV

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Таблица 2. Технические характеристики хвостовиков лезвий

Тип хвостовика	Номер хвостовика в артикуле	Образец артикула инструмента	Материал хвостовика	Шероховатость (Ra)	Твердость (HV)	Изображение хвостовика
Aesculap 3Ti	7	05.003.723S	Нержавеющая сталь 1.4031Mo/1.4028Mo	0,315 - 0,532	510 - 580	 Aesculap® Acculan 3Ti
DePuy Synthes / Zimmer Biomet	4	05.003.422S	Нержавеющая сталь 1.4031Mo/1.4028Mo	0,315 - 0,532	510 - 580	 DePuy Synthes / Zimmer®
Stryker	5	05.003.521S	Нержавеющая сталь 1.4031Mo/1.4028Mo	0,315 - 0,532	510 - 580	 Stryker®



## 7. Требования к охране окружающей среды

Изделие не несет опасности для окружающей среды.

### Экологические риски медицинских изделий:

Соответствующих влияний нет.

## 8. Дезинфекция, чистка и стерилизация

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке. Утилизировать после использования в соответствии с имеющимся в клинике регламентом.

## 9. Стерильность

Изделия стерилизованы методом гамма радиации **VDmax<sup>25</sup>**. Стерилизация осуществляется в соответствии с требованиями ISO 11137-2:2013.

Влияние технологических процессов (включая стерилизацию) на характеристики материалов и эксплуатационные свойства отсутствует. Предусмотренный метод стерилизации не нарушает его безопасность и эксплуатационные характеристики.

Процесс стерилизации валидирован и подвергается текущему контролю, о чем свидетельствует Отчет по валидации стерилизации.

Изделия, поставляемые стерильными, помечаются символом "СТЕРИЛЬНО" **STERILE**®.

Изделия требуется извлекать из упаковки в асептических условиях. Производитель не может гарантировать стерильность, если целостность упаковки нарушена или упаковка была вскрыта неправильно, и не несет ответственности в подобных обстоятельствах. В данном случае инструменты должны быть утилизированы в соответствии с внутренним законодательством РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10). Класс опасности медицинских отходов Б.

## 10. Применяемые международные стандарты.

Изделия «Лезвия осциллирующие стерильные одноразовые для эндопротезирования» соответствуют требованиям следующих стандартов:

DIN EN ISO 13485

DIN EN ISO 10993

DIN EN ISO 11137

DIN EN ISO 14971

## 11. Уведомление о нежелательных событиях/происшествиях:

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, следует сообщать производителю и национальному компетентному органу.

## 12. Управление рисками

Целью управления рисками является определение, может ли процесс управления рисками у производителя устранить или уменьшить риски, насколько это возможно, принять меры по снижению рисков, которые не могут быть устранены, и информировать пользователей об остаточных рисках.



Система управления рисками компании Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG предназначена для выявления опасностей, связанных с устройством/ производственным процессом и оценки связанных с ними рисков, для контроля этих рисков, и слежения за эффективностью контроля на протяжении всего срока службы изделия. Проведение анализа рисков, оценки рисков начинается в процессе проектирования и разработки. Эффективность каждого устройства, по отношению к этим и любым непредвиденным рискам, контролируется как часть системы менеджмента качества компании Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG и ее программы послепроизводственного контроля.

Использование процесса менеджмента риска отвечает требованиям международного стандарта ISO 14971-2007.

### 13. Правила хранения и использования

Инструменты упаковываются стерильно.

#### Условия хранения:

Перед использованием инструменты должны храниться в оригинальной упаковке, вдали от прямых солнечных лучей, пыли, влаги, источников повторного загрязнения и высокой температуры. Не храните инструменты в одной комнате с реагентами и химикатами.

Все работы с загрязненными инструментами следует выполнять только в защитных перчатках.

#### Условия эксплуатации:

Температура: от +5°C до +45°C

Относительная влажность: от 30% до 80%

Инструменты следует хранить в сухом состоянии при температуре от -50°C до +50°C и влажности от 10 до 95%.

Инструменты с нарушенной стерильной упаковкой, а также поврежденные инструменты немедленно должны быть отбракованы.

### 14. Маркировка медицинского изделия

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

Таблица 3. Маркировка медицинского изделия.

	Каталожный номер		Не использовать повторно
	Код партии		Внимание
	Простерилизовано радиацией		Регулируется Европейским законодательством: Маркировка соответствия CE
	Не использовать если упаковка повреждена		Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства допускается только врачом либо по назначению врача.
	Производитель		Количество
	Дата изготовления		Используемый материал
	Использовать до...		Формат штрих-кода GS1
	Соблюдать инструкцию по применению		Дистрибьютор



## 15. Комплект поставки

Инструменты поставляются в стерильной упаковке по 1-й штуке в упаковке с инструкцией по применению внутри упаковки.

## 16. Упаковка медицинского изделия

Упаковка стерилизована методом гамма радиации **VDmax25**.

Лезвия упакованы в стерильную упаковку по 1-ой шт. Упаковка состоит из внешнего упаковочного материала **GC1** (картон "Incada Silk", 260 г / м<sup>2</sup>), который включает в себя упакованные в блистер лезвия (размер упаковки: 103 x 204 мм.), и двойной стерильной барьерной системы (внутренняя блистерная упаковка размером 170 (±0,5 мм) x 50 (±0,3 мм) мм и наружная блистерная упаковка размером 200 (±0,5 мм) x 95 (±0,3 мм) мм).

Материал, из которого изготовлена внутренняя блистерная упаковка - прозрачная пленка **PA/PEM 70/90** и уплотнительная пленка **Ecopet P 400**.

Материал, из которого изготовлена внешняя блистерная упаковка – прозрачная блистерная пленка **PETG / Pentamed® MD-EG00R01-51G8850-100\_0-ZZZ** и уплотнительная пленка **Tyvek 1073B / HCW CR27**.

Этикетка бумажная - писчая бумага белого цвета

Срок сохранения стерильности составляет максимум 5 лет от даты производства, указанной на упаковке.

Инструменты должны быть утилизированы, если минимальный срок годности уже превышен, упаковка вскрыта или повреждена, или данные не читаемы.

После вскрытия упаковки инструмента идентификационные этикетки должны быть добавлены в медицинскую карту пациента.

К каждой упаковке прилагается листовка-вкладыш (Инструкция по применению).

### Технические характеристики PA/PEM 70/90

Свойства	Значения	Единицы измерения	Метод
Толщина	160 (± 10 %)	мкм	DIN 53370 (вычисляется среднее арифметическое)
Плотность	162 (± 8 %)	г/м <sup>2</sup>	ISO 2286-2
Рекомендуемый диапазон герметизации	> 125	°C	Тест, проведенный поставщиком Südpack
Кислородопроницаемость	<= 11	см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> за день бар	23°C, относительная влажность 50 % DIN 53380
Проницаемость водяного пара	<= 4	г/м <sup>2</sup> за день	38°C, относительная влажность 90% ASTM F 1249
Ширина	Смотри заказ	мм	SPO
Дина катушки	Смотри заказ	м	SPO

### Технические характеристики Escot P 400

Свойства	Значения	Единицы измерения	Метод
Толщина	400 (± 5 %)	мкм	DIN 53370 (вычисляется среднее арифметическое)
Плотность	516 (± 8 %)	г/м <sup>2</sup>	ISO 2286-2
Рекомендуемый диапазон герметизации	> 120	°C	Тест, проведенный поставщиком Südpack
Кислородопроницаемость	<= 10	см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> за день бар	23°C, относительная влажность 50 % DIN 53380
Проницаемость водяного пара	<= 5	г/м <sup>2</sup> за день	38°C, относительная влажность 90% ASTM F 1249
Ширина	Смотри заказ	мм	SPO
Длина катушки	Смотри заказ	м	SPO

ASTM F1249 = стандартный метод определения скорости пропускания водяного пара через пластиковую пленку и пленку с использованием модулированного инфракрасного датчика.

SPO = одноточечное смещение

### Технические характеристики PETG / Pentamed® MD-EG00R01-51G8850-100\_0-ZZZ

Свойства	Стандарт	Единицы измерения	Значения
Толщина	DIN 53370 / ISO 4593	мкм	200 ... 1200
Плотность	DIN EN ISO 1183-2	г/см <sup>3</sup>	1,26 ... 1,30
Прочность при растяжении, мин.	DIN EN ISO 527 скорость испытания V50 мм / мин, измеряется по длине, в зависимости от толщины	МПа	Не менее 40
Прочность при ударном растяжении, мин.	DIN EN ISO 8256 измеряется по длине	кДж / м <sup>2</sup>	Не менее 300
VICAT-температура размягчения	DIN EN ISO 306 измеряется в масле, метод В/50	°C	78 ... 82
Допуск по ширине	DIN 53570	мм	-1 ... 1



Технические характеристики Tyvek 1073B / HCW CR27

Свойства	Метод	Значение
Основная масса	ISO 536	75 (± 4 %) г/м <sup>2</sup>
Вес покрытия	ASTM F2217:02	13.2 грамм <sup>-2</sup> Мин:12.6 грамм <sup>-2</sup> Макс:14.8 грамм <sup>-2</sup>
Общая масса	ISO 536	88.2 (± 4 %) грамм <sup>-2</sup>
Прочность при растяжении (MD <sup>1</sup> ) продольное	ISO 1924-2	7.6 Н/мм Мин.: 6 Макс: 9.2
Прочность при растяжении (CD <sup>2</sup> ) поперечное	ISO 1924-2	8.2 Н/мм Мин.: 6 Н/мм Макс.: 10.4 Н/мм
Сопротивление раздиранию (MD <sup>1</sup> ) продольное	ISO 1974	3425 мН Мин.: 2135 мН Макс: 5160 мН
Сопротивление раздиранию (CD <sup>2</sup> ) поперечное	ISO 1974	3514 мН Мин.: 2313 мН Макс: 5160 мН
Воздухопроницаемость	ISO 5636/3	140 мл.мин. <sup>-1</sup> Мин.: 90 мл.мин. <sup>-1</sup> Макс: 560 мл.мин. <sup>-1</sup>
Прочность шва	ASTM F88	Не менее 4Н /25мм
Ширина шва	ISO 11607-1	5 (0/+ 1мм) мм

На упаковке инструментов указана следующая информация:



- логотип и название компании, для которой изготавливаются инструменты



- название торговой марки, которая распространяется на все лезвия DePuy Synthes, предназначенные для проведения операций по реконструкции суставов.

**REF** - каталожный номер

**LOT** - номер партии

**Oscillating Saw Blade - for DePuy Synthes® / Zimmer®** - название инструмента и типа соединения хирургической системы, с которой используется инструмент

**90x13x1.19mm** - размеры инструмента: 90 - длина рабочей части, 13 - ширина режущей рабочей части, 1,19 - толщина лезвия, не включая смещенную конструкцию зуба



- GS1 штрих-код

**QTY 1** - количество штук в упаковке

- не использовать если упаковка повреждена

- символ указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые, по разным причинам, не могут быть размещены на медицинском изделии.

**2024-03-31** - дата, после которой медицинское устройство больше не может использоваться



2019-04-03

- дата изготовления

STERILE R

- отметка о том, что данный продукт простерилизован радиацией



- только для одноразового применения



- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»

Rx Only

- отметка о том, Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачом или по заказу врача



- GS1 двумерный матричный код

The symbols glossary is provided within the instruction for use

- описание символов указано в инструкции по применению

MAT Stainless Steel

- материал, из которого изготовлен инструмент – нержавеющая сталь

(01) 14053613217568  
(11) 190403  
(17) 240331  
(10) 519080

- Это простой текст GS1 кода. Код указывает на нашу базовую первичную UDI = уникальную идентификацию устройства.

BG: нож за осцилираща глава	LT: Vibruojanti pjūklis geležis
HR: Oscilirajući list pile	NO: Oscillerende sagblad
CS: Oscilující pilový list	PT: Lâmina de serra oscilante
DA: Oscillerende savklinge	RO: Lamă de ferăstrău oscilantă
EN: Oscillating Saw Blade	RU: Осциллирующее пильное полотно
FR: Lame de scie oscillante	SR: Oscilirajući list testere
DE: Oscillierendes Sägeblatt	SK: Oscilujúci pilový list
EL: Παλινδρομική λεπίδα πριονίου	SL: Oscilirajoč žagin list
HU: Oscilláló fűrészlap	ES: Hoja de sierra oscilante
IT: Lama per sega oscillante	SV: Oscillerande sågblad
LV: Oscilējošais zāģa asmenis	TR: Salımlı testere bıçağı
NL: Oscillerend Zaagblad	PL: Oscylujący brzoźczot pily

- название инструмента на разных языках

Gehr. Brander GmbH & Co KG Germany  
Trospingener Weg 28  
32667 Lemgo - Germany

- информация о производителе



- схематичное изображение инструмента

CE 0187

- отметка о наличии сертификата CE

DIST

Synthes GmbH  
Emmentstrasse 3  
6428 Oberdorf  
Switzerland

- название дистрибьютора

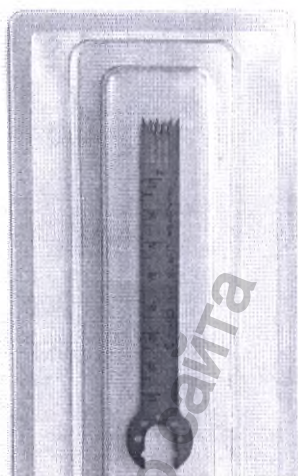
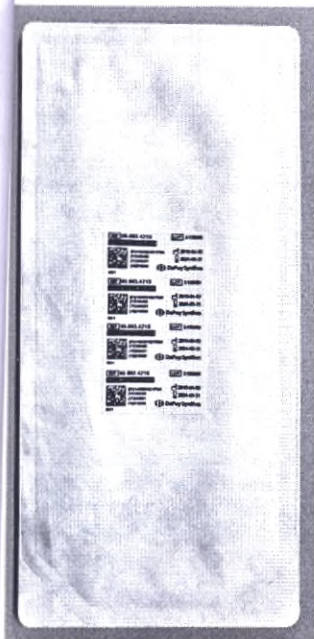
Distributed in US by:  
The Ampach Effort, Inc.  
4000 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
USA

- название дистрибьютора в США

Made in Germany

- страна производитель

На блистере, в котором находится инструмент, указана следующая информация:



**REF** - каталожный номер

**LOT** - номер партии

**Oscillating Saw Blade** - название инструмента


**2019-04-03** - дата изготовления

**2024-03-31** - дата, после которой медицинское устройство больше не может использоваться

 - GS1 двумерный матричный код

(01) 14053613217568  
(11) 190403  
(17) 240331  
(10) 519080

- Это простой текст GS1 кода. Код указывает на нашу базовую первичную UDI = уникальную идентификацию устройства.

 - логотип и название компании, для которой изготавливаются инструменты

На русскоязычной этикетке упаковки инструментов указана следующая информация:



REF XXXXXXX



Инструменты для эндопротезирования: лезвие  
осциллирующее стерильное одноразовое  
Область применения: ортопедия и травматология  
Регистрационное удостоверение: №.....от...  
Производитель (Изготовитель): «Гебр. Брасслер»  
ГмБХ и Ко, КТ, Германия, Gebr. Brasseler GmbH &  
Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lamgo,  
Germany  
Уполномоченный представитель производителя: ООО  
«МедТестКонсалтинг» Россия, 123181, г Москва,  
ул. Кулакова, 1-1-193, тел: +7(495)7502901  
Сделано в Германии  
Количество штук в упаковке: 1  
Материал: нержавеющая сталь  
Код партии: см. на упаковке  
Дата изготовления: см. на упаковке  
Использовать до: см. на упаковке  
Данный инструмент является медицинским изделием  
Глоссарий символов приводится в инструкции по  
применению



REF

- каталожный номер



Label ver.0.20 - QR-код этикетки

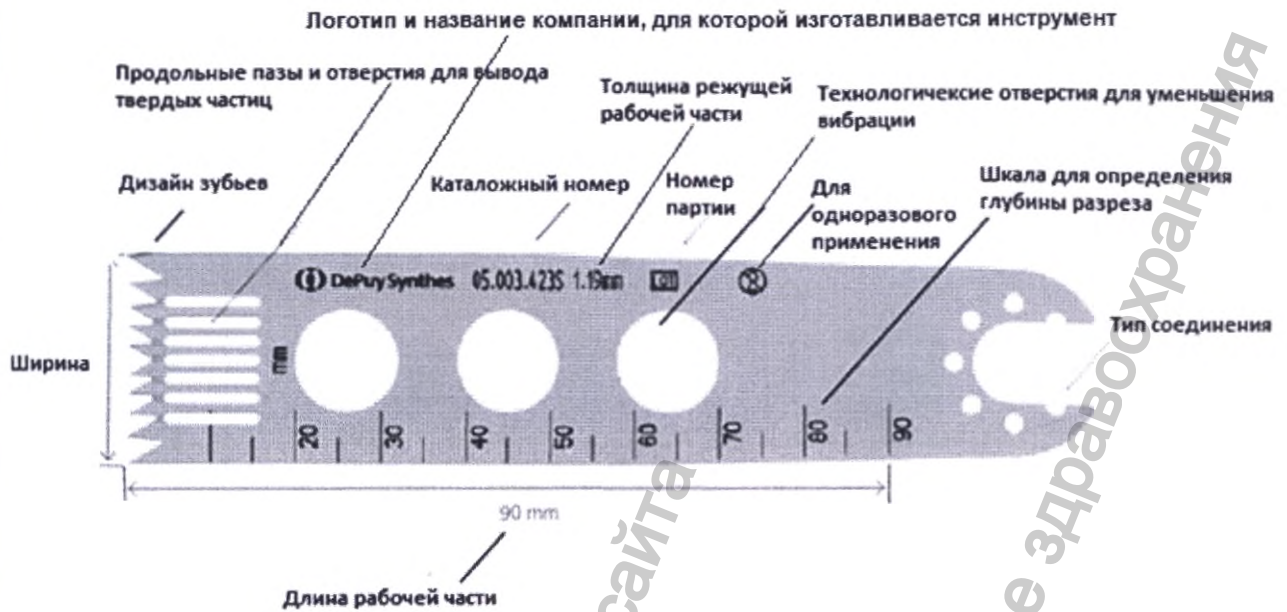


- только для одноразового применения

STERILE R

- отметка о том, что данный продукт простерилизован радиацией

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru



Ширина и длина рабочей части:

- 0 - ширина 13 мм, длина 60 мм
- 1 - ширина 13 мм, длина 90 мм
- 2 - ширина 19 мм, длина 90 мм
- 3 - ширина 25 мм, длина 90 мм
- 4 - ширина 8,0/13,0 мм, длина 90 мм
- 5 - ширина 13,0/21,0 мм, длина 90 мм

05.003.423S

Серия

Тип соединения:

- 4 - DePuy Synthes/ Zimmer Biomet
- 5 - Stryker
- 7 - Aesculap 3T

Толщина режущей рабочей части:

- 0 - 0,89 мм
- 1 - 1,00 мм
- 2 - 1,19 мм
- 3 - 1,27 мм
- 4 - 1,37 мм
- 5 - 1,47 мм



Ширина рабочей часть (мм)	Толщина режущей рабочей части (мм)	Тип соединения	Обозначение типа соединения
	0,89 mm - 09		7 –Aescularap 3Ti
	1,00 mm - 10		4 – DePuy Synthes/ Zimmer Biomet
	1,19 mm - 12		5 – Stryker
	1,27 mm - 13		
	1,37 mm - 14		
	1,47 mm - 15		

05.003.400S

05.003.411S

05.003.422S

05.003.435S

05.003.443S

05.003.454S

05.003 – серия

4 – тип соединения: DePuy Synthes/ Zimmer Biomet

0; 1; 2; 3; 4; 5 – толщина режущей части – 0,89; 1,00; 1,19; 1,27; 1,37; 1,47 мм

0; 1; 2; 3; 4; 5 – ширина и длина рабочей части. (см. расшифровку на схеме выше)

S – стерильно

05.003.500S

05.003.521S

05.003.533S

05.003.535S

05.003.554S

05.003 – серия

5 – тип соединения: Stryker

0; 2; 3; 5 – толщина режущей части – 0,89; 1,19; 1,27; 1,47 мм

0; 1; 3; 4; 5 – ширина и длина рабочей части, (см. расшифровку на схеме выше)

S - стерильно

05.003.703S

05.003.721S

05.003.734S

05.003.735S

05.003.753S

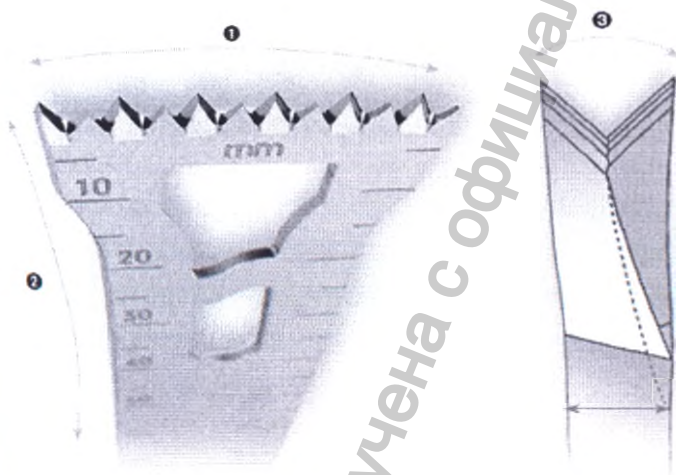
05.003 – серия

7 – тип соединения: Aescular 3Ti

0; 2; 3; 5 – толщина режущей части – 0,89; 1,19; 1,27; 1,47 мм

1; 3; 4; 5 – ширина и длина рабочей части, (см. расшифровку на схеме выше)

S - стерильно



1. Ширина рабочей части лезвия измеряется по внешнему краю двух крайних зубьев
2. Максимальная глубина, на которую лезвие может проникать в кость
3. Толщина режущей рабочей части измеряется по режущему краю
4. Толщина лезвия, не включая смещенную конструкцию зуба

Транспортная упаковка:

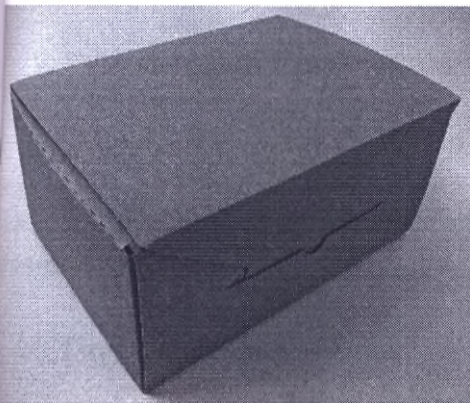
упаковка, используемая для транспортировки, подбирается индивидуально для каждого заказа.

Обычно используется гофрированный картон. Размер транспортной упаковки зависит от объема груза.

В настоящее время доступны следующие размеры картонных коробок:



100 x 103 x 53
100 x 120 x 80
100 x 140 x 90
100 x 190 x 130
115 x 230 x 125
170 x 280 x 230
200 x 400 x 250
200 x 450 x 300
220 x 620 x 460
350 x 300 x 290
300 x 185 x 290



Маркировка наносится только на саму упаковку инструментов. На транспортной упаковке нет специальной маркировки. После того как продукция упакована на фабрике, транспортная упаковка осторожно закрывается и обеспечивается ярлыком о перевозке груза и документами на транспортировку. Затем упакованная продукция передается перевозчику и отправляется заказчику.

### 17. Условия транспортировки

Инструменты «Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования» транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$  и влажности от 10 до 95%.

Инструменты не должны вступать в прямой контакт с огнем и водой, особенно с учетом их упаковки.

Упакованные стерильные инструменты должны быть защищены от пыли, влажности и возможности загрязнения в процессе транспортировки и хранения.

Нет никаких других специальных условий хранения, транспортировки или использования, которые должны быть рассмотрены.

### 18. Срок службы

Срок сохранения стерильности составляет максимум 5 лет от даты производства, указанной на упаковке

*Контроль и функциональная проверка:*

инструменты, имеющие следующие дефекты, должны быть немедленно отбракованы:

- Деформации (напр., погнутые/закрученные инструменты)
- Коррозийная поверхность

ориентировочная частота использования лезвий:

лезвия предназначены для одноразового применения:

*одна операция на одном пациенте*

Одноразовая продукция (маркированная знаком <sup>®</sup>) не должна быть использована повторно!

Повторное использование такой продукции ведет к возникновению риска инфицирования и безопасность продукции более не может быть гарантирована.

## 19. Утилизация и уничтожение

Утилизация пришедших в негодность инструментов происходит в соответствии с внутренним законодательством РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10). Класс опасности медицинских отходов Б. Потенциально инфицированные, заостренные и острые предметы должны быть утилизированы в одноразовых контейнерах.

## 20. Гарантии изготовителя

Пользователь несет ответственность за проверку изделия перед использованием на пригодность и возможность использования по целевому назначению. Пользователь несет ответственность за использование инструментов. В случае неосторожности со стороны пользователя, компания Gebr. Brasseler частично или полностью отказывается от ответственности за любой возникающий ущерб, особенно, если это связано с несоблюдением наших рекомендаций по использованию или предупреждений, а также непреднамеренным ненадлежащим применением со стороны пользователя.

Согласно общим положениям и условиям продажи гарантийные претензии заказчика, являющегося коммерческим предпринимателем, вступают в силу с момента поставки товара и действуют в течение одного (1) года.

Гарантийный срок хранения - срок сохранения стерильности составляет максимум 5 лет от даты производства, указанной на упаковке.

По вопросам качества обращаться к ООО «МедТестКонсалтинг».

Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп.1, кв. 193

Телефоны: +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14

Эл.почта: > [medtestconsult@mail.ru](mailto:medtestconsult@mail.ru)

## Организация-изготовитель

«Гебр. Брасслер» ГмбХ и Ко, КГ, Германия/ Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany, tel: +49(0)5261 701-0, fax: +49(0)5261 701-289, e-mail: [info@brasseler.de](mailto:info@brasseler.de)

Подпись, печать



Приложение к заявлению о государственной регистрации медицинского изделия

«Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования»

**I. Варианты исполнения:**

05.003.400S; 05.003.401S; 05.003.402S; 05.003.403S; 05.003.411S; 05.003.413S; 05.003.421S;  
05.003.422S; 05.003.423S; 05.003.424S; 05.003.425S; 05.003.431S; 05.003.432S; 05.003.433S;  
05.003.434S; 05.003.435S; 05.003.442S; 05.003.443S; 05.003.451S; 05.003.452S; 05.003.453S;  
05.003.454S; 05.003.500S; 05.003.521S; 05.003.523S; 05.003.524S; 05.003.525S; 05.003.533S;  
05.003.534S; 05.003.535S; 05.003.553S; 05.003.554S; 05.003.703S; 05.003.721S; 05.003.723S;  
05.003.733S; 05.003.734S; 05.003.735S; 05.003.753S.

**II. Эксплуатационная документация:**

- Инструкция по применению

Подпись, печать

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

На фирменном бланке Comet / Комет

## Приложение № 2 – Уполномоченный представитель

### Инструкция по применению изделий медицинского назначения

«Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования»  
Производства Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany / Гебр. Брасслер ГмбХ и  
Ко. КГ, Германия

### Приложение 2 (Для Российской Федерации)

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В ОТНОШЕНИИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг» (ООО  
«МедТестКонсалтинг»)  
Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, 1, корп. 1, офис 193  
Телефон: +7 (495) 750-29-01, +7(903) 729-77-14  
e-mail: [medtestconsult@mail.ru](mailto:medtestconsult@mail.ru)

Настоящее приложение является неотъемлемой частью документа «Инструкция  
по применению изделий медицинского назначения «Лезвие осциллирующее  
стерильное одноразовое для эндопротезирования» производства Gebr. Brasseler  
GmbH & Co. KG, Germany / Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG / Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко. КГ  
Г. Лемго, 20.04.2020

/Подпись/  
Клаус Рюбезамен  
Управляющий директор

Штамп компании:  
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG / Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко. КГ  
Тропхагенер Вег 25 - 32657 г. Лемго  
п/я 160 – 32631 г. Лемго – Германия

Перевод с немецкого языка на русский язык

Штамп:  
Настоящим я подтверждаю, что предстоящая фотокопия соответствует оригиналу.

22 января 2021 г.

/Подпись/  
Нотариус

Печать нотариуса: Андреас Рёз / Нотариус в г. Лемго



Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 81 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко



**APOSTILLE**


(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Andreas Röhe
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Andreas Röhe in Lemgo

**BESTÄTIGT**

5. in Detmold
6. am 30. November 2020
7. durch die Präsidentin des Landgerichts Detmold Nagel
8. unter Nr. 910 E – 603/2020
9. Siegel:

10. Unterschrift:

  
\_\_\_\_\_  
( Nagel )



RU

;- Symbols to be used with medical  
e supplied - Part 1: General

Символы из ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, используемые на  
этикетках медицинских изделий, в маркировке и в предоставляемой  
информации. Часть 1: Общие требования

Manufacturer's catalogue  
identified.

Каталожный номер, Арт. № 5.1.6: Указывает номер медицинского изделия по  
каталогу производителя, что позволяет идентифицировать медицинское изделие.

Manufacturer's batch code so that the

Код партии, Арт.№ 5.1.5: Указывает код партии производителя, что позволяет  
идентифицировать партию или лот.

Indicates a medical device that has

Простерилизовано радиацией, Арт.№ 5.2.4: Указывает, что медицинское изделие  
было простерилизовано радиацией

5.2.8: Indicates a medical device that  
damaged or opened.

Не использовать если упаковка повреждена, Арт.№ 5.2.8: Указывает, что данное  
медицинское изделие нельзя использовать в случае повреждённой или вскрытой  
упаковки.

Medical device manufacturer, as  
of 98/79/EC.

Производитель, Арт.№ 5.1.1: Указывает производителя медицинского изделия в  
соответствии с директивами ЕС 90/385/EWG, 93/42/EWG и 98/79/EG.

Indicates the date when the medical device

Дата изготовления, Арт.№ 5.1.3: Указывает дату, когда было изготовлено  
медицинское изделие.

Indicates the date after which the medical device is

Использовать до, Арт.№ 5.1.4: Указывает дату, после истечения которой изделие  
не должно быть использовано.

Indicates the need for the user to

Соблюдать инструкцию по применению, Арт.№ 5.4.3: Указывает на  
необходимость для пользователя обращаться к инструкции по применению.

Indicates a medical device that is intended for one  
single procedure.

Не использовать повторно, Арт.№ 5.4.2: Указывает, что медицинское изделие  
предназначено для одноразового применения, или для применения на одном  
пациенте в течение одной процедуры.



PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

**Distributor/Дистрибьютор:**

Synthes GmbH - Einmattstraße 3  
4436 Oberdorf - Switzerland

**Distributor in Russia:**

LLC Johnson & Johnson, 121614, Russia, Moscow,  
ul. Krylatskaya, d. 17, bldg.2, tel: +7(495)5807777

**Дистрибьютор в России:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г.  
Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2, тел:  
+7(495)5807777

**Manufacturer/Производитель:**

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo -  
Germany/Германия  
Phone: +49 5261 701-0  
info@brasseler.de  
www.brasseler.de

**Authorized Representative in Russia:**

LLC MedTestConsulting  
Russia, 123181, Moscow, ul Kulakova, 1-1-193  
Phone: +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14  
medtestconsult@mail.ru

**Авторизованный Представитель в России:**

ООО МедТестКонсалтинг  
Россия, 123181, Москва, ул. Кулакова, 1-1-193  
Телефон: +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14  
medtestconsult@mail.ru

**Registration certificate:**

RZN no ..... valid from ..... to ..... Регистрационное

**Удостоверение:**

РЗН №...срок действия с...до...

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

IFU # - Rev # ...



**(EN) Instructions for use.**

Oscillating saw blade, sterile, disposable, for  
Endoprosthetics

**(RU) Инструкция по применению.**

Лезвие осциллирующее стерильное  
одноразовое для эндопротезирования

EN

Symbols out of ISO 15223-1: Medical devices - Symbols for device labels, labelling and information to be used in accordance with requirements

**REF**

Catalogue number, Ref. no. 5.1.6: Indicates the number so that the medical device can be identified

**LOT**

Batch code, Ref. no. 5.1.5: Indicates the manufacturer batch or lot can be identified.

**STERILE R**

Sterilized using irradiation, Ref. no. 5.2.4: Indicates the device has been sterilized using irradiation.



Do not use if package is damaged, Ref. no. 5.2.3: Indicates the device should not be used if the package has been damaged



Manufacturer, Ref. no. 5.1.1: Indicates the manufacturer defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC



Date of manufacture, Ref. no. 5.1.3: Indicates the date the device was manufactured.



Use-by date, Ref. no. 5.1.4: Indicates the date the device is not to be used.



Consult instructions for use, Ref. no. 5.4.3: Indicates the user should consult the instructions for use.



Do not re-use, Ref. no. 5.4.2: Indicates the device is for single use, or for use on a single patient during a single procedure



er to consult the instructions  
s warnings and precautions  
n the medical device itself.

ity  
le by or on the order of an

lant site, work on bones or  
ure. Oscillating saw blades  
prosthetics. The  
ied medical professionals  
s conducted by duly  
ates oscillating movements.

apes of working part  
different connection types  
Ti). The thickness of the saw

paration of bones according  
intended for treatments in

olves risks outweighing the  
sed if any other  
gery in general.  
cted.

Внимание, Арт.№ 5.4.4: Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые, по разным причинам, не могут быть размещены на медицинском изделии.

Регулируется Европейским законодательством: Маркировка соответствия CE

Нерегулируемый символ:  
Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства допускается только врачом либо по назначению врача.

Нерегулируемый символ: Количество

Нерегулируемый символ: используемый материал

Формат штрих-кода GS1

Нерегулируемый символ: Дистрибьютор

Материал: Нержавеющая сталь

**Назначение:**

Инструменты используются для подготовки места для имплантации, для обработки или распила кости в соответствии с выбранной процедурой. Осциллирующие лезвия предназначены для обработки стопы / коленного / тазобедренного суставов при эндопротезировании. Инструменты используются в операционных квалифицированными медицинскими специалистами (хирурги, ортопеды). Установка лезвия проводится квалифицированным медицинским персоналом (ассистенты хирурга).

Лезвия приводятся в движение системой силового оборудования, которая генерирует осциллирующие движения.

Лезвия выпускаются в разных размерах и формах рабочей части (параллельная или расклеванная) с острыми режущими зубьями и с различными типами соединений (DePuy Synthes/Zimmer Biomet, Stryker, Aescular 3Ti). Толщина лезвия варьируется в пределах 0,89-1,47 мм

**Показания:**

Подготовка места для имплантации, обработка или распил кости в соответствии с выбранной процедурой. Осциллирующие лезвия предназначены для обработки стопы / коленного / тазобедренного суставов при эндопротезировании.

**Противопоказания:**

- Операции, при которых использование механизированной пилы сопряжено с риском, перевешиваемым потенциальную пользу. Не допускается использование механизированной пилы при наличии любых других общих противопоказаний для ортопедической хирургии.
- Противопоказания к имплантации должны быть соблюдены.



Caution, Ref.no. 5.4.4: Indicates the need for the user to be aware of important cautionary information such as warnings that cannot, for a variety of reasons, be presented on the device.



Regulated by European law: CE marking of conformity

**Rx Only**

Non-regulated symbol:

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale only to a licensed physician



Non-regulated symbol: Quantity



Non-regulated symbol: Material used

**GS 1**

Barcode: GS1 format



Non-regulated symbol: Distributor

Material: Stainless steel

**Purpose:**

The instruments are used for preparation of the implant site. The instruments are used for preparation of the implant site separation of bones according to the chosen procedure. The instruments are intended for treatments in foot / knee / hip endoprosthetics. The instruments are used in operating theatres by qualified surgeons (surgeons, orthopaedists). Installation of saw blade is done by qualified medically trained users (surgical assistants).

The blades are driven by a power system that generates high speed oscillations.

The saw blades are available in different sizes and shapes (parallel or flared) with sharp cutting teeth and with different cutting angles (DePuy Synthes/Zimmer Biomet, Stryker, Aesculap 3Ti). The thickness of the blades varies between 0,89 – 1,47 mm."

**Intended use:**

Preparation of the implant site; work on bones or separation of bones according to the chosen procedure. Oscillating saw blades are intended for use in foot/knee/hip endoprosthetics.

**Contraindications:**

- Operations in which the use of a motorized saw involves a high risk of complications. A motorized saw should not be used in operations where the contraindications apply that prohibit orthopedic surgery
- The contraindications of the implant must be respected.



#### Надлежащее использование:

- Использовать силовое оборудования только с соответствующими типами соединений: DePuy Synthes/Zimmer Biomet, Stryker, Aesculap 3Ti.
- Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен в крепление в правильном положении и надежно зафиксирован.
- Не предназначен для обработки металла, избегать контакта с металлическими инструментами в процессе работы.
- Лезвие должно приводиться в действие  $\gamma$  / в направляющем блоке для лезвий, до контакта с костью.
- Толщина лезвия должна быть меньше ширины паза направляющего блока для лезвия.
- Обеспечить свободное и беспрепятственное движение лезвия в направляющем блоке для лезвий.
- Перед использованием тщательно проверить инструмент на полную функциональность.
- Лезвие осциллирующее предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно. Утилизировать после использования.
- Соблюдать требования инструкции по эксплуатации силового оборудования.
- В случае поломки металлических инструментов фрагменты и / или компоненты могут быть обнаружены с помощью медицинских процедур визуализации.

#### Упаковка:

- Настоящий инструмент стерильно упакован.
- Стерилизованы методом гамма радиации **VDmax25**
- Инструменты должны быть утилизированы, если минимальный срок годности уже превышен, упаковка вскрыта или повреждена, или данные на этикетке нечитаемы.
- После вскрытия упаковки инструмента идентификационные этикетки должны быть добавлены в медицинскую карту пациента.

#### Хранение, транспортировка и использование:

Перед использованием инструменты должны храниться в оригинальной упаковке, вдали от прямых солнечных лучей, пыли, влаги, источников повторного загрязнения и высокой температуры.

#### Условия эксплуатации:

Температура: от +5°C до +45°C

Относительная влажность: 30% до 80%

Инструменты следует хранить в сухом состоянии при температуре от -50°C до +50°C и влажности от 10 до 95%.

#### Условия транспортировки:

Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от -50°C до +50°C и влажности от 10 до 95%

**Proper use:**

- Instruments may only be used in the appropriate h with connection types: DePuy Synthes/Zimmer Biom
- Prior to use, make sure that the instrument is safe proper position.
- Contact of the saw blade with metal and other met avoided.
- The saw blade should be actuated in / at the saw g made with the bone.
- The thickness of the saw blade must be inferior to 1 template.
- Free mobility of the saw blade in/at the template n
- The instrument should be carefully inspected before functionality.
- Single-use only. Do not re-use. Instruments must be operation.
- The instructions for use for the power system used
- In case of breakage of the metallic instruments frag can be located by medical imaging procedures.

**Packaging:**

- The present instrument is sterile packed.
- Sterilization was placed by means of gamma irradiat
- The instruments need to be discarded if the expiry c packaging is opened or damaged or in case of illegibl
- The patient labels must be added to the patient's he etc. after initial opening.

**Storage, transportation and usage:**

Prior to use, instruments must be stored in their origi from direct sunlight, dust, moisture, sources of reco temperature .

**Operating conditions:**

Temperature: +5°C to +45°C

Relative humidity: 30% to 80%

The instruments should be stored in a dry state at a t +50°C and humidity of 10 to 95%.

**Transportation conditions:**

The instruments are transported by all modes of trans accordance with the rules of transportation applicable at a temperature from -50°C to +50°C and humidity fr

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdrnadzor.gov.ru



#### Предупреждения:

- Избегать заклинивания и сгибания инструмента. Не использовать инструмент в качестве рычага. Это приводит к чрезмерному нагреванию, заклиниванию лезвия, тепловому некрозу, излому.
- Во время осциллирующих движений режущие кромки лезвия не должны касаться шаблона, направляющего блока или других металлических инструментов. Это приводит к повреждению лезвия или инструментов, а также притуплению лезвий, травмированию кости и окружающих тканей (в том числе нервов и кровеносных сосудов). Также увеличивается риск непреднамеренного образования металлической стружки.
- Избегать чрезмерного нажима, усилий. Это приводит к повреждению поверхности режущих кромок, снижению срока службы, чрезмерному выделению тепла, тепловому некрозу, поломкам инструмента, заклиниванию лезвия в кости, а также к нежелательной шероховатой и неровной поверхности.
- Безопасное применение при повторном использовании данных изделий не может быть гарантировано по причине отсутствия безопасности изделий вследствие износа материала. Вторичное использование одноразового инструмента может привести к инфицированию или необратимому травмированию пациента.
- Недостаточное охлаждение приводит к забиванию режущих кромок лезвия стружкой, тепловому некрозу, сокращению срока службы инструмента.
- Соскальзывание шаблона, или проскальзывание лезвия, может привести к ошибкам при опиле.
- Повреждённые лезвия (царапины, вмятины, тупые зубья, деформации) могут привести к излому инструмента или плохому результату, например, травмированию пациента оставшимися металлическими фрагментами в операционном поле.

#### Меры предосторожности:

- Инструмент для одноразового применения. Не использовать повторно.
- Не использовать инструмент при наличии повреждений, тупых режущих кромок, коррозии или нечитаемой маркировки.
- Не использовать инструменты **если превышен срок годности, указанный на этикетке**, при вскрытой или повреждённой упаковке, при нечитаемой маркировке или коррозии.
- Во время использования должно быть обеспечено достаточное охлаждение (физиологический раствор).  
Инструменты не снабжены измерительной функцией, внешним или внутренним источником энергии и не содержат программного обеспечения. Инструменты не содержат никаких компонентов лекарственных средств, ингредиентов животного происхождения или веществ, производных из человеческой крови. Устройства не излучают (ионизирующее) излучение и не создают магнитных полей. В связи с этим никаких рисков не ожидается.

#### Экологические риски медицинских изделий:

Соответствующих влияний нет.

#### Список стандартов:

DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 10993, DIN EN ISO 11137, DIN EN ISO 14971

#### Уведомление о нежелательных событиях/происшествиях:

О всех серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, следует сообщать производителю и национальному компетентному органу.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.fsa.gov.ru

**Warnings:**

- Avoid jamming or bending of the instrument. Do not use the instrument if jamming or bending leads to excessive heating, jamming of the saw blade.
- Do not allow the saw blade teeth to come in contact with the skin or other metal objects while performing oscillating motion. This leads to damage to the sawblade or tools as well as to the patient, especially to bones and surrounding tissue (incl. nerves and blood vessels). This increases the risk of inadvertent creation of metal chips.
- Excessive contact pressure must be avoided. This leads to overheating of tooth surfaces, reduced service life of instruments, necrosis, fracture of the blade, jamming of the blade, and an undesirable rough and uneven surface.
- Due to wear of the material, a safe and risk-free re-use is not guaranteed. Reprocessing of single-use device may lead to contamination and can result in infection and irreversible damage.
- Insufficient cooling leads to clogging of the teeth and necrosis, reduction of the service life.
- Shifting of the template or slipping of the saw blade may lead to mistakes.
- Damaged instruments (scratches, dents, blunt blades) may result in the fracture of the instrument or treatment of the patient getting injured by metal fragments left behind in the tissue.

**Precaution:**

- Single-use only. Do not re-use.
- Do not use the instrument if damaged or in case of corrosion or illegible markings.
- Do not use the instrument if the expiry date indicated on the packaging has been exceeded, the packaging is opened or damaged, or if there are illegible markings or corrosion.
- Sufficient cooling (saline solution) should be provided during use.

The instruments are not provided with a measuring device, an internal energy source and do not incorporate soft tissue. They do not contain any medicinal product constituents, ingredients or derivatives made of human blood. They do not emit (ionizing) radiation or create magnetic fields. As a result, no special precautions are expected.

**Environmental risks of medical devices:**

Corresponding influences are not present.

**List of standards:**

DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 10993, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971

**Notification of unwanted events/occurrences:**

All serious incidents occurring in connection with the use of the instrument should be notified to the manufacturer and to the competent national authority.



occurs in accordance with  
nPiN 2.1.7.2790-10).  
pointed and sharp objects

**Утилизация:**

Утилизация инструментов, ставших непригодными для использования, происходит в соответствии с внутренним законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.7.2790-10). Класс опасности медицинских отходов Б. Потенциально инфицированные, заостренные и острые предметы должны быть утилизированы в одноразовых контейнерах.

**По вопросам качества обращайтесь по адресу:**

ООО МедТестКонсалтинг  
Россия, 123181, Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп. 1, офис 193  
Телефон: +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14  
medtestconsult@mail.ru

**Гарантия:**

to use to ensure that it is  
ible for the use of the  
: user, Gebr. Brasseler  
images, particularly if these  
or use or warnings as well

Пользователь несет ответственность за проверку изделия перед использованием на пригодность и возможность использования по целевому назначению. Пользователь несёт ответственность за использование инструментов. В случае неосторожности со стороны пользователя, компания Gebr. Brasseler частично или полностью отказывается от ответственности за любой возникающий ущерб, особенно, если это связано с несоблюдением наших рекомендаций по использованию или предупреждений, а также непреднамеренным ненадлежащим применением со стороны пользователя.

s of their respective

**Ссылка на торговые знаки:**

Товарные знаки третьих лиц, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками соответствующих владельцев торговых знаков.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramnadzor.gov.ru

**Disposal:**

Disposal of instruments that have become unusable or the domestic legislation of the Russian Federation (San Medical waste hazard class B. Potentially infectious, po must be disposed off in disposable containers.

**Quality related issues** shall be addressed to:

LLC MedTestConsulting  
Russia, 123181, Moscow, ul Kulakova, 1-1-193  
Phone: +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14  
medtestconsult@mail.ru

**Liability:**

The user is responsible for checking the product prior suitable for the intended purpose. The user is responsible for instruments. In case of contributory negligence by the partially or totally declines liability for all resulting damages are due to non-observance of our recommendations if as inadvertent misuse by the user.

**Trademark Reference:**

The third party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



**Апостиль**

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия  
Настоящий официальный документ
2. был подписан Андреасом Рёз
3. выступающим в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом нотариуса Андреас Рёз в г. Лемго

**Заверено**

5. в г. Детмольд
6. 30 ноября 2020 г.
7. Президентом Суда земли г. Детмольд Нагель
8. за номером: № 910 E – 603/2020
9. Печать: Участковый Суд Детмольд
10. Подпись: (Нагель)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)

Штамп:

Настоящим я подтверждаю, что предстоящая фотокопия полностью соответствует оригиналу.

26 ноября 2020 г.

/Подпись/

Нотариус


Печать нотариуса: Аксель Вёлер / Нотариус в г. Лемго

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



  
Российская Федерация

Город Москва.

Девятого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прощуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru