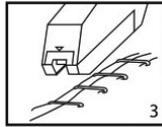
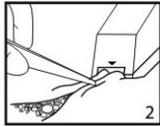




GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CUCITRICE CUTANEA MONOUSO DISPOSABLE SKIN STAPLER AGRAFEUSE CUTANÉE JETABLE GRAPADORA DE PIEL DESECHABLE GRAMPEADOR DE PELE DESCARTÁVEL EINWEG-HAUTHEFTER



ESPAÑOL

Nuestra grapadora de piel desechable diseñada y fabricada especialmente es el instrumento específico para la sutura quirúrgica de la piel. Con una estructura novedosa y seguridad en la aplicación, nuestra engrapadora de piel tiene las ventajas de una rápida velocidad de costura durante la operación, poca reacción histológica, buena compatibilidad y cicatrización de heridas, pequeña cicatriz quirúrgica y sin dolor al quitarla, etc. Nuestra engrapadora de piel desechable permite no solo trabajará con mayor eficiencia, sino que también evitará las infecciones cruzadas de manera efectiva.

1. Estructura principal

- El producto consta de la grapadora de piel y las grapas. Cada grapadora de piel cuenta con ciertas cantidades de grapas. (Verifique los detalles en la etiqueta del producto). La grapadora de piel consta del cuerpo, el mango, el cartucho, el dispositivo para colocar grapas y el dispositivo para retirar grapas.
- La materia prima de la grapadora es de acero inoxidable de uso médico.

2. Funcionamiento

Con el fin de suturar la piel, luego de presionar el mango, las grapas se moldearán después de la extrusión con la transmisión mecánica de cada pieza.

3. Índice de capacidades

- La fuerza que hace la grapadora de piel sobre la sutura no debe ser mayor a 55 N.
- Las piezas metálicas de la grapadora de piel son anticorrosivas.
- La grapadora de piel se esteriliza con óxido de etileno. Los restos de óxido de etileno no deben superar los 10 mg/kg antes de que los productos salgan de la fábrica.

4. Aplicación

La grapadora de piel desechable se utiliza para suturar heridas durante una operación quirúrgica.

5. Instrucciones de uso

- Retire el papel Tyvek y saque la grapadora de piel del blíster.
- Con una pinza, levante la piel de ambos lados de la herida, acérquelos y sujete.
- Asegúrese de que la parte frontal de la grapadora esté bien por encima de la herida y que la grapa esté perpendicular al eje longitudinal de la incisión. Coloque suavemente la grapadora sobre la incisión hasta que la flecha delantera esté al nivel de la línea media de la incisión. No presione la grapadora con fuerza sobre la herida, ya que esto hará que sea difícil y doloroso retirar las grapas.
- Precaución: Agarre el mango y no lo suelte hasta que salga la grapa, retire la grapadora y prepárese para el próximo paso.

Ver Imágenes 1-2-3.

6. Límite de uso

El uso de estos dispositivos médicos es exclusivo para personal médico calificado.

7. Precauciones de uso

- La grapadora de piel se esteriliza con óxido de etileno.
- Es un dispositivo médico estéril. No lo utilice si el blíster está dañado o si el producto está vencido.
- Asegúrese de que el producto no se pueda contaminar cuando lo saque del blíster.
- El producto es de un solo uso. Destruya o deseche el producto ya usado según las normas correspondientes.
- La grapadora de piel es para uso exclusivo en heridas de al menos 5 mm de profundidad. Si la profundidad de la herida es menor a 5 mm, está prohibido el uso de la grapadora de piel para suturar.
- Si la hipodermis debajo de la incisión es muy gruesa, se recomienda hacer una sutura hipodérmica primero y luego una sutura cutánea.
- La distancia recomendada entre cada grapa es de 5 mm a 10 mm. Utilice el quitagrapas específico para retirar las grapas después de 7 a 10 días. O consulte la prescripción del médico.
- Utilice la grapadora de piel dentro del periodo de validez.

8. Controindicaciones

Si la profundidad de la herida es menor a 5 mm, el uso de la grapadora para el cierre cutáneo está contraindicado.

El uso de la grapadora de piel está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias a los metales contenidos en el acero inoxidable 317L, como cromo, níquel, hierro, molibdeno y cobre.

No lo utilice para cerrar tejidos internos.

Este producto no está diseñado ni se vende para otro uso que no sea el indicado.

9. Condiciones de almacenamiento

La grapadora de piel se debe almacenar en un lugar fresco y seco con un nivel de unidad de ± 80 % y sin gases erosivos. Se debe manipular con cuidado.

No almacene otros productos encima de los envases de las grapadoras de piel.

10. Periodo de validez

5 años desde la fecha de caducidad de la esterilización. Consulte la fecha de vencimiento de cada producto en el envase.

11. Servicio de posventa

Si tiene algún reclamo sobre la calidad del producto, comuníquese con los proveedores o con el fabricante.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

	IT Sterilizzato mediante ossido di etilene GB Sterilised using ethylene oxide FR Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène ES Esterilizado utilizando óxido de etileno PT Esterilizado com óxido de etileno DE Sterilisation mit Ethylenoxid		IT Dispositivo monouso, non riutilizzare GB Disposable device, do not re-use FR Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES Dispositivo monouso, no reutilizable PT Dispositivo descartável, não reutilizar DE Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	IT Leggere le istruzioni per l'uso GB Consult instructions for use FR Consulter les instructions d'utilisation ES Consultar las instrucciones de uso PT Consulte as instruções de uso DE Gebrauchsanweisung beachten		GB Caution: read instructions (warnings) carefully IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	IT Questo lato su GB This side up FR Ce côté vers le haut ES Este lado hacia arriba PT Este lado para cima DE Diese Seite (nach) oben!		IT Fragile, maneggiare con cura GB Fragile, handle with care FR Fragile, manipuler avec précautions ES Frágil, manejar con cuidado PT Frágil, manusear com cuidado DE Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln
			

	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto DE Erzeugniscode		IT Limite di umidità GB Humidity limit FR Limite d'humidité ES Limite de humedad PT Limite de humidade DE Feuchtigkeitsgrenzwert
	IT Numero di lotto GB Lot number ES Número de lote FR Numéro de lot PT Número de lote DE Chargennummer		IT Fabricante GB Manufacturer ES Fabricante FR Fabricant PT Fabricante DE Hersteller
	IT Data di fabbricazione GB Date of Manufacturing FR Date de fabrication ES Fecha de fabricación PT Data de fabrico DE Herstellungsdatum		IT Data di fabbricazione GB Date of manufacture ES Fecha de fabricación FR Date de fabrication PT Data de fabrico DE Herstellungsdatum
	IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place ES Conservar en un lugar fresco y seco FR À conserver dans un endroit frais et sec PT Armazenar em local fresco e seco DE An einem kühlen und trockenen Ort lagern		IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES Conservar al amparo de la luz solar PT Guardar ao abrigo da luz solar DE Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB Authorized representative in the European community FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES Representante autorizado en la Comunidad Europea PT Representante autorizado na União Europeia DE Autorisierter Vertreter in der EG		IT Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE

 **F-35W (25891)**

 Ningbo Advan Electrical Co., Ltd.
Industrial Development Zone Fuhai Town
315332 Cixi City, Ningbo, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importato da / Importado by / Importé par / Importado por / Importiert von:
Gima S.p.A. Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

   **0123**



M25891-IM-Rev.2-11.21