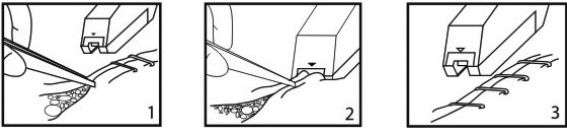


CUCITRICE CUTANEA MONOUSO DISPOSABLE SKIN STAPLER AGRAFEUSE CUTANÉE JETABLE GRAPADORA DE PIEL DESECHABLE GRAMPEADOR DE PELE DESCARTÁVEL EINWEG-HAUTHEFTER



ITALIANO

La nostra speciale cucitrice cutanea monouso progettata e prodotta è lo strumento specifico per la sutura cutanea chirurgica. Con una nuova struttura e sicurezza dell'applicazione, la nostra cucitrice cutanea presenta i vantaggi di una rapida velocità di cucitura durante l'operazione, poca reazione istologica, buona corrispondenza e guarigione della ferita, piccola cicatrice chirurgica e nessun dolore per la rimozione, ecc. La nostra cucitrice cutanea usa e getta consente non solo lavorare con maggiore efficienza, ma anche evitare efficacemente l'infezione crociata.

1. Struttura principale

a. Il prodotto si compone di cucitrice cutanea e punti metallici. Ogni cucitrice cutanea dispone di una certa quantità di punti metallici al suo interno (per il numero esatto, si faccia riferimento all'etichetta del prodotto). La cucitrice cutanea è composta dal corpo, manico, cartuccia, dispositivo di spinta dei punti metallici e dispositivo di rimozione dei punti.

b. I punti metallici sono fabbricati in acciaio inossidabile per uso medico.

2. Principio di Funzionamento

Dopo che il manico è soggetto alla spinta di una forza esterna, i punti metallici assumeranno la forma desiderata dopo l'espulsione come conseguenza della trasmissione meccanica della cucitrice.

3. Indice di Capacità

- La forza di sutura della cucitrice cutanea non deve superare i 55N.
- I componenti metallici della cucitrice cutanea sono realizzati in materiali anti erosione.
- La cucitrice cutanea viene sterilizzata con ossido di etilene. La quantità di residui di ossido di etilene deve essere inferiore a 10 mg/kg prima che il prodotto possa lasciare la fabbrica.

4. Applicazione

La cucitrice cutanea è utilizzata per la sutura di ferite cutanee durante gli interventi chirurgici.

5. Istruzioni per l'uso

- Rimuovere la carta Tyvek ed estrarre la cucitrice cutanea dall'imballaggio in blister.
- Sollevare la cute da entrambi i lati della ferita con l'aiuto di un paio di pinzette, quindi unite i due lati e mantenetele unite.
- Assicuratevi che la parte frontale della cucitrice cutanea sia ben posizionata sopra la ferita e che sia in verticale sull'asse longitudinale dell'incisione. Appoggiare gentilmente la cucitrice cutanea sull'incisione fino a che la freccia anteriore non sia pari alla linea mediana dell'incisione. Non premere forte la cucitrice sulla ferita, altrimenti la rimozione dei punti metallici sarà difficoltosa e più dolorosa per il paziente.
- Attenzione: Stringere il manico e non allentare la presa fino alla completa fuoriuscita del punto metallico, quindi rimuovere la cucitrice e prepararsi al passo successivo.

Vedere immagini 1-2-3.

6. Restrizioni all'uso

L'uso di questo dispositivo medico è riservato esclusivamente a personale medico qualificato.

7. Precauzioni d'uso

- La cucitrice cutanea viene sterilizzata con ossido di etilene.

- La cucitrice è un dispositivo sterile; non utilizzare oltre la data di scadenza o in caso di danni all'imballaggio in blister.
- Assicuratevi che il prodotto non venga contaminato dall'estrazione dall'imballaggio in blister.
- Il prodotto è monouso. Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in conformità alle normative locali.
- La cucitrice cutanea deve essere utilizzata esclusivamente per la sutura di ferite profonde almeno 5mm. È proibito l'uso della cucitrice cutanea su ferite dalla profondità inferiore a 5mm.
- Se l'ipoderma sotto l'incisione è troppo spesso, si consiglia di effettuare una sutura ipodermica prima di una sutura cutanea.
- Si consiglia di mantenere una distanza dai 5 ai 10 mm tra ogni punto metallico. Utilizzare l'apposito strumento per rimuovere i punti dopo 7-10 giorni. In alternativa, fare riferimento alla prescrizione medica.
- L'uso della cucitrice cutanea deve essere limitato al periodo di validità.
- Controindicazioni**
L'uso della cucitrice è controindicato per la sutura di ferite dalla profondità inferiore a 5 mm. L'uso della cucitrice cutanea è controindicato su pazienti di cui si conoscano allergie o intolleranze ai metalli contenuti nell'acciaio inossidabile 317L, quali cromo, nichel, ferro, molibdeno, rame. Non utilizzare il prodotto per la sutura di tessuto interno. Questo prodotto non deve essere utilizzato per scopi estranei a quelli descritti.

9. Condizioni di conservazione

La cucitrice cutanea deve essere conservata in luogo fresco e asciutto, dall'umidità ≤ 80% e privo di gas corrosivo. Maneggiare con cura. Non appoggiare altri oggetti sulla confezione della cucitrice cutanea.

10. Periodo di validità

5 anni dalla data di sterilizzazione. Si veda la data di scadenza di ogni prodotto posta sull'imballaggio.

11. Assistenza post vendita

Contattare il fornitore o il produttore in caso di problemi riguardanti la qualità del prodotto acquistato.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

Our special designed and manufactured disposable skin stapler is the specific instrument for surgical skin suture. With novel structure and application security, our skin stapler has the advantages of quick speed of sewing up during the operation, little histological reaction, good wound matching and healing, small surgical scar, and no pain for removing, etc. Our disposable skin stapler enables you not to only work with higher efficiency, but also avoid cross-infection effectively.

1. Main Structure

- The product is composed of skin stapler and staple. Each skin stapler has some quantities of staples inside.(Please check the detail refer to the product label). The skin stapler is composed of the component of body, handle, cartridge, staple push device and staple turn back device.
- The raw material of the staple is the stainless steel for medical usage.

2. Working Principle

For the aim of skin suture, after the handle was pushed by outside force, the staples will be shaped after extrusion under the mechanical transmission of the each part.

3. Capability Index

- The suture force of the skin stapler should be no more than 55N
- The metal components of the skin stapler have the good function of anti-eroded.
- he skin stapler is sterilized with ethylene oxide. The leftover of the ethylene oxide should be less than 10 mg/kg before the products are released from factory.

4. Application

Disposable skin stapler is used to do the wound suture of skin during the surgical operation.

5. How-to-use

- Remove the Tyvek paper and take out the skin stapler from blister package.
- With a pair of tweezers lift the skin of both sides of the wound, bring them together and hold it.
- Make sure that the front end of the stapler is well over the wound and the staple is vertical to the longitudinal axis of the incision. Gently put the stapler onto the incision till the fore-arrow levels with the middle line of the incision. Do not press hard on the wound using the stapler as it would make the removal of the staples difficult and painful.
- Caution : To clasp the handle and do not loosen it until the staple is out, remove the stapler and get ready for the next step.

See Images 1-2-3.

6. Limit of use

The use of this medical devices is exclusively for qualified medical personnel.

7. Precautions of use

- The skin stapler is sterilized with ethylene oxide.
- Sterile medical device, do not use in case of damaged single blister packaging or if the expiry date is over.
- Make sure the product can not be polluted when it was taken out of blister package.
- The product is limited to disposable use. Please destroy/dispose the finished product according to the related regulation.
- The skin stapler is only to be used for wound suture of at least 5 mm depth. If the depth of the wound suture is less than 5mm, the skin stapler is forbidden to be used for suture.

- If the hypodermic part under the incision is too thick, it is advised to first do an hypodermic suture and then a skin suture.
- The advised distance between each staple is of 5 to 10 mm. Please use the specific staple remover to remove the staples after 7-10 days. Or please refer to the doctor's prescribing.
- Please use the skin stapler within the period of validity.
- Contraindications**
If the wound depth is less than 5mm, the use of stapler for skin closure is contraindicated. The use of skin stapler is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to the metals contained in 317L stainless steel, i.e. chromium, nickel, iron, molybdenum, copper. Do not be used for internal tissue closure. This product is not designed, sold, or intended for use except as indicated.
- Storage conditions**
The skin stapler must be stored in a cool dry place, with a humidity level ≤ 80% with no erosive gases. To be manipulated with care. Do not store other products on top of skin staplers' cartons.
- 10. Period of Validity**
5 Years since sterile date. Please see expiry date of each product on the packaging.
- 11. Service after Sold**
If you have any quality complains, please contact with suppliers or manufacturer.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

Notre agrafeuse cutanée jetable spécialement conçue et fabriquée est l'instrument spécifique pour la suture chirurgicale de la peau. Avec une nouvelle structure et une sécurité d'application, notre agrafeuse cutanée présente les avantages d'une vitesse de couture rapide pendant l'opération, d'une faible réaction histologique, d'une bonne adaptation et cicatrisation des plaies, d'une petite cicatrice chirurgicale et d'une douleur à retirer, etc. Notre agrafeuse cutanée jetable permet vous devez non seulement travailler avec une plus grande efficacité, mais également éviter efficacement les infections croisées.

1. Structure principale

a. Le produit est composé d'une agrafeuse cutanée et d'agrafes. Chaque agrafeuse cutanée contient une quantité d'agrafes à l'intérieur (voir les détails en vous reportant à l'étiquette du produit). L'agrafeuse cutanée est composée des éléments suivants : corps, poignée, cartouche, dispositifs de libération et d'anti-retour des agraphes.

b. La matière première de l'agrafe est l'acier inoxydable à usage médical.

2. Principe de fonctionnement

Pour la suture de la peau, après que le manche ait été poussé par une force extérieure, les agraphes seront façonnées après extrusion sous la transmission mécanique de chaque partie.

3. Indice de capacité

- La force de suture de l'agrafeuse cutanée ne doit pas dépasser 55 N
- Les composants métalliques de l'agrafeuse cutanée ont la fonction anti-effritement.
- L'agrafeuse cutanée est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. La quantité restante d'oxyde d'éthylène doit être inférieure à 10 mg/kg avant la sortie des produits de l'usine.

4. Application

L'agrafeuse cutanée à usage unique est utilisée pour effectuer la suture de la plaie pendant une opération chirurgicale.

5. Comment l'utiliser

- Enlever le papier Tyvek® et sortir l'agrafeuse cutanée du blister.
- À l'aide d'une pince à épiler, soulever la peau des deux côtés de la plaie, les rapprocher et les maintenir.
- S'assurer que l'extrémité avant de l'agrafeuse repose bien sur la plaie et que l'agrafe est verticale par rapport à l'axe longitudinal de l'incision. Placer doucement l'agrafeuse sur l'incision jusqu'à ce que la flèche avant s'aligne avec la ligne médiane de l'incision. Ne pas appuyer trop fort sur la plaie à l'aide de l'agrafeuse car cela rendrait le retrait des agraphes difficile et douloureux.
- Attention : Saisir la poignée et ne pas la desserrer tant que l'agrafe n'est pas sortie, retirer l'agrafeuse et se préparer pour l'étape suivante.

Voir images 1-2-3.

6. Limite d'utilisation

L'utilisation de ces dispositifs médicaux est exclusivement réservée au personnel médical qualifié.

7. Précautions d'emploi

- L'agrafeuse cutanée est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.
- Dispositif médical stérile, ne pas utiliser si l'emballage du blister à usage unique est abîmé ou si la date est périmée.
- S'assurer que le produit ne soit pas souillé lorsqu'il a été extrait de son blister.
- Le produit se limite à une utilisation unique. Détruire/jeter le produit fini conformément à la réglementation en vigueur.
- L'agrafeuse cutanée ne doit être utilisée que pour les sutures de plaies d'au moins 5 mm de profondeur. Si la profondeur de la plaie est inférieure à 5 mm, l'agrafeuse cutanée ne doit en aucun cas être utilisée pour la suture.
- Si la partie hypodermique sous l'incision est trop épaisse, il est conseillé de faire d'abord une suture hypodermique, puis une suture cutanée.
- La distance conseillée entre chaque agrafe est de 5 à 10 mm. Utiliser l'ôte-agrafe spécifique pour

enlever les agraphes au bout de 7 à 10 jours. Ou se référer à la prescription du médecin.

h. Utiliser l'agrafeuse cutanée dans la période de validité.

8. Contre-indications

Si la profondeur de la plaie est inférieure à 5 mm, l'utilisation d'une agrafeuse cutanée est contre-indiquée pour refermer la plaie.

L'utilisation de l'agrafeuse cutanée est contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités connues ou des allergies aux métaux contenus dans l'acier inoxydable 317L, à savoir le chrome, le nickel, le fer, le molybdène et le cuivre.

Ne pas l'utiliser pour la fermeture des tissus internes.

Ce produit n'est pas conçu, ni vendu, ni destiné à être utilisé pour un usage autre que celui indiqué.

9. Conditions de stockage

L'agrafeuse cutanée doit être rangée dans un endroit frais et sec, avec un taux d'humidité ≤ 80 %, sans gaz érosifs. Manipuler avec soin.

Ne pas ranger d'autres produits sur les emballages des agraphes cutanées.

10. Période de validité

5 ans à partir de la date de stérilisation. Regarder la date de péremption de chaque produit indiquée sur l'emballage.

11. Service après vente

En cas de doutes sur la qualité, contacter les fournisseurs ou le fabricant.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

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

a. 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.

b. 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 blister.
- 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 blister está dañado o si el producto está vencido.
- Asegúrese de que el producto no se pueda contaminar cuando lo saque del blister.
- El producto es de un solo uso. Destruya o deseché 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. Contraindicaciones

Si la profundidada 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 $\pm 80\%$ y sin gases erosivos. Se debe manipular con cuidado.

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

10. Período 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.

PORTUGUÊS

Nosso grameador de pele descartável especialmente projetado e fabricado é o instrumento específico para sutura cirúrgica de pele. Com nova estrutura e segurança de aplicação, nosso grameador de pele oferece vantagens de velocidade rápida de costura durante a operação, pouca reação histológica, boa correspondência e cicatrização de feridas, pequena cicatriz cirúrgica e nenhuma dor para remover, etc. Nosso grameador de pele descartável permite você não só trabalhar com maior eficiência, mas também evitar infecções cruzadas de forma eficaz.

1. Estrutura principal

a. O produto é composto de agramador e agrafó. Cada agramador cutâneo tem algumas quantidades de agrafos no interior (por favor, verifique os detalhes, consulte o rótulo do produto). O agramador cutâneo é constituído pelos seguintes componentes: corpo, alça, cartucho, dispositivo para empurrar o agrafó e dispositivo de retorno do agrafó.

b. A matéria-prima do agrafó é o aço inoxidável para uso médico.

2. Princípio de funcionamento

Para efeito da sutura da pele, depois da alça ser empurrada pela força externa, os agrafos serão moldados após a extrusão sob a transmissão mecânica de cada parte.

3. Índice de capacidades

- a. A força de sutura do agramador cutâneo não deve ser superior a 55N
- b. Os componentes de metal do agramador cutâneo têm a boa função de anti-corrosão.
- c. O agramador cutâneo é esterilizado com óxido de etileno. O residual de óxido de etileno deve ser inferior a 10 mg/kg antes dos produtos saírem da fábrica.

4. Aplicação

O agramador cutâneo descartável é usado para fazer a sutura da pele da ferida durante a operação cirúrgica.

5. Modo de uso

- a. Retire o papel Tyvek e retire o agramador cutâneo da embalagem blister.
- b. Com um par de pinças, levante a pele de ambos os lados da ferida, junte-as e segure-as.
- c. Certifique-se de que a extremidade frontal do agramador esteja bem colocada sobre a ferida e que o agrafó esteja na vertical em relação ao eixo longitudinal da incisão. Coloque delicadamente o agramador sobre a incisão até que a seta frontal alinhe com a linha média da incisão. Não pressione fortemente a ferida com o agramador, pois isso tornaria difícil e dolorosa a remoção dos agrafos.
- d. Atenção: Aperte a alça e não a solte até que o agrafó saia, retire o agramador e prepare-se para o passo seguinte.

Ver Imagens 1-2-3.

6. Restrição ao uso

O uso destes dispositivos médicos é exclusivamente para pessoal médico qualificado.

7. Precauções de uso

- a. O agramador cutâneo é esterilizado com óxido de etileno.
- b. Dispositivo médico esterilizado, não use no caso da embalagem blister individual estar danificada ou se o prazo de validade expirou.
- c. Certifique-se de que o produto não ficou contaminado ao ser retirado da embalagem blister.
- d. O produto está restrito ao uso descartável. Por favor, destrua/elimine o produto usado de acordo com o respectivo regulamento.
- e. O agramador cutâneo deve ser usado apenas para uma sutura com menos de 5 mm de profundidade. É proibido usar o agramador cutâneo para suturar se a profundidade da sutura da ferida for inferior a 5 mm.
- f. Se a parte hipodérmica sob a incisão for muito espessa, é aconselhável fazer primeiro uma sutura hipodérmica e depois uma sutura da pele.

- g. A distância aconselhada entre cada agrafó é de 5 até 10 mm. Por favor, use o tira-agrafos específico para retirar os agrafos entre 7–10 dias depois. Ou, por favor, consulte a prescrição do médico.
- h. Por favor, use o agramador cutâneo dentro do período de validade.

8. Contra-indicações

Se a profundidade da ferida for inferior a 5 mm, o uso do agramador para fechar a pele está contraindicado.

O uso do agramador cutâneo está contra-indicado em pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas aos metais contidos no aço inoxidável 317L, ou seja, o cromo, o níquel, o ferro, o molibdênio e o cobre.

Não use para fechar tecido interno.

Este produto não foi concebido, vendido, ou destinado a ser utilizado, excepto como indicado.

9. Condições de conservação:

O agramador cutâneo deve ser conservado em local fresco e seco, com um nível de humidade $\leq 80\%$, sem gases corrosivos. Manejar com cuidado.

Não conservar outros produtos em cima das caixas de cartão dos agramadores cutâneos.

10. Período de validade

5 anos desde a data de esterilização. Por favor, veja o prazo de validade de cada produto na embalagem.

11. Serviço pós-venda

Caso tenha alguma reclamação sobre a qualidade, por favor entre em contacto com os fornecedores ou com o fabricante.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

Unser speziell entwickelter und hergestellter Einweg-Hautklammergerät ist das spezifische Instrument für die chirurgische Hautnaht. Mit neuartiger Struktur und Anwendungssicherheit bietet unser Hautthfgerät die Vorteile einer schnellen Vernähgeschwindigkeit während der Operation, einer geringen histologischen Reaktion, einer guten Wundanpassung und -heilung, einer kleinen Operationsnarbe und keine Schmerzen beim Entfernen usw. Unser Einweg-Hautthfgerät ermöglicht Sie nicht nur effizienter arbeiten, sondern auch Kreuzinfektionen effektiv vermeiden.

1. Hauptstruktur

a. Das Produkt besteht aus einem Hautklammergerät samt Klammer. Jedes Hautklammergerät ist mit einer Menge an Klammern befüllt. (Details entnehmen Sie bitte der Produktkennzeichnung). Das Hautklammergerät besteht aus den Teilen Gehäuse, Griff, Patrone, Klammerungsvorrichtung und Rückdrehvorrichtung für Klammern.

b. Das Rohmaterial der Klammern ist medizinischer Edelstahl.

2. Funktionsprinzip

Bei einer Hautnaht werden die Klammern nach dem Einwirken auf den Griff geformt, nachdem sie durch die mechanische Übertragung jedes Teils freigesetzt wurden.

3. Fähigkeitsindex

- a. Die Nahtkraft des Hautklammergeräts sollte nicht mehr als 55 N betragen.
- b. Die Metallteile des Hautklammergeräts sind besonders haltbar gegenüber Abnutzungen.
- c. Das Hautklammergerät wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Rückstände an Ethylenoxid betragen 10 mg/kg, wenn das Produkt die Fabrik verlässt.

4. Anwendung

Das gewerfbare Hautklammergerät wird für Wundnähte an der Haut während chirurgischen Eingriffen verwendet.

5. Gebrauch

- a. Das Tyvek-Papier entfernen und das Hautklammergerät aus der Blisterverpackung entnehmen.
- b. Die Haut mit einer Pinzette an beiden Seiten der Wunde anheben, zusammenführen und halten.
- c. Überprüfen Sie, ob sich das vordere Ende des Klammergeräts über der Wunde befindet und die Klammer vertikal zur longitudinalen Achse des Schnittes steht. Setzen Sie das Klammergerät sanft auf den Schnitt auf, bis sich der vordere Pfeil an der Mittellinie des Schnittes befindet. Drücken Sie das Klammergerät nicht zu fest auf die Wunde, da die Klammer ansonsten nur noch schwer sowie unter Schmerzen entfernt werden kann.
- d. Vorsicht: Umfassen Sie den Griff und lassen Sie ihn erst los, wenn die Klammer aus dem Klammergerät ausgetreten ist, erst dann wird das Klammergerät entfernt und der nächste Schritt vorbereitet. Siehe Bilder 1-2-3.

6. Verwendungsbeschränkung

Die Verwendung dieses Medizinproduktes ist ausschließlich für qualifiziertes medizinisches Personal.

7. Sicherheitshinweise zum Gebrauch

- a. Das Hautklammergerät wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- b. Diese Medizinvorrichtung ist steril, sie darf im Fall einer einzelnen beschädigten Blisterverpackung oder nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwendet werden.
- c. Stellen Sie sicher, dass die Vorrichtung bei der Entnahme aus der Blisterverpackung nicht verschmutzt werden kann.
- d. Dieses Hautklammergerät ist ein Einwegprodukt. Bitte vernichten/entsorgen Sie das verwendete Produkt entsprechend der geltenden Verordnung.

- e. Das Hautklammergerät darf nur zum Nähen von Wunden mit mindestens 5 mm Tiefe verwendet werden. Wenn die Tiefe der Wunde geringer als 5 mm ist, dann ist es verboten das Hautklammergerät zum Nähen der Wunde einzusetzen.
- f. Wenn der subkutane Bereich unter dem Schnitt zu dick ist, dann empfiehlt es sich zuerst eine subkutane Naht und anschließend eine Hautnaht auszuführen.
- g. Der empfohlene Abstand zwischen den Klammern beträgt 5 bis 10 mm. Bitte verwenden Sie den speziellen Klammerentferner, um die Klammern nach etwa 7-10 Tagen zu entfernen. Oder halten Sie sich bitte an die Verordnung des Arztes.
- h. Bitte verwenden Sie das Hautklammergerät ausschließlich innerhalb der Gültigkeitsdauer.

8. Kontraindikationen

Wenn die Tiefe der Wunde geringer als 5 mm ist, dann ist die Verwendung des Hautklammergerätes kontraindiziert.

Die Verwendung des Hautklammergerätes ist bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder bekannten Allergien gegenüber den Metallen wie Chrom, Nickel, Eisen, Molybdän oder Kupfer, die in Edelstahl 317L enthalten sind, kontraindiziert.

Nicht zum Verschließen des inneren Gewebes verwenden.

Dieses Produkt wird zu keinem außer dem angegebenen Zweck entwickelt, verkauft oder bestimmt.

9. Lagerbedingungen:

Das Hautklammergerät muss kühl und trocken bei einer Luftfeuchtigkeit von $\leq 80\%$ sowie in Bereichen, in denen keine erosiven Gase vorhanden sind, gelagert werden.

Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um.

Lagern Sie keine anderen Produkten auf den Kartons der Hautklammergeräte.

10. Gültigkeitsdauer

5 Jahre ab dem Datum der Sterilisation. Bitte beachten Sie das Ablaufdatum jedes Produkts auf der Verpackung.

11. After-Sales-Service

Falls Sie Reklamationen betreffend die Qualität vorbringen möchten, treten Sie bitte mit dem Lieferanten oder Hersteller in Kontakt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

	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

	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
	U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION		

REF 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 / Imported 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

