



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CURETTE DERMATOLOGICA MONOUSO
DISPOSABLE DERMAL CURETTE
CURETTE DERMIQUE À USAGE UNIQUE
CURETA CUTÁNEA DESECHABLE
CURETA DÉRMIKA DESCARTÁVEL
ŁYZECZKA DERMATOLOGICZNA JEDNORAZOWA
EGYSZER HASZNÁLATOS BŐRKAPARÓ
KERTAKÄYTTÖINEN IHOKYRETTI
DERMALNA KIRETA ZA JEDNOKRATNU UPORABU
HUDDCURETTE TIL ENGANGSBRUK
HUDDCURETTE VOOR EENMALIG GEBRUIK
CHIURETĂ DERMICĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
HUDKYRETT FÖR ENGÅNGSBRUK
КОЖНАЯ КЮРЕТКА ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ДЕРМАЛЕН КЮРЕТ
EINWEG-KÜRETTE FÜR DIE HAUT
ΚΙΟΥΡΕΤΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

يُكْتَبَ جُلْدِي لِّلْإِسْتِخْدَامِ الْوَاحِدِ

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guia de uso
Gebruuchs- und instandhaltungsanleitung - Guia para utilização -
Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Käyttöohje - Korisnički Pri-
ručnik - Brukerhåndbok - Gebruikershandleiding - Manual De Utilizare
- Användarhandbok - Руководство Пользователя - Ръководство За
Потребителя - Οδηγίες χρήσης - **عَبْرَةُ الْإِسْتِخْدَامِ الْوَاحِدِ**

- Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- GIMA ne peut être tenu responsable des éventuelles conséquences résultant d'une utilisation impropre.
- GIMA décline toute responsabilité en cas de réutilisation ou de re-stérilisation du dispositif.
- La stérilité du produit n'est pas garantie si le paquet est ouvert/déchiré.
- La re-stérilisation et la réutilisation d'une lame entraîne un changement des propriétés mécaniques et du matériau utilisé.
- La re-stérilisation et la réutilisation de la lame peut ne plus correspondre à l'utilisation prévue car la lame peut être émoussée.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Conserver à l'abri de la lumière solaire directe.
- Conserver à l'abri de la pluie.
- La température de stockage doit être comprise entre 10 et 40 degrés Celsius
- L'humidité de la zone de stockage doit être comprise entre 35 et 65 %.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

ÉLIMINATION DE L'ÉTUI USAGÉ ET DES LAMES

- Après utilisation, les lames et les étuis doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur relative à la manipulation des déchets médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours ouvrir l'étui dans le sens d'ouverture afin d'éviter de se blesser.
- Les dispositifs sont extrêmement tranchants, les manipuler avec beaucoup de soin.
- Veiller à ce que l'étui ne soit pas ouvert dans une zone non stérile, auquel cas la lame qui a déjà été stérilisée par rayonnement gamma ne sera plus stérile. Le cas échéant appliquer les procédures adaptées pour la manipulation des produits stériles.
- Lors de la mise au rebut du dispositif, veiller à éviter tout contact ou blessure en raison de la nature tranchante du dispositif.
- En cas de modification des prestations du dispositif pour l'usage auquel il est destiné, remplacer le dispositif défectueux par un neuf afin de satisfaire sa destination d'emploi

RETOUR PRODUIT ENDOMMAGÉ

- Le produit endommagé doit être immédiatement renvoyé à l'endroit où il a été acheté.



FRANÇAIS

PRODUIT

Curette dermique
(Taille : 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm).
Stérilisé par rayonnement gamma de 25 kGy minimum et pas plus de 32 kGy (2,5 Mrads à 3,2 Mrads).

MATÉRIAUX UTILISÉS

Acier inoxydable, Plastique ABS / PEBD.

INDICATIONS

- Différentes tailles pour différentes épaisseurs de tissus et site.
- Retrait de la peau de la zone d'opération pour échantillon.

CONTRE-INDICATIONS

- La réutilisation de lames peut être un vecteur de maladies transmissibles au patient et/ou à l'utilisateur.
- Des effets indésirables peuvent survenir si les lames sont utilisées après la date de péremption puisque la date de péremption du produit correspond à la date de fin de stérilité.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Choisir le bon type et la bonne taille de curette dermique en fonction du site, toujours utiliser une taille au-dessus pour les tissus épais et une en-dessous pour les tissus mous et fins.
- Une fois le choix effectué, nettoyez le site avec un désinfectant adapté
- Inspecter l'emballage de la curette dermique pour s'assurer qu'il est en parfait état puis retirer la lame de l'emballage
- En le saisissant par la poignée, choisir le site de prélèvement de l'échantillon de peau.

AVERTISSEMENTS

- Lire le mode d'emploi
- Le produit doit être utilisé exclusivement par un chirurgien, un médecin ou un auxiliaire médical qualifié.
- Avant utilisation, toujours vérifier l'état du produit et de son emballage ainsi que sa date de péremption.
- Pour usage unique exclusivement. **Si réutilisé, peut être un vecteur de maladies transmissibles, VIH, hépatite, maladies contagieuses, tout type de maladies transmissibles au patient et/ou à l'utilisateur.**

	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso - Caution/ Read instructions carefully - Lire et suivre attentivement la notice - Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso - Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und befolgen - Ler e seguir atentamente as instruções de uso - Przestroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Prestroga/ Ostrzeženie (pred užitciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem / Figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) - Turvallisuusohje/varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opres / Upozorenje (Prije uporabe pročitajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner for bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atenție/ Avertizare (Citiți IDU înainte de utilizare) - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) - Внимание! (Перед использованием обязательно прочитайте инструкцию по применению) - Внимание/ Предупреждение (Прочетете Инструкции за Употреба преди употреба) - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
REF	Codice prodotto - Product code - Code produit - Código producto - Erzeugniscode - Código produto - Nr referencyjny produktu/ artykułu - Termékszám / cikkszám - Tuoteviite/tuotteen nro - Referenca proizvoda/ Art. Br. - Produktreferanse/Art. Nr. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/ Арт. № - Справка за продукт/Арт. № - Наименование товара/ Кодовый продукт كود المنتج
	Non riutilizzare - Do Not Reuse - Ne pas réutiliser - No reutilizable - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nie używać ponownie - Újrahasználni tilos! - Ei saa käyttää uudelleen - Nemojte ponovno koristiti - Kan ikke gjenbrukes - Niet hergebruiken - Nu reutilizati - Återanvänd ej - Для одноразового применения - Не используйте повторно - Μην το επαναχρησιμοποιείτε أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
LOT	Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargennummer - Número de lote - Numer partii/numer serii - Tételszám / gyártási szám - Eränumero - Broj lota/broj serije - Produktionsserie - Partijnummer/Batchnummer - Numár lot/Numár serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός партиδός رقم التوطيقم التصنيعية
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Data produkcji - Gyártás ideje - Valmistuspäivämäärä - Datum proizvodnje - Produktionsdato - Productiedatum - Data fabricației - Tilverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство - Ημερομηνία παραγωγής تاريخ التصنيع
	Data di scadenza - Use By / Expiry Date - À utiliser avant le / Date de péremption - Uso por / Fecha de Caducidad - Vervendbar bis / Abluftum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivämäärä - Uputrjebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utløpsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Истеклодатыть до / Годен до - Използвайте до / Срок на годност - Ημερομηνία λήξεως لاستخدم قبل انقضاء الصلاحية
STERILE R	Sterilizzato con raggi gamma - Sterilized by gamma radiation - Stérilisé par rayonnement gamma - Esterilizado por irradiación - Durch Gammastrahlung sterilisiert - Esterilizado por radiação gama - Sterylizowano za pomocą romieniowania gamma - Gamma-sugárzással sterilizált - Steriloitu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Steriliserat med gammastrålning - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiații gamma - Steriliserad med gammastrålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизиран с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας معقم بالسمعة غاما
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea - Authorized representative in the European community - Représentant Agréé Européen - Representante Europeo Autorizado - Europäischer Bevollmächtigter - Representante autorizado na União Europeia - Autoryzowany przedstawiciel w Europie - Európai meghatalmazott képviselő - Valtuutettu edustaja Euroopassa - Ovlašteni predstavnik za Europu - Autorisert europeisk representant - Gemachtigde Europese Vertegenwoordiger - Représentant autorisé européen - Auktoriserad europeisk representant - Европейский уполномоченный представитель - Оторизиран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης الممثل الأوروبي المعتمد
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produisert av - Geproduceerd door - Producs de - Tillverkad av - Изготовлено - Произведен от - Παραγωγός الشركة المصنعة
	Non ristertilizzare - Do not resterilize - Ne pas re-stériliser - No vuelva a esterilizar - Nicht erneut sterilisieren - Nie sterylizować ponownie - Újra sterilizálni tilos! - Ei saa steriloida uudelleen - Nemojte ponovo sterilizirati - Kan ikke resteriliseres - Niet hersteriliseren - Nu resterilizati - Åters-terilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизируйте повторно - Μην επαναποστερίωνετε يجب عدم إعادة تعقيم
	Conservare in luogo fresco ed asciutto - Keep in a cool, dry place - À conserver dans un endroit frais et sec - Conservar en un lugar fresco y seco - An einem kühlen und trockenen Ort lagern - Armazenar em local fresco e seco - Przechowywać w suchym miejscu - Tartsa szárazon! - Pidä kuivana - Pohraniti na suhom - Må oppbevares tørt - Droog bewaren - Pástraji ín loc uscat - Förvaras tørt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε ξηρόσερό και στεγνό περιβάλλον يحفظ في مكان بارد وجاف
	Conservare al riparo dalla luce solare - Keep away from sunlight - À conserver à l'abri de la lumière du soleil - Conservar al amparo de la luz solar - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern - Guardar ao abrigo da luz solar - Trzymać z dala od światła słonecznego - Napfénytől tartsa távol - Pidä kaukana auringonvalosta - Držite zaštićeno od sunčevog svjetla - Må oppbevares på avstand fra sollys - Bescherm tegen zonlicht - A se păstra ferit de lumina soarelui - Skyddas från solljus - Берець от попадання сонячних лучей - Съхранявайте далеч от слънчева светлина - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeitseinschränkung - Limitação de humidade - Ograniczenie wilgoci - Páratartalom korlátozás - Kosteuden rajoitus - Ograničenje vlage - Luftfuktighetsgrense - Drempelwaarde vochtigheid - Limitarea umidității - Gränsvärde för fuktighetshalt - Ограничения влажности - Ограничения на влагата - Όριο υγρασίας قيود الرطوبة
	Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Limitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hőmérséklet korlátozás - Lämpötilan rajoitus - Ograničenje temperature - Temperaturgrense - Drempelwaarde temperatuur - Limitarea temperaturii - Gränsvärde för temperatur - Ограничения температуры - Температурно ограничение - Όριο θερμοκρασίας حدود درجة الحرارة
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Do not use if package is damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - No utilize si el envase está dañado - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilize se a embalagem estiver danificada - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Ne használja, ha a csomagolás sérült - Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut - Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno - Må ikke brukes hvis innpakningen er skadet - Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is - Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat - Använd inte om förpackningen är skadad - Не используйте инструмент, если его упаковка повреждена - Не используйте, ако опаковката е повредена - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά لا تستخدم الجهاز إذا كنت العوزة تالفة
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso - Please read instructions carefully - Lire attentivement la notice - Leer atentamente las instrucciones de uso - Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen - Ler atentamente as instruções de uso - Informacje można znaleźć w instrukcji użytkowania - Nézzen utána az útmutatóban - Tutustu käyttöohjeeseen - Pogleđajte upute za uporabu - Konsulter for IFU - Raadpleeg de IFU - Consultati IDU - Konsultera bruksanvisningen - Обратитесь к инструкции по применению - Консултирайте Ръководството с Инструкции за Употреба - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea - Product complies with European Directive - Ce produit est conforme à la directive européenne - Producto conforme a la Directiva Europea - Produkt gemäß EU-Richtlinie - Produto em conformidade com a Diretiva Europeia - Produkt zgodny z dyrektywą europejską - Tuote on eurooppalaisen direktiivin mukainen - Proizvod sukladan europskoj smjernici - Produkt som er i samsvar med EU-direktivet - Product voldoet aan de Europese richtlijn - Producs conform directive europeene - Produkt som överensstämmer med EU-direktivet - Продукт соответствует Европейской директиве - Продукт, съответстващ на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم
	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirógeno - Apyrogen - Não pirogênico - Apirogenności - Pirogénmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apirogen - Icke-pyro - Апиrogenно - Неапиrogenни - Μη πυρογονόυων غير موثل للحصى

REF

22572 - 22573 - 22574
22575 - 22577

Importatore / Importer:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy



Paramount Surgimed Limited
A-106, RIICO Industrial Area,
Bhiwadi-301019, Alwar, Rajasthan, India

EC

REF

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany



STERILE R

**2460**

M22572-M-Rev.1 01/20