



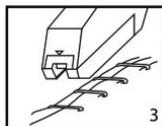
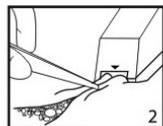
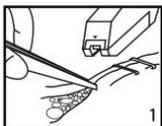
**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

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

---



- 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 Verordnungen 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.

### DEUTSCH

Unser speziell entwickelter und hergestellter Einweg-Hautklammergerät ist das spezifische Instrument für die chirurgische Hautnaht. Mit neuartiger Struktur und Anwendungssicherheit bietet unser Hautheftgerät 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-Hautheftgerät 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 Nähtkraft 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 wegwerfbare 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.

	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 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 riutilizzabile 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
	<b>U.S. FOOD &amp; DRUG</b> 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

**0123**

**STERILE EO**

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](http://www.gimaitaly.com)

**U.S. FOOD & DRUG**  
ADMINISTRATION