

LAME GOUGE IN CARBONIO
CARBON GOUGE BLADES
LAMES GOUGE EN ACIER AU CARBONE
CUCHILLAS DE GUBIA DE CARBONO
SKALPELL-KLINGEN AUS KARBON
LÄMINAS DE GOIVA DE CARBONO
SKALPELE ZE STALI WĘGLOWEJ
SZÉNACÉL PEDIKÚRPENGÉK
HIILITALTTATERÄT
UGLJENIČNA SJEČIVA
SKALPELLBLADER I KARBONSTÅL
KOOLSTOFSTAAL GUTSMESJES
LAME DALTÁ DIN OȚEL CARBON
KOLFIBERBLAD
ЛЕЗВИЯ ДЛЯ ДОЛОТА ИЗ УГЛЕРОДИСТОЙ СТАЛИ
ОСТРИЕТА ОТ ВЪГЛЕРОДНА СТОМАНА ЗА ИЗДЪЛБАВАНЕ
ΛΑΜΕΣ ΑΠΟ ΑΝΘΡΑΚΑ

شفرات مجوب من الكربون

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guia de uso
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Guia para utilização
Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Käyttöohje - Korisnički Priručnik
Brukerhåndbok - Gebruikershandleiding - Manual De Utilizare
Användarhandbok - Руководство Пользователя - Ръководство За Потребителя - Οδηγίες χρήσης - شيفر /جيمسكسلي /سرعجب

- Procéder à l'incision en fonction de la longueur souhaitée, préféralement mesurée et marquée.

⚠️ 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 réutilisée, peut être un vecteur de maladies transmissibles, VIH, hépatite, maladies contagieuses, tout type de maladies transmissibles au patient et/ou à l'utilisateur.**
 - 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.
- Faire preuve des précautions appropriées lors du choix de la lame et du manche correspondant pour éviter toute blessure ou accident
- 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

Lames chirurgicales (Stériles)
(Acier au carbone et acier inoxydable)
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, Acier au carbone

INDICATIONS

- Dissection Incision.
- Différentes tailles pour différentes épaisseurs de tissus et site.
- Retrait de tissu excédentaire de la zone d'opération.

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 lame 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
- Vérifier que l'emballage de la lame est intact et s'assurer de sa date d'expiration puis la retirer de son emballage
- Fixer la lame sur le manche B P stérile correspondant en fonction de la taille de la fente, vérifier la bonne fixation de la lame.
- Saisir la poignée en métal, choisir le site de l'incision.

	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) - Przetogroa/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania) - Figyelem / figyelemzés (Használat előtt olvassa el az útmutatót) - Turvallisuusohje/ varoitus (lue käyttöohjeet ennen käyttöä) - Opzre / Upozorenje (Prije uporabe pročitajte upute za uporabu) - Advarsel (Les instruksjoner for bruk) - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) - Atentie/ 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
	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. Nel. - Productcode/Art. nr. - Referința produsului/Art. Nr. - Produktreferens/Art. Nr. - Наименование товара/Art. № - Справка за продукт/Art. № - Кодовός προϊόντος كود المنتج
	Non riutilizzare - Do Not Reuse - Ne pas réutiliser - No reutilizable - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nie używać ponownie - Ujrahasználni 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
	Numero di lotto - Lot Number - Numéro de lot - Número de lote - Chargennummer - Número de lote - Numer partii/numer serii - Tételszám / gyártási szám - Eránumero - Broj lota/broj serije - Produktionsserie - Partijnummer/Batchnummer - Număr lot/Număr serie - Partinummer/batchnummer - Номер партии / Серия - Партида Номер/Партиден Номер - Αριθμός παρτίδας رقم لٹوطاریڈ القمعة
	Data di fabbricazione - Date of Manufacturing - Date de fabrication - Fecha de fabricación - Herstellungsdatum - Data de fabricaço - Data producção - Gyártás ideje - Valmistuspäivämäärä - Datum proizvodnje - Produktionsdatum - Productiedatum - Data fabricației - Tillverkningsdatum - Дата изготовления - Дата на Производство - Ημερομηνία παραγωγής تاریخ التصنيع
	Data di scadenza - Use By / Expiry Date - À utiliser avant le / Date de péremption - Uso por / Fecha de Caducidad - Verwendbar bis / Abluftum - Usar até/data de expiração - Użyć przed / data ważności - Felhasználhatósági / lejáratí idő - Viimeinen käyttöpäivä/viimeinen voimassaolopäivämäärä - Upotrijebi po / datumu isteka - Må brukes innen / Utløpsdato - Te gebruiken voor / Vervaldatum - Utilizati până la data de expirare - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum - Исползовать до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξεως - Годен до - Използвайте до / Срок на Годност - Ημερομηνία λήξεως الاستخدام قبل انقضاء الصلاحية
	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 promieniowania gamma - Gamma-sugárzással sterilizált - Steriloiu gammasäteilyllä - Sterilizirano gama zračenjem - Sterilisert med gammastrålning - Gesteriliseerd met gammastraling - Sterilizat prin radiatii gamma - Sterilisiert med gammastålning - Инструмент стерилизован дозой гамма-излучения - Стерилизиран с гама радиация - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας - معقم بالسمعة غاما
	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 Verteenwoordiger - Reprezentant autorizat european - Auktoriserad europeisk representant - Европeйский уполномоченный представитель - Оторизран Европейски Представител - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης الممثل الأوروبي المعتمد
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante - Wyprodukowano przez - Gyártó - Valmistaja - Proizveo - Produert av - Geproduceerd door - Produs 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 - Ujra sterilizálni tilos! - Ei saa steriloida uudelleen - Nemojte ponovo sterilizirati - Kan ikke resteriliseres - Niet hersteriliseren - Nu resterilizati - Återsterilisera inte - Не стерилизовать повторно - Не стерилизуйте повторно - Μην επαναποστεριώνετε 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 - Pástrati în loc uscat - Förvaras tørt - Хранить в сухом месте - Съхранявайте на сухо място - Διατηρείται σε δροσερό 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 lonecznego - 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 - Беречь от попадания солнечных лучей - Съхранявайте далеч от слънчева светлина - Кратйте το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Limite umidità - Moisture limitation - Limites d'humidité - Limitación de humedad - Feuchtigkeits Einschränkung - 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 للرطوبة
	Limite temperatura - Temperature limitation - Limites de température - Limitaciones de temperatura - Temperatureinschränkung - Limitação de temperatura - Ograniczenie temperatury - Hőmérséklet korlátozás - Lämpötilan rajoitus - Ograničenje temperature - Temperaturlgrense - 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 كانت العبوة 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 - Pogledajte upute za uporabu - Konsulter for IFU - Raadpleeg de IFU - Consultați 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 evropskoj smjernici - Produkt som er i samsvar med EU-direktivet - Product voldoet aan de Europese richtlijn - Produus conform directivei europene - Produkt som överensstämmer med EU-direktiv - Produkt соответствует Европейской директиве - Продукт, съответстващ на европейската директива - Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Ο منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم
	Apirogeno - Non-pyrogenic - Apyrogène - Apirógeno - Apyrogen - Não pirogénico - Apirogenności - Pirogénmentes - Pyrogeeniton - Non-pirogeni - Pyrogenfri - Niet-pyrogeen - Apirogen - Icke-pyro - Апиروجенно - Неапиروجенни - Μη πυρετογόνων غير مؤثر الحصى

REF 22501 - 22502 - 22503 - 22504 - 22505
22606 - 22508 - 22510 - 22512 - 22515

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

 **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

STERILE R



CE 2460

