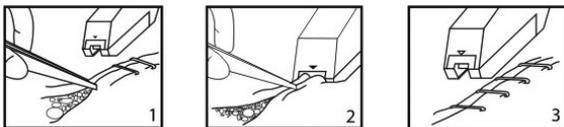


CUCITRICE CUTANEA MONOUSO
DISPOSABLE SKIN STAPLER
AGRAFEUSE CUTANÉE JETABLE
GRAPADORA DE PIEL DESECHABLE
GRAMPEADOR DE PELE DESCARTÁVEL
EINWEG-HAUTHEFTER



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'aucune 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 agrafes.

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 agrafes seront façonnées après extrusion sous la transmission mécanique de chaque partie.

3. Indice de capacité

a. La force de suture de l'agrafeuse cutanée ne doit pas dépasser 55 N

b. Les composants métalliques de l'agrafeuse cutanée ont la fonction anti-effritement.

c. 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

a. Enlever le papier Tyvek® et sortir l'agrafeuse cutanée du blister.

b. À l'aide d'une pince à épiler, soulever la peau des deux côtés de la plaie, les rapprocher et les maintenir.

c. 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 agrafes difficile et douloureux.

d. 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

a. L'agrafeuse cutanée est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

b. Dispositif médical stérile, ne pas utiliser si l'emballage du blister à usage unique est abîmé ou si la date est périmée.

c. S'assurer que le produit ne soit pas souillé lorsqu'il a été extrait de son blister.

d. Le produit se limite à une utilisation unique. Détruire/jeter le produit fini conformément à la réglementation en vigueur.

e. 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.

f. Si la partie hypodermique sous l'incision est trop épaisse, il est conseillé de faire d'abord une suture hypodermique, puis une suture cutanée.

g. La distance conseillée entre chaque agrafe est de 5 à 10 mm. Utiliser l'ôte-agrafe spécifique pour

enlever les agrafes 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 $\leq 80\%$, sans gaz érosifs. Manipuler avec soin.

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

	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

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 / 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

 80%
 **0123**
 **STERILE IO**
   



M25891-M-Rev.2-11.21