
TRUBARB™

**SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE CON AGO.
DISPOSITIVO DI CHIUSURA DEI TESSUTI SENZA NODI
(SINTETICO).**

MONOFILAMENTO IN POLIDIOSSANONE.

**ABSORBABLE SURGICAL NEEDLED-SUTURE (SYNTHETIC).
KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE
MONOFILAMENT POLYDIAXANONE.**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE MONTÉE SUR
AIGUILLE (SYNTHÉTIQUE)**

**DISPOSITIF DE FERMETURE TISSULAIRE SANS NŒUDS.
POLYDIOXANONE MONOFILAMENT.**

**RESORBIERBARE CHIRURGISCHE NADEL-NAHT
(SYNTHETISCHES).**

**KNOTENLOSES GEWEBEVERSCHLUSSINSTRUMENT
MONOFILAMENT POLYDIAXANON.**

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE CON AGUJA.

**DISPOSITIVO DE CIERRE DE TEJIDO SIN NUDOS
(SINTÉTICO).**

POLIDIAXANONA MONOFILAMENTO.

DISPOSITIVO DE FECHO DE TECIDO SEM NÓS (SINTÉTICO).

**SUTURA DE AGULHA CIRÚRGICA, ABSORVÍVEL.
MONOFILAMENTO POLIDIOXANONA.**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
(ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ).**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΙΣΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΠΟ.
ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΑΠΟ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη αποτελείται από βαμμένο ακιδωτό υλικό συρραφής από Πολυδιοξανόνη (PDO), εξοπλισμένο με χειρουργική βελόνα στο ένα άκρο και αναστολέα στο άλλο άκρο. Οι ακίδες του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη είναι προσανατολισμένες προς μία κατεύθυνση ώστε να επιτρέπουν τη συμπλησίαση των ιστών δίχως να απαιτείται το δέσιμο χειρουργικών κόμπων. Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη αποτελείται από βαμμένο (βιολετί) πολυεστέρα, πολυδιοξανόνη. Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του είναι (C4H6O3) Χ. Η χρωστική για τη βιολετί βαφή είναι D&C Βιολετί Αρ. 2. Η Πολυδιοξανόνη έχει αποδειχθεί ότι είναι μη αντιγονική, μη πυρετογόνος και ότι προκαλεί απλώς ελαφριά αντίδραση του ιστού κατά τη διάρκεια της απορρόφησης. Ενώ η μορφή των ακίδων στο Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη μειώνει την αντοχή στον εφελκυσμό σε σχέση με το μη ακιδωτό υλικό συρραφής ίδιου μεγέθους, το δέσιμο των κόμπων στο μη ακιδωτό υλικό συρραφής επίσης μειώνει την πραγματική τους αντοχή. Για το λόγο αυτό, η αντοχή του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη μπορεί να συγκριθεί με την αντοχή του κόμπου USP ενός μη ακιδωτού ράμματος. Επιπρόσθετα, οι χαρακτηρισμοί USP για τη διάμετρο χρησιμοποιούνται για την περιγραφή του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη πριν τη χρήση ακίδων, με εξαίρεση ελάχιστες παραλλαγές στη διάμετρο του ράμματος με μέγιστη υπέρβαση 0,14mm.

Αντοχή Εφελκυσμού/Ισοδύναμο Μέγεθος

Πολυδιοξανόνη Μέγεθος Συστή- ματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο	Μέγεθος Ράμματος Πριν την Εφαρμογή Ακίδων	Ισοδύναμο Μέγεθος Χωρίς Ακίδες(USP)/ Αντοχή Εφελκυ- σμού(Kgf)
1	2	1/5.08
0	1	0/3.90
2-0	0	2-0/2.68
3-0	2-0	3-0/1.77
4-0	3-0	4-0/0.95
5-0	4-0	5-0/0.68

ΔΡΑΣΗ

Δύο σημαντικά χαρακτηριστικά περιγράφουν την in vivo απόδοση των απορροφήσιμων ραμμάτων: πρώτον, η διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού και δεύτερον, ο ρυθμός απορρόφησης (απώλεια μάζας). Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη είναι έτσι διαμορφωμένο ώστε να ελαχιστοποιεί τη μεταβλητότητα αυτών των χαρακτηριστικών και να παρέχει στήριξη στο τραύμα κατά την κρίσιμη περίοδο επούλωσης του τραύματος και παρατεταμένη περίοδο επούλωσης.

Τα αποτελέσματα μελετών εμφύτευσης σε ζώα χρησιμοποιώντας το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη καταδεικνύουν ότι

Ημέρες	Κατά Προσέγγιση % Αρχικής Αντοχής
Εμφύτευσης	Που Απομένει
14 ημέρες	75%
28 ημέρες	65%
42 ημέρες	55%

Η Απορρόφηση του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη είναι ουσιαστικά πλήρης μετά από περίοδο μεταξύ 180 και 220 ημερών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμππο από Πολυδιοξανόνη ενδείκνυται για χρήση στη συμπλησίαση μαλακών ιστών όπου η

χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων Πολυδιοξανόνης είναι κατάλληλη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται παρατεταμένη (πέραν των έξι εβδομάδων) συμπλησίωση ιστών υπό πίεση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ή για τη στερέωση προσθετικών συσκευών (π.χ. καρδιακές βαλβίδες ή συνθετικό μόσχευμα) μη απορροφήσιμης φύσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην το επαναποστειρώνετε. Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα Ράμματα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη και τις αντίστοιχες χειρουργικές βελόνες. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα πριν από τη χρήση του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη για το κλείσιμο ενός τραύματος, διότι ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Οι γιατροί θα πρέπει να συνυπολογίζουν την in vivo απόδοση (ενότητα ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ) όταν επιλέγουν το ράμμα για τον εκάστοτε ασθενή. Η χρήση του ράμματος αυτού ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή καταβεβλημένους ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς που πάσχουν από ασθένειες που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση σε κλείσιμο περιτονίας (συμπεριλαμβανομένου του κλείσιματος του κοιλιακού τοιχώματος, της θωρακικής περιτονίας και των άκρων περιτονίας), γαστρεντερικές αναστομώσεις, καρδιαγγειακό ιστό, νευρικό ιστό, οστικό ιστό, τενόντιο ιστό, οφθαλμική χειρουργική, ή για χρήση στη μικροχειρουργική. Επομένως, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τους σκοπούς αυτούς.

Όπως ισχύει για κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που υπάρχουν στο ουροποιητικό σύστημα ή στη χοληφόρο οδό μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό λίθων. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη μπορεί να λειτουργήσει παροδικά ως ξένο σώμα. Όσον αφορά τη διαχείριση των μολυσμένων τραυμάτων, θα πρέπει να ακολουθείται η κοινώς αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Δεδομένου ότι αυτό είναι ένα απορροφήσιμο υλικό ράμματος, ο χειρούργος θα πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο χρήσης και πρόσθετων μη απορροφήσιμων ραμμάτων για το κλείσιμο σημείων που μπορεί να υποστούν διαστολή, τέντωμα ή διάταση, ή που ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη στήριξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη περιέχει ακίδες μονής κατεύθυνσης για τη στερέωση στους ιστούς και δεν απαιτεί το δέσιμο κόμπων για τη συμπλησίαση των αντιθετων πλευρών του τραύματος. Το δέσιμο των κόμπων στο ακιδωτό τμήμα του υλικού θα προκαλέσει ζημιά στις ακίδες και ενδεχομένως θα μειώσει την αντοχή εφελκυσμού του ράμματος και την αποτελεσματικότητα των ακίδων. Επιπλέον, μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του ακιδωτού τμήματος, απαιτείται μια επιπρόσθετη βελονιά προς τα πίσω ή μια βελονιά ιστού πλευρικά στο άκρο της τομής για τη στερέωση του ράμματος. Αποφύγετε την επαφή του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη και των αντίστοιχων βελονών με άλλα υλικά (π.χ. χειρουργικές γάζες, χειρουργικά πεδία, κτλ.) στον χώρο του χειρουργείου για να μην πιστούν στις ακίδες. Εάν οι ακίδες πιστούν κάπου, απελευθερώστε τες τραβώντας προσεκτικά το υλικό προς την αντίθετη κατεύθυνση της βελόνας.

Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό για την αποφυγή ζημιών. Μη συνθλίβετε ή διπλώνετε το υλικό συρραφής με χειρουργικά εργαλεία, όπως βελονοκάτοχα και χειρουργικές λαβίδες. Μην τραβάτε το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη για να το βγάλετε μέσα από τη συσκευασία πιάνοντάς το από τις βελόνες διότι έτσι οι ακίδες μπορεί να πιστούν μεταξύ τους. Μην επιχειρείτε να επαναφέρετε το πολυμερές περνώντας τα δάκτυλά σας επάνω στην επιφάνεια του υλικού ραμμάτων διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις ακίδες.

Οι λοιμώξεις, το ερύθημα, οι αντιδράσεις σε ξένο σώμα, οι παροδικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και, σε σπάνιες περιπτώσεις, η διάνοιξη του τραύματος, είναι οι τυπικοί ή προβλέψιμοι κίνδυνοι που συνδέονται με την παρουσία οποιουδήποτε ράμματος, και συνεπώς αποτελούν πιθανές επιπλοκές που μπορούν να συνδεθούν με το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη.

Όταν το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη χρησιμοποιείται υποδόρια, τότε αυτό πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατό πιο βαθιά ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με την απορρόφηση. Θα πρέπει να ακολουθείται η κοινώς αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο των μολυσμένων τραυμάτων.

Για να μην προκληθεί ζημιά στις μύτες των βελονών και στο σημείο σύνδεσής τους, ο χρήστης θα πρέπει να πιάνει τη βελόνα από το σημείο που βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μισού (1/2) της απόστασης από το συνδεδεμένο άκρο ως τη μύτη. Η αναδιωρόφωση του σχήματος των βελονών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντοχής τους και τη μείωση της αντίστασής τους στην κάμψη και στη θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών ώστε να μην τρυπηθούν κατά λάθος. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων βελονών θα πρέπει να γίνεται σε περιέκτες για αιχμηρά αντικείμενα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να περιλαμβάνουν διάνοιξη τραύματος, αδυναμία παροχής επαρκούς στήριξης στο κλείσιμο του τραύματος, στο οποίο μπορεί να εκδηλωθεί διαστολή, τέντωμα ή διάταση, αδυναμίας παροχής επαρκούς στήριξης του τραύματος σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή καταβεβλημένους ασθενείς καθώς και σε ασθενείς που πάσχουν από ασθένειες που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος, μόλυνση, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, τοπικός ερεθισμός όταν τα ράμματα του δέρματος αφήνονται στη θέση τους για περισσότερο από 7 ημέρες, εξώθηση ράμματος και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστό με ανεπαρκή αιμάτωση, σχηματισμός λίθων στο ουροποιητικό σύστημα και στην χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα και χολή, καθώς και παροδική τοπική λοίμωξη στην περιοχή του τραύματος. Η χρήση σπασμένων βελονών μπορεί να συνεπάγεται παρατεταμένες ή επιπρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή την παρουσία υπολειμμάτων από ξένα σώματα. Σε περίπτωση που κάποιος τρυπηθεί κατά λάθος με μολυσμένη χειρουργική βελόνα, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από παθογόνα αίματος. Λόγω της παρατεταμένης απορρόφησης του ράμματος, ενδέχεται να εκδηλωθεί ερεθισμός και αιμορραγία.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνεχόμενα μοτίβα συρραφής και προορίζεται για χρήση χωρίς κόμπους στερέωσης στην αρχή ή στο τέλος της γραμμής συρραφής **Χρησιμοποιείτε το προϊόν όπως υπαγορεύεται από την εκάστοτε χειρουργική διαδικασία.**

Στερεώστε το τμήμα του αναστολέα στερέωσης σε έναν γερό ιστό κάνοντάς μια βελονιά στον συγκεκριμένο ιστό, περνώντας τη βελόνα και τραβώντας σφικτά γύρω από τον πιασμένο ιστό.

Μετά τη στερέωση του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη στον ιστό, πιάστε το νήμα και προχωρήστε σε συμπλησίαση του ιστού με την επιθυμητή ένταση. Για τη συμπλησίαση του τραύματος, μπορούν να πραγματοποιηθούν βελονιές ή περάσματα μέσω του ιστού ακολουθώντας τη συνεχόμενη τεχνική συρραφής. Απαιτείται προσοχή ώστε το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη να χρησιμοποιείται μόνο στα ακιδωτά τμήματα. Μην επιχειρείτε τη συμπλησίαση τραυμάτων χρησιμοποιώντας το μη ακιδωτό τμήμα κοντά στη βελόνα, διότι οι ακίδες είναι απαραίτητες για την επιτυχή συμπλησίαση του τραύματος με το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη

Για την ολοκλήρωση του υποδόριου κλεισίματος, εκτελέστε τουλάχιστον ένα πέρασμα προς την αντίθετη κατεύθυνση. Στη συνέχεια περάστε τη βελόνα μέσα από την τομή, εκτελέστε μια βελονιά μερικού πάχους κάθετα προς την τομή και έπειτα βγάλετε την από το δέρμα.

Για να ολοκληρωθεί το κλείσιμο σε όλα τα άλλα στρώματα του ιστού, εκτελέστε τουλάχιστον δύο περάσματα προς την αντίθετη κατεύθυνση για την ολοκλήρωση του κλεισίματος. Έπειτα, τραβήξτε προσεκτικά το ελεύθερο άκρο και κόψτε στο ύψος της επιφάνειας του ιστού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη είναι αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοιγμένα μη χρησιμοποιημένα ράμματα. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη διατίθεται αποστειρωμένο, σε διάφορα μεγέθη, με διαμορφώσεις ακίδων μονής κατεύθυνσης συνδεδεμένες με διάφορους τύπους, σχήματα και μήκη βελόνας και είναι συσκευασμένο μέσα σε τυπωμένο κουτί που φέρει επισημάνση της ποσότητας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από τους 30° C, μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει λήξει.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ράμματα και τις μολυσμένες με αίμα βελόνες σε κατάλληλο περιέκτη που προορίζεται για μολυσματικά απόβλητα. Οι μη χρησιμοποιημένες συσκευασίες που έχουν λήξει πρέπει να αποτεφρώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία

	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscod ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
	IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός παρτίδας
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of Manufacturing FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico GR - Ημερομηνία παραγωγής
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance DE - Ablaufdatum ES - Fecha de Caducidad PT - Data de validade GR - Ημερομηνία λήξεως
	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierter Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabbrikante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re-esterilize GR - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε όρσορό και στεγνό περιβάλλον
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura GB - Upper limit of temperature FR - Limites supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superior de temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Άνωτέρο όριο θερμοκρασίας
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation DE - Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	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 DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekennung PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)

REF BSN0316U (GIMA 22890)
BSN0326U (GIMA 22891)
BSN0315U (GIMA 22892)
BSN0325U (GIMA 22893)
BSN0615U (GIMA 22894)
BSN0624U (GIMA 22895)
BSN1100U (GIMA 22896)

EC REF **MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.**
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

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

Healthium Medtech Private Limited
Plot No.1600, R-6 West, Sri City (SEZ),
Chervi Village, Irrugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District,
Andhra Pradesh- 517588, India
Email : sales@healthiummedtech.com
Mfg. Lic. No.: 42/CT/AP/2012/S/R

