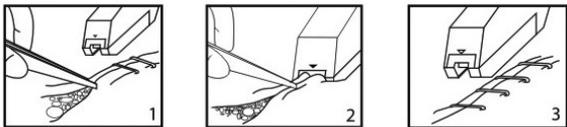


CUCITRICE CUTANEA MONOUSO DISPOSABLE SKIN STAPLER AGRAFEUSE CUTANÉE JETABLE GRAPADORA DE PIEL DESECHABLE GRAMPEADOR DE PELE DESCARTÁVEL EINWEG-HAUTHEFTER



ITALIANO

La nostra speciale cucitrice cutanea monouso progettata e prodotta è lo strumento specifico per la sutura cutanea chirurgica. Con una nuova struttura e sicurezza dell'applicazione, la nostra cucitrice cutanea presenta i vantaggi di una rapida velocità di cucitura durante l'operazione, poca reazione istologica, buona corrispondenza e guarigione della ferita, piccola cicatrice chirurgica e nessun dolore per la rimozione, ecc. La nostra cucitrice cutanea usa e getta consente non solo lavorare con maggiore efficienza, ma anche evitare efficacemente l'infezione crociata.

1. Struttura principale

a. Il prodotto si compone di cucitrice cutanea e punti metallici. Ogni cucitrice cutanea dispone di una certa quantità di punti metallici al suo interno (per il numero esatto, si faccia riferimento all'etichetta del prodotto). La cucitrice cutanea è composta dal corpo, manico, cartuccia, dispositivo di spinta dei punti metallici e dispositivo di rimozione dei punti.

b. I punti metallici sono fabbricati in acciaio inossidabile per uso medico.

2. Principio di Funzionamento

Dopo che il manico è soggetto alla spinta di una forza esterna, i punti metallici assumeranno la forma desiderata dopo l'espulsione come conseguenza della trasmissione meccanica della cucitrice.

3. Indice di Capacità

a. La forza di sutura della cucitrice cutanea non deve superare i 55N.

b. I componenti metallici della cucitrice cutanea sono realizzati in materiali anti erosione.

c. La cucitrice cutanea viene sterilizzata con ossido di etilene. La quantità di residui di ossido di etilene deve essere inferiore a 10 mg/kg prima che il prodotto possa lasciare la fabbrica.

4. Applicazione

La cucitrice cutanea è utilizzata per la sutura di ferite cutanee durante gli interventi chirurgici.

5. Istruzioni per l'uso

a. Rimuovere la carta Tyvek ed estrarre la cucitrice cutanea dall'imballaggio in blister.

b. Sollevate la cute da entrambi i lati della ferita con l'aiuto di un paio di pinzette, quindi unite i due lati e mantenetele uniti.

c. Assicuratevi che la parte frontale della cucitrice cutanea sia ben posizionata sopra la ferita e che sia in verticale sull'asse longitudinale dell'incisione. Appoggiare gentilmente la cucitrice cutanea sull'incisione fino a che la freccia anteriore non sia pari alla linea mediana dell'incisione. Non premere forte la cucitrice sulla ferita, altrimenti la rimozione dei punti metallici sarà difficoltosa e più dolorosa per il paziente.

d. Attenzione: Stringere il manico e non allentare la presa fino alla completa fuoriuscita del punto metallico, quindi rimuovere la cucitrice e prepararsi al passo successivo.

Vedere immagini 1-2-3.

6. Restrizioni all'uso

L'uso di questo dispositivo medico è riservato esclusivamente a personale medico qualificato.

7. Precauzioni d'uso

a. La cucitrice cutanea viene sterilizzata con ossido di etilene.

b. La cucitrice è un dispositivo sterile; non utilizzare oltre la data di scadenza o in caso di danni all'imballaggio in blister.

c. Assicurarsi che il prodotto non venga contaminato all'estrazione dall'imballaggio in blister.

d. Il prodotto è monouso. Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in conformità alle normative locali.

e. La cucitrice cutanea deve essere utilizzata esclusivamente per la sutura di ferite profonde almeno 5mm. È proibito l'uso della cucitrice cutanea su ferite dalla profondità inferiore a 5mm.

f. Se l'ipoderma sotto l'incisione è troppo spesso, si consiglia di effettuare una sutura ipodermica prima di una sutura cutanea.

g. Si consiglia di mantenere una distanza dai 5 ai 10 mm tra ogni punto metallico. Utilizzare l'apposito strumento per rimuovere i punti dopo 7-10 giorni. In alternativa, fare riferimento alla prescrizione medica.

h. L'uso della cucitrice cutanea deve essere limitato al periodo di validità.

8. Controindicazioni

L'uso della cucitrice è controindicato per la sutura di ferite dalla profondità inferiore a 5 mm.

L'uso della cucitrice cutanea è controindicato su pazienti di cui si conoscano allergie o intolleranze ai metalli contenuti nell'acciaio inossidabile 317L, quali cromo, nichel, ferro, molibdeno, rame.

Non utilizzare il prodotto per la sutura di tessuto interno.

Questo prodotto non deve essere utilizzato per scopi estranei a quelli descritti.

9. Condizioni di conservazione

La cucitrice cutanea deve esse conservata in luogo fresco e asciutto, dall'umidità $\leq 80\%$ e privo di gas corrosivo. Maneggiare con cura.

Non appoggiare altri oggetti sulla confezione della cucitrice cutanea.

10. Periodo di validità

5 anni dalla data di sterilizzazione. Si veda la data di scadenza di ogni prodotto posta sull'imballaggio.

11. Assistenza post vendita

Contattare il fornitore o il produttore in caso di problemi riguardanti la qualità del prodotto acquistato.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

	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 EO**
   



M25891-M-Rev.2-11.21