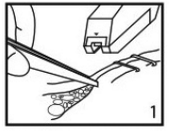
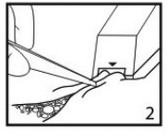
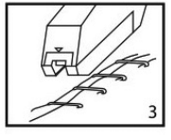
GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CUCITRICE CUTANEA MONOUSO STERILE
DISPOSABLE STERILE SKIN STAPLER
AGRAFEUSE CUTANÉE STÉRILE JETABLE
GRAPADORA DE PIEL DESECHABLE ESTÉRIL
STERILES EINMAL-HAUTKLAMMERGERÄT
AGRAFADOR DE PELE ESTÉRIL DESCARTÁVEL
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
СТЕРИЛЕН КОЖЕН СЪШИВАТЕЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL BŐRTŰZŐ
VIENREIZLIETOJAMS STERILS ĀDAS SKAVOTĀJS
CAPSATOR STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU PIELE
STERIL ENGÅNGSHÄFTAPPARAT FÖR HUD







ITALIANO

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG:
Der ADVAN Einweg-Hautklammerer ist ein mechanischer Einweg-Klammerer, der mit 35 Hautklammern aus Edelstahl vorgeladen ist. Er kann für den Hautverschluss bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK:
Der ADVAN Einweg-Hautklammerer ist für den Hautverschluss bei chirurgischen Eingriffen bestimmt. Das Produkt ist ein chirurgisch-invasives Medizinprodukt, das zur kurzzeitigen Anwendung und zum Kontakt mit Gewebe sowie verletzten oder beeinträchtigten Oberflächen bestimmt ist.
- Nur zum einmaligen Gebrauch
- Bei beschädigter Verpackung oder Gasundichtigkeit nicht verwenden
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden

FUNKTIONSPRINZIP:
Bei jeder Betätigung des Griffs gibt der ADVAN Einweg-Hautklammerer eine Klammer ab. Die Klammern dringen in die Haut ein und werden anschließend zu einer geschlossenen Klammer geformt, die das Gewebe entlang der Wundlinie zusammenhält.

INDIKATIONEN:
Der ADVAN Einweg-Hautklammerer darf ausschließlich zum Verschluss der Epidermis verwendet werden.

PATIENTENGRUPPEN (ERWACHSENE/KINDER/SÄUGLINGE, WEITERE ASPEKTE) UND KRITERIEN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL
Die Zielgruppe umfasst erwachsene und pädiatrische Patienten mit Wunden oder chirurgischen Inzisionen, die einen Abstand von mindestens 5 mm zur Epidermis aufweisen und verschlossen werden müssen.

LEISTUNGSMERKMALE:
- Der Hautklammerer arbeitet zuverlässig. Bei Betätigung des Griffs werden die Klammern automatisch abgegeben und geformt.
- Das Klammermagazin ist transparent, sodass die Anzahl der verbleibenden Klammern sichtbar ist.
- Die Klammern bestehen aus Edelstahl 316LVM

Vorgesehene Benutzer
Der Einweg-Hautklammerer ist zur Verwendung durch zugelassene medizinische Fachkräfte oder qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt, das mit chirurgischen Verfahren und Techniken zur Anwendung von Hautklammerern vertraut ist.

ANWENDUNG:
1. Entfernen Sie den Tyvek-Verschluss unter sterilen Bedingungen und nehmen Sie den Hautklammerer aus der Blisterverpackung.
2. Fassen Sie die beiden Wundränder jeweils mit einer Gewebepinzette und führen Sie sie zusammen (Abbildung 1).
3. Positionieren Sie den Hautklammerer mittig über den zusammengeführten Hauträndern.
4. Setzen Sie den Hautklammerer vorsichtig auf die Inzision. Richten Sie den Pfeil an der Vorderseite auf die Mittellinie der Inzision aus (Abbildung 2). Vergewissern Sie sich, dass der Kopf des Hautklammerers senkrecht zur Inzision ausgerichtet ist.
5. Drücken Sie den Griff zum Schließen der Klammer fest zusammen, bis sich der Griff nicht mehr weiterbewegen lässt und die Klammer den Hautklammerer verlassen hat. Lassen Sie anschließend den Griff los und entfernen Sie den Hautklammerer von der Inzision (Abbildung 3).

Vorsicht: Überprüfen Sie stets die korrekte Position der Klammern. Der Griff muss vollständig bis zum Anschlag betätigt werden. Lassen Sie den Griff nach dem Betätigen erst los, wenn die Klammer vollständig ausgetreten ist.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN:
Bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Metallen ist bei der Anwendung besondere Vorsicht geboten.

Vorsichtsmaßnahmen:
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.
2. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
3. Das Produkt nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen führen.
4. Der Hautklammerer wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Hautklammerer darf nur als steriles Medizinprodukt verwendet werden. Nicht verwenden, wenn keine Sterilisation durchgeführt wurde.
5. Steriles Medizinprodukt. Verwenden Sie den Hautklammerer innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer. Nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde oder wenn die Haltbarkeitsdauer abgelaufen ist.
6. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung erhöht das Risiko der Verbreitung infektiöser Bakterien. Eine Sterilisation und Reinigung zur Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und den Patienten gefährden. Vernichten bzw. entsorgen Sie das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften.
7. Stellen Sie sicher, dass das Produkt nach der Entnahme aus der Blisterverpackung nicht kontaminiert wird.
8. Der Anwender muss vor der Verwendung des Hautklammerers und der Klammern zum Hautverschluss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken im Zusammenhang mit nicht resorbierbaren Hautklammerern und Klammern vertraut sein.
9. Der Hautklammerer darf nur zum Verschluss von Wunden mit einer Tiefe von mindestens 5 mm verwendet werden. Der empfohlene Abstand zwischen den einzelnen Klammern beträgt 5 bis 10 mm. Entfernen Sie die Klammern nach 7 bis 10 Tagen mit dem dafür vorgesehenen Klammerentferner. Beachten Sie andernfalls die ärztliche Anweisung.
10. Bei zu dickem Unterhautgewebe muss vor dem Hautverschluss eine subkutane Naht angelegt werden.
11. Stellen Sie sicher, dass der Hebel bzw. Griff des Hautklammerers vollständig zusammengedrückt wird, damit die Klammer abgegeben und geformt wird.
12. Drücken Sie den Griff des Hautklammerers nicht zweimal an derselben Stelle und drücken Sie ihn nicht, wenn keine Klammer geformt wurde.
13. Vergewissern Sie sich vor dem Setzen einer Klammer, dass sie frei von anderen Klammern oder Hindernissen positioniert wird. Das Setzen einer Klammer über einer bereits gesetzten Klammer kann zu einer Gewebekompression führen und das Risiko einer beeinträchtigten Wundheilung oder Narbenbildung erhöhen.

WARNUNG
- Der ADVAN Einweg-Hautklammerer darf ausschließlich zum Verschluss der Epidermis verwendet werden.
- Die Zielgruppe umfasst erwachsene und pädiatrische Patienten mit Wunden oder chirurgischen Inzisionen, die einen Abstand von mindestens 5 mm zur Epidermis aufweisen und verschlossen werden müssen.

KONTRAINDIKATIONEN:
- Wenn zwischen der geklammerten Haut und den darunterliegenden Strukturen kein Abstand von mindestens 5 mm eingehalten werden kann, ist die Verwendung eines Hautklammerers zum Hautverschluss kontraindiziert.
- Die Verwendung dieses Hautklammerers ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen die in Edelstahl 316LVM enthaltenen Metalle kontraindiziert, darunter Chrom, Nickel, Kupfer, Kobalt und Eisen.
- Die Verwendung zum Verschluss innerer Gewebe, also unterhalb der Haut, sowie im Rektum, in der Vagina, in der Mundhöhle und an den Augen ist kontraindiziert.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für die angegebenen Anwendungszwecke ausgelegt, verkauft und bestimmt.

NEBENWIRKUNGEN:
Zu den mit der Verwendung dieses Produkts verbundenen Nebenwirkungen gehören Wunddehiszenz, allergische Reaktionen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die in Edelstahl 316LVM enthaltenen Metalle, darunter Chrom, Nickel, Eisen, Molybdän und Kupfer, geringfügige akute entzündliche Gewebereaktionen sowie Schmerzen und Ödeme an der Wundstelle.

LAGERBEDINGUNGEN:
- Der Hautklammerer muss an einem kühlen, trockenen Ort ohne korrosive Gase gelagert werden.
- Mit Vorsicht verwenden.
- Stapeln Sie keine anderen Produkte auf die Produktkartons.

LAGERFÄHIGKEIT:
Fünf Jahre. Das Verfallsdatum ist auf der Produktverpackung angegeben.

ENTSORGUNG
Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach der Verwendung gemäß den örtlichen Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt werden

KUNDENDIENST:
- Bei Qualitätsbeanstandungen wenden Sie sich bitte an den Lieferanten bzw. Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Hautklammerer ist dem Hersteller bzw. Lieferanten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

	**IT** Fabbricante **EN** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **DE** Hersteller **PT** Fabricante **GR** Κατασκευαστής **BG** Производител **HU** Gyártó **LV** Ražotājs **RO** Producător **SV** Tillverkare
	**IT** Data di fabbricazione **EN** Manufacturing date **FR** Date de fabrication **ES** Fecha de fabricación **DE** Herstellungsdatum **PT** Data de fabricação **GR** Ημερομηνία κατασκευής **BG** Дата на производство **HU** Gyártás dátuma **LV** Izgatavošanas datums **RO** Data fabricației **SV** Tillverkningsdatum
	**IT** Codice prodotto **EN** Product code **FR** Code produit **ES** Código de producto **DE** Produktcode **PT** Código do produto **GR** Κωδικός προϊόντος **BG** Код на продукта **HU** Termékkód **LV** Produkta kods **RO** Cod produs **SV** Produktkod
	**IT** Numero di lotto **EN** Lot number **FR** Numéro de lot **ES** Número de lote **DE** Chargennummer **PT** Número do lote **GR** Αριθμός παρτίδας **BG** Номер на партида **HU** Gyártási tétel száma **LV** Partijas numurs **RO** Număr de lot **SV** Batchnummer
	**IT** Dispositivo Medico **EN** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Dispositivo médico **DE** Medizinprodukt **PT** Dispositivo médico **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **BG** Медицинско изделие **HU** Orvostechnikai eszköz **LV** Medicīniskā ierīce **RO** Dispozitiv medical **SV** Medicinteknisk produkt
	**IT** Leggere le istruzioni per l'uso **EN** Read instructions for use **FR** Lire le mode d'emploi **ES** Lea las instrucciones de uso. **DE** Lesen Sie die Bedienungsanleitung. **PT** Leia as instruções de uso **GR** Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης **BG** Прочетете инструкциите за употреба **HU** Olvassa el a használati utasítást. **LV** Izlasiet lietošanas instrukciju **RO** Citiți instrucțiunile de utilizare **SV** Läs bruksanvisningen
	**IT** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **EN** Caution: Read and carefully follow the instructions (warnings) for use. **FR** Attention : Lire et suivre attentivement les instructions (mises en garde) d'utilisation. **ES** Precaución: Lea y siga atentamente las instrucciones (advertencias) de uso. **DE** Achtung: Lesen und befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung (Warnhinweise). **PT** Cuidado: Leia e siga atentamente as instruções (advertências) de uso. **GR** Προσοχή: Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες (προειδοποιήσεις) χρήσης. **BG** Внимание: Прочетете и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба. **HU** Figyelem: Olvassa el és gondosan kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket). **LV** Uzmanību! Izlasiet un rūpīgi ievērojiet lietošanas instrukciju (brīdinājumus). **RO** Atenție: Citiți și urmați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare. **SV** Varning: Läs och följ noggrant bruksanvisningen (varningarna).
	**IT** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **EN** Medical device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES** Producto sanitario conforme al Reglamento (UE) 2017/745 **DE** Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 **PT** Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 **BG** Медицинско изделие, съответстващо на Регламент (ЕС) 2017/745 **HU** A 2017/745 (EU) rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **LV** Medicīniskā ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **RO** Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 **SV** Medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745
	**IT** Conservare al riparo dalla luce solare **EN** Store away from sunlight **FR** Conserver à l'abri de la lumière du soleil. **ES** Almacenar lejos de la luz solar. **DE** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. **PT** Armazene longe da luz solar. **GR** Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. **BG** Съхранявайте далеч от пряка слънчева светлина. **HU** Napfénytől védve tárolandó. **LV** Uzglabāt vietā, kas pasargāta no saules gaismas. **RO** A se păstra ferit de lumina soarelui. **SV** Förvaras skyddat från solljus.
	**IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto **EN** Store in a dry and cool place **FR** Conserver dans un endroit frais et sec. **ES** Conservar en un lugar fresco y seco. **DE** Kühl und trocken lagern. **PT** Armazene em local fresco e seco. **GR** Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος. **BG** Съхранявайте на хладно и сухо място. **HU** Hűvös, száraz helyen tárolandó. **LV** Uzglabāt vēsā, sausā vietā. **RO** A se păstra într-un loc răcoros și uscat. **SV** Förvaras svalt och torrt.
	**IT** Dispositivo monouso, non riutilizzare **EN** Single-use device; do not reuse. **FR** Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser. **ES** Dispositivo de un solo uso; no reutilizar. **DE** Einwegprodukt, nicht wiederverwenden **PT** Dispositivo de uso único; não reutilizar. **GR** Συσκευή μίας χρήσης· μην την επαναχρησιμοποιείτε. **BG** Устройство за еднократна употреба; да не се използва повторно. **HU** Egyszer használatos eszköz; tilos újrafelhasználni. **LV** Vienreizlietojama ierīce; nelietot atkārtoti. **RO** Dispozitiv de unică folosință; a nu se reutiliza. **SV** Engångsprodukt; får ej återanvändas.
	**IT** Non ri-sterilizzare **EN** Do not re-sterilize **FR** Ne pas restériliser **ES** No reesterilizar **DE** Nicht erneut sterilisieren **PT** Não reesterilizar **GR** Μην επαναποστειρώνετε **BG** Не стерилизирайте повторно **HU** Ne sterilizálja újra **LV** Nesterilizēt atkārtoti **RO** A nu se resteriliza **SV** Får ej omsteriliseras

STERILE EO	**IT** Sterilizzato con ossido di etilene **EN** Sterilized with ethylene oxide **FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **ES** Esterilizado con óxido de etileno **DE** Mit Ethylenoxid sterilisiert **PT** Esterilizado com óxido de etileno **GR** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **BG** Стерилизирано с етиленов оксид **HU** Etilén-oxiddal sterilizálva **LV** Sterilizēts ar etilēna oksīdu **RO** Sterilizat cu oxid de etilenă **SV** Steriliserad med etylenoxid
	IT Sistema di barriera sterile singola con imballaggio **EN** Single sterile barrier system with packaging **FR** Système de barrière stérile unique avec emballage **ES** Sistema de barrera estéril único con embalaje **DE** Einzelnes Sterilbarriereystem mit Verpackung **PT** Sistema de barreira estéril único com embalagem **GR** Σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού με συσκευασία **BG** Единична система със стерилна бариера и опаковка **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer csomagolással **LV** Vienkārša sterila barjeras sistēma ar iepakojumu **RO** Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj **SV** Enkelt sterilt barriärsystem med förpackning
	IT Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **EN** Do not use if the packaging is damaged. **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. **ES** No lo utilice si el envase está dañado. **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. **PT** Não utilize se a embalagem estiver danificada. **GR** Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. **BG** Не използвайте, ако опаковката е повредена. **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült. **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. **SV** Använd inte om förpackningen är skadad.
	IT Data di scadenza **EN** Expiration date **FR** Date d'expiration **ES** Fecha de expiración **DE** Ablaufdatum **PT** Data de validade **GR** Ημερομηνία λήξης **BG** Срок на годност **HU** Lejárati idő **LV** Derīguma termiņš **RO** Data expirării **SV** Utgångsdatum
EU REP	**IT** Rappresentante Autorizzato nell'Unione Europea **EN** Authorized Representative in the European Union **FR** Représentant autorisé dans l'Union européenne **ES** Representante autorizado en la Unión Europea **DE** Bevollmächtigter in der Europäischen Union **PT** Representante Autorizado na União Europeia **GR** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **BG** Упълномощен представител в Европейския съюз **HU** Európai uniós meghatalmazott képviselő **LV** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā **RO** Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană **SV** Auktoriserad representant i Europeiska unionen
CH REP	**IT** Rappresentante Autorizzato in Svizzera **EN** Authorized Representative in Switzerland **FR** Représentant autorisé en Suisse **ES** Representante autorizado en Suiza **DE** Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz **PT** Representante autorizado na Suíça **GR** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία **BG** Упълномощен представител в Швейцария **HU** Svájci meghatalmazott képviselő **LV** Pilnvarotais pārstāvis Šveicē **RO** Reprezentant autorizat în Elveția **SV** Auktoriserad representant i Schweiz
UK REP	**IT** Rappresentante Autorizzato nel Regno Unito **EN** Authorized Representative in the UK **FR** Représentant autorisé au Royaume-Uni **ES** Representante autorizado en el Reino Unido **DE** Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich **PT** Representante Autorizado no Reino Unido **GR** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος ΗΒ **BG** Оторизиран представител на Обединеното кралство **HU** Egyesült Királyság meghatalmazott képviselője **LV** Apvienotās Karalistes pilnvarotais pārstāvis **RO** Reprezentant autorizat în Regatul Unit **SV** UK auktoriserad representant
	IT Apirogeno **EN** Pyrogen-free **FR** Apyrogène **ES** Libre de pirógenos **DE** Pyrogenfrei **PT** Livre de pirogénios **GR** Απύρετο **BG** Без пирогени **HU** Pirogénmentes **LV** Nesatur pirogēnus **RO** Fără pirogeni **SV** Pyrogenfri
CN	**IT** Fabbricato in Cina **EN** Manufactured in China **FR** Fabriqué en Chine **ES** Fabricado en China **DE** Hergestellt in China **PT** Fabricado na China **GR** Κατασκευασμένο στην Κίνα **BG** Произведено в Китай **HU** Kínában gyártva **LV** Ražots Ķīnā **RO** Fabricat în China **SV** Tillverkad i Kina
	IT Importato da **EN** Imported by **FR** Importé par **ES** Importado por **DE** Importiert von **PT** Importado por **GR** Εισάγεται από **BG** Внесено от **HU** Importálja: **LV** Importētājs: **RO** Importat de **SV** Importerad av
UDI	**IT** Identificativo Unico Dispositivo **EN** Unique Device identifier **FR** Identifiant unique de l'appareil **ES** Identificador único de dispositivo **DE** Eindeutige Gerätekennung **PT** Identificador exclusivo de dispositivo **GR** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG** Уникален идентификатор на устройството **HU** Egyedi eszközazonosító **LV** Unikāls ierīces identifikators **RO** Identificator unic al dispozitivului **SV** Unik enhetsidentifierare

GIMA 25891

M25891-M-Rev.2-10.26

Ningbo Advan Electrical Co. ,Ltd.
Industrial Development Zone, Fuhai Town
315332 Cixi City, Ningbo, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

MD

CE 0123

STERILE EO

F-35W

EU REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo no 18, CP 29006, Màlaga, Spain

CH REP CMC Medical Devices GmbH.
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland

UK REP SUNGO Certification Company Limited
3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR

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