

EN CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL

Description: CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL is a medical grade silicone compound (polysiloxane) that forms a very thin water-repellant membrane over the skin, like an invisible bandage.

Indications: CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL is indicated for the topical management of keloid and hypertrophic scars.

Directions: Use on scars after wounds have completely healed. For laser surgery patients, begin using after the skin bed is healed (usually on the 7th to 10th post-operative day). Wash the affected area and pat dry. With a clean fingertip, apply a very small amount of CIMEOSIL® GEL to the affected area. Gently wipe away any excess. Use sparingly, as excessive amounts may stain bedding or clothing. Apply twice daily. CIMEOSIL® GEL may be covered with a cosmetic. See Tube Opening Instructions at end of document.

Warnings: Care should be taken to avoid getting CIMEOSIL® GEL in the eyes or mucus membranes and when using it on newly healed tissues. Do not use on open wounds. If scar persists, redness, irritation, rash, pruritus (itchy skin), infection or maceration (whitening of skin) occurs discontinue use and consult your physician. **KEEP THIS PRODUCT OUT OF THE REACH OF CHILDREN. FOR EXTERNAL USE ONLY.**

Special Storage and/or Handling Conditions: CIMEOSIL® GEL must be stored at 16°C (60°F) to 29°C (85°F).

Disposal Instructions: This product is not biodegradable. Carefully dispose of it per local guidelines.

Product Complaints/EU Serious Incidents: If you are dissatisfied with this product or have any questions, please contact Implantech Associates, Inc. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to us and the Competent Authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

FR GEL CIMEOSIL® POUR LES CICATRICES ET LE TRAITEMENT AU LASER

Description : Le GEL CIMEOSIL® POUR LES CICATRICES ET LE TRAITEMENT AU LASER est un composé de silicone de qualité médicale (polysiloxane) qui forme une très fine membrane imperméable sur la peau, comme un pansement invisible.

Indications : Le GEL CIMEOSIL® POUR LES CICATRICES ET LE TRAITEMENT AU LASER est indiqué pour le traitement topique des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques.

Conseils d'utilisation : À utiliser sur les cicatrices après que les plaies soient complètement cicatrisées. Pour les patients opérés au laser, commencer l'utilisation après la guérison du lit cicaté (habituellement du 7e au 10e jour après l'intervention). Laver la zone affectée et la sécher en tapotant. Avec le bout d'un doigt propre, appliquez une très petite quantité du GEL CIMEOSIL® sur la zone affectée. Enlever avec soin le surplus. Utiliser avec parcimonie car des quantités excessives peuvent tacher la literie ou les vêtements. Appliquer deux fois par jour. Le GEL CIMEOSIL® peut être appliqué avec du maquillage. Voir les instructions d'ouverture du tube à la fin du document.

Attention : Faire attention à mettre du GEL CIMEOSIL® dans les yeux ou les muqueuses et lors de l'utilisation sur des tissus fraîchement cicatrisés. Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes. En cas de cicatrice persistante, de rougeur, d'irritation, d'éruption cutanée, de prurit (démangeaisons), d'infection ou de macération (blanchiment de la peau), interrompre l'application du produit et consulter votre médecin. **GARDER CE PRODUIT HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. USAGE EXTERNE UNIQUEMENT.**

Conditions particulières de conservation et/ou de manipulation : CIMEOSIL® GEL doit être conservé entre 16°C (60°F) et 29°C (85°F).

Instructions d'élimination : Ce produit n'est pas biodégradable. Éliminer le produit avec précaution, conformément aux réglementations locales.

Réclamations concernant le produit/incidents graves dans l'UE : Si vous n'êtes pas satisfait(e) de ce produit ou si vous avez des questions, veuillez contacter Implantech Associates, Inc. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit nous être signalé ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

DE CIMEOSIL® NARBEN- UND LASER-GEL

Beschreibung: CIMEOSIL® NARBEN- UND LASER-GEL ist eine medizinische Silikonverbindung (Polysiloxan), die eine sehr dünne wasserabweisende Membran über der Haut bildet, wie ein unsichtbarer Verband.

Indikationen: CIMEOSIL® NARBEN- UND LASER-GEL ist für die topische Behandlung von Keloiden und hypertrophen Narben indiziert.

Anweisungen: Zur Anwendung auf Narben, nachdem die Wunden vollständig verheilt sind. Beginnen Sie nach laserchirurgischen Eingriffen mit der Anwendung, nachdem das Hautbett des Patienten abgeheilt ist (normalerweise am 7. bis 10. postoperativen Tag). Waschen Sie die betroffene Stelle und tupfen Sie sie trocken. Tragen Sie mit einer sauberen Fingerspitze eine sehr kleine Menge CIMEOSIL® GEL auf die betroffene Stelle auf. Wischen Sie überschüssiges Gel vorsichtig weg. Sparsam verwenden, da übermäßige Mengen Flecken auf Bettzeug oder Kleidung verursachen können. Zweimal täglich anwenden. CIMEOSIL® GEL kann mit einem Kosmetikum abgedeckt werden. Siehe Anweisungen zum Öffnen der Tube am Ende des Dokuments.

Warnungen: Darauf achten, dass CIMEOSIL® GEL nicht in die Augen oder Schleimhäute gerät, und bei der Anwendung auf frisch verheilten Wunden vorsichtig vorgehen. Nicht auf offenen Wunden verwenden. Brechen Sie bei anhaltender Narbe, Rötung, Reizung, Ausschlag, Juckreiz (Juckende Haut), Infektion oder Mazeration (Aufhellung der Haut) die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. **DIESES PRODUKT AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN. NUR ZUR ÄUSSERLICHEN ANWENDUNG.**

Besondere Bedingungen für Lagerung und/oder Handhabung: CIMEOSIL® GEL muss bei 16°C (60°F) bis 29°C (85°F) gelagert werden.

Hinweise zur Entsorgung: Dieses Produkt ist nicht biologisch abbaubar. Entsorgen Sie es sorgfältig nach den örtlichen Richtlinien.

Produktreklamationen/Schwerwiegende Vorfälle in der EU: Wenn Sie mit diesem Produkt unzufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Implantech Associates, Inc. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte uns und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

IT GEL PER CICATRICI E LASER CIMEOSIL®

Descrizione: GEL PER CICATRICI E LASER CIMEOSIL® è un composto al silicone per uso medicale (polisilossani) che forma sulla cute una sottilissima membrana idrorepellente, simile a una benda invisibile.

Indicazioni: GEL PER CICATRICI E LASER CIMEOSIL® è indicato per il trattamento topico di cicatrici cheloidi e ipertrofiche.

Indicazioni per il paziente: applicare sulle cicatrici dopo la guarigione completa delle ferite. Per i pazienti sottoposti a chirurgia laser, iniziare l'applicazione quando lo strato cutaneo è cicatrizzato (solitamente tra il 7° e il 10° giorno dopo l'intervento). Lavare l'area interessata e asciugare tamponando. Con la punta pulita di un dito, applicare una piccolissima quantità di gel CIMEOSIL® sull'area interessata. Pulire con cautela il gel in eccesso. Non eccedere nell'uso: una quantità eccessiva del prodotto può macchiare biancheria e indumenti. Applicare due volte al giorno. Il GEL CIMEOSIL® può essere coperto con un cosmetico. Consultare le istruzioni per l'apertura del tubetto alla fine del documento.

Avvertenze: procedere con cautela per evitare che il GEL CIMEOSIL® entri in contatto con gli occhi o con le mucose, e fare attenzione quando viene utilizzato su tessuti recentemente cicatrizzati. Non utilizzare su ferite aperte. Se la cicatrice non scompare o se si manifestano segni di arrossamento, irritazione, eruzione cutanea, prurito (cute pruriginosa), infezione o macerazione (sbiancamento della cute), interrompere l'applicazione e consultare il medico. **TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI. SOLO PER USO ESTERNO.**

Condizioni speciali di utilizzo e/o conservazione: GEL CIMEOSIL® deve essere conservato a 16°C (60°F) - 29°C (85°F).

Istruzioni per lo smaltimento: il prodotto non è biodegradabile. Smaltirlo correttamente in base alle linee guida locali.

Reclami sul prodotto/Gravi incidenti UE: se non si è soddisfatti del prodotto o si hanno domande, contattare Implantech Associates, Inc. qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a noi e alle autorità competenti dello Stato membro UE in cui l'utente e/o il paziente risiede.

ES GEL PARA CICATRICES Y LÁSER CIMEOSIL®

Descripción: El GEL PARA CICATRICES Y LÁSER CIMEOSIL® es un compuesto de silicona de grado médico (polisiloxano) que forma una membrana muy delgada que repele el agua sobre la piel, como si fuera una venda invisible.

Indicaciones: El GEL PARA CICATRICES Y LÁSER CIMEOSIL® está indicado para el tratamiento tópico de cicatrices queloides e hipertróficas.

Instrucciones: Uselo sobre las cicatrices después de que las heridas se hayan curado completamente. En el caso de los pacientes de cirugía láser, comience a usarlo después de que el lecho cutáneo se haya curado (normalmente entre el 7.º y el 10.º día del posoperatorio). Lave la zona afectada y séquela con palmadas suaves. Con la yema del dedo limpia, aplique una cantidad muy pequeña de GEL CIMEOSIL® en la zona afectada. Limpie cualquier excedente con suavidad. Uselo con moderación, ya que las cantidades excesivas podrían manchar las sábanas o la ropa. Aplíquelo dos veces al día. El GEL CIMEOSIL® puede cubrirse con maquillaje. Consulte las Instrucciones para la apertura del tubo al final del documento.

Advertencias: Debe tener cuidado para evitar que el GEL CIMEOSIL® se introduzca en los ojos o las membranas mucosas y cuando lo use en tejidos recién curados. No lo use en heridas abiertas. Si la cicatriz continúa o si presenta enrojecimiento, irritación, sarpullido, prurito (picazón en la piel), infección o maceración (aclaramiento de la piel), interrumpa el uso y consulte con su médico. **MANTENGA ESTE PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SOLO PARA USO EXTERNO.**

Condiciones de manipulación o almacenamiento especial: El GEL CIMEOSIL® debe almacenarse a una temperatura de entre 16 °C (60 °F) y 29 °C (85 °F).

Instrucciones de eliminación: Este producto no es biodegradable. Elimínelo según los lineamientos locales.

Quejas sobre el producto/incidentes graves según la UE: Si no está satisfecho con este producto o si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Implantech Associates, Inc. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informárenos a nosotros y a la autoridad competente del estado miembro de la UE donde se encuentre el usuario o paciente.

NL CIMEOSIL®-LITTEKEN- EN LASERGEL

Beschrijving: CIMEOSIL®-LITTEKEN- EN LASERGEL is een siliconencompound van medische kwaliteit (polysiloxaan) die een zeer dun waterafstotend membraan over de huid vormt als een onzichtbaar verband.

Indicaties: CIMEOSIL®-LITTEKEN- EN LASERGEL is geïndiceerd voor de lokale behandeling van keloïde en hypertrofische littekens.

Gebruiksaanwijzing: Breng aan op een litteken nadat de wond volledig is genezen. Voor laserchirurgiepatiënten is het beter de gel pas te gebruiken nadat de huid is genezen (meestal op de 7e tot 10e dag na de operatie). Was het getroffen gebied en dep het droog. Breng met een schone vingertop een klein beetje CIMEOSIL®-GEL aan op het getroffen gebied. Veeg voorzichtig te veel aangebrachte gel weg. Gebruik de gel spaarszaam, want te grote hoeveelheden kunnen vlekken maken op beddengoed of kleding. Breng tweemaal per dag aan. CIMEOSIL®-GEL kan onder make-up worden gebruikt. Zie de instructies voor het openen van de tube aan het einde van dit document.

Waarschuwingen: Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat CIMEOSIL®-GEL in ogen of slijmvliezen komt en bij gebruik op pas genezen wuwsel. Niet gebruiken op open wonden. Als het litteken zichtbaar blijft of roodheid, irritatie, huiduitslag, pruritus (jeukende huid), infectie of maceratie (wit worden van de huid) optreedt, moet u direct stoppen met het gebruik en uw arts raadplegen. **HOUD UIT PRODUCT BIJTEN HET BEREIK VAN KINDEREN. ALLEEN VOOR UITWENDIG GEBRUIK.**

Speciale opslag- en/of behandlingsomstandigheden: CIMEOSIL®-GEL moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 16°C (60°F) en 29°C (85°F).

Instructies voor afvoer: Dit product is niet biologisch afbreekbaar. Voer het af volgens de plaatselijke voorschriften.

Klachten over het product/ernstige incidenten in de EU: Als u ontevreden bent over dit product of vragen hebt, kunt u contact opnemen met Implantech Associates, Inc. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet aan ons en de bevoegde autoriteit van de EU-ldstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, worden gemeld.

PT GEL PARA CICATRIZES E TRATAMENTOS LASER CIMEOSIL®

Descrição: o GEL PARA CICATRIZES E TRATAMENTOS LASER CIMEOSIL® é um composto de silicone (polisiloxano) de grau médico que forma uma membrana impermeável muito fina sobre a pele, similar a uma ligadura invisível.

Indicações: o GEL PARA CICATRIZES E TRATAMENTOS LASER CIMEOSIL® está indicado para o tratamento tópico de cicatrizes hipertróficas e queloides.

Instruções: usar nas cicatrizes depois de as feridas cicatrizarem completamente. No caso de pacientes de cirurgia laser, começar a usar depois de a epidermie cicatrizar (normalmente entre o 7.º e o 10.º dia pós-operatório). Lavar e secar bem a área afetada. Aplicar uma pequena quantidade de GEL CIMEOSIL® na área afetada com a ponta do dedo limpa. Remova delicadamente qualquer excesso. Utilizar com moderação, uma vez que a aplicação de quantidades excessivas poderá manchar os lençóis ou roupas. Aplicar duas vezes por dia. O GEL CIMEOSIL® poderá ser coberto com um cosmético. Consultar as Instruções de abertura do tubo no final do documento.

Aviões: deverá ter-se cuidado para evitar o contacto do GEL CIMEOSIL® com os olhos ou membranas mucosas e ao utilizar em tecidos recém cicatrizados. Não utilizar em feridas abertas. Se a cicatriz persistir ou ocorrer vermelhidão, irritação, erupção cutânea, prurido (comichão na pele), infecção ou maceração (branqueamento da pele), interromper a utilização e consultar o seu médico. **MANTER ESTE PRODUTO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. APENAS PARA UTILIZAÇÃO TÓPICA.**

Condições especiais de armazenamento e/ou manipulação: o GEL CIMEOSIL® deve ser armazenado entre 16°C (60°F) e 29°C (85°F).

Instruções da eliminação: este produto não é biodegradável. Eliminar cuidadosamente de acordo com as diretrizes locais.

Reclamações do produto/incidentes graves na UE: se estiver insatisfeito com o produto ou tiver alguma questão, contacte a Implantech Associates, Inc. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao Fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou o paciente se encontra.

DA CIMEOSIL® AR- OG LASERGEL

Beskrivelse: CIMEOSIL® AR- OG LASERGEL er et silikonemateriale (polysiloxan) af medicinsk kvalitet, som danner en meget tynd vandafvisende membran over huden, som en usynlig forbinding.

Indikationer: CIMEOSIL® AR- OG LASERGEL er indiceret til topisk behandling af keloidar og hypertrofiske ar.

Instruktioner: Anvendes på ar, efter sår er fuldstændigt helet. Hos patienter, der har undergået laserkirurgi, påbegyndes anvendelsen, efter at hudejet er helet (som regel 7 til 10 dage efter operationen). Vask det berørte område, og dup det tørt. Påfør en ganske lille smule CIMEOSIL® GEL på det berørte område med en ren fingerspids. Tør forsigtigt overskyedende gel af. Brug sparsomt, da for store mængder kan plette sengetøj eller beklædning. Påføres to gange dagligt. CIMEOSIL® GEL kan dækkes med kosmetik. Se Instruktioner for åbning af tuben sidst i dette dokument.

Advarsler: Vær forsigtig med ikke at få CIMEOSIL® GEL i øjnene eller slimhinderne, og vær forsigtig ved brug af produktet på nyligt helet væv. Må ikke bruges på åbne sår. Hvis arret ikke forsvinder, eller der forekommer røde, irritation, pruritus (kløende hud), infektion eller maceration (blegning af huden), skal du holde op med at bruge produktet og konsultere en læge. **DETTE PRODUKT SKAL OPBEVARES UDEN FØR BØRNS RÆKKEVIDDE. KUN TIL UDVORTS BRUG.**

Særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetjnelser: CIMEOSIL® GEL skal opbevares ved 16 °C (60 °F) til 29 °C (85 °F).

Bortskaffelsesinstruktioner: Dette produkt er ikke biologisk nedbrydligt. Det skal bortskaffes omhyggeligt i henhold til de lokale retningslinjer.

Produktreklamationer/ alvorlige hændelser i EU: Hvis du er utilfreds med produktet, eller hvis du har spørgsmål, bedes du henvende dig til Implantech Associates, Inc. Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med produktet, skal indberettes til os og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

EL CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL

Περιγραφή: Το CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL είναι ένα σύμπλοκο σιλκόνης ιατρικής ποιότητας (πολυσιλοξάνιο) που δημιουργεί μια πολύ λεπτή επικαλύψη αδιάβροχη μεμβράνης πάνω στο δέρμα, σαν έναν αόρατο επίδεσμο.

Ενδείξεις: Το CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL ενδείκνυται για την τοπική διαχείριση χηλοειδών και υπερτροφικών ουλών.

Οδηγίες: Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ουλές αφού επουλωθούν πλήρως τα τραύματα. Για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση με *léιζερ*, αρχίστε τη χρήση αφού επουλωθεί η επιδερμίδα (συνήθως μεταξύ της 7ης και της 10ης μεταεγχειρητικής ημέρας). Πλύνετε την επηρεάζομενη περιοχή με στεγνά καθαριστικά. Με ένα καθαρό δάκτυλο, απλώστε μια πολύ μικρή ποσότητα CIMEOSIL® GEL στη σχετική περιοχή. Φροντίστε να ακουμπάτε απαλά τυχόν περιτσια υλικού. Χρησιμοποιείτε με φειδώ, καθώς οι υπερβολικές ποσότητες μπορεί να λεκιάσουν τα κλινοσκεπάσματα ή τον ρουχισμό. Απλώστε δύο φορές την ημέρα. Το CIMEOSIL® GEL μπορεί να καλυφθεί με ένα καλλυντικό προϊόν. Ανατρέξτε στις οδηγίες για το άνοιγμα του σωληναρίου στο τέλος του εγγράφου.

Προειδοποιήσεις: Απαιτείται προσοχή ώστε να μην βγαινεί το CIMEOSIL® GEL στα μάτια ή στους βλεννογόνους και όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε ιστούς που έχουν μόλις επουλωθεί. Μη χρησιμοποιείτε σε ανοικτές πληγές. Αν η ουλή επμένει, παρουσιαστεί ερυθρότητα, ερεθισμός, ερύδηθημα, κνησμός (φαναούρα στο δέρμα), μύλωση ή εμβρόση (κλύκωση της επιδερμίδας), σταματήστε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας. **ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ. ΜΟΝΟ ΠΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.**

Ειδικές συνθήκες φύλαξης ή/και χειρισμού: Το CIMEOSIL® GEL πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 16°C (60°F) έως 29°C (85°F).

Οδηγίες απόρριψης: Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο. Απορρίψτε προσεκτικά σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Παράπονα για το προϊόν/Σοβαρά περιστατικά εντός ΕΕ: Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι με αυτό το προϊόν ή έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Implantech Associates, Inc. Κάθε σοβαρό περιστατικό που τυχόν συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται σε εμάς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

RO GEL PENTRU CICATRICI ȘI TRATAMENT CU LASER CIMEOSIL®

Descriere: GELUL PENTRU CICATRICI ȘI TRATAMENT CU LASER CIMEOSIL® este un compus siliconic medical (polisiloxan) care formează o membrană foarte subțire hidrofugă pe piele, ca un bandaj invizibil.

Indicații: GELUL PENTRU CICATRICI ȘI TRATAMENT CU LASER CIMEOSIL® este indicat pentru tratamentul topic al cicatricilor cheloide și hipertrofice.

Mod de utilizare: Se utilizează pe cicatrici după ce plăgiile s-au vindecat complet. În cazul pacienților care au suferit o intervenție chirurgicală cu laser, începeți utilizarea după ce stratul cutanat s-a vindecat (de obicei în a 7-a sau a 10-a zi postoperatorie). Șpălați zona aflată și uscați-o. Cu vârful degetului curat, aplicați o cantitate foarte mică de GEL CIMEOSIL® pe zona afectată. Ștergeți ușor excesul. Folosiți cu moderație deoarece cantitățile excesive pot păta lenjeria de pat sau hainele. Se aplică de două ori pe zi. GELUL CIMEOSIL® poate fi așezorit cu un produs cosmetic. Consultați Instrucțiunile de deschidere a tubului de la sfârșitul documentului.

Avertismente: Evitați pătrunderea GELULUI CIMEOSIL® în ochi sau pe mucoase și atunci când îl utilizați pe țesuturile recent vindecate. A nu se utiliza pe plăgi deschise. În cazul în care cicatricea persistă, apare roseață, iritație, erupție cutanată, prurit (mâncărmi ale pielii), infecție sau macerare (albirea pielii) întrerupeți utilizarea și consultați medicul dumneavoastră. **NU LĂSAȚI ACEST PRODUS LA ÎNDEMÂNA COPILOR. NUMAI PENTRU USI EXTERN.**

Condiții speciale de depozitare și/sau manipulare: GELUL CIMEOSIL® trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 16°C (60°F) și 29°C (85°F).

Instrucțiuni de eliminare: Acest produs nu este biodegradabil. Eliminați-l cu atenție conform reglementărilor locale.

Reclamații privind produsele/incidente grave în UE: Dacă sunteți nemulțumit de acest produs sau aveți întrebări, vă rugăm să contactați Implantech Associates, Inc. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat nouă și autorităȚii competente din statul membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

HR CIMEOSIL® GEL ZA OŽILJKE I CRVENILO NAKON LASERSKOG ZAHVATA

Opis: CIMEOSIL® GEL ZA OŽILJKE I CRVENILO NAKON LASERSKOG ZAHVATA silikonski je spoj za uporabu u medicini (polisiloksan) koji tvori vrlo tanku vodoodbojnu membranu preko kože, poput nevidljivog zavoja.

Indikacije: CIMEOSIL® GEL ZA OŽILJKE I CRVENILO NAKON LASERSKOG ZAHVATA indiciran je za topikalno liječenje keloidnih i hipertrofičnih ožiljaka.

Upute: Za uporabu na ožiljima nakon što rane potpuno zacijele. Za pacijente podvrgnute laserskom zahvatu s uporabom zračnice nakon što je liječeni dio kože zacijelio (obično na 7. do 10. postoperativni dan). Operite zahvaćeno područje i osušite. Čistim vrhom prsta nanosite vrlo malu količinu CIMEOSIL® GELA na zahvaćeno područje. Nježno obrišite vs s vîšak. Upotrebljavajte štedljivo jer prevlake količine mogu zaprljati posteljnu ili odjeću. Nanosite dva puta dnevno. CIMEOSIL® GEL može se prekriti kozmetičkim proizvodima. Pogledajte Upute za otvaranje tube na kraju dokumenta.

Upozorenja: Treba paziti da CIMEOSIL® GEL ne dođe u doticaj sa očima ili sluznicom, te kada se upotrebljava na tek zacijeljenim tkivima. Ne upotrebljavajte na otvorenim ranama. Ako ožiljak ne prolazi, pojavljuje se crvenilo, iritacija, osip, pruritus (svrbež), infekcija ili maceracija (bijeljenje kože), prestanite s uporabom i obratite se svom liječniku. **OVAJ PROIZVOD ČUVAJTE IZVAN DOHVATA DJECE. SAMO ZA VANJSKU UPORABU.**

Posebni uvjeti za skladištenje i/ili rukovanje: CIMEOSIL® GEL mora se skladištiti na 16°C (60°F) – 29°C (85°F).

Upute za odlaganje u otpad: Ovaj proizvod nije biorazgradiv. Pažljivo ga odložite u otpad u skladu s lokalnim smjernicama.

Prigovori na proizvod / ozbiljni incidenti za EU: Ako ste nezadovoljni ovim proizvodom ili imate bilo kakvih pitanja, kontaktirajte društvo Implantech Associates, Inc. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti nama i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

SL GEL ZA BRAZGOTINE IN LASERSKE POŠKODBE CIMEOSIL®

Opis: GEL ZA BRAZGOTINE IN LASERSKE POŠKODBE CIMEOSIL® je medicinska silikonska spojina (polisiloksan), ki na koži ustvari zelo tanko vodoodbojno membrano kot nevidni obliž.

Indikacije: GEL ZA BRAZGOTINE IN LASERSKE POŠKODBE CIMEOSIL® je indiciran za topično obravnavo keloidnih in hipertrofičnih brazgotin.

Navodila: Uporabite na brazgotinah, ko se rane popolnoma zacelijo. Pri bolnikih, ki so prestali laserski kirurški poseg, začnite uporabljati, ko se zaceli kožna osnova (običajno od 7. do 10. dneva po kirurškem posegu). Umijte prizadeto območje in popivajte do suhoga. S čisto prstno blaznico nanosite zelo majhno količino GELA CIMEOSIL® na prizadeto območje. Nežno obrišite vso čezmerno količino. Uporabljajte zmerno, saj lahko čezmerne količine obovajo posteljino ali oblačila. Nanosite dvakrat na dan. GEL CIMEOSIL® se lahko prekrije z ličili. Glejte navodila za odpiranje tube na koncu dokumenta.

Opozorila: Prepričite stik GELA CIMEOSIL® z očmi ali sluznicami in bodite previdni pri njegovi uporabi na sveže zaceljenih tkivih. Ne uporabljajte na odprtih ranah. Če brazgotina ne izgine ali pride do pordelosti, draženja, izpuščaja, srbenja (pruritus), okužbe ali maceracije (posvetlitve kože), prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom. **TA IZDELEK SHRANJUJTE NEDESOGLJIV OTROKOM. SAMO ZA ZUNANJO UPORABO.**

Posebni pogoji za shranjevanje in/ali ravnanje: GEL CIMEOSIL® je treba shranjevati pri temperaturi od 16 °C (60° F) do 29 °C (85 °F).

Navodila za odstranjenje: Ta izdelek ni biološko razgradljiv. Skrbno ga zavrzite skladno z lokalnimi smernicami.

Pritožbe glede izdelka/resni incidenti v EU: Če niste zadovoljni s tem izdelkom ali imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na družbo Implantech Associates, Inc. O vsakem resnem incidentu, ki se je pojavil v povezavi s pripomočkom, je treba poročati nam in zadevnemu organu v državi članici EU, v kateri imata sedež/prebivata uporabnik in/ali bolnik.

BG ГЕЛ ЗА БЕЛЕЗИ И ЛАЗЕР CIMEOSIL®

Описание: ГЕЛ ЗА БЕЛЕЗИ И ЛАЗЕР CIMEOSIL® е медицинско силиконово изделие (полисилоксан), което образува тънка водоотблъскваща мембрана върху кожата като невидима превръзка.

Показания: ГЕЛ ЗА БЕЛЕЗИ И ЛАЗЕР CIMEOSIL® е показан за локално лечение на келоидни и хипертрофични белези.

Предписания: Използвайте върху следоз от напълно зараснали рани. За пациенти след лазерна операция, започнете употреба след зарастане на кожата (обикновено на 7-мия до 10-тия следоперативен ден). Замислете засегнатата област и подсушете. Нанесете много малко количество ГЕЛ CIMEOSIL® с чист връх на пръста върху засегнатата област. Внимателно изтрийте излишното. Използвайте пестеливо, тъй като прекомерните количества могат да оцветят спалното бельо или дрехите. Накраяйте два пъти дневно. Върху ГЕЛ CIMEOSIL® може да се използва косметика. Вижте инструкциите за отваряне на тубичката в края на документа.

Предупреждения: Трябва да се внимава, за да се избегне попадането на ГЕЛ CIMEOSIL® в очите или слузните мембрани и върху новоизлекувани тъкани. Да не се използва върху открити рани. Ако белегът остане или се появи зачервяване, дразнене, обрив, сърбеж (сърбеж по кожата), инфекция или мацерация (избелване на кожата), прекратете употребата и се консултирайте с Вашия лекар. **ПАЗЕТЕ ПРОДУКТА ДАЛЕЧ ОТ ДЕЦА. САМО ЗА ВЪНШНА УПОТРЕБА**

Специални условия за съхранение и/или боравене: ГЕЛ CIMEOSIL® трябва да се съхранява на 16°C (60°F) до 29°C (85°F).

Инструкции за изхвърляне: Този продукт не е biorазградим. Внимателно изхвърляйте според местните разпоредби.

Оплавания от продукта/Сериозни инциденти в ЕС: Ако не сте доволни от този продукт или имате някакви въпроси, моля, свържете се с Implantech Associates, Inc. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

HU CIMEOSIL® HEGKEZELŐ ÉS LÉZERGÉL

Leírás: a CIMEOSIL® HEGKEZELŐ ÉS LÉZERGÉL egy orvosi minőségű szilikonvegyület (polisziloxán), mely nagyon vékony

SV CIMEOSIL® ÄRR- OCH LASERGL

Beskrivning: CIMEOSIL® ÄRR- OCH LASERGL är en silikonförening av medicinsk klass (polysiloxan) som bildar ett mycket tunt vattenavstötande membran över huden, som ett osynligt bandage.

Indikationer: CIMEOSIL® ÄRR- OCH LASERGL är indicerad för topisk behandling av keloidärr och hypertrofiska ärr.

Anvisningar: Används på ärr efter att såren har läkt helt. För laserkirurgipatienter: börja använda produkten när huden har läkt (vanligtvis den 7:e till 10:e dagen efter operationen). Tvätta det berörade området och badda torrt. Applicera en mycket liten mängd CIMEOSIL® GEL på det drabbade området med en ren fingertopp. Torka försiktigt bort överflödlig gel. Använd sparsamt – för stora mängder kan fläcka sängkläder och kläder. Applicera två gånger dagligen. CIMEOSIL® GEL kan övertäckas med kosmetika. Se instruktioner för öppning av tuben i slutet av dokumentet.

Varningar: Var försiktig så att du inte får CIMEOSIL® GEL i ögonen eller slemhinnorna, och när du använder produkten på nylästa vävnader. Använd inte på öppna sår. Om ärr kvarstår eller om rodnad, irritation, utslag, klåda, infektion eller maceration (blekning av huden) uppstår, ska du sluta använda produkten och kontakta din läkare. **FÖRVARA PRODUKTEN UTOM RÄCKHÅLL FÖR BARN. ENDAST FÖR UTVÄRTES BRUK.**

Särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden: CIMEOSIL® GEL måste förvaras i 16°C (60°F) till 29°C (85°F).

Anvisningar för kassering: Den här produkten är inte biologiskt nedbrytbar. Kassera produkten enligt lokala bestämmelser.

Produktklagomål/allvarliga tillbud (EU): Kontakta Implantech Associates, inc. om du är missnöjd med den här produkten eller har frågor. Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till oss och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är baserad.

NO CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL

Beskrivelse: CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL er en silikonblandning av medisinsk kvalitet (polysiloksan) som danner en vedlig tynn vannavstøtende membran over huden, som en usynlig bandasje.

Indikasjoner: CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL er indisert for aktuell behandling av keloider og hypertropiske arr.

Anvisning: Brukes på arr etter at sår er helt leget. For laserkirurgipasienter, begynn å bruke etter at hudsengen er leget (vanligvis den 7. til 10. dagen etter operasjon). Vask det berørte området, og stryk tørt. Med en ren fingertupp påfør du en vedlig liten mengde CIMEOSIL® GEL på det berørte området. Tørk forsiktig bort det som eventuelt måtte være til overs. Bruk sjelden, ellersom overdrevne mengder kan sette flekker på sengetøy eller klær. Påføres to ganger daglig. CIMEOSIL® GEL kan dekkes med kosmetikk. Se tubeåpningsinstruksjoner på slutten av dokumentet.

Advarstler: Unngå å få CIMEOSIL® GEL i gyne eller slemhinneembranen når du bruker den på nylig legede vev. Skal ikke brukes på åpne sår. Hvis arret vedvarer, rødhet, irritasjon, utslett, kløende hud, infeksjon eller bleking av huden oppstår, avslutt bruk og kontakt legen din. **DETTE PRODUKTET SKAL HOLDES UTENFOR BARNES REKKEVIDDE. KUN FOR UTVORTES BRUK.**

Spesielle lagrings- og/eller håndteringsforhold: CIMEOSIL® GEL må lagres ved 16°C (60°F) til 29°C (85°F).

Søppelhåndtering: Dette produktet er ikke biologisk nedbrytbart. Kastes i søppel i henhold til lokale retningslinjer.

Produktklager/EU alvorlige hendelser: Hvis du er misfornøyd med produktet eller har noen spørsmål, kontakt Implantech Associates, Inc. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått relatert til enheten bør rapporteres til oss og gjeldende myndighet i EU-medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

PL CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL

Opis: CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL to związek silikonowy klasy medycznej (polisiloksan), który tworzy na skórze bardzo cienką, wodoodporną membranę, przypominającą niewidzialny bandaż.

Wskazania: CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL jest wskazany do miejscowego leczenia bliznowców i blizn hipertroficznyc

Instrukcja: stosować na blizny po całkowitym zagojeniu się ran. W przypadku pacjentów po zabiegach laserowych stosowanie żelu należy rozpocząć po zagojeniu się lożyska rany (zazwyczaj w 7. do 10. dnia po zabiegu). Umyć miejsce na skórze i wytrzeć wacikiem. Czystym palcem nałożyć małą ilość żelu CIMEOSIL® na skórę. Delikatnie zetrzeć nadmiar żelu. Stosować niewielką ilość, gdyż nadmierna ilość żelu może pozostawić plamy na pościeli lub ubraniach. Stosować dwa razy dziennie. Na żel CIMEOSIL® można nakładać kosmetyki. Patrz Instrukcje dotyczące otwierania tubki na końcu dokumentu.

Ostrzeżenia: uważać, aby żel CIMEOSIL® nie dostał się do oczu lub błon śluzowych, ani nie stosować go na świeżo zagojone tkanki. Nie używać na otwarte rany. W przypadku utrzymywania się blizny, pojawienia się zaczerwienienia, podrażnienia, wysypki, świądu (swędząca skóra), zakażenia lub maceracji (wybielenie skóry) przerwać stosowanie preparatu i skonsultować się z lekarzem. **TRZYMAĆ PRODUKT POZA ZASIĘGIEM DZIECI. WYŁĄCZNIEM DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO.**

Szczególne warunki przechowywania i/lub obchodzenia się: CIMEOSIL® GEL należy przechowywać w temperaturze od 16°C (60°F) do 29°C (85°F).

Instrukcje usuwania: produkt nie jest biodegradowalny. Produkt usuwac ostrożnie i zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skargi dotyczące produktu / Poważne incydenty w UE: jeśli produkt nie spełnia oczekiwań lub pojawiają się pytania, prosimy o kontakt z Implantech Associates, Inc. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać nam oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

KO CIMEOSIL® SCAR AND LASER GEL

설명: CIMEOSIL® SCAR AND LASER 젤은 투명 밴드처럼 피부 위에 매우 얇은 방수막을 형성하는 의료용 실리콘 화합물(폴리실록산)이다.

적용증: CIMEOSIL® SCAR AND LASER 젤은 켈로이드 및 비대흉터의 국소 관리에 필요하다.

지침: 상처가 완전히 치유된 후에 흉터에 사용. 레이저 수술 환자는 피부 기저가 치유된 후에 사용함(일반적으로 수술 후 7일~10일). 적용부위를 깨끗하게 씻은 후 가볍게 두드려 건조시킴. 청결한 손가락 끝으로 소량의 CIMEOSIL® 젤을 처치 부위에 도포함. 도포 시 과도한 양은 닦아냄. 과도한 양은 침대 또는 옷을 더럽힐 수 있으므로 소량을 사용. 하루 2회 사용. CIMEOSIL® 젤 도포 후 화장품을 사용할 수 있음. 문서 마지막에 있는 튜브 개봉 지침을 참조하십시오.

경고: CIMEOSIL® 젤은 새로 뜯어난 조직에는 주의하여 사용하고 눈 또는 점막에 사용하지 않음. 아물지 않은 상처에는 사용하지 않음. 흉터가 지속되고, 홍중, 염증, 가려움증(가려운 피부), 감염 또는 짓무름(피부 표백)이 발생할 경우 사용을 중단하고 전문의와 상의한다. **어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 외용오로만 사용할 것.**

보관 및 취급 방법: CIMEOSIL® 젤은 섭씨 16도(60°F) - 29도(85°F)에서 보관하십시오.

폐기 지침: 본 제품은 생물학적으로 분해되지 않음. 현지 지침에 따라 주의하여 폐기할 것.

제품의 불만/EU 심각한 사고: 본 제품에 불만이 있거나 질문이 있는 경우 Implantech Associates, Inc.에 문의한다. 본 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 당사 및 사용자 및/환자가 살고 있는 유럽연합 회원국가의 감독관청에 보고해야 한다.

AR جل إزالة الندبات وآثار جراحات الليزر CIMEOSIL® SCAR AND LASER

الوصف: جل إزالة الندبات وآثار جراحات الليزر CIMEOSIL® SCAR AND LASER هو مركب من جل السيليكون الطبي (البوليسيلوكسان) يشكل غشاءً رقيقاً جداً طارداً للماء على سطح الجلد، حيث يشبه الضمادة غير المرئية.

دواعي الاستخدام: يُستخدم جل إزالة الندبات وآثار جراحات الليزر CIMEOSIL® SCAR AND LASER للعلاج الموضعي لندبات الجدة والندبات المتضخمة.

تعليمات الاستخدام: استخدمه على الندبات بعد التئام الجروح تمامًا. يمكن لمعرضي جراحات الليزر البدء في استخدامه بعد شفاء سطح الجلد (عادةً في اليوم السابع أو العاشر بعد الجراحة). اغسل المنطقة المصابة واتركها حتى تجف. أصابع نظيفة، ضع كمية صغيرة جدًا من CIMEOSIL® على المنطقة المصابة. امسح أي كمية زائدة من الجل برفق. استخدمه باعتدال، لأن الكميات الزائدة قد تلتصق الفراش أو الملابس. ضعه مرتين يوميًا. يمكن دهن مستحضرات التجميل فوق جل CIMEOSIL®. راجع إرشادات فتح الأنابيب الموجودة في نهاية المستند.

تحذيرات: يجب توخي الحذر لتجنب ملامسة جل CIMEOSIL® للعين أو الأغشية المخاطية وكذلك عند استخدامه على الألسجة الملتهمة حديثًا. لا تستخدمه على الجروح المفتوحة. إذا لم تتحسن الندبات أو إذا حدث احمرار أو تهيج أو طفح جلدي أو حكة جلدية أو عدوى أو إذا ظهرت بقع بيضاء على الجلد (ابيضاض الجلد)، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك. **احفظ هذا المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال.** للاستخدام الخارجي فقط.

الشروط الخاصة بالتخزين وال/أو المناولة: يجب تخزين جل CIMEOSIL® في درجات حرارة تتراوح بين 16 درجة مئوية (60 درجة فهرنهايت) و29 درجة مئوية (85 درجة فهرنهايت).

تعليمات التخلص من المنتج: هذا المنتج غير قابل للتحلل البيولوجي. لذا تخلص منه بعناية وفقًا للإرشادات المحلية.

الشكاوى المتعلقة بالمنتج/الحوادث الخطيرة في دول الاتحاد الأوروبي: إذا كنت غير راضٍ عن هذا المنتج أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال بشركة CIMEOSIL®. يجب إبلاغنا نحن أو السلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير فيما يتعلق بالمنتج.

HE CIMEOSIL® ג'ל צלקות ולייזר

תיאור: CIMEOSIL® ג'ל צלקות ולייזר הוא תרכובת סיליקון רפואית (polysiloxane) היצרת על העור שכבה עמידה בימים, כמו בחישה שקופה.

התוויות: CIMEOSIL® ג'ל צלקות ולייזר משמש לטיפול טופיקלי בצלקות קלאודיות הרפוחות.

הוראות שימוש: יש למרוח על צלקות לאחר החלמה מלאה של הפצעים. עבור מטופלים בניתוח לייזר, יש להתחיל את השימוש בו לאחר החלמת מצע העור (בדרך כלל ביום השביעי עד העשירי שלאחר הניתוח). יש לטוֹפֵף את האזור הפטעו לויבשו בטפוחות. בעודת קצה של אצבע נקיה יש למרוח כמות קטנה מאוד של ג'ל CIMEOSIL® על האזור הפצוע. יש לנבב בעדינות את כל העודפים. יש להשתמש בצמצום, כמות מוגזמת עלולת להכתים מצעים או בגדים. יש למרוח פעמיים ביום. ניתן לכסות את ג'ל CIMEOSIL® במוצר קוסמטי. ניתן בהוראות פתיחת השופרות בסוף המסמך.

אזהרות: יש לנקוט זהירות כדי להימנע ממגע של ג'ל CIMEOSIL® בעיניים או בקרומים הריריים, או בעת המריחה על רקמות שנרפאו לאחרונה. אין להשתמש במוצר על פצעים פתוחים. אם הצלקת נותרת או אם מופיעות תופעות של אדמוניות, גירוי, פריחות בעור, פרייטוס (גד בעור), זיהום או מצריחה (מסמס, הפיכת העור ללבן), יש להפסיק את השימוש ולהיווע ברופא. יש להרחיק **מוצר זה מהישג ידם של ילדים. לשימוש חיצוני בלבד.**

נתאים מיוחדים לאחסון /או לטיפול: ג'ל CIMEOSIL® חייב להיות מאוחסן ב-16°C (60°F) עד 29°C (85°F).

הוראות סילוק: מוצר זה אינו מתכלה. יש לסלק אותו בוהירות לפי ההנחיות המקומיות.

לנוח על המוצר/אירועים חמורים באיחוד האיחופי: אם אינך מוצא ממוצר זה או אם יש לך שאלות כלשהן, אנא צור קשר עם Implantech Associates, Inc. יש לזווח לנו ולרשות המוסמכת במדינת האיחוד האיחופי על כל אירוע חמור שהתרחש ביחס למכשיר שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

EN - TUBE OPENING INSTRUCTIONS:

FR - INSTRUCTIONS D’OUVERTURE DU TUBE:

DE - ANWEISUNGEN ZUM ÖFFNEN DER TUBE:

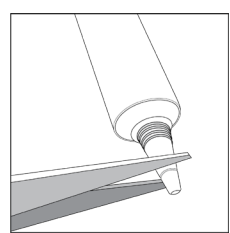
IT - ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL TUBO:

ES - INSTRUCCIONES PARA LA APERTURA DEL TUBO:

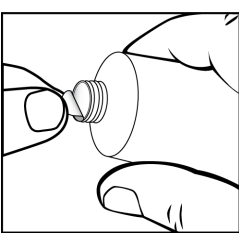
NL - INSTRUCTIES VOOR HET OPENEN VAN DE TUBE:

PT - INSTRUÇÕES DE ABERTURA DO TUBO:

DA - INSTRUKTIONER FOR ÅBNING AF TUBEN:



CSG-05



CSG-14

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity (Class I)
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity (Class IIa, IIb or III)
	EN ISO 15223-1 / ISO/DIS 15223-1	Medical device; 5.7.7	Indicates the item is a medical device.
	EN ISO 15223-1	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer.
	EN ISO 15223-1	Authorized representative in the European Community / European Union; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union.
	EN ISO 15223-1	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified.
	EN ISO 15223-1	Catalogue number; 5.1.6	Indicates the manufacturer’s catalogue number so that the medical device can be identified.
	EN ISO 15223-1	Serial number; 5.1.7	Indicates the manufacturer’s serial number so that a specific medical device can be identified.
	EN ISO 15223-1	Date of manufacture; 5.1.3	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	EN ISO 15223-1	Use-by-date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	EN ISO 15223-1	Do not re-use; 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	EN ISO 15223-1	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	EN ISO 15223-1 / ISO/DIS 15223-1	Caution; 5.4.4	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	EN ISO 15223-1	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	EN ISO 15223-1	Temperature Limit; 5.3.7	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1	Non-sterile; 5.2.7	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	EN ISO 15223-1	Sterilized using steam or dry heat; 5.2.5	Indicates a medical device that has been sterilized using steam or dry heat.
	EN ISO 15223-1	Sterilized using irradiation; 5.2.4	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	EN ISO 15223-1 / ISO/DIS 15223-1	Double sterile barrier system; 5.2.12	Indicates two sterile barrier systems.
	EN ISO 15223-1 / ISO/DIS 15223-1	Patient identification; 5.7.3	Indicates the identification data of the patient.
	EN ISO 15223-1 / ISO/DIS 15223-1	Health care centre or doctor; 5.7.5	To indicate the address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found.
	EN ISO 15223-1 / ISO/DIS 15223-1	Date; 5.7.6	To identify the date that information was entered or a medical procedure took place.
	21 CFR 801.109	Prescription Statement	"Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician".
	N/A	N/A	Quantity / Quantité / Menge / Quantità / Cantidad / Aantal / Quantidade / Mængde / Ποσότητα / Cantitate / Količina / Količina / количество / Кמות / כמות / كمية / 수량 / Мәні / Меннйiség / Magn / Quantity / Antal / Antall / Ilość / 수량 / كمية / סגור / סגור / حجم / 크기 / Stærð / Size / Storlek / Størrelse / Rozmiar / 크기 / حجم /
	N/A	N/A	Size / Taille / Größe / Dimensione / Tamaño / Formaat / Tamanho / Størrelse / Μέγεθος / Dimensione / Veličina / Velikost / Размер / Méret / Stærð / Size / Storlek / Størrelse / Rozmiar / 크기 / حجم /

EC REP

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

CE