

## EN GELZONE® WRAP

**Description:** GELZONE® WRAP, made of stretchable, fabric-covered silicone gel, combines compression healing, musculoskeletal support and scar management.

**Indications:** GELZONE® WRAP is indicated for use in the management of keloid and hypertrophic scars. It may also be used prophylactically to help retard the formation of such scars. It is also indicated for compression healing and musculoskeletal support.

**Directions:** 1) Unroll the GELZONE® WRAP. Place the gel side against the skin; 2) Wrap one and a half times around the desired area, adjusting fit and compression for comfortable support. You may trim the end with scissors to eliminate excess overlap; 3) Seal with the attached closure tabs. ***For Scar Management:*** Optimal wearing time for GELZONE® WRAP is 24 hours per day or a minimum of 12 hours per day for 8 to 12 weeks. ***For Musculoskeletal Support:*** GELZONE® WRAP should be worn for the duration of time support is desired or as indicated by your health care professional. **Maintenance:** Hand wash in mild soap and water and allow to air dry. With proper care, a GELZONE® WRAP will last for two to three weeks of continual use, including rugged exercise. Under less strenuous conditions, it will last much longer.

**Warnings:** If scar persists, redness, irritation, rash, pruritus (itchy skin), infection or maceration (whitening of skin) occurs in the area where GELZONE® WRAP is applied, discontinue use and consult your physician. Do not use around the neck or over-tighten. Remove GELZONE® WRAP if you experience pain or numbness. For external use only. Do not use on open wounds. **KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**

**Special Storage and/or Handling Conditions:** There are no special storage and/or handling conditions.

**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 BANDE GELZONE®

**Description :** La BANDE GELZONE®, composée d’un gel de silicone recouvert d’un tissu et extensible, allie la cicatrisation par compression, le soutien musculo-squelettique et le traitement des cicatrices.

**Indications :** La BANDE GELZONE® est indiquée pour le traitement des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques. Elle peut également être utilisée en traitement prophylactique pour prévenir la formation de telles cicatrices. Elle est aussi indiquée pour la cicatrisation par compression et le soutien musculo-squelettique.

**Conseils d’utilisation :** 1) Dérouler la BANDE GELZONE®. Placer le côté gel contre la peau ; 2) Enrouler une fois et demie autour de la zone souhaitée, en ajustant la pose et la compression pour un soutien confortable. Vous pouvez couper l’extrémité avec des ciseaux pour éliminer le chevauchement excessif ; 3) Fermer avec les languettes de fermeture jointes. ***Pour le traitement des cicatrices :*** La durée optimale de port de la BANDE GELZONE® est de 24 heures par jour ou au minimum 12 heures par jour pendant 8 à 12 semaines. ***Pour le soutien musculo-squelettique :*** La BANDE GELZONE® doit être portée pendant toute la durée du soutien souhaité ou comme indiqué par votre professionnel de la santé. **Entretien :** Laver à la main à l’eau et au savon doux et laisser sécher à l’air libre. Avec un entretien adéquat, une BANDE GELZONE® durera deux à trois semaines d’utilisation continue, y compris en cas d’exercice physique intense. Dans des conditions moins soutenues, elle durera beaucoup plus longtemps.

**Attention :** En cas de persistance de la cicatrice, de rougeur, d’irritation, d’éruption cutanée, de prurit (démangeaisons), d’infection ou de macération (blanchiment de la peau) dans la zone où est appliqué la BANDE GELZONE®, arrêter l’utilisation et consulter votre médecin. Ne pas utiliser autour du cou ou trop serrer. Retirer la BANDE GELZONE® en cas de douleur ou d’engourdissement. Le produit est destiné à un usage externe uniquement. Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes. **GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

**Conditions particulières de conservation et/ou de manipulation :** Il n’y a pas de conditions particulières de conservation et/ou de manipulation.

**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 évènement 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 résident.

## DE GELZONE® WICKEL

**Beschreibung:** Der GELZONE® WICKEL, hergestellt aus dehnbarem, gewebeummanteltem Silikongel, kombiniert Kompressionsheilung, Unterstützung des Bewegungsapparates und Narbenmanagement.

**Indikationen:** Der GELZONE® WICKEL ist für die Behandlung von Keloiden und hypertrophen Narben indiziert. Er kann auch prophylaktisch eingesetzt werden, um die Bildung solcher Narben zu verzögern. Er ist außerdem für die Kompressionsheilung und die Unterstützung des Bewegungsapparates indiziert.

**Anweisungen:** 1) Rollen Sie den GELZONE® WICKEL ab. Legen Sie die Gelseite auf die Haut; 2) Wickeln Sie eineinhalb Mal um den gewünschten Bereich und passen Sie dabei die Passform und Kompression an, um eine komfortable Unterstützung zu gewährleisten. Sie können das Ende mit einer Schere abschneiden, um überschüssige Überlappung zu beseitigen; 3) Verwenden Sie zum Verschließen die angebrachten Verschlusslaschen. ***Für das Narbenmanagement:*** Die optimale Tragezeit für einen GELZONE® WICKEL beträgt 24 Stunden pro Tag oder mindestens 12 Stunden pro Tag für 8 bis 12 Wochen. ***Zur Unterstützung des Bewegungsapparates:*** GELZONE® WICKEL sollten so lange getragen werden, wie die Unterstützung gewünscht wird oder wie von Ihrem Arzt empfohlen. **Pflege:** Mit milder Seife und Wasser von Hand waschen und an der Luft trocknen lassen. Bei richtiger Pflege hält ein GELZONE® WICKEL zwei bis drei Wochen bei kontinuierlichem Gebrauch, auch bei starker Beanspruchung. Bei geringerer Beanspruchung hält er deutlich länger.

**Warnungen:** Brechen Sie bei anhaltender Narbe, Rötung, Reizung, Ausschlag, Juckreiz (juckende Haut), Infektion oder Mazeration (Aufhellung der Haut) im Anwendungsbereich des GELZONE® WICKELS die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. Verwenden Sie das Produkt nicht um den Hals und ziehen Sie es nicht zu fest. Entfernen Sie den GELZONE® WICKEL bei Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht auf offenen Wunden verwenden. **AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.**

**Besondere Bedingungen für Lagerung und/oder Handhabung:** Es gibt keine besonderen Bedingungen für die Lagerung und/oder Handhabung.

**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 BENDA GELZONE®

**Descrizione:** la BENDA GELZONE®, realizzata in gel a base di silicone, elastica e con rivestimento in tessuto, combina la cicatrizzazione mediante compressione, il supporto muscoloscheletrico e il trattamento della cicatrice.

**Indicazioni:** la BENDA GELZONE® è indicata per l’uso nel trattamento di cicatrici cheloidi e ipertrofiche. Inoltre, può essere utilizzata come dispositivo di profilassi per favorire la formazione di cicatrici di questo genere. È indicata anche per la cicatrizzazione mediante compressione e il supporto muscoloscheletrico.

**Indicazioni per il paziente:** 1) Srotolare la BENDA GELZONE®. Posizionare il lato del gel contro la cute; 2) Avvolgere di un giro e mezzo attorno all’area desiderata, regolando l’aderenza e la compressione per un supporto comodo. È possibile ritagliare l’estremità con un paio di forbici per eliminare lembi sovrapposti in eccesso; 3) Fissare con le fibbie di chiusura incluse. ***Per il trattamento della cicatrice:*** i tempi ottimali di utilizzo della BENDA GELZONE® sono di 24 ore su 24 o un minimo di 12 ore al giorno per 8-12 settimane. ***Per il supporto muscoloscheletrico:*** la BENDA GELZONE® deve essere indossata per la durata desiderata per il supporto o in base alle indicazioni del medico. **Manutenzione:** lavare a mano in acqua e sapone neutro e lasciare asciugare all’aria. Se trattata con la dovuta cura, una BENDA GELZONE® può essere utilizzata continuamente fino a due o tre settimane, anche in caso di movimenti energici. In condizioni meno eccessive, dura molto più a lungo.

**Avvertenze:** se la cicatrice non scompare o se si manifestano segni di arrossamento, irritazione, eruzione cutanea, prurito (cute pruriginosa), infezione o macerazione (sbiancamento della cute) sull’area in cui è applicata la BENDA GELZONE®, interrompere l’applicazione e consultare il medico. Non utilizzare attorno al collo ed evitare di stringere eccessivamente. Rimuovere la BENDA GELZONE® in caso di dolore o intorpidimento. Solo per uso esterno. Non utilizzare su ferite aperte. **TENERE AL DI FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI.**

**Condizioni speciali di utilizzo e/o conservazione:** nessuna.

**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 VENDA GELZONE®

**Descripción:** La VENDA GELZONE®, fabricada con gel de silicona elástico recubierto con tela, combina la curación por compresión, el soporte musculoesquelético y el tratamiento de cicatrices.

**Indicaciones:** La VENDA GELZONE® está indicada para usarse en el tratamiento de cicatrices queloides e hipertróficas. También puede utilizarse de forma profiláctica para ayudar a retrasar la formación de dichas cicatrices. Además, está indicada para la curación por compresión y el soporte musculoesquelético.

**Instrucciones:** 1) Desenrolle la VENDA GELZONE®. Coloque el lado con gel contra la piel. 2) Envuelva dando una vuelta y media alrededor de la zona deseada y ajuste el calce y la compresión para lograr un soporte cómodo. Puede recortar el extremo con una tijera para eliminar el material sobrante. 3) Selle con las pestañas de cierre adheridas. ***Para el tratamiento de cicatrices:*** El tiempo de uso óptimo de la VENDA GELZONE® es de 24 horas al día o de un mínimo de 12 horas al día durante 8 a 12 semanas. ***Para el soporte musculoesquelético:*** La VENDA GELZONE® debe usarse durante el tiempo que desee tener soporte o según las indicaciones de su profesional de atención médica. **Mantenimiento:** Lávela a mano con jabón suave y agua y déjala secar al aire libre. Con el cuidado adecuado, una VENDA GELZONE® durará de dos a tres semanas con un uso continuo, lo que incluye ejercicios fuertes. Bajo condiciones menos extenuantes, durará mucho más tiempo.

**Advertencias:** Si la cicatriz continúa o si presenta enrojecimiento, irritación, sarpullido, prurito (picazón en la piel), infección o maceración (aclaramiento de la piel) en la zona donde se coloca la VENDA GELZONE®, interrumpa el uso y consulte con su médico. No la utilice alrededor del cuello ni la ajuste demasiado. Quite la VENDA GELZONE® si siente dolor o entumecimiento. Solo para uso externo. No la use en heridas abiertas. **MANTÉNGALA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Condiciones de manipulación o almacenamiento especial:** No hay condiciones especiales de almacenamiento o manipulación.

**Instrucciones de eliminación:** Este producto no es biodegradable. Elimínelo según las directrices 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.

## PT FAIXA GELZONE®

**Descrição:** a FAIXA GELZONE®, feita de gel de silicone revestido com tecido elástico, combina cicatrização por compressão, suporte musculoesquelético e tratamento de cicatrizes.

**Indicações:** a FAIXA GELZONE® está indicada para o tratamento tópico de cicatrizes hipertróficas e queloides. Também pode ser usada profilaticamente para ajudar a retardar a formação dessas cicatrizes. Está também indicada para a cicatrização por compressão e suporte musculoesquelético.

**Instruções:** 1) desenrolar a FAIXA GELZONE®. Colocar o lado do gel contra a pele; 2) enrolar uma volta e meia sobre a área desejada, ajustando a compressão para um suporte confortável. É possível cortar a extremidade com uma tesoura para eliminar a sobreposição excessiva; 3) selar com as tiras de fecho fornecidas. ***Para tratamento de cicatrizes:*** o tempo de utilização ótimo da FAIXA GELZONE® é 24 horas por dia ou um mínimo de 12 horas por dia durante 8 a 12 semanas. ***Para suporte musculoesquelético:*** a FAIXA GELZONE® deve ser usada durante o tempo em que o suporte seja necessário ou conforme indicado pelo profissional de saúde. **Manutenção:** lavar à mão em água e sabão suave e deixar secar ao ar. Com o cuidado devido, a FAIXA GELZONE® durará duas a três semanas em utilização contínua, incluindo forte exercício. Em condições menos exigentes, durará muito mais tempo.

**Avisos:** se a cicatriz persistir ou ocorrer vermelhidão, irritação, erupção cutânea, prurido (comichão na pele), infeção ou maceração (branqueamento da pele) na área onde a FAIXA GELZONE® está aplicada, interromper a utilização e consultar o seu médico. Não usar à volta do pescoço ou apertar demasiado. Remover a FAIXA GELZONE® se sentir dor ou dormência. Apenas para utilização externa sobre a pele. Não utilizar em feridas abertas. **MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Condições especiais de armazenamento e/ou manipulação:** não existem condições especiais de armazenamento e/ou manipulação.

**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.

## RO FAȘĂ ELASTICĂ SILICONATĂ GELZONE®

**Descriere:** FAȘĂ ELASTICĂ SILICONATĂ GELZONE®, fabricată din gel de silicon, acoperit cu material textil, combină vindecarea prin compresie, suportul musculo-scheletal și managementul cicatricilor.

**Indicații:** FAȘA ELASTICĂ SILICONATĂ GELZONE® este indicată pentru tratamentul cicatricilor cheloide și hipertrofice. De asemenea, poate fi utilizată profilactic pentru a nu se forma astfel de cicatrici. Este indicată de asemenea, pentru vindecarea prin compresie și pentru suportul musculo-scheletal.

**Mod de utilizare:** 1) Desfășurați FAȘA ELASTICĂ SILICONATĂ GELZONE®. Așezați partea cu silicon pe piele; 2) Înfășurați o dată și jumătate în jurul zonei dorite și ajustați compresia pentru o susținere confortabilă. Puteți tăia capătul cu o foarfecă pentru a elimina suprapunerea în exces; 3) Fixați cu benzile adezive cu arici, atașate. ***Pentru tratarea cicatricilor:*** Timpul optim de purtare pentru FAȘA ELASTICĂ SILICONATĂ GELZONE® este 24 de ore pe zi sau minimum 12 ore pe zi, timp de 8 până la 12 săptămâni. ***Pentru suportul musculo-scheletal:*** FAȘA ELASTICĂ SILICONATĂ GELZONE® trebuie purtată pe durata de timp dorită sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră. **Întreținere:** Se spală manual cu apă și săpun delicat și se lasă să se usuce la aer. Cu o îngrijire adecvată, o FAȘĂ ELASTICĂ SILICONATĂ GELZONE® va rezista două până la trei săptămâni de utilizare continuă, inclusiv cu exerciții fizice intense. În condiții mai puțin solicitante, va rezista mult mai mult.

**Avertismente:** În cazul în care cicatricea persistă, apare roșeață, iritație, erupție cutanată, prurit (mâncărime a pielii), infecție sau macerare (albirea pielii) în zona în care este aplicată FAȘA ELASTICĂ SILICONATĂ GELZONE®, întrerupeți utilizarea și consultați medicul. Nu folosiți în jurul gâtului și nu strângeți prea tare. Îndepărtați FAȘA ELASTICĂ SILICONATĂ GELZONE® dacă simțiți durere sau amorțeală. Numai pentru uz extern. A nu se utiliza pe plăgi deschise. **NU LĂSAȚI LA ÎNDEMÂNA COPILOR.**

**Condiții speciale de depozitare și/sau manipulare:** Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manipulare.

**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 stabiliit utilizatorul și/sau pacientul.

## BG ПРЕВРЪЗКА GELZONE®

**Описание:** ПРЕВРЪЗКА GELZONE®, направена от еластичен силиконов гел, покрит с плат, комбинира лечението с компреси, мускулоскелетното поддържане и лечението на белези.

**Показания:** ПРЕВРЪЗКА GELZONE® е показана за употреба при лечение на келоидни и хипертрофични белези. Може да бъде използвана и профилактично, за да спомогне забавянето на образуване на подобни белези. Също така е показана за лечение с компреси и мускулоскелетно поддържане.

**Предписания:** 1) Развийте ПРЕВРЪЗКАТА GELZONE®. Поставете страната с гел върху кожата; 2) Увийте веднъж и половина около желаната зона, регулирайте за удобно поддържане. Можете да отрежете края с ножици, за да отстраните излишното наслявяване; 3) Запечатайте с добавените закопчалки. ***За лечение на белези:*** Оптималното време за носене на ПРЕВРЪЗКАТА GELZONE® е 24 часа на ден или минимум 12 часа на ден за 8 до 12 седмици. ***За мускулоскелетно поддържане:*** ПРЕВРЪЗКАТА GELZONE® трябва да се носи за времето на поддържане или както е посочено от Вашия лекар. **Поддържка:** Измийте на ръка с мек сапун и вода и оставете да изсъхне на въздух. С правилната грижа ПРЕВРЪЗКАТА GELZONE® ще издържи за две до три седмици постоянна употреба, която включва тренировки. При по-малко тежки условия ще издържи много по-дълго.

**Предупреждения:** Ако белегът остане или се появи зачервяване, дразнене, сърбеж (сърбеж по кожата), инфекция или мацерация (избелване на кожата) върху зоната, където е приложена ПРЕВРЪЗКА GELZONE®, прекратете употребата и се консултирайте с Вашия лекар. Не използвайте върху шията и не затягайте прекалено. Премахнете ПРЕВРЪЗКА GELZONE®, ако изпитате болка или скованост. Само за външна употреба. Да не се използва върху открити рани. **ПАЗЕТЕ ДАЛЕЧ ОТ ДЕЦА.**

**Специални условия за съхранение и/или боравене:** Няма специални условия за съхранение и/или боравене.

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

**Оплаквания 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.

## AR حزام® WRAP GELZONE

**الوصف:** حزام حزام® WRAP GELZONE مصنوع من جل السيليكون المطاطي المغطى بالقماش، ويجمع بين العلاج بالضغط ودعم العضلات والعظام وعلاج الندبات.

**دواعي الاستخدام:** يُستخدم حزام® WRAP GELZONE في علاج ندبات الجذرة والندبات المتضخمة. ويمكن استخدامه أيضًا بشكل وقائي للمساعدة على تأخير تكوّن مثل هذه الندبات. كما أنه يُستخدم في العلاج بالضغط ودعم العضلات والعظام.

**تعليمات الاستخدام:** 1) افرد حزام® WRAP GELZONE. ضع جانب الجل على الجلد؛ 2) لف الحزام مرة ونصف حول المنطقة المرغوبة، واضبطه على مفاصل وبالضغط الذي ترغب فيه للحصول على دعم مريح. يمكنك تقليم الطرف بالمقص لإزالة الجزء الزائد؛ 3) أغلقه باستخدام الأشرطة المرفقة. *بالنسبة إلى علاج الندبات:* فإن وقت ارتداء حزام® WRAP GELZONE الأمثل هو 24 ساعة يوميًا أو 12 ساعة على الأقل يوميًا لمدة تتراوح بين 8 و12 أسبوعًا. *بالنسبة إلى دعم العضلات والعظام:* يجب ارتداء حزام® WRAP GELZONE طوال مدة الدعم المطلوبة أو وفقًا لما يحدده اختصاصي الرعاية الصحية الخاص بك. *كيفية الاعتناء بالحزام:* اغسله يدويًا بالماء والصابون اللطيف واتركه يجف في الهواء. عند الاعتناء بحزام® WRAP GELZONE بشكل مناسب، ستتمكن من استخدامه بشكل متواصل لمدة تتراوح بين أسبوعين وثلاثة أسابيع، حتى إذا كنت تمارس تمارين رياضية عنيفة. في ظل ظروف أقل شدة، يمكنك استخدامه لفترة أطول.

**تحذيرات:** إذا استمرت الندبات أو إذا حدث احمرار أو تهيج أو طفح جلدي أو حكة جلدية أو عدوى أو إذا ظهرت بقع بضاء (ابيضاض الجلد) في المنطقة التي ترتدي فيها حزام® WRAP GELZONE، فتوقف عن استخدامه واستشر طبيبك. لا تستخدمه حول الرقبة ولا تقم بشده أكثر من اللازم. اخلع حزام® WRAP GELZONE إذا كنت تعاني من ألم أو تنميل. للاستخدام الخارجي فقط. لا تستخدمه على الجروح المفتوحة. **احفظ هذا المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال.**

**الشروط الخاصة بالتخزين و/أو المناولة:** لا توجد شروط خاصة بالتخزين و/أو المناولة.

**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 راض عن هذا المنتج أو كنت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال بشركة Implantech Associates, Inc. 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.

## GE حزام® WRAP GELZONE

**تياور:** HEM® WRAP GELZONE عشيو جل سيليكون نمتاح مكوסה بدو ومشلب ريفوي بلخچ، تميכה بشريريم وبشلد ونيهول ضلکوت.

**التويه:** HEM® WRAP GELZONE مشمش لטיפול بضلکوت کلوايڊوت وهيترورفويت. یتو لهشتمش بو ڭم باوفن منيعتي کدي لعکب ات هيوزروتو سل ضلکوت کاله. موتوهه ڭم لريفي لريفي بلخچ ولتميכה بشريريم وبشل.

**هورات:** 1) فروش اتة ه-EM® WRAP GELZONE. הנח את צד הג'ל על העור; 2) עטוף פעם וחצי סביב האזור הרצוי והתאם את מידת ההידוק והלחץ לקבלת תמיכה נוחה. ניתן לקצץ את הקצה במספרים כדי להסיר את החלק העודף; 3) אטום באמצעות לשוניות הסגירה המוצמדות. *לניהול ضلکوت:* مشچ השימוש האופטימלי של HEM® WRAP GELZONE הוא 24 שעות ביממה או לפחות 12 שעות ביום למשך 8 עד 12 שבועות. *לממיכה بشريريم وبشل:* יש ללבוש את HEM® WRAP GELZONE למשך הזמן הרצוי או כפי שצוין על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות. **תחוקה:** שטיפה ידנית שטיפה ידנית במים עם סבון עדין, יש לייבש באוויר. בטיפול נאות, HEM® WRAP GELZONE יחזיק מעמד שבועיים עד שלושה שבועות של שימוש רציף. כולל פעילות גופנית מאומצת. בתנאים פחות מאומצים, המוצר יכול להחזיק מעמד זמן הרבה יותר ממושך.





















**אזהרות:** אם הצלקת נותרת או אם מופיעות תופעות של אדמומיות, גירוי, פריחות בעור, פרוריטוס (גרד בעור), זיהום או מצרציה (מסמוס, הפיכת העור ללבן) באזור שבו נעשה שימוש ב-EM® WRAP GELZONE, יש להפסיק את השימוש ולהיוועץ ברופא. אין להשתמש במוצר סביב הצוואר או להדק יותר על המידה. יש להסיר את HEM® WRAP GELZONE אם אתה חווה כאב או חוסר תחושה. לשימוש חיצוני בלבד. אין להשתמש במוצר על פצעים פתוחים. **יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.**






**תנאי אחסון ו/או טיפול:** אין תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים.

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

**תלונות על המוצר/מקרים חמורים באיחוד האיחפי:** אם אינך מרוצה ממוצר זה או אם יש לך שאלות כלשהן, אנא צור קשר עם Implantech Associates, Inc. יש לדווח לנו ולרשות המוסמכת במדינת האיחוד האירופי על כל אירוע חמור שהתרחש ביחס למכשיר שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

### 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 / Quantidade / Cantitate / Количество / كمية / כמות
	N/A	N/A	Size / Taille / Größe / Dimensione / Tamaño / Tamanho / Dimensiune / Размер / حجم / גודל



### Implantech Associates, Inc.

6025 Nicolle St., Suite B  
Ventura, CA 93003 USA  
800.733.0833 | 805.339.9415  
www.implantech.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands