



**dipromed**  
Dipro Medical Devices

## *InGyne*

IT	ISTRUZIONI PER L'USO
EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
DE	BEDIENUNGSANLEITUNG
ES	INSTRUCCIONES PARA EL USO
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PL	INSTRUKCJE OBSŁUGI
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SR	UPUTSTVA ZA UPOTREBU
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
TR	KULLANMA TALİMATLARI
AR	إرشادات الاستخدام
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	POKYNY K POUŽÍVANIU
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ZH	使用說明
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
FA	دستور العمل نحوه مصرف

**DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l**

labeled **DIPROMED S.r.l**

Via Ciriè 22/a - 10099 San Mauro T.se (TO) - Italy

tel. + 39 011 822 0298 / + 39 011 669 3010

fax. + 39 011 822 3557

www.dipromed.eu - e.mail: info@dipromed.eu



## INSTRUCCIONES PARA EL USO

### SISTEMA PROTÉSICO URO-GINECOLÓGICO INGYNE

Lea cuidadosamente todas las instrucciones. La no observancia de las siguientes instrucciones puede comportar el funcionamiento errado del dispositivo y/o lesiones a la paciente. Estas instrucciones son instrucciones genéricas para el uso del sistema protésico InGyne y no deben considerarse como referencia completa para la técnica quirúrgica a adoptar para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) o la reparación del prolapso anterior, posterior y de la cúpula vaginal. El sistema es para uso exclusivo de médicos cirujanos que hayan recibido la adecuada formación para el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés, la reparación del prolapso y de la cúpula vaginal. Según la técnica adoptada y las características anatómicas de la paciente, el procedimiento podría estar sujeto a variaciones.

### FACTORES PACIENTE

El cirujano debe usar la propia experiencia, la buena praxis quirúrgica para establecer si el dispositivo InGyne está indicado en determinadas pacientes. Factores específicos que afectan a las pacientes pueden comprometer la curación de la herida con aumento de la posibilidad de reacciones adversas.

Los riesgos quirúrgicos no asociados directamente con el uso del producto, el funcionamiento o el método de implantación deben ser comprendidos y evaluados por un cirujano calificado que conozca la anatomía, los tratamientos médicos y los procedimientos para el tratamiento apropiado de las condiciones específicas tratables con este producto. El médico debe informar a la paciente de modo detallado y preciso sobre los posibles riesgos y complicaciones que deriven de la implantación y del procedimiento quirúrgico adoptado.

El cirujano en fase post operatoria debe recomendar al paciente las acciones a evitar y las posibles precauciones a tomar durante las normales actividades cotidianas.

La paciente debe dirigirse inmediatamente al cirujano en caso de disuria, sangramiento u otras complicaciones como fiebre o cualquier otro nuevo síntoma que aparezca luego de la intervención.

### DESCRIPCIÓN E INSTRUCCIONES PARA EL USO

Los sistemas protésicos uro-ginecológicos InGyne son estériles, desechables, compuestos por una malla macroporosa en monofilamento de polipropileno, no absorbible, para el tratamiento de patologías uro-ginecológicas y para el refuerzo del suelo pélvico. Cuando es requerido, contienen introductores en acero inoxidable para el posicionamiento de la red durante la intervención quirúrgica y guía atraumática en acero inoxidable para facilitar la inserción del introductor en el canal de disección.

#### InGyne-S (IUS)

El sistema protésico uro-ginecológico de soporte uretral InGyne-S para el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés es un dispositivo estéril desechable, constituido por:

- introductores (cuando es requerido) en acero inoxidable para el posicionamiento de la sling. Estos pueden ser de tipo TVT curvos para técnica soprapúbica o retropúbica, de tipo TO para técnica trans-obturatoria OUT-IN, de tipo EL helicoidales para técnica trans-obturatoria OUT-IN, y cuando es requerido guía atraumática en acero inoxidable, para técnica trans-obturatoria IN-OUT;
- guía atraumática en acero inoxidable con aletas y acanaladura central, para facilitar la inserción del introductor durante la implantación, dos cavidades laterales para la evaluación de la profundidad de inserción por parte del cirujano colocadas a 3 cm y 4 cm de la punta;
- sling que permite tratar la patología de la incontinencia femenina urinaria por estrés con marcador central de posicionamiento;

La sling es una malla macroporosa en monofilamento de polipropileno, cuando es requerido, está encerrada en una vaina transparente con cobertura parcial de la sling y un marcador central para el posicionamiento. Los extremos de la sling están dotados de un sistema de enganche para favorecer el anclaje al introductor. Inserte el sistema de enganche en la correspondiente fisura realizada en la extremidad del introductor mismo. Introduzca con cuidado la sling, con vaina (cuando sea requerido), evitando posibles enrollamientos. Verifique durante la inserción que la vaina y la malla deslicen planas para evitar la torsión del dispositivo. Las partes terminales de la sling y de la vaina, cuando sea necesario, deberán ser removidas al finalizar el posicionamiento, teniendo cuidado de liberar la vaina antes de la remoción.

La vaina con cobertura parcial de la sling, debe ser removida cortando su porción terminal por debajo de la soldadura que la vincula a la malla, como en figura 1 sacando delicadamente los extremos.

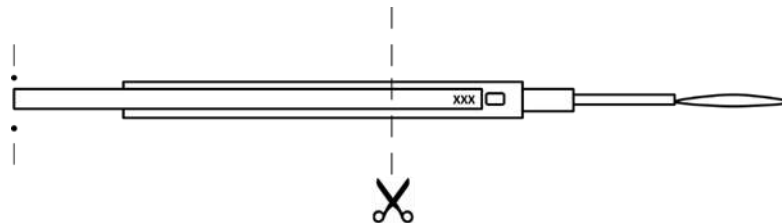


Figura 1

El marcador central debe ser removido al finalizar el posicionamiento.

#### InGyne-MIS – mini sling (IUS)

El sistema protésico uro-ginecológico de soporte uretral InGyne-MIS está constituido por:

- introductores helicoidales en acero inoxidable para técnica trans-obturatoria IN-OUT y guía atraumática (cuando es requerido). La guía atraumática en acero inoxidable con aletas presenta una acanaladura central, para facilitar el paso del introductor durante la implantación y dos cavidades laterales para la evaluación de la profundidad de inserción por parte del cirujano a 3cm y 4 cm de la punta;

- una mini sling para el tratamiento mini invasivo de la incontinencia urinaria femenina por estrés. Esta está constituida por malla macroporosa en monofilamento de polipropileno, está encerrada en una vaina transparente. Los extremos de la mini sling están dotados de un sistema de enganche para favorecer el anclaje al introductor. Inserte el sistema de enganche en la correspondiente fisura realizada en la extremidad del introductor mismo. Introduzca con cuidado la sling con vaina, evitando posibles enrollamientos. Verifique durante la inserción que la vaina y la malla deslicen planas para evitar la torsión del dispositivo. Los extremos de la mini sling, la vaina y el marcador central deberán ser removidos al finalizar el posicionamiento teniendo cuidado de cortar la vaina según dibujo, antes de su remoción.

La vaina con cobertura parcial de la sling, debe ser removida cortando la porción terminal de la vaina, en proximidad de los lazos laterales, como en figura 2, sacando delicadamente de los extremos la vaina y a continuación el hilo de posicionamiento.

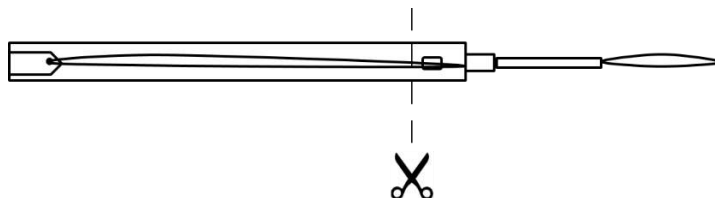


Figura 2

El marcador central debe ser removido al finalizar el posicionamiento

#### InGyne-PRO A (Prolapsos Anteriores)

El sistema protésico uro-ginecológico InGyne-PRO A debe utilizarse para la reparación del prolapso anterior. El sistema protésico uro-ginecológico InGyne-PRO A está compuesto por:

- introductores en acero inoxidable para el posicionamiento de la malla (cuando es requerido). Estos pueden ser de tipo TO gancho o EL helicoidales para técnica transobturadora OUT-IN;

- una malla macroporosa en monofilamento de polipropileno que, cuando es requerido, es encerrada en una vaina transparente. Cada extremo de la malla está dotado de un sistema de enganche para favorecer el anclaje al introductor. Inserte el sistema de enganche en la correspondiente fisura realizada en la extremidad del introductor mismo. Introduzca con cuidado la red, con vaina (cuando sea requerido), evitando posibles enrollamientos. Verifique durante la inserción que la vaina y la malla deslicen planas para evitar la torsión del dispositivo. Las partes terminales de la vaina y la vaina cuando sea requerido, deberán ser removidas al finalizar el posicionamiento teniendo cuidado de cortar la vaina según figura 3, antes de su remoción:

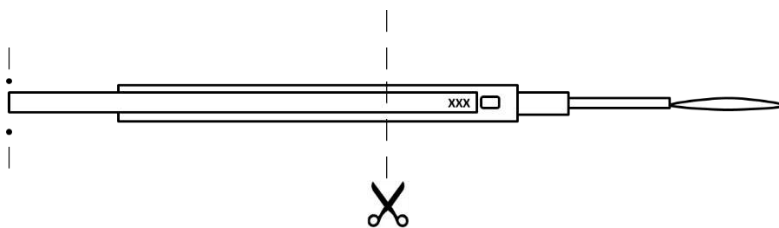


Figura 3

#### InGyne-PRO P (Prolapsos Posteriores)

El sistema protésico uro-ginecológico InGyne-PRO P debe utilizarse para la reparación del prolapso posterior. El sistema protésico uro-ginecológico InGyne-PRO P está compuesto por:

- introductores curvos IR en acero inoxidable para técnica transisquirorectal (cuando es requerido);

- una malla macroporosa en monofilamento de polipropileno que, cuando es requerido, es encerrada en una vaina transparente. Cada extremo de la malla está dotado de un sistema de enganche para favorecer el anclaje al introductor. Inserte el sistema de enganche en la correspondiente fisura realizada en la extremidad del introductor mismo. Introduzca con cuidado la red, con vaina (cuando sea requerido), evitando posibles enrollamientos. Verifique durante la inserción que la vaina y la malla deslicen planas para evitar la torsión del dispositivo. Las partes terminales de la malla y la vaina, cuando es requerido, deberán ser removidas al final del posicionamiento, teniendo cuidado de cortar la vaina, según la figura 4, antes de su remoción:

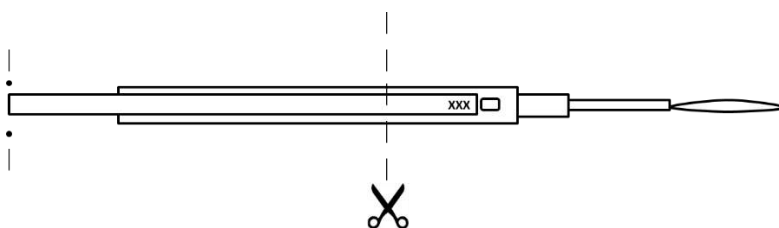


Figura 4

### InGyne-PEL (Cirugía del suelo pélvico)

InGyne-PEL está constituido por una malla ligera o ultraligera, macroporosa, en monofilamento de polipropileno para el tratamiento de patologías uroginecológicas y para el refuerzo del suelo pélvico. La prótesis puede ser utilizada por vía laparotómica o laparoscópica.

### HALbaMesH (Sacrocolpexia)

La prótesis HALbaMesH parcialmente compuesta, es una prótesis quirúrgica, transparente, ligera y/o ultraligera, ultra fina, en polipropileno. La prótesis es obtenida a través de la unión de dos capas de malla macroporosa en monofilamento de polipropileno y una capa parcialmente revestida en film de polipropileno transparente, no reabsorbible.

## INDICACIONES

### InGyne-S

El sistema protésico uro-ginecológico de soporte uretral InGyne-S está indicado para el tratamiento de la incontinencia femenina por estrés urinario.

### InGyne-MIS

El sistema protésico uro-ginecológico InGyne-MIS está indicado para el tratamiento mini invasivo de la incontinencia urinaria femenina por estrés.

### InGyne-PRO

El sistema protésico uro-ginecológico InGyne-PRO está indicado para el tratamiento de los prolapsos y para el refuerzo del suelo pélvico.

### InGyne-PEL

La malla quirúrgica InGyne-PEL está indicada para el tratamiento de los prolapsos y para el refuerzo del suelo pélvico.

### HALbaMesH

Prótesis parcialmente compuesta para el tratamiento de corrección de grandes prolapsos de cúpula vaginal. Puede ser usada en técnica quirúrgica laparotómica o laparoscópica.

Para garantizar el funcionamiento previsto, es esencial que el producto esté orientado correctamente. La superficie en film de polipropileno puede ser posicionada a contacto de órganos.

El lado en malla macroporosa en monofilamento de polipropileno debe estar girado hacia la parte sobre la cual se desea favorecer el crecimiento tisular. La superficie en malla de la prótesis no debe nunca ser colocada a contacto con vísceras.

La prótesis HALbaMesH puede ser adaptada a la medida teniendo cuidado de no dañar el dispositivo y no crear bordes traumáticos.

Para cortar la prótesis utilice un instrumento afilado. La distribución de las costuras horizontales permite recortar la prótesis sin separar las dos capas como en figura 5.

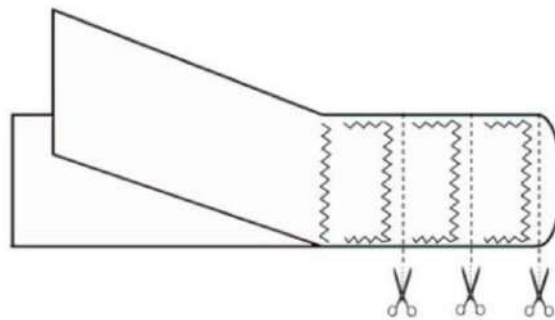


Figura 5

## PROCEDIMIENTO DE USO

El uso del dispositivo está limitado solo a personal médico especializado y entrenado para su uso.

El producto es un dispositivo médico implantable no reabsorbible y puede ser utilizado solamente en las salas operatorias.

La dimensión de la malla debe ser escogida según la buena praxis quirúrgica y en relación a la dimensión del defecto, al posible estrechamiento de la prótesis, a la condición patológica del tejido huésped.

La malla debe ser fijada según los procedimientos requeridos por el sistema de fijación y según la buena práctica quirúrgica.

En el caso en que el dispositivo deba ser removido, el cirujano debe seguir las buenas prácticas clínicas y quirúrgicas y asegurarse de seguir los procedimientos idóneos con el fin de garantizar la seguridad del paciente.

## CONTRAINDICACIONES

La malla no debe nunca ser colocada en contacto con el intestino o estructuras viscerales, ya que podría provocar graves adherencias. La superficie en film de polipropileno puede ser posicionada a contacto de órganos.

Factores específicos que afectan a las pacientes pueden comprometer la curación de la herida con aumento de la posibilidad de reacciones adversas.

No utilice la malla en pacientes en fase de crecimiento, en pacientes embarazadas o que tenga en programa un embarazo.

No utilice en tejidos infectados y contaminados.

#### **ADVERTENCIAS**

- El uso del dispositivo está limitado solo a personal médico especializado y entrenado para su uso;
- El dispositivo es suministrado estéril. Controle la confección y asegúrese de que esté íntegra antes del uso;
- El médico y sus colaboradores deben efectuar un control visual del dispositivo confeccionado para verificar que la barrera estéril no haya sido dañada;
- No utilice si la confección está abierta o dañada, ya que la esterilidad podría haber sido comprometida;
- No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada;
- Producto desechable, dispositivo destinado para ser utilizado una sola vez para un solo paciente, ya que no se puede esterilizar de nuevo y no es reutilizable. El nuevo tratamiento puede comprometer la estabilidad de las propiedades químico-físico-mecánicas y biológicas del dispositivo.

Garantice la correcta orientación y posicionamiento:

- Introduzca con cuidado la sling con vaina (cuando sea requerida), evitando posibles enrollamientos. Verifique durante la inserción que la vaina deslice plana y que la malla permanezca plana para evitar la torsión del dispositivo;
- Durante la introducción, el posicionamiento del dispositivo y la remoción de la vaina, las maniobras deben ser efectuadas teniendo cuidado de no dañar el dispositivo;
- El marcador central puede ser arrastrado para el posicionamiento, teniendo cuidado de efectuar la tracción del marcador sin dañar el dispositivo;
- Use con cuidado y atención la guía atraumática en acero inoxidable (cuando es requerida) para facilitar el paso del introductor (cuando es requerido) durante el implante. La guía debe ser insertada teniendo cuidado de no perforar la membrana obturatriz;
- El extremo de la guía provisto de aletas debe estar girado hacia el cirujano;
- La guía atraumática debe ser insertada, mantenida en posición correcta y removida según buena praxis quirúrgica por el cirujano;
- No remueva la vaina (cuando es requerida) hasta que la sling no esté en la posición deseada;
- No coloque la superficie malla en contacto con el intestino, estructuras viscerales y/u órganos internos;
- Coloque el lado film de la prótesis en contacto con las superficies con las cuales se desea minimizar la formación de adherencias (solo para HALbaMesh), teniendo cuidado de no dañar el film en polipropileno;
- Use con atención los introductores (cuando son requeridos);
- Los introductores (cuando son requeridos) deben ser manejados con cuidado evitando torsiones que podrían dañar el dispositivo o el introductor mismo;
- Las complicaciones relativas al uso de la malla pueden incluir la extrusión vaginal, la erosión, la migración del dispositivo de la posición deseada, la formación de fístulas, inflamación e infección. El hecho de que se presenten tales reacciones puede requerir la remoción del dispositivo;
- No use el dispositivo en pacientes afectados de disturbios de la coagulación hemática, de insuficiencia renal o con sistema inmunitario deprimido;
- No use el dispositivo en pacientes que podrían tener futuros embarazos, que no están disponibles informaciones clínicas relativas a embarazos después del implante;
- El usuario debe evaluar la correcta medida de la prótesis en relación al defecto, para prevenir eventuales recidivas u otras eventuales complicaciones;
- No realice la intervención si el sitio quirúrgico está contaminado o infectado;
- El implante podría causar, extrusión, erosión, exposición, formación de fístulas y/o inflamación, seromas, adherencias, retención urinaria, frecuencia urinaria, dolor, laceraciones de vasos, nervios, estructuras u órganos comprendidos vejiga, uretra e intestino haciendo necesaria una nueva intervención;
- La paciente debe dirigirse inmediatamente al cirujano en caso de disuria, sangramiento u otras complicaciones como fiebre o cualquier otro nuevo síntoma que aparezca luego de la intervención.

#### **PRECAUCIONES**

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso;
- Abra la confección en la sala operatoria y según buena praxis;
- Una vez abierta la confección, el dispositivo no puede ser esterilizado de nuevo o reutilizado;
- El dispositivo debe ser conservado en un lugar limpio, seco y lejos de fuentes de luz y calor;
- Maneje el producto con guantes estériles e instrumentación atraumática. Si se usan introductorios, después del uso podrían constituir un posible riesgo biológico;
- Durante la introducción, el posicionamiento del dispositivo y la remoción de la vaina, las maniobras deben ser efectuadas teniendo cuidado de no dañar el dispositivo;

- Los usuarios deben conocer muy bien los procedimientos y técnicas quirúrgicas concernientes al uso de las mallas quirúrgicas, de los introductores y guía atraumática para el tratamiento de la incontinencia, la reparación del suelo pélvico. El usuario debe atenerse a una práctica reconocida para el posicionamiento de la malla y al uso de los introductores y guía atraumática;

- La paciente debe dirigirse inmediatamente al cirujano en caso de disuria, sangramiento u otras complicaciones como fiebre o cualquier otro nuevo síntoma que aparezca luego de la intervención;

- El personal médico debe actuar según buena práctica clínica e instruir a la paciente en el post operatorio sobre las acciones a evitar y las precauciones a tomar durante las normales actividades cotidianas, como el absoluto reposo por las primeras 24-48 horas.

Después de la intervención y por un mínimo de 30 días, la paciente debe evitar la elevación de pesos, esfuerzos y actividades deportivas, relaciones sexuales. Las actividades normales podrán ser retomadas previo control y autorización por parte del médico que ha realizado la intervención.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

- Algunas posibles reacciones a la implantación son la extrusión vaginal, la erosión, migración del dispositivo de la posición deseada, la formación de hematoma, adherencias, seroma, fístulas e inflamación. El hecho de que se presenten tales reacciones puede requerir la remoción del dispositivo;

- El errado tensado de la prótesis podría causar retención urinaria, obstrucción de la vejiga y disfunciones al defecar;

- Como en todos los implantes, podría presentarse inflamación local en el lugar de la herida y/o una reacción a cuerpo extraño;

- Como todos los cuerpos extraños, la red en polipropileno podría crear un empeoramiento clínico de una infección existente, en tal situación podría ser necesaria la remoción del dispositivo;

- Otras reacciones adversas conocidas, relativas a los procedimientos quirúrgicos son dolor, sangramiento, fracaso del procedimiento con consecuente incontinencia o prolapsos y perforaciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga, intestino, uretra.

#### **ESTERILIZACIÓN**

Todos los sistemas protésicos InGyne son desechables y esterilizados por Óxido de Etileno (ETO).

No utilice el dispositivo si la confección está dañada.

#### **SEGUIMIENTO**

En cada confección están incluidas etiquetas identificativas para el seguimiento del producto, como está previsto por la normativa vigente.

#### **ELIMINACIÓN**

Después del uso, elimine el producto y la relativa confección según las normas hospitalarias, administrativas y/o locales vigentes.

#### **FECHA DE VENCIMIENTO**

Se vence en cinco años.

#### **VIDA ÚTIL PREVISTA**
















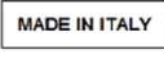

Para el uso funcional, el dispositivo implantado tiene una vida de larga duración.
















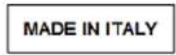

#### **CONFECCIÓN**

La caja comercial constituye unidad de venta; el producto que está dentro no puede venderse individualmente. Eventuales partículas presentes en la confección no constituyen polvo movable.


















#### **EL PRODUCTO ESTÁ LIBRE DE LÁTEX, PIRÓGENOS Y FTALATOS**
















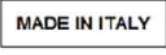

**En caso de controversia relativa a la interpretación y/o a la desviación de contenido, prevalece el texto italiano.**






	IT ISTRUZIONI PER L'USO	EN INSTRUCTIONS FOR USE	FR MODE D'EMPLOI	DE BEDIENUNGSANLEITUNG
	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO	STORE IN A DRY PLACE	CONSERVER DANS UN LIEU SEC	AN EINEM TROCKENEN ORT AUFBEWAHREN
	NON RIUTILIZZARE	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER	NICHT WIEDERVERWENDEN
	DATA DI SCADENZA	EXPIRY DATE	DATE D'EXPIRATION	ABLAUFDATUM
	CODICE DEL LOTTO	BATCH CODE	CODE DU LOT	LOSNUMMER
	DATA DI PRODUZIONE	PRODUCTION DATE	DATE DE FABRICATION	HERSTELLUNGSDATUM
	FABBRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT	HERSTELLER
	PROTEGGERE DAI RAGGI SOLARI	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	PROTÉGER DES RAYONS DU SOLEIL	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	LATEX FREE	LATEX-FREE	SANS LATEX	LATEXFREI
	NON-PYROGENIC	NON-PYROGENIC	APYROGÉNIQUE	NICHT PYROGEN
	NON USARE SE LA CONFEZIONE E' DANNEGGIATA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, NICHT VERWENDEN
	ATTENZIONE	CAUTION	ATTENTION	ACHTUNG
	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE	STERILISATION BY ETHYLENE OXIDE	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	SEE INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	KONSULTIEREN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG
	CODICE	CODE	CODE	CODE
	MARCATURA CE	CE MARKING	MARQUAGE CE	CE-KENNZEICHNUNG
	MADE IN ITALY	MADE IN ITALY	MADE IN ITALY	MADE IN ITALY
	NON RISTERILIZZARE	DO NOT RE-STERILISE	NE PAS RESTÉRILISER	KEIN ZWEITES MAL STERILISIEREN

	ES INSTRUCCIONES PARA EL USO	EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PL INSTRUKCJE OBSŁUGI
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ	CONSERVE NUM LOCAL SECO	PRZECZUWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
	NO REUTILIZAR	ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	NÃO REUTILIZE	NIEZDATNY DO PONOWNEGO UŻYCIA
	FECHA DE VENCIMIENTO	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	DATA DE EXPIRAÇÃO	DATA WAŻNOŚCI
	CÓDIGO DEL LOTE	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	CÓDIGO DO LOTE	KOD PARTII
	FECHA DE PRODUCCIÓN	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	DATA DE PRODUÇÃO	DATA PRODUKCJI
	FABRICANTE	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	FABRICANTE	PRODUCENT
	PROTEGER DE LOS RAYOS SOLARES	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΗΛΙΑΚΕΣ ΑΚΤΙΝΕΣ	PROTEJA DOS RAIOS SOLARES	CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM PROMIENI SŁONECZNYCH
	LIBRE DE LÁTEX	ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ	ISENTO DE LÁTEX	BEZ LATEKSU
	NO-PIRÓGENO	ΜΗ ΠΥΡΟΓΕΝΕΣ	NÃO PIROGÉNICO	APIROGENICZNY
	NO UTILICE SI LA CONFECCIÓN ESTÁ DAÑADA	ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ	NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NIE STOSOWAĆ JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	ATENCIÓN	ΠΡΟΣΟΧΗ	ATENÇÃO	UWAGA
	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ	ESTERILIZADO A ÓXIDO DE ETILENO	STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE OBSŁUGI
	CÓDIGO	ΚΩΔΙΚΟΣ	CÓDIGO	KOD
	MARCADO CE	ΣΗΜΑΝΣΗ CE	MARCAÇÃO CE	OZNACZENIE CE
	MADE IN ITALY	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΙΤΑΛΙΑ	FABRICADO EM ITÁLIA	WYPRODUKOWANO WE WŁOSZECH
	NO REESTERILIZAR	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ	NÃO RE-ESTERILIZE	NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ



	RU ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	SR UPUTSTVA ZA UPOTREBU	HU HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	TR KULLANMA TALIMATLARI
	ХРАНИТЬ В СУХОМ ПОМЕЩЕНИИ	ČUVATI NA SUVOM MESTU	SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ	KURU YERDE SAKLAYIN
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	NEMOJTE PONOVO UPOTREBITI	TILOS ÚJRAHASZNÁLNI	YENİDEN KULLANMAYIN
	СРОК ГОДНОСТИ	ROK TRAJANJA	LEJÁRAT DÁTUMA	SON KULLANMA TARİHİ
	КОД ПАРТИИ	ŠIFRA PARTIJE	TÉTELSZÁM	PARTİ KODU
	ДАТА ВЫПУСКА	DATUM PROIZVODNJE	GYÁRTÁS IDŐPONTJA	ÜRETİM TARİHİ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	PROIZVOĐAČ	GYÁRTÓ	İMALATÇI
	НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	ŠTITI OD SUNČEVIH ZRAKA	NAPFÉNYTŐL VÉDENDŐ	GÜNEŞ IŞINLARINA KARŞI KORUYUN
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС	BEZ LATEKSA	LATEXMENTES	LATEKS İÇERMEZ
	НЕПИРОГЕННЫЙ	APIROGEN	NEM PIROGÉN	PİROJENİK DEĞİLDİR
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ИМЕЕТ ПОВРЕЖДЕНИЯ	NEMOJTE KORISTITI AKO JE PAKOVANJE OŠTEČENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT A CSOMAGOLÁS	AMBALAJI HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN
	ВНИМАНИЕ!	PAŽNJA	FIGYELEM	DİKKAT
	СТЕРИЛИЗОВАН ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА	STERILISANO ETILEN OKSIDOM	ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	ОБРАЩАТЬСЯ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	PROČITAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT	KULLANMA TALIMATLARINA BAŞVURUN
	КОД	ŠIFRA	KÓD	KOD
	МАРКИРОВКА CE	CE OZNAKA	CE JELZÉS	CE İŞARETİ
	СДЕЛАНО В ИТАЛИИ	MADE IN ITALY	OLASZORSZÁGBAN KÉSZÜLT	İTALYA'DA ÜRETİLMİŞTİR
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО	NEMOJTE PONOVO STERILIRATI	TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

	AR إرشادات الاستخدام	CS NÁVOD K POUŽITÍ	RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	SK POKYNY K POUŽÍVANIU
	يُحفظ في مكان جاف	SKLADUJTE NA SUCHÉM MÍSTĚ	PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC USCAT	UCHOVÁVAJTE NA SUCHOM MIESTE
	غير قابل لإعادة الاستخدام	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ	NU ESTE REUTILIZABIL	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	تاريخ انتهاء الصلاحية	DOBA POUŽITELNOSTI	DATĂ DE EXPIRARE	DÁTUM EXPIRÁCIE
	كود التعريف بالمنتج	KÓD ŠARŽE	CODUL LOTULUI	KÓD ŠARŽE
	تاريخ الإنتاج	DATUM VÝROBY	DATA FABRICAȚIEI	DÁTUM VÝROBY
	الشركة المنتجة	VÝROBCE	PRODUCĂTOR	VÝROBCA
	يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM	PROTEJAȚI ÎMPOTRIVA RAZELOR SOARELUI	CHRAŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	خال من اللاتكس	BEZ LATEXU	NU CONȚINE LATEX	BEZ LATEXU
	لا يسبب الحمى	NEPYROGENNÍ	NU ESTE PIROGENIC	NEPYROGÉNNY
	لا تستخدم المنتج في حالة تضرر عليه التغليف	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKODENÝ	NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	انتبه	POZOR	ATENȚIE	POZOR
	معقم بأكسيد الإيثيلين	STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM	STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ	STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM
	احتفظ بإرشادات الاستخدام	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ	CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE	PREČITAJTE SI POKYNY K POUŽÍVANIU
	الكود	KÓD	COD	KÓD
	علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE	OZNAČENÍ CE	MARCAJ CE	OZNAČENIE CE
	صنَّع في إيطاليا	VYROBENO V ITÁLII	FABRICAT ÎN ITALIA	VYROBENÉ V TALIANSKU
	لا تُعَمَّم	NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI	A NU SE RESTERILIZA	OPAKOVANE NESTERILIZUJTE

	<b>BG</b> ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	<b>ZH</b> 使用說明	<b>NL</b> GEBRUIKSAANWIJZING	<b>FA</b> دستور العمل استفاده
	ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА СУХО МЯСТО	請保存於乾燥處	OP EEN DROGE PLAATS BEWAREN	در محل خشک نگهداری کنید
	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО	不可重複使用	NIET HERGEBRUIKEN	استفاده مجدد ممنوع
	ДАТА НА СРОК НА ГОДНОСТ	有效期限	VERVALDATUM	تاریخ انقضا
	КОД НА ПАРТИДА	批號	PARTIJNUMMER	کد دسته
	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО	生產日期	PRODUCTIEDATUM	تاریخ تولید
	ПРОИЗВОДИТЕЛ	製造商	FABRIKANT	شرکت سازنده
	ЗАЩИТАВАЙТЕ ОТ СЛЪНЧЕВИ ЛЪЧИ	避免日曬	TEGEN ZONLICHT BESCHERMEN	دور از نور خورشید نگه دارید
	НЕ СЪДЪРЖА ЛАТЕКС	不含乳膠	LATEX-VRIJ	بدون لاتکس
	НЕ-ПИРОГЕНЕН	不致熱	PYROGEEN-VRIJ	غير گرمزدا
	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА	如包裝破損切勿使用	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS	در صورت مخدوش بودن بسته بندی، از آن استفاده نکنید
	ВНИМАНИЕ	注意事項	OPGELET	احتیاط
	СТЕРИЛИЗИРАН С ЕТИЛЕНОВ ОКИС	經環氧乙烷滅菌	GESTELIRISEERD MET ETHYLEENOXIDE	استریل شده با اتیلین اکسید
	КОНСУЛТИРАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА	請參閱使用說明	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING	برای استفاده به دستور العمل مراجعه کنید
	КОД	編號	CODE	کد
	МАРКИРОВКА CE	CE 標記	EG-MARKERING	علامت CE
	ПРОИЗВЕДЕНО В ИТАЛИЯ	義大利製造	MADE IN ITALY	ساخت ایتالیا
	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО	切勿重複消毒	NIET HERSTERILISEREN	استریل مجدد ممنوع



**DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l**  
**labeled DIPROMED S.r.l**



Via Ciriè 22/a - 10099 San Mauro T.se (TO) - Italy  
tel. + 39 011 822 0298 / + 39 011 669 3010  
fax. + 39 011 822 3557  
[www.dipromed.eu](http://www.dipromed.eu) - e.mail: [info@dipromed.eu](mailto:info@dipromed.eu)