

EN CIMEOSIL® GEL SHEETING

Description: CIMEOSIL® GEL SHEETING is a reusable self-adhering silicone product. It is packaged together with a drying mat.

Indications: CIMEOSIL® GEL SHEETING may be used for the management of keloid and hypertrophic scars. The device is not intended to be used on open wounds.

Directions: Gently clean the scar area with mild soap and water and pat dry. Remove sheeting from plastic bag and cut to a size slightly larger than the scar to ensure it is fully covered. Remove protective plastic film from sticky side of sheeting and apply to affected area for about 8 hours daily. Depending on scar age and depth, scar should begin to become less visible within 7 to 90 days. Use until desired results are obtained. When necessary, wash sheeting with mild soap, thoroughly rinse with water, then dry completely prior to reuse. Place sticky side of sheeting on drying mat, dry, then store sheeting in resealable pouch when not in use. See Drying Mat Instructions at end of document.

Warnings: 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. Do not use talcum powder, skin moisturizers, lotions, sunscreen or any topical medications on area to be treated while using sheeting. Apply new sheet when current sheet is no longer adherent.

Special Storage and/or Handling Conditions: Sheetting 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 Implantsch 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 FEUILLE DE GEL CIMEOSIL®

Description : La FEUILLE DE GEL CIMEOSIL® est un produit en silicone auto-adhésif réutilisable. Il est fourni avec un support de séchage.

Indications : La FEUILLE DE GEL CIMEOSIL® peut être utilisée pour le traitement des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques. Le produit n’est pas destiné à être utilisé sur des plaies ouvertes.

Conseils d’utilisation : Nettoyer délicatement la zone de la cicatrice avec un savon doux et de l’eau et sécher en tapotant. Retirer la feuille du sachet plastique et la couper à une taille légèrement supérieure à celle de la cicatrice afin de la recouvrir entièrement. Retirer le film plastique protecteur du côté collant de la feuille et appliquer sur la zone affectée pendant environ 8 heures par jour. Selon l’ancienneté et la profondeur de la cicatrice, celle-ci devrait commencer à devenir moins visible dans les 7 à 90 jours. À utiliser jusqu’à obtention des résultats souhaités. Si nécessaire, laver la feuille avec un savon doux, rincer abondamment à l’eau, puis sécher complètement avant de la réutiliser. Placer le côté collant de la feuille sur le support de séchage, sécher, puis ranger la feuille dans une pochette refermable lorsqu’elle n’est pas utilisée. Voir les instructions relatives au support de séchage à la fin du document.

Attention : Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes. 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), arrêter l’utilisation et consulter votre médecin. Ne pas utiliser de talc, de crèmes hydratantes, de lotions, de crème solaire ou de médicament topique sur la zone à traiter pendant l’utilisation de la feuille. Appliquer une nouvelle feuille lorsque la feuille actuelle n’est plus adhérente.

Conditions particulières de conservation et/ou de manipulation : La feuille doit être conservée 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.

Reclamations 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 Implantsch 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® GELFOLIE

Beschreibung: CIMEOSIL® GELFOLIE ist ein wiederverwendbares, selbstklebendes Silikonprodukt. Es wird zusammen mit einer Trockenmatte geliefert.

Indikationen: CIMEOSIL® GELFOLIE kann zur Behandlung von Keloiden und hypertrophen Narben eingesetzt werden. Das Produkt ist nicht für die Verwendung auf offenen Wunden vorgesehen.

Anweisungen: Reinigen Sie den Narbenbereich sanft mit milder Seife und Wasser und tupfen Sie ihn trocken. Nehmen Sie die Folie aus dem Kunststoffbeutel und schneiden Sie sie etwas größer als die Narbe zu, um sicherzustellen, dass sie vollständig bedeckt ist. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Klebseite der Folie und tragen Sie sie ca. 8 Stunden täglich auf die betroffene Stelle auf. Je nach Alter und Tiefe der Narbe sollte die Narbe innerhalb von 7 bis 90 Tagen weniger sichtbar werden. Verwenden Sie die Folie, bis die gewünschten Ergebnisse erzielt wurden. Waschen Sie die Folie bei Bedarf mit milder Seife, spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab und lassen Sie sie vor der Wiederverwendung vollständig trocknen. Legen Sie die Klebseite der Folie auf die Trockenmatte, trocknen Sie sie und bewahren Sie die Folie bei Nichtgebrauch in einem wiederverschließbaren Beutel auf. Siehe Anweisungen für die Trockenmatte am Ende des Dokuments.

Warnungen: 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. Verwenden Sie keinen Talkumpuder, keine Hautfeuchtigkeitscremes, Lotionen, Sonnenschutzmittel oder andere topische Medikamente auf den zu behandelnden Bereichen, während Sie die Folie verwenden. Verwenden Sie eine neue Folie, wenn die aktuelle Folie nicht mehr haftet.

Besondere Bedingungen für Lagerung und/oder Handhabung: Die Folie 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 Implantsch 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 FOGLIO IN GEL DI SILICONE CIMEOSIL®

Descrizione: FOGLIO IN GEL DI SILICONE CIMEOSIL® è un prodotto a base di silicone autoadesivo e riutilizzabile. È confezionato insieme a un tappetino di asciugatura.

Indicazioni: FOGLIO IN GEL DI SILICONE CIMEOSIL® può essere utilizzato per il trattamento delle cicatrici cheloidi e ipertrofiche. Non utilizzare il dispositivo su ferite aperte.

Indicazioni per il paziente: pulire delicatamente l’area della cicatrice con sapone neutro e acqua e asciugare tamponando. Rimuovere il foglio dalla busta di plastica e ritagliare un’area di dimensione leggermente maggiore rispetto a quella da trattare, per assicurarsi che tutta la ferita sia coperta. Rimuovere la pellicola protettiva in plastica dal lato adesivo del foglio e applicare sull’area interessata per circa 8 ore al giorno. A seconda dell’età e della profondità, la cicatrice dovrebbe iniziare a diventare meno visibile tra il 7° e il 90° giorno. Utilizzare fino al raggiungimento dei risultati desiderati. Se necessario, lavare il foglio con sapone neutro, sciacquandolo accuratamente con acqua e asciugandolo completamente prima di riutilizzarlo. Applicare il lato adesivo del foglio sul tappetino di asciugatura, quindi conservare il foglio in un sacchetto richiudibile quando non è in uso. Vedere Istruzioni per il tappetino di asciugatura alla fine del documento.

Avvertenze: 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. Quando si utilizzano i fogli, evitare di applicare sull’area da trattare polvere di talco, idratanti cutanei, lozioni, creme solari o altre medicazioni topiche. Applicare un foglio nuovo quando quello in uso non è più adesivo.

Condizioni speciali di utilizzo e/o conservazione: il foglio 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 Implantsch 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 LÁMINA DE GEL CIMEOSIL®

Descripción: La LÁMINA DE GEL CIMEOSIL® es un producto de silicona autoadherente reutilizable. Viene envasada junto con una almohadilla de secado.

Indicaciones: La LÁMINA DE GEL CIMEOSIL® puede usarse para el tratamiento de cicatrices queloides e hipertróficas. No está previsto el uso de este dispositivo en heridas abiertas.

Instrucciones: Limpie la zona de la cicatriz con jabón suave y agua, y séquela con palmadas suaves. Retire la lámina de la bolsa plástica y córtela en un tamaño un poco más grande que la cicatriz para asegurarse de que esta quede completamente cubierta. Retire la película de plástico protectora del lado adhesivo de la lámina y aplíquela en la zona afectada durante unas 8 horas diarias. Según el tiempo y la profundidad de la cicatriz, las cicatrices deberían comenzar a hacerse menos visibles en unos 7 a 90 días. Úsela hasta obtener los resultados deseados. Cuando sea necesario, lave la lámina con jabón suave, enjuáguela bien con agua y después séquela completamente antes de reutilizarla. Coloque el lado adhesivo de la lámina sobre la almohadilla de secado y después guarde la lámina en la bolsa con cierre hermético cuando no la use. Consulte las Instrucciones de la almohadilla de secado al final del documento.

Advertencias: No la use en heridas abiertas. Si la cicatriz continúa o si presenta enrojecimiento, irritación, sarpullido, prurito (picaazón en la piel), infección o maceración (aclaramiento de la piel), interrumpe el uso y consulte con su médico. No utilice polvo de talco, lociones, protector solar o cualquier medicamento tópico en una zona a tratar mientras use la lámina. Aplique una lámina nueva cuando la lámina actual ya no se adhiere más.

Condiciones de manipulación o almacenamiento especial: La lámina 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 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 Implantsch Associates, Inc. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informármosen a nosotros y a la autoridad competente del estado miembro de la UE donde se encuentre el usuario o paciente.

NL CIMEOSIL®-GELVELLEN

Beschrijving: CIMEOSIL®-GELVELLEN is een herbruikbaar zelfklevend siliconenproduct. Een droogmat is inbegrepen.

Indicaties: CIMEOSIL®-GELVELLEN kunnen worden gebruikt voor het behandelen van keloïde en hypertrofische littekens. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik op open wonden.

Instructies: Maak voorzichtig schoon met milde zeep en water. Dep vervolgens droog. Haal de vellen uit de plastic zak en knip op een maat die iets groter is dan het litteken om er zeker van te zijn dat dit volledig wordt bedekt. Haal de plastic folie van de kleverige zijde van het vel en breng aan op het getroffen gebied gedurende ongeveer 8 uur per dag. Afhankelijk van hoe oud en diep het litteken is, zou het litteken minder zichtbaar moeten zijn binnen 7 tot 90 dagen. Gebruik tot het gewenste resultaat is verkregen. Was zo nodig het vel met milde zeep, spoel grondig met water en laat het helemaal drogen voordat u het hergebruikt. Leg de kleverige zijde van het vel op de droogmat, laat drogen en bewaar het vel in een hersluitbaar zakje wanneer u het niet gebruikt. Zie de instructies voor de droogmat aan het einde van dit document.

Waarschuwingen: Niet gebruiken op open wonden. Als het litteken zichtbaar blijft en 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. Gebruik geen talkpoeder, vochtinbrengende crèmes, lotions, zonnbrandolie of andere topische medicijnen op een te behandelen gebied tijdens het gebruik van vellen. Breng een nieuw vel aan wanneer het huidige vel niet meer kleef.

Speciale opslag- en/of behandelingsomstandigheden: Vellen moeten 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 heeft, kunt u contact opnemen met Implantsch Associates, Inc. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet aan ons en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, worden gemeld.

PT FOLHAS DE GEL CIMEOSIL®

Descrição: as FOLHAS DE GEL CIMEOSIL® são um produto de silicone autoadesivo reutilizável. O produto é fornecido com um tableteiro de secagem.

Indicações: as FOLHAS DE GEL CIMEOSIL® estão indicadas para o tratamento tópico de cicatrizes hipertróficas e queloides. O dispositivo não se destina a ser utilizado em feridas abertas.

Instruções: limpar cuidadosamente a área da cicatriz com sabão suave e água e secar sem esfregar. Retirar as folhas de gel da bolsa plástica, cortá-las num tamanho ligeiramente maior que a cicatriz, de forma a garantir que esta fica totalmente coberta. Retirar a película protetora de plástico do lado adesivo da folha e aplicar sobre a área afetada durante, pelo menos, 8 horas por dia. Dependendo da idade e profundidade da cicatriz, esta deverá começar a ficar menos visível no prazo de 7 a 90 dias. Utilizar até que se obtenham os resultados pretendidos. Se necessário, lavar as folhas com sabão suave, enxaguar bem com água e depois secar completamente antes de reutilizar. Colocar o lado adesivo da folha no tableteiro de secagem e depois guardar as folhas na bolsa com fecho de correr quando não estiverem a ser utilizadas. Consultar as Instruções do tableteiro de secagem no final do documento.

Avisos: não utilizar em feridas abertas. Se a cicatriz persistir ou ocorrer vermelhidão, irritação, erupção cutânea, prurido (comichão na pele), infeção ou maceração (branqueamento da pele), interromper a utilização e consultar o seu médico. Não utilizar pó de talco, cremes hidratantes, loções, protetores solares ou quaisquer medicamentos de aplicação tópica na área a ser tratada, enquanto estiver a utilizar as folhas. Aplicar uma folha nova quando a folha atual deixar de aderir à pele.

Condições especiais de armazenamento e/ou manipulação: as folhas devem ser armazenadas 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 Implantsch 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® GELPLASTER

Beskrivelse: CIMEOSIL® GELPLASTER er et genanvendeligt selvklæbende silikoneprodukt. Der følger en tørremåtte med produktet.

Indikationer: CIMEOSIL® GELPLASTER kan bruges til behandling af keloider og hypertrofiske ar. Produktet er ikke beregnet til brug på åbne sår.

Instruktioner: Rens forsigtigt arområdet med mild sæbe og vand, og dup det tørt. Tag plasteret ud af plastikposen, og klip det til i størrelsen, så det er lidt større end arret for at sikre, at det tildekkes helt. Fjern den beskyttende plastikfilm fra den selvklæbende side af plasteret, anbring det på det berørte område, og lad det sidde i ca. 8 timer dagligt. Afhængigt af arrets alder og dybde, bør arret begynde at blive mindre synligt i løbet af 7 til 90 dage. Bruges, indtil det ønskede resultat er opnået. Vask efter behov plasteret med mild sæbe, skyl det omhyggeligt med vand, og lad det tørre helt, inden det tages i brug igen. Anbring den selvklæbende side af plasteret på tørrematten, tør det, og opbevar derefter plasteret i en pose med lukning, når det ikke er i brug. Se instruktioner for tørrematten sidst i dette dokument.

Advarsler: Må ikke bruge på åbne sår. Hvis arret ikke forsvinder, eller der forekommer rødme, irritation, eksem, pruritus (kløende hud), infektion eller maceration (blegning af huden), skal du holde op med at bruge produktet og konsultere en læge. Brug ikke talkumpulver, fugtighedscreme, solcreme eller andre topiske lægemidler på området, der skal behandles, mens du bruger plasteret. Anvend et nyt plaster, når det nuværende plaster ikke længere klæber fast.

Særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser: Plasteret skal opbevares ved 16°C (60°F) til 29°C (85°F).

Bortskaffelsesinstruktioner: Dette produkt er ikke biologisk nedbrydeligt. 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 Implantsch 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 brugen og/eller patienten er bosiddende.

EL CIMEOSIL® GEL SHEETING

Περιγραφή: Το CIMEOSIL® GEL SHEETING είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο αυτοκόλλητο προϊόν σιλικόνης. Είναι συσκευασμένο μαζί με ένα επίστρωμα στεγνώματος. **Ενδείξεις:** Το CIMEOSIL® GEL SHEETING μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση χηλοειδών και υπερτροφικών ουλών. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε ανοικτές πληγές.

Οδηγίες: Καθαρίστε απαλά την περιοχή της ουλής με ήπιο σαπούνι και νερό και στεγνώστε ταμπωναριστά. Αφαιρέστε το φύλλο από την πλαστική θήκη και κόψτε το σε μέγεθος ελαφρώς μεγαλύτερο από την ουλή για να διασφαλιστεί ότι καλύπτεται πλήρως. Αφαιρέστε την προστατευτική πλαστική μεμβράνη από την κολλώδη πλευρά του φύλλου και εφαρμόστε στη σχετική περιοχή για περίπου 8 ώρες καθημερινά. Ανάλογα με την ηλικία και το βάθος της ουλής, η ουλή θα αρχίσει να γίνεται λιγότερο ορατή μέσα σε 7 έως 90 ημέρες. Χρησιμοποιήστε μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα. Όταν είναι απαραίτητο, πλύνετε το φύλλο με ήπιο σαπούνι, ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό και στεγνώστε εντελώς πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Τοποθετήστε την κολλώδη πλευρά του φύλλου επάνω στο επίστρωμα στεγνώματος, στεγνώστε και στη συνέχεια φυλάξτε το φύλλο στην επανασφραγισμένη θήκη όταν δεν χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στις οδηγίες για το επίστρωμα στεγνώματος στο τέλος του εγχειρίδιου.

Προειδοποιήσεις: Μη χρησιμοποιείτε σε ανοικτές πληγές. Αν η ουλή επιμένει, παρουσιαστεί ερυθρότητα, ερεθισμός, εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα στο δέρμα), μύλωση ή εμβροχή (λέκανση της επιδερμίδας), σταματήστε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας. Μη χρησιμοποιείτε ταλκ, προϊόντα ενυδάτωσης του δέρματος, λοσιόν, αντιληκτά ή οποιαδήποτε τοπικά φάρμακα στην περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία κατά τη χρήση του φύλλου. Εφαρμόστε νέο φύλλο όταν το τρέχον φύλλο δεν προσκολλάται πλέον.

Ειδικές συνθήκες φυλάξης ή/και χειρισμού: Το φύλλο 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 οποιαδήποτε ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Implantsch 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 εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

RO FOLIE GEL CIMEOSIL®

Descriere: FOLIA GEL CIMEOSIL® este un produs siliconic reutilizabil autoadeziv. Acesta este ambalat împreună cu un suport de uscare.

Indicații: FOLIA GEL CIMEOSIL® poate fi utilizată pentru tratarea cicatricilor cheloide și hipertrofice. Dispozitivul nu este destinat să fie utilizat pe răni deschise.

Mod de utilizare: Curățați ușor zona cicatricii cu apă și săpun delicat și uscați-o prin tamponare. Îndepărtați folia din pungă de plastic și tăiați-o la o dimensiune puțin mai mare decât cicatricea pentru a vă asigura că este complet acoperită. Îndepărtați folia protectoare din plastic de pe partea adezivă a foliei și aplicați-o pe zona afectată timp de aproximativ 8 ore pe zi. În funcție de vechimea și profunzimea cicatricii, cicatricea ar trebui să înceapă să devină mai puțin vizibilă în termen de 7 până la 90 de zile. Se utilizează până la obținerea rezultatelor dorite. Atunci când este necesar, spălați folia cu săpun delicat, clătiți-o bine cu apă, apoi uscați-o complet înainte de a o reutiliza. Așezați partea adezivă a foliei pe suportul de uscare, apoi depozitați folia în pungă resigilabilă atunci când nu este utilizată. Consultați instrucțiunile privind suportul de uscare de la sfârșitul documentului.

Avertismente: A nu se utiliza pe este ulizată deschise. În cazul în care cicatricea persistă, apare roșeață, iritație, erupție cutanată, prurit (mâncărimi ale pielii), infecție sau macerare (albirea pielii) întrerupeți utilizarea și consultați medicul dumneavoastră. Nu utilizați utilizați pudră de talc, creme hidratante pentru piele, loțiuni, cremele protecție solară sau orice alte medicamente topice pe zona care urmează să fie tratată în timp ce utilizați folia. Aplicați o folie nouă atunci când folia actuală nu mai este aderentă.

Condiții speciale de depozitare și/sau manipulare: Folia trebuie depozitată 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 Implantsch 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 OBLOGA

Opis: CIMEOSIL® GEL OBLOGA samoljepljivi je silikonski proizvod za višekratnu uporabu. Pakiran je zajedno s prostirkom za sušenje.

Indikacije: CIMEOSIL® GEL OBLOGA može se upotrebljavati za liječenje keloidnih i hipertrofičnih ožiljaka. Proizvod nije namijenjen uporabi na otvorenim ranama. **Upute:** Pažljivo očistite mjesto ožiljka blagim sapunom i vodom i obrišite. Izvadite oblogu iz plastične vrećice i izrežite ju na veličinu malo veću od ožiljka da biste osigurali da je potpuno prekriven. Uklonite zaštitnu plastičnu foliju s ljepljive strane obloge i postavite ju na zahvaćeno područje na oko 8 sati dnevno. Ovisno o starosti i dubini ožiljka, ožiljak bi trebao postati manje vidljiv u roku od 7 do 90 dana. Upotrebljavajte do dobivanja zelenih rezultata. Po potrebi operite oblogu blagim sapunom, temeljito isperite vodom, a zatim ju potpuno osušite prije ponovne uporabe. Stavite ljepljivu stranu obloge na prostirku za sušenje, osušite, a zatim pohranite oblogu u vrećicu koja se može zatvoriti kada se ne upotrebljava. Pogledajte Upute za prostirku za sušenje na kraju dokumenta.

Upozorenja: 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. Ne upotrebljavajte talk u prahu, hidratantne kreme za kožu, losione, kreme sa zaštitnim faktorom ili bilo koji lijek za topikalno liječenje na području koje treba liječiti dok upotrebljavate oblogu. Nanosite novu oblogu kada trenutačna obloga više ne bude ljepljiva.

Posebni uvjeti skladištenja i/ili rukovanja: Obloge se moraju skladištiti na temperaturi od 16°C (60°F) do 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 Implantsch Associates, Inc. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom obloge treba prijaviti nam i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

SL OBLOGA IZ GELA CIMEOSIL®

Opis: OBLOGA IZ GELA CIMEOSIL® je samolepljni silikonski izdelek za večkratno uporabo. V pakiranju je priložena sušilna podloga.

Indikacije: OBLOGA IZ GELA CIMEOSIL® se lahko uporablja za obravnavo keloidnih in hipertrofičnih brazgotin. Pripomoček ni namenjen uporabi na odprtih ranah.

Navodila: Nežno očistite območje brazgotine z blagim milom in vodo ter popivnajte do suhega. Odstranite oblogo iz plastične vrečke in jo odrežite na velikost, ki je nekoliko večja od brazgotine, da zagotovite popolno prekrivanje. Odstranite zaščitni plastični film z ljepljive strani obloge in nanesite na prizadeto območje za približno 8 ur na dan. Brazgotine morajo postati manj vidne v 7 do 90 dneh, kar je odvisno od starosti in globine brazgotine. Uporabljajte, dokler ne dosežete zelenih rezultatov. Po potrebi oblogo umijte z blagim milom, temeljito sperite z vodo in pred uporabo popolnoma posušite. Ljepljivo stran obloge postavite na sušilno podlogo, potem pa oblogo shranite v vrečki za ponovno zapiranje, če je ne boste uporabili. Glejte navodila za sušilno podlogo na koncu dokumenta.

Opozorila: 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. Med uporabo obloge na zdravljnem območju ne uporabljajte smukca, kožnih vlažilnih krem, sredstev za zaščito pred soncem ali topilnih zdravil. Ko trenutne obloge ni mogoče več prilepiti, nanesite novo oblogo.

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

Navodila za odstranjevanje: 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 Implantsch Associates, Inc. V 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 ЛИСТ CIMEOSIL®

Описание: ГЕЛ ЛИСТ CIMEOSIL® е самозалепващ силиконов продукт, който може да се ползва повторно. Опакован е заедно с подсушаваща кърпа.

Показания: ГЕЛ ЛИСТ CIMEOSIL® може да се използва за лечение на келоидни и хипертрофични белези. Изделието не е предназначено за употреба върху открити рани.

Предпазения: Внимателно почистете зоната с белега с мек сапун и вода и подсушете. Отстранете лист от пластмасовата опаковка и срешете до малко по-голям размер от белега, за да се уверите, че е напълно покрит. Отстранете защитното пластмасово фолио от лепенчатата страна на листа и приложете върху засегнатата област за около 8 часа дневно. В зависимост от възрастта и дълбочината на белега той трябва да започне да става по-малко видим в рамките на 7 до 90 дни. Използвайте до постигане на желаните резултати. При нужда измийте листа с мек сапун, изплакнете обилно с вода, след това подсушете напълно преди повторна употреба. Поставете лепенчатата страна на листа върху подсушаваща кърпа, подсушете, след това съхранете листа в повторно затварящата се торбичка, когато не се употребява. Вижте инструкциите за подсушаваща кърпа в края на документа.

Предупреждения: Не използвайте върху открити рани. Ако белегът остане или се появи зачервяване, дразнене, обрив, сърбеж (сърбеж по кожата), инфекция или мащерация (избелване на кожата), прекратете употребата и се консултирайте с Вашия лекар. Не използвайте talk, овлажнятелни кремове, лосиони, слънцезащитно масло или други локални медикаменти върху зона, която ще се третира докато използвате листите. Поставете нов лист, когато текущият лист вече не е лепкав.

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

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 Implantsch Associates, Inc. Всени сериозен инцид

SV CIMEOSIL® GELFILM

Beskrivning: CIMEOSIL® GELFILM är en återanvändningsbar självhäftande silikonprodukt. En torkmatta medföljer i förpackningen.

Indikationer: CIMEOSIL® GELFILM kan användas för behandling av keloïdär och hypertrofiska ärr. Enheten är inte avsedd för användning på öppna sår.

Anvisningar: Rengör försiktigt ärrområdet med mild tvål och vatten. Badda torrt. Ta ut gelfilmen ur plastpåsen och skär den till en storlek något större än ärrret och säkerställ att det täcks helt. Ta bort den skyddande plastfilmen från den klibbiga sidan av gelfilmen och applicera på det berörda området under ungefär 8 timmar dagligen. Beroende på ärrets ålder och djup bör ärrret börja bli mindre synligt inom 7 till 90 dagar. Använd tills önskat resultat har uppnåtts. Tvätta vid behov gelfilmen med mild tvål, skölj noggrant med vatten och torka sedan helt innan du återanvänder den. Placera gelfilmens klibbiga sida på torkmattan, låt torka och förvara den sedan i en återförslutningsbar påse när den inte används. Se anvisningarna för torkmattan i slutet av dokumentet.

Varningar: 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. Använd inte talkpulver, fuktighetskrämer, lotioner, solskyddsmedel eller andra topiska läkemedel på det område som ska behandlas när du använder gelfilmen. Applicera en ny gelfilm när den gelfilm som du använder inte längre är vidhäftande.

Särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden: Gelfilmen 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® GEL SHEETING

Beskrivelse: CIMEOSIL® GEL SHEETING er et gjenbrukbart selvklebeende silikonprodukt. Det er pakket sammen med en tørkematte.

Indikasjoner: CIMEOSIL® GEL SHEETING kan brukes for behandling av keloide og hypertrofiske arr. Enheten er ikke ment for bruk på åpne sår.

Anvisninger: Rengjør forsiktig arr området med mild såpe og vann og stryke tørt. Fjern ark fra plastposen og kutt til en størrelse noest ørrre enn arret for å sikre at det er helt dekket. Fjernbeskyttende plasti film fra klebrig side av ark og påføør berørt område ica. 8 timer daglig. Avhengi av arralder og dybde, børarrret begynne å bli mindre synlig i løpet av 7 til 90 dager. Bruk til ønskede resultater er oppnådd. Når det er nødvendig, vask ark med mild såpe, skyl grundig med vann, og tørt deretter helt før gjenbruk. Plasser klebrig side av ark på tørkematte, tørt, oppbevar deretter ark i vidersalgbar pose når kke i bruk. Se Tørkematteinstruksjoner på slutten av dokumentet.

Advarsler: 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. Ikke br uk talkum pulver, hud fuktgivere, kremer, solkrem eller topikale medisiner på områder som skal behandles underbruk av ark. Påføør nytt ark når nåværende ark ikke le ngerkleber.

Spesielle lagrings- og eller håndteringsforhold: Ark må oppbevares ved 16°C (60°F) til 29°C (85°F).

Søppelhåndtering: Dette produktet er ikke biologisk nedbrytbar. 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® GEL SHEETING

Opis: CIMEOSIL® GEL SHEETING jest samoprzylepnym wyrobem silikonowym wielokrotnego użytku. Pakowany jest razem z matą do suszenia.

Wskazania: CIMEOSIL® GEL SHEETING można stosować do leczenia bliznowców i blizn hipertroficznycch. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania na otwarte rany.

Instrukcja: delikatnie oczyścić powierzchnię blizny wodą z łagodnym mydłem i osuszyć. Wyjąć plaster z plastikowej torebki i przyciąć do rozmiaru nieco większego niż blizna, aby zapewnić jej całkowite pokrycie. Zdjąć folię ochronną ze strony przyklepnej plastra i nakładać na chore miejsce na mniej więcej 8 godzin dziennie. W zależności od wieku i głębokości blizny powinna ona zacząć stawać się mniej widoczna w ciągu 7 do 90 dni. Stosować aż do uzyskania pożądanych rezultatów. W razie potrzeby umyć plaster łagodnym mydłem, dokładnie spłukać wodą, a następnie całkowicie wysuszyć przed ponownym użyciem. Umieścić lepką stronę plastra na macie do suszenia, wysuszyć, a następnie umieścić go w zamykanej torebce, jeśli się go nie używa. Patrz Instrukcje dotyczące maty do suszenia na końcu dokumentu.

Ostrzeżenia: 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. Podczas stosowania plastra nie używać talku, środków nawilżających skórę, balsamów, kremów z filtrem przeciwsłonecznym ani żadnych leków stosowanych miejscowo na leczonym obszarze. Należy użyć nowy plaster, gdy dotychczasowy przestanie przylegać.

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

Instrukcje usuwania: produkt nie jest biodegradowalny. Produkt usuwać 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® GEL SHEETING

설명: CIMEOSIL® GEL SHEETING은 재사용이 가능한 자기 접착성 실리콘 제품임. 본 제품에는 건조한 매트가 함께 들어 있음.

적응증: CIMEOSIL® GEL SHEETING은 켈로이드 및 비데 흉터 관리에 필요하다. 이 기기는 아물지 않은 상처에는 사용하지 않음.

지침: 흉터 부위를 물과 연성 비누로 씻은 후 가볍게 두드려 건조시킴. 플라스틱 백에서 시트를 꺼내 완전히 말을 수 있도록 흉터의 크기보다 약간 크게 잘라서 사용. 시트의 접착력이 있는 부분에서 보호용 플라스틱 필름을 제거하고 하루 8시간 동안 적용 부위에 부착. 흉터의 연령 및 깊이에 따라 흉터가 7일~90일 이내에 사라지기 시작함. 원하는 결과를 얻을 때까지 사용함. 재사용할 경우 시트를 연성 비누로 세척하고 물로 깨끗히 씻은 후 완전히 건조시킨 다음 사용. 사용하지 않을 경우 건조 매트에 시트의 접착성 있는 부분을 붙인 다음 재봉합이 가능한 파우치에 넣어 보관함. 문서 마지막에 있는 매트 건조 지침을 참조하십시오.

경고: 아물지 않은 상처에는 사용하지 않음. 흉터가 지속되고, 홍조, 염증, 가려움증(가려운 피부), 감염 또는 짓무름(피부 표백)이 발생할 경우 사용을 중단하고 전문의와 상의한다. 시트 사용 중에는 치료할 부위에 탈크성분 파우더, 보습제, 로션, 선스크린 용품, 국소용 의약품들 함께 사용하지 않는다. 접착력이 사라지면 새 제품을 사용한다.

보관 및 취급 방법: 섭씨 16도(60°F) - 29도(85°F)에 보관.

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 감독관에게 보고해야 한다.

AR CIMEOSIL® GEL SHEETING جل لاصقة

الوصف: لاصقة جل CIMEOSIL® GEL SHEETING منتج مصنوع من السيليكون ذاتي الالتصاق وقابل لإعادة الاستخدام. توجد في العبوة أيضًا قطعة لوضع اللاصق بعد غسله ليحف. **دواعي الاستخدام:** يمكن استخدام لاصقة جل CIMEOSIL® GEL SHEETING للتحكم الموضعي في ندبات الجذرة والندبات المتضخمة. المنتج غير مخصص للاستخدام على الجروح المفتوحة. **تعليمات الاستخدام:** نظف منطقة الندبة برفق بالماء والصابون اللطيف ثم ارتكها حتى تجف. أخرج اللاصق من الكيس البلاستيكي وقم بقصه إلى حجم أكبر قليلاً من الندبة لضمان تغطيتها بالكامل. انزع الرقاقة العشائنية البلاستيكية الواقية من الجانب اللاصق وضع المنتج على المنطقة المصابة لمدة 8 ساعات يومياً تقريباً. بناءً على عمر الندبة وحجمها، يجب أن تصبح الندبة أقل وضوحاً في غضون فترة تراوح بين 7 و90 يوماً. استعمله حتى الحصول على النتائج المرجوة. عند الضرورة، اغسل اللاصق بالصابون اللطيف واشطفه جيداً بالماء، ثم جففه تماماً قبل إعادة استخدامه. ضع الجانب اللاصق للمنتج على الشريط الجاف وجففه، ثم قم بتخزينه في كيس قابل للإغلاق عند عدم الاستخدام. راجع التعليمات المتعلقة بالقطعة بالشريط الجاف في نهاية المستند. **تحذيرات:** لا تستخدمه على الجروح المفتوحة. إذا استمرت الندبات أو إذا حدث إحمرار 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. لا تضع بوردرة تالك أو مرطبات للجلد أو مستحضرات أو واقي شمس أو أي أدوية موضعية على المنطقة المراد علاجها في أثناء استخدام اللاصق. استخدم لاصقاً جديداً إذا لم يعد اللاصق الحالي يلتصق بالجلد.

الشروط الخاصة بالتخزين و/أو المناولة: يجب تخزين اللاصق 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 وفقاً للإرشادات المحلية.

الشكاوى المتعلقة بالمنتج/الحوادث الخطيرة في دول الاتحاد الأوروبي: إذا كنت غير راضي عن هذا المنتج أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال بشركة Implantech Associates, Inc. إبلاغاً 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® יריעות ג'ל

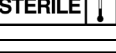
תיאור: CIMEOSIL® יריעות ג'ל הן מוצר סיליקון להדבקה עצמית לשימוש חוזר. המוצר ארוז יחד עם משטח הייבוש. **הנחיות:** ניתן להשתמש ב-CIMEOSIL® יריעות ג'ל לטיפול בצלקות קלאיידיות והיפרטרופיות. המוצר אינו מיועד לשימוש על פצעים פתוחים. **הוראות:** יש לשטוף את אזור הצלקת במים בסבון עדן ולייבש בסופיות. יש להוציא את היריעות משקית היטילון ולחתוך אותן לגודל מעט גדול יותר מהצלקת, כדי להבטיח שהיא תכסה במלואה. יש להסיר את הפלסטיק המגן ממוצר הדבוק של היריעה, ולהניח אותה על אזור הצלקת במשך כ 8 שעות ביום. בהתאם לגיל הצלקת ולעומקה, הצלקת אמורה להתחיל להיטשטש תוך עד 90 יום. יש להשתמש במוצר עד לקבלת התוצאות הרצויות. במידת הצורך, ניתן לחתוך את היריעות בסבון עדן, לשטוף ביסודיות במים ולייבש היטב לפני שישעשה בהן שימוש חוזר. יש להניח את הצד הדבוק של היריעות על משטח הייבוש, לייבש אותו ולשמור בשקית היתנת לאטימה חזרת כשאיום בשימוש. ראה הוראות למשטח הייבוש בסוף המסמך.

אזהרות: אין להשתמש במוצר על פצעים פתוחים. אם הצלקת נותרת או אם מופיעות תופעות של אדמומיות, גירוי, פריחות בעור, פורריטוס (גרד בעור), זיהום או מצרציה (מסמס), הפיכת העור ללבן), יש להפסיק את השימוש ולהיוועץ ברופא. אין להשתמש באבקת טלק, בקרם לחות לעור, בתחליבים, בקרם הגנה הגנה או בכל חרופה סופיקלית אחרת באזור שיש לטפל בו בעת השימוש ביריעות. יש להשתמש ביריעה חדשה כאשר היריעה הנוכחית כבר אינה דבוקה.

תנאי אחסון ו/או טיפול: היריעות חייבות להיות מאוחסנות ב-16°C (60°F) עד 29°C (85°F). **הוראות סילוק:** מוצר זה אינו מתכלה. יש לסלק אותו בהירות בהתאם להנחיות המקומיות.

חלונות על המוצר/מקרים חמורים באיחוד האירופי: אם אינך מרוצה ממוצר זה או אם יש לך שאלות כלשהן, אנא קור שר 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 / Aantal / Quantidade / Mængde / Ποσότητα / Cantitate / Količina / Količina / количество / Mennyiség / Magn / Quantity / כמות / Ilość / 수량 / كمية / Tamaño / Cantidad / Størrelse / Μέγεθος / Formaat / Tamanho / Størrelse / Μέγεθος / Dimensune / Veličina / Velikost / Размер / Mëret / Stærð / Size / Storlek / Størrelse / Tamaño / حجم / 크기 / Rozmiar
	N/A	N/A	



Implantech Associates, Inc.

6025 Nicolle St., Suite B

Ventura, CA 93003 USA

800.733.0833 | 805.339.9415

www.implantech.com



EC REP

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands