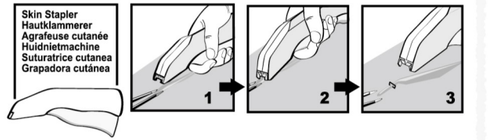
F-35WB	7.2 mm Closed 4.9 mm	F-35RB	5.9 mm Closed 3.9 mm

REF F-35WB - F-35RB

Skin Stapler
Hautklammerer
Agrafeuse cutanée
Huidnietmachine
Suturatrice cutanea
Grapadora cutánea



en Skin Stapler Single Use

1. Product Description
A skin stapler is a mechanical device to close a skin wound.

2. Instructions for Use
A) Evert and approximate the skin edges as desired. This may be accomplished with a forceps, tissue approximating device, or by applying tension to either end of the incision.
B) Position the instrument gently over the skin edges. Instrument should be held at a 35° angle to the skin. Squeeze the trigger completely and release. An audible click will be heard as the staple is released. Move the device to the desired location of the next staple and repeat.

3. Warnings
A) This device is provided sterile for single use only. Do not use if package is opened or damaged.
B) This device is restricted to sale by or the order of a physician.
C) Resterilization or reprocessing may adversely affect the integrity of the instrument.
D) Prior to use, read all instructions carefully. Failure to properly follow these instructions may lead to serious surgical consequences such as staple line disruption.
E) Maintain a distance of at least 5mm from the stapled skin to underlying bones, vessels or internal organs. If this distance cannot be achieved, use of the skin stapler is contraindicated.
F) The trigger motion must be fully operated until it was hold to the end, otherwise the staple counter will not function normally.

de Hautklammerer Einweg

1. Produktbeschreibung
Ein Hautklammerer ist ein mechanisches Instrument zum Verschließen einer Hautwunde.

2. Bedienungsanleitung
A) Stülpen Sie die Hautränder wie gewünscht um und nähern Sie sie aneinander an. Dies kann mit einer Zange, einem Gewebenäherungsinstrument oder durch Anwendung von Spannung auf eine der Einschnittenden erreicht werden.
B) Positionieren Sie das Instrument behutsam über den Hauträndern. Das Instrument sollte in einem 35°-Winkel zur Haut gehalten werden. Drücken Sie den Auslöser vollständig hinein und lassen Sie ihn los. Ein hörbares Klicken ertönt, wenn die Klammer gelöst wird. Bringen Sie das Instrument an den gewünschten Ort für die nächste Klammer und wiederholen Sie den Vorgang.

3. Warnhinweise
A) Dieses Instrument wird steril und nur zur einmaligen Verwendung geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
B) Dieses Instrument ist auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.
C) Nach Verwendung entsorgen. Dieses Instrument nicht erneut verwenden, wiederaufbereiten oder neu sterilisieren. Eine erneute Sterilisation oder Wiederaufbereitung kann sich nachteilig auf das Instrument auswirken.
D) Lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch. Werden diese Informationen nicht richtig befolgt, kann dies schwerwiegende chirurgische Folgen wie etwa einen Klammernahtbruch haben.
E) Halten Sie einen Abstand von mindestens 5 mm zwischen der geklammerten Haut und den darunter liegenden Knochen, Gefäßen oder inneren Organen. Wenn dieser Abstand nicht eingehalten werden kann, ist die Verwendung des Hautklammerers kontraindiziert.
F) Der Auslösermechanismus muss bis zum Schluss vollständig betätigt werden, sonst funktioniert der Klammerzähler nicht.

fr Agrafeuse cutanée Usage unique

1. Description du produit
Une agrafeuse est un dispositif mécanique servant à fermer une plaie cutanée.

2. Mode d'emploi
A) Retournez et rapprochez les rebords de la peau comme souhaité. Cela peut être effectué au moyen de forceps, d'un dispositif de rapprochement des tissus ou en exerçant de la tension sur l'une ou l'autre des extrémités de l'incision.
B) Placez l'instrument délicatement sur les rebords de la peau. L'instrument doit être tenu à un angle de 35° de la peau. Appuyez sur la gâchette complètement, puis relâchez. Vous entendrez un clic lorsque l'agrafe est libérée. Déplacez le dispositif jusqu'à l'endroit où vous désirez appliquer la prochaine agrafe et répétez.

3. Avertissements
A) Ce dispositif est stérile et à usage unique. Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.
B) Ce dispositif ne doit être vendu qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
C) Jetez après l'utilisation. Ne réutilisez pas, ne retraitez pas et ne stérilisez pas ce dispositif à nouveau. La restérilisation ou le retraitement peut nuire à l'intégrité de l'instrument.
D) Avant l'utilisation, lisez toutes les consignes attentivement. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des conséquences chirurgicales graves comme la rupture de la ligne d'agrafes.
E) Maintenez une distance d'au moins 5 mm entre la peau agrafée et les os, les vaisseaux et les organes internes sous-jacents. Si cette distance ne peut pas être maintenue, l'utilisation de l'agrafeuse n'est pas recommandée.
F) L'agrafeuse doit être entièrement enclenchée pour que le compteur d'agrafe fonctionne.

nl Huidnietmachine Voor eenmalig gebruik

1. Productbeschrijving
Een huidnietmachine is een mechanisch apparaat voor het sluiten van een huidwond.

2. Gebruiksinstructies
A) Everteer de huidranden en breng ze bijeen naar wens. Dit kan worden bewerkstelligd met een tang, een instrument om weefsel samen te houden of door spanning te zetten op een van de uiteinden van de incisie.
B) Plaats het instrument voorzichtig over de huidranden heen. Het instrument moet in een hoek van 35° ten opzichte van de huid worden gehouden. Knijp de trekker volledig in en laat los. U hoort een klikgeluid als het nietje vrijkomt. Verplaats het apparaat naar de gewenste locatie voor het volgende nietje en herhaal.

3. Waarschuwingen
A) Dit apparaat wordt uitsluitend voor eenmalig gebruik steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
B) Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.
C) Wegwerpen na gebruik. Dit apparaat niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hersterilisatie of herverwerking kan nadelige gevolgen hebben voor de integriteit van het instrument.
D) Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Als u deze instructies niet opvolgt, kan dat ernstige chirurgische gevolgen hebben, zoals losraken van de hechting.
E) De afstand tussen de geniete huid en onderliggende botten, bloedvaten en inwendige organen moet minimaal 5 mm bedragen. Als deze afstand niet kan worden aangehouden, geldt er een contra-indicatie voor het gebruik van de huidnietmachine.
F) De trigger beweging moet volledig worden uitgevoerd tot aan het einde,anders zal de nietjesteller niet normaal functioneren.

it Suturatrice cutanea Monouso

1. Descrizione del prodotto
Una suturatrice cutanea è un dispositivo meccanico utilizzabile per suturare una ferita cutanea.

2. Istruzioni per l'uso
A) Rovesciare e avvicinare i lembi della pelle nella misura necessaria. Questa operazione può essere effettuata con un forcipe, un dispositivo per l'avvicinamento dei margini oppure applicando tensione su una delle estremità dell'incisione.
B) Posizionare delicatamente il dispositivo sopra ai margini della pelle, lenendolo a un'angolazione di 35° rispetto alla pelle. Premere con decisione la levetta di comando e rilasciarla. Il rilascio del punto metallico è confermato da un clic. Spostare il dispositivo nel punto in cui applicare il punto successivo e ripetere l'operazione.

3. Avvertenze
A) Il dispositivo viene fornito sterile ed è monouso. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
B) Questo dispositivo può essere venduto solo a medici o dietro prescrizione medica.
C) Gettare il dispositivo dopo l'uso. Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare il dispositivo. La risterilizzazione o rilavorazione può influire sull'integrità del dispositivo.
D) Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto di queste istruzioni può provocare gravi conseguenze chirurgiche, causando ad esempio, la rottura dei punti di sutura.
E) Mantenere sempre una distanza di almeno 5 mm tra la pelle suturata e le ossa, i vasi o gli organi interni sottostanti. Se ciò non è possibile, è generalmente sconsigliabile usare la suturatrice cutanea.
F) La manovra di chiusura della suturatrice deve essere completata fino a fine corsa per assicurare il corretto funzionamento del contatore.

es Grapadora cutánea Un solo uso

1. Descripción del producto
Una grapadora cutánea es un dispositivo mecánico que se utiliza para cerrar una herida en la piel.

2. Instrucciones de uso
A) Evierta la piel y aproxime los bordes de la manera deseada. Esto puede complementarse con pinzas, un dispositivo para aproximar tejidos o presionando ambos lados de la incisión.
B) Coloque el dispositivo suavemente sobre los bordes de la piel. Sosténgalo en un ángulo de 35° con respecto a la piel. Oprima el gatillo por completo y suéltelo. Oirá un clic al liberarse la grapa. Coloque el dispositivo en la posición deseada para liberar la próxima grapa y repita el procedimiento.

3. Advertencia
A) Este dispositivo es estéril y debe ser usado solamente una vez. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
B) Este dispositivo se expenderá únicamente con receta o prescripción médica.
C) Deseche el dispositivo después de utilizarlo. No lo vuelva a utilizar, procesar o esterilizar. La re-esterilización o el reprocesamiento podrían afectar negativamente la integridad del dispositivo.
D) Lea todas las instrucciones cuidadosamente antes de usar la grapadora. Si no observa adecuadamente estas instrucciones puede ocasionar serias consecuencias quirúrgicas como ser la interrupción en la línea de grapas.
E) Mantenga una distancia mínima de 5 mm desde la piel hasta los huesos, vasos u órganos internos. Si no es posible lograr esta distancia, no se recomienda el uso de la grapadora cutánea.
F) El movimiento de disparo debe ser hecho por completo y mantenido hasta el final; de otro modo el contador de grapas no funcionará de forma normal.

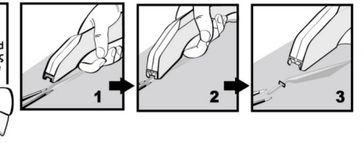
0123 **CH REP** CMC Medical Devices GmbH. Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug, Switzerland

0123 **UK REP** Etheria Medical Ltd The Old Brush Factory Unit 2d Whickham Industrial Estate, Swalwell, Newcastle Upon Tyne, United Kingdom, NE16 3DA

F-35WB	7.2 mm Closed 4.9 mm	F-35RB	5.9 mm Closed 3.9 mm

REF F-35WB - F-35RB

Agrafador cutâneo
Hudklammer
Hudklamme
Stiftemaskin for hud
Συνδετήρας δέρματος
Stapler do skóry ze zszywkami



pt Especificações dos agrafos:

Estes agrafos são compostos por material de grau cirúrgico (317 LVM). Após o encerramento, as dimensões de cada agrafo F-35WB são: 4,9 mm de altura x 7,2 mm de largura. As dimensões do agrafo F-35RB são: 3,9 mm de altura x 5,9 mm de largura.

Estas informações destinam-se a ajudar na utilização do produto. Não se destinam a servir de referência para a técnica cirúrgica.

sv Klammerspecifikationer:

Dessa klammar är av kirurgiskt (317 LVM) material. Efter förslutning är varje F-35WB-klammares mått 4,9 mm hög x 7,2 mm bred. F-35RB-klammarens mått är 3,9 mm hög x 5,9 mm bred.

Denna information är avsedd att underlätta produktens användning. Den är inte avsedd att vara en referens för kirurgisk teknik.

da Klamme-specifikationer:

Disse klammer er af materiale i kirurgisk kvalitet (317 LVM). Efter lukning har hver stift av typen F-35WB mål på 4,9 mm høyde x 7,2 mm bredde. Mål på stiften F-35RB er 3,9 mm høyde x 5,9 mm bredde.

Denne informasjonen er ment å være til hjelp for bruken av produktet. Den er ikke ment å være en referanse for kirurgisk teknikk.

el Προδιαγραφές συνδετήρων:

Αυτοί οι συνδετήρες είναι υλικό χειρουργικού τύπου (317 LVM). Μετά τη σύγκλιση, οι διαστάσεις κάθε συνδετήρα F-35WB είναι 4,9 mm ύψος x 7,2 mm πλάτος. Οι διαστάσεις του συνδετήρα F-35RB είναι 3,9 mm ύψος x 5,9 mm πλάτος.

Αυτές οι πληροφορίες έχουν σχεδιαστεί να διευκολύνουν τη χρήση του προϊόντος. Δεν προορίζονται να αποτελούν αναφορά για χειρουργική τεχνική.

pl Zszywka-specyfikacje:

Zszywki są wykonane z materiału zatwierdzonego do użytku w zabiegach chirurgicznych (317 LVM). Po zespoleniu każda zszywka F-35WB ma następujące wymiary: 4,9 mm wys. x 7,2 mm szer. Wymiary zszywki F-35RB to: 3,9 mm wys. x 5,9 mm szer.

Niniejsze informacje podano w celu ułatwienia korzystania z wyrobu. Nie służą one do wspomagania technicznej chirurgicznej.

pt Agrafador cutâneo Utilização única

1. Descrição do produto
Um agrafador cutâneo é um dispositivo mecânico para fechar uma ferida na pele.

2. Instruções de utilização
A) Proceda à eversão e aproximação das bordas cutâneas, conforme pretendido. Para tal, utilize uma pinça, dispositivo de aproximação de tecidos ou aplique tensão numa das extremidades da incisão.
B) Posicione o instrumento com cuidado sobre as bordas cutâneas. O instrumento deve ser mantido a um ângulo de 35° em relação à pele. Aperte o gatilho completamente e liberte. Ouvirá um estalido quando o agrafo for libertado. Mova o dispositivo para a localização pretendida do agrafo seguinte e repita.

3. Avisos
A) Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
B) Este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por sua indicação.
C) A reesterilização ou reprocessamento podem afectar adversamente a integridade do instrumento.
D) Antes de utilizar, leia todas as instruções com atenção. O não cumprimento destas instruções pode ter consequências cirúrgicas graves como, por exemplo, interrupção da linha de agrafos.
E) Mantenha uma distância de, pelo menos, 5 mm entre a pele com agrafos e os ossos subjacentes, vasos ou órgãos internos. Se não for possível assegurar esta distância, a utilização de um agrafador cutâneo é contra-indicada.
F) O movimento do gatilho tem de ser completamente executado até ao fim, caso contrário, o contador de agrafos não irá funcionar normalmente.

sv Hudklammer Engångsbruk

1. Produktbeskrivning
En hudklammer är en mekanisk enhet för förslutning av ett hudsår.

2. Bruksanvisning
A) Vänd hudkanterna utåt och för ihop dem såsom önskas. Detta kan uppnås med en tång, enhet som för ihop vävnad, eller genom att dra i endera änden av snittet.
B) Placera instrumentet försiktigt över hudkanterna. Instrumentet ska hållas med 35° vinkel mot huden. Krama in avtryckaren helt och släpp den. Ett ljudligt klick hörs när klammern frigörs. Flytta instrumentet till önskad plats för nästa klammer och upprepa.

3. Varningar
A) Denna enhet levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
B) Denna enhet får endast säljas av eller på beställning av läkare.
C) Omsterilisering eller ombearbetning kan allvarligt försämra instrumentets integritet.
D) Läs alla anvisningar noga före användning. Om dessa anvisningar inte följs korrekt kan det leda till allvarliga kirurgiska komplikationer som att klammerraden spricker upp.
E) Se till att avståndet från den klamrade huden till underliggande ben, kärl och inre organ är minst 5 mm. Om detta avstånd inte kan uppnås är användningen av hudklammer kontraindicerad.
F) Avtryckarens rörelse måste vara fullständig till stoppet i slutet, i annat fall fungerar inte klammerräknaren normalt.

da Hudklamme Til engangsbrug

1. Produktbeskrivelse
En hudklamme er en mekanisk anordning til lukning af et hudsår.

2. Brugsanvisning
A) Hudkanterne krænges ud og tilnærmes hinanden efter behov. Dette kan gøres med pincet, vævsapproksimeringsanordning eller ved at stramme den ene ende af incisionen ud.
B) Placér instrumentet forsigtig over hudkanterne. Instrumentet skal holdes i 35° vinkel mod huden. Tryk udløseren helt i bund og slip. Der høres et tydeligt klik, når klammen frigøres. Flyt enheden til den ønskede placering for den næste klamme og gentag proceduren.

3. Advarsler
A) Denne anordning leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis pakken er åben eller beskadiget.
B) Denne anordning må kun sælges af eller på ordination af en læge.
C) Resterilisering eller genbearbejdning kan have negativ indvirkning på instrumentets integritet.
D) Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem før brug. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som for eksempel sprængning af klammelinjen.
E) Hold en afstand på mindst 5 mm mellem den samlede hud og de underliggende knogler, kar eller indre organer. Hvis denne afstand ikke kan opnås, er brug af klammeanordningen kontraindiceret.
F) Udløserbevægelsen skal gennemføres helt i bund, ellers fungerer klammetælleren ikke korrekt.

no Stiftemaskin for hud Engangsbruk

1. Produktbeskrivelse
En stiftemaskin for hud er en mekanisk enhet for lukking av et sår i huden.

2. Bruksanvisning
A) Vreng sårkantene og bring dem nærmere hverandre ved behov. Dette kan gjøres med pincet, vevsapproksimeringsenhet eller ved å påføre trykk på en av endene av innsnittet.
B) Plasser instrument forsiktig over hudkantene. Instrumentet skal holdes i 35° vinkel mot huden. Trykk utløseren helt inn, og slipp den opp. Det høres et klikk når stiften utløses. Flytt enheten til ønsket plassering for den neste stiften, og gjenta.

3. Advarsler
A) Denne enheten leveres steril og er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
B) Denne enheten er begrenset til salg av eller på forordning fra lege.
C) Resterilisering eller reprosessering kan ha negativ innvirkning på enheten.
D) Les alle instruksjoner nøye før bruk. Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til alvorlige konsekvenser for inngrepet, for eksempel forstyrrelse i stiftelinjen.
E) Opprettholdt en minsteavstand på 5 mm fra huden som stiftes, til underliggende bein, kar eller indre organer. Hvis denne minsteavstanden ikke kan oppnås, er bruk av stiftemaskinen for hud kontraindisert.
F) Utløserbevegelsen må fullføres, hvis ikke vil ikke stiftetelleren fungere slik den skal.

el Συνδετήρας δέρματος Μίας χρήσης

1. Περιγραφή προϊόντος
Ο συνδετήρας δέρματος είναι μια μηχανική διάταξη για τη σύγκλιση τραύματος στο δέρμα.

2. Οδηγίες χρήσης
A) Ανασταίρωτε και συμπλησιάστε τις άκρες του δέρματος, όπως επιθυμείτε. Αυτό μπορεί να γίνει με τη χρήση λαβίδας, διάταξης συμπλησίασης ιστών ή με την εφαρμογή τάσης σε οποιοδήποτε άκρο της τομής.
B) Τοποθετήστε με ήπιες κινήσεις το εργαλείο στάνω από τις άκρες του δέρματος. Το εργαλείο θα πρέπει να βρίσκεται υπό γωνία 35° σε σχέση με το δέρμα. Πιέστε τη σκανδάλη μέχρι το τέρμα και κατόπιν αφήστε την. Κάθως απελευθερώνεται ο συνδετήρας, θα ακουστεί ένας ήχος «κλικ». Μετακινήστε τη διάταξη στη θέση που επιθυμείτε για τοποθέτηση του επόμενου συνδετήρα και επαναλάβετε.

3. Προειδοποιήσεις
A) Αυτή η διάταξη παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
B) Η πώληση της διάταξης αυτής επιτρέπεται μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής αυτών.
C) Η επαναποστείρωση ή η επανεπεξεργασία ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την ακεραιότητα του εργαλείου.
D) Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως διάρρηξη της γραμμής των συνδετήρων.
E) Κρατήστε μια απόσταση τουλάχιστον 5 mm ανάμεσα στο δέρμα όπου έχουν τοποθετηθεί συνδετήρες και τα υποκείμενα οστά, αγγεία ή εσωτερικά όργανα. Εάν δεν είναι δυνατό να κρατήσετε αυτή την απόσταση, απαγορεύεται η χρήση του συνδετήρα δέρματος.
F) Η κίνηση της σκανδάλης πρέπει να ολοκληρωθεί, μέχρι να φτάσει στο τέρμα, διαφορετικά ο μετρητής συνδετήρων δεν θα λειτουργήσει κανονικά.

pl Stapler do skóry ze zszywkami Wyrób jednorazowy

1. Opis wyrobu
Stapler do skóry ze zszywkami to mechaniczny przyrząd służący do zamykania ran skóry.

2. Instrukcja stosowania
A) Chwyć i zbliżyć brzegi skóry zależnie od potrzeby. Można to zrobić kleszczami, za pomocą przyrządu do zbliżania tkanek lub naciskając jeden z brzegów nacięcia.
B) Ostrożnie objąć przyrządem brzegi skóry. Przyrząd należy ustawić pod kątem 35° względem powierzchni skóry. Ścisnąć całkowicie spust, a następnie go zwolnić. Zwolnieniu zszywki towarzyszy słyszalne kliknięcie. Umieścić przyrząd w miejscu założenia kolejnej zszywki i powtórzyć procedurę.

3. Ostrzeżenia
A) Niniejszy przyrząd służy wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone.
B) Przyrząd przeznaczony wyłącznie do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
C) Ponowna sterylizacja lub dezynfekcja mogą obniżyć integralność przyrządu.
D) Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Niezastosowanie się do niniejszych instrukcji może być przyczyną poważnych powikłań natury chirurgicznej, takich jak przerwanie szwu mechanicznego.
E) Należy zapewnić co najmniej 5 milimetrowy odstęp między zszywaną skórą a biegnącymi poniżej kośćmi, naczyniami lub narządami wewnętrznymi. Niespełnienie tego warunku kwalifikuje się jako użycie staplera niezgodnie z przeznaczeniem.
F) Spust należy naciskać w pełnym zakresie ruchu. W przeciwnym wypadku licznik zszywek może nie działać prawidłowo.

Ningbo Advan Electrical Co., Ltd., Industrial Development Zone, Fuhai Town, Cixi City, Zhejiang Province 315332, China

0123 **EC REP** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg GERMANY

Tyne, United Kingdom, NE16 3DA
Medline International B.V, Nieuwe Stationsstraat 10, Amhem, 6811 KS, Netherlands
RK22NAE

STERILE EO

2023.1.5-金印