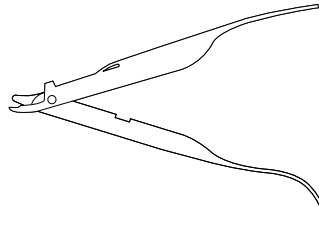


## PROXIMATE®

Skin Staple Extractor  
Ôte-Agrafe pour Agrafes Cutanées  
Hautklammerentferner  
Estrattore di punti metallici cutanei  
Extractor de Agrafos de Pele  
Extractor de grasas de piel  
Huidstaple-extractor  
Huddips ekstraktor  
Ihohakasen poistaja  
Εξολκέας Συρραπτικών Δέρματος  
Hudstaple-extraktor  
Instrument do zdejmowania zszywek skórnych  
Börtűző eltávolító  
Extraktor chirurgických svorek

Vytahovacie zariadenie stehov z pokožky  
Hudstiftfjerner  
Deri Zımbası Sökücü  
Экстрактор для кожных скобок  
Extractor de capse pentru piele  
Skin Staple Extractor  
Dụng cụ tháo ghim khâu da  
Nahaklambri ekstraktor  
Ādas skavu izņēmejs  
Odos kabių ištraukiklis  
Экстрактор за кожни скоби  
Ekstraktor spajalica za kožu  
Odstranjevalec sponk za kožo  
皮肤吻合钉拔除器



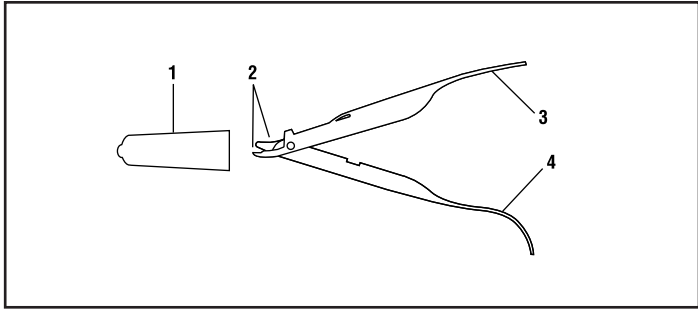
Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

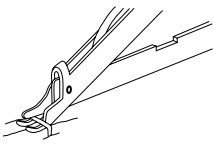
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Skin Staple Extractor. It is not a reference to surgical stapling techniques.



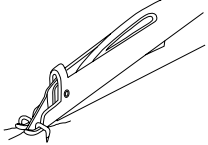
Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкцији, Upute, Navodila, 使用说明



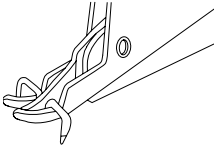
1



2



3



#### Проксимат

#### Экстрактор для кожных скобок

#### Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

**Важное замечание:** Данный вкладыш содержит инструкции по применению Экстрактора для кожных скобок ПРОКСИМАТ®. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам наложения хирургического скобочного шва.

#### Показания

Экстрактор для кожных скобок ПРОКСИМАТ применяется при ушивании кожных ран при различных хирургических вмешательствах.

#### Противопоказания

Использование кожных сшивающих аппаратов противопоказано, если расстояние между кожей и подлежащей костной тканью, сосудами или внутренними органами составляет менее 5 мм.

#### Описание изделия

Экстрактор для кожных скобок ПРОКСИМАТ представляет собой стерильное приспособление, предназначенное для использования у одного пациента, которое используется для полного размыкания и извлечения скобок из кожи. Функция экстрактора кожных скобок заключается в извлечении обычных или широких скобок Проксимат из кожных ран.

#### Рисунки и терминология

1. Защитный колпачок
2. Бранши
3. Верхняя рукоятка
4. Нижняя рукоятка

#### Указания по применению

Перед использованием устройства проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.
- 2 Снимите защитный колпачок с устройства.
- 3 Заведите нижнюю браншу устройства под обычную или широкую скобку так, чтобы скобка зафиксировалась в пазах на нижней бранше. (рис. 1)
- 4 При помощи большого пальца сожмите рукоятки до их полного смыкания, чтобы раскрыть скобку. (рис. 2)
- 5 Перед отведением экстрактора от кожи убедитесь, что скобка полностью раскрыта. Запрещено поднимать экстрактор до полного смыкания его рукояток. (рис. 3)

#### Предупреждения и меры предосторожности

- Все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта, подлежат утилизации. **Повторная стерилизация устройства запрещена.** Повторная стерилизация может нарушить целостность устройства, что может привести к непреднамеренной травматизации пациента.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.



#### Форма поставки

Экстрактор для кожных скобок ПРОКСИМАТ поставляется в стерильном виде и предназначен для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.



<b>STERILE   R</b>	<p>Sterilized by Irradiation.          Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.          Stérilisé par irradiation.          Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.          Strahlensterilisiert.          Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.          Nicht reesterilisieren.          Sterilizzato con radiazioni.          Stérilitá garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.          Non risterilizzare.          Esterilizado por irradiación.          Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.          Não reesterilizar.          Estéril por radiación.          Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.          Gesteriliseerd met straling.          Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.          Steriliseret ved stråling.          Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.          Steriloitu säteilyttämällä.          Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.          Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.          Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριώνετε.          Steriliserad med bestrålning.          Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.          Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.          Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.          Besugárzással sterilizálva.          A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!          Sterilizace se provádí ozářením.          Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.          Sterilizované ožarováním.          Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.          Steriliseret ved stråling.          Garantert steril hvis ikke pakningen er åbnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres.          Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.          Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.          Tekrar Sterilize Etmeyin.          Стерилизовано радиацией.          Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.          Повторная стерилизация запрещена.</p>
--------------------	---

<b>STERILE   R</b>	<p>Sterilizate prin iradiere.          Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.          Disterilkan dengan cara Iradiasi.          Kesterilkan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.          Tiệt trùng bằng chiếu xạ.          Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.          Steriliseeritud kiirgusega.          Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida.          Sterilizēts ar starojumu.          Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.          Sterilizuota spinduliute.          Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.          Стерилизира се с радиация.          Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.          Sterilizirano zračenjem.          Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.          Sterilizirano z uporabo sevanja.          Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.          辐射灭菌。          如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>
<b>Rx Only</b>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.          Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.          Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.          Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.          Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.          Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.          Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.          Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.          Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräksestä.          Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p>

<b>Rx Only</b>	<p>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.</p> <p>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.</p> <p>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.</p> <p>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.</p> <p>Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.</p> <p>Thông báo thân trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.</p> <p>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.</p> <p>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.</p> <p>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.</p> <p>Oppez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uredaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.</p> <p>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.</p> <p>警告: 美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。</p>																												
<b>LOT</b>	<table border="0"> <tr> <td>Lot</td> <td>Šarža</td> </tr> <tr> <td>N° de lot</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>Ch.-B.</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>Lotto</td> <td>Серия</td> </tr> <tr> <td>N° do lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>N° de lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>Lotnr.</td> <td>Lô sản xuất</td> </tr> <tr> <td>Parti</td> <td>Partii</td> </tr> <tr> <td>Erän koodi</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Αρ. παρτίδας</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Batchnummer</td> <td>Партида</td> </tr> <tr> <td>Numer partii produkcyjnej</td> <td>Seriya</td> </tr> <tr> <td>Tétel</td> <td>Seriya</td> </tr> <tr> <td>Šarže</td> <td>批号</td> </tr> </table>	Lot	Šarža	N° de lot	Parti	Ch.-B.	Parti	Lotto	Серия	N° do lote	Lot	N° de lote	Lot	Lotnr.	Lô sản xuất	Parti	Partii	Erän koodi	Partija	Αρ. παρτίδας	Partija	Batchnummer	Партида	Numer partii produkcyjnej	Seriya	Tétel	Seriya	Šarže	批号
Lot	Šarža																												
N° de lot	Parti																												
Ch.-B.	Parti																												
Lotto	Серия																												
N° do lote	Lot																												
N° de lote	Lot																												
Lotnr.	Lô sản xuất																												
Parti	Partii																												
Erän koodi	Partija																												
Αρ. παρτίδας	Partija																												
Batchnummer	Партида																												
Numer partii produkcyjnej	Seriya																												
Tétel	Seriya																												
Šarže	批号																												

	<p>Use Until Date</p> <p>A utiliser avant</p> <p>Verw. bis</p> <p>Utilizzare entro</p> <p>Validade</p> <p>A utilizar antes de</p> <p>Gebruik vóór</p> <p>Holdbar til angivne dato</p> <p>Käyttävä viimeistään</p> <p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p> <p>Använd före</p> <p>Koniec okresu przydatności do użytku</p> <p>A feltüntetett dátumig használható fel</p> <p>Použit do data</p>	<p>Použitelné do</p> <p>Brukes før-dato</p> <p>Son Kullanma Tarihi</p> <p>Срок годности</p> <p>A se utiliza înainte de data</p> <p>Digunakan Hingga Tanggal</p> <p>Sử dụng đến ngày</p> <p>Kasutamise lõpptähtaeg</p> <p>Derīguma termiņš</p> <p>Tinka naudoti iki</p> <p>Используйте до даты</p> <p>Datum „Uporabiti do”</p> <p>Rok uporabe</p> <p>有效期</p>
	<p>Manufacturer</p> <p>Fabricant</p> <p>Hersteller</p> <p>Fabbricante</p> <p>Fabricante</p> <p>Fabrikant</p> <p>Producent</p> <p>Valmistaja</p> <p>Κατασκευαστής</p> <p>Tillverkare</p> <p>Producent</p> <p>Gyártó</p> <p>Výrobce</p>	<p>Výrobca</p> <p>Produsent</p> <p>Üretici</p> <p>Производитель</p> <p>Producător</p> <p>Produsen</p> <p>Nhà sản xuất</p> <p>Tootja</p> <p>Ražotājs</p> <p>Gamintojas</p> <p>Производител</p> <p>Proizvodač</p> <p>Proizvajalec</p> <p>制造商</p>
<b>EC REP</b>	<p>Authorized Representative in the European Community</p> <p>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</p> <p>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</p> <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap</p> <p>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab</p> <p>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p> <p>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej</p> <p>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője</p> <p>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p>	

<p>EC REP</p>	<p>Autorizovaný zástupca EU          Autorisert representant i Det europeiske fellesskap          Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci          Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе          Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană          Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa          Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu          Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses          Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā          Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje          Упълномощен представител в Европейската общност          Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici          Pooblaščení zastupník za Evropsko skupnost          欧盟授权代理</p>
<p>USA REP</p>	<p>Authorized Representative in the USA          Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.          Bevollmächtigter in den USA          Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti          Representante autorizado nos EUA          Representante autorizado en EE.UU.          Bevoegd vertegenwoordiger in de VS          Bemyndiget repräsentant i USA          Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa          Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ          Auktoriserad representant i USA          Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki          Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban          Autorizovaný zástupce v USA          Autorizovaný zástupca v USA          Autorisert representant i USA          A.B.D.'de Yetkili Temsilci          Уполномоченный представитель в США          Reprezentant autorizat în S.U.A.          Perwakilan Resmi di AS          Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ          Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides          Pilnvarotais pārstāvis ASV          Įgaliotasis atstovas JAV          Упълномощен представител в САЩ          Ovlašteni predstavnik u SAD-u          Pooblaščení zastupník za ZDA          美国授权代理人</p>

	<p>See Instructions For Use          Voir notice d'utilisation          Bitte Gebrauchsanweisung beachten          Vedere le istruzioni per l'uso          Ver Instruçoes de Uso          Ver instrucciones de uso          Zie gebruiksaanwijzing          Se brugsvejledningen          Katso käyttöohjeet          Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως          Se bruksanvisning          Zobacz Instrukcja użytkowania          Lásd a használati útmutatót          Prostudujte návod k použití</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie          Se bruksanvisningen          Kullanna Talimatna Bakınız          Смотри инструкцию по применению          Consultați instrucțiunile de utilizare          Lihat Petunjuk Penggunaan          Xem Hướng dẫn sử dụng          Vaadake kasutusjuhendit          Skatiet lietošanas instrukciju          Žr. naudojimo instrukciją          Виж “Инструкциите за употреба”          Vidi upute za uporabu          Glejte Navodila za uporabo          参见使用说明</p>
	<p>Single Patient Use          À utiliser sur un seul patient          lors d'une seule et même intervention          Einweg-Instrument, nur für den          Einsatz bei einem Patienten          Per l'uso su un singolo paziente          Para ser utilizado num único doente          Uso en un solo paciente          Voor gebruik bij één pati          Til anvendelse på én patient          Potilaskohtainen          Χρήση σε έναν μόνον ασθενή          Endast för en patients bruk          Do użytku u jednego pacjenta          Egyetlen betegnél használható fel          Nástroj je určený pouze pro jednoho          pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta          Kun til bruk på én pasient          Tek Hastada Kullanılabilir          Для применения у одного пациента          De unică utilizare          Penggunaan Sekali Pakai          Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất          Kasutamiseks ühel patsiendil          Lietošanai vienam pacientam          Skirta naudoti vieną kartą vienam          pacientui          За употреба само при един пациент          Uporaba na jednome pacijentu          Za uporabo pri enem bolniku          单个患者使用</p>



REF  
PSX


---

**EC REP** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH  
Hummelsbueteler Steindamm 71  
22851 Norderstedt  
GERMANY

Johnson & Johnson AG  
CH-8957 Spreitenbach  
SWITZERLAND

**USA REP** Ethicon Endo-Surgery Inc.  
Cincinnati, OH 45242-2839 USA  
1-800-USE-ENDO

 **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC**  
a *Johnson & Johnson* company

 **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC**  
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2007  
Rev. 2007-03

**CE** 0123

P40184P06