



Integra York PA, Inc.  
589 Davies Drive, York, PA 17402  
800-654-2873 USA  
888-980-7742 fax  
Integralfife.com

**EC REP**

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2  
97 allée Alexandre Bonodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest - France  
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10  
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29



Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. © 2015 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. 68E3566 PA\_08/23/2015



**Precaution**

If the single use symbol is on the device label then this device is designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or sterilize this product. Reuse, reprocessing, or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

**注意事項**

如果设备标签上有一次性使用符号, 那么, 此设备只适用于单一患者使用, 切勿重复使用, 再处理或重复灭菌此产品。重复使用, 再处理或重复灭菌可能会损害设备的结构完整性(和/或产生设备污染风险, 其可能导致患者伤害、疾病或死亡。)

**注意事項**

如果器材標籤上有單次使用符號, 則說明此器材僅供單患者使用。切勿重複使用此產品或對其進行再處理或再滅菌。重複使用、再處理或再滅菌可能導致醫療器材的結構完整性和/或產生污染器材的風險, 從而可能導致患者受傷、生病或死亡。

**Mjere opreza**

Kada se na naljepnici proizvoda nalazi simbol za jednokratnu uporabu, proizvod je namijenjen uporabi samo na jednom bolesniku. Nemojte višekratno koristiti, ponovno obradivati ili ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Višekratna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturu i integritet uređaja i/ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti povredu, oboljenje ili smrt bolesnika.

**Upozornění**

Jednokrátové použití, je tento prostředek určen pouze pro jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně a neberte do rukou. Použití, opětovné použití, či opakovaná sterilizace (obnova) nebo restabilizace mohou narušit celistvost prostředku a nebo způsobit nebezpečí kontaminace prostředku, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

**Formidlsregel**

Hvis der findes et symbol for engangsbrug på udstyrets mærkat, er dette udstyr kun beregnet til brug til en enkelt patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan beskadige udstyrets struktur og/eller skabe risiko for forurenning af udstyret, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død.

**Voortzorgsmaatregel**

Indien het hulpmiddel eenmalig gebruik op het etiket van het hulpmiddel staat, dan is dit hulpmiddel uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Dit product mag niet opnieuw gebruikt, opnieuw vervoerd of opnieuw gereïstiseerd worden. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of een risico op besmetting van het hulpmiddel opleveren, wat zou kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Symbols / 符号 / 符號 / Simboli / Symboly / Symboler / Symbolen / Kuvamerkit / Symboles / Symbole / Simboli / シンボル / Symbole / Símbolos / Símbolos / Символы / Símbolos / Symboler

	Catalog number		Sterilized by ethylene oxide
	Lot number		Sterilized by radiation
	Caution		Sterilized using steam or dry heat
	Use by date		Authorized Representative in the European Community
	Date of Manufacture		Temperature Limitation
	Manufacturer		Consult instructions for use
	Serial Number		Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices (Class 1 Only)
	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices		

заказы врача. **Atención:** Según las leyes federales de los Estados Unidos, este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica. **Observera:** Enligt federal lag (i USA) år försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.

	Do not use if package is opened or damaged. / 如果包装打开或损坏, 切勿使用。 / 包裝如已開啟或有破損, 切勿使用。 / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Nepoužívat, je-li obal otevřený nebo poškozený. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of al open is. / Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. / 包裝が開いているか破損している場合は、使用しないでください。 / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. / Não utilizar caso a embalagem esteja aberta ou danificada. / Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Не использовать, если нарушена целостность упаковки. / No utilize este dispositivo si el paquete está abierto o dañado. / Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller har skadats.
--	---

**Rx ONLY Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
**注意:** 美国联邦法律规定, 此设备仅限由医生或凭医嘱销售。  
**注意:** 聯邦(美國)法律規定此器材僅由醫師銷售或遵醫囑銷售。  
**Oprez:** Prema Saveznom zakonu (u SAD-u) ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.  
**Upozornění:** Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj být zakoupen pouze lékařem nebo na jeho objednávku.  
**Bemærk:** Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges gennem en læge eller efter lægeordination. **Let op:** Volgens federale wetten in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht. **Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai muille henkilöille lääkärin valtuuttamana.  
**Attention :** Selon la loi fédérale américaine, seuls les médecins ou praticiens sont autorisés à vendre ou à prescrire ce dispositif. **Achtung:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. **Attenzione:** La legge federale (USA) autorizza la vendita del presente dispositivo unicamente da parte di medici o a seguito di prescrizione legalmente valida di un medico. **注意:** 米国連邦法により, 本装置の販売は医師によるか、あるいは医師の指示によるものと限定されています。 **Ostrzeżenie:** Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. **Atenção:** A legislação federal dos EUA determina que a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico. **ВНИМАНИЕ!** Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по

**Precauzione**  
La presenza del simbolo monouso sull'etichetta del dispositivo indica che lo stesso è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o ristabilizzare il prodotto. La riutilizzazione, la rigenerazione o la ristabilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

**Precaution**  
Si le symbole d'usage unique est représenté sur l'étiquette du dispositif, cela signifie ce dispositif est strictement réservé à l'usage chez un patient unique. Ne pas réutiliser, rétraiter ni restituer ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurale et/ou de le contaminer, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

**Vorsichtsmaßnahme**  
Wenn das Produkt mit dem Symbol für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf dieses Produkt jeweils nur bei einem Patienten eingesetzt werden. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder restituiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederanfertigung oder Restertisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

**Uwaga**  
Jeżeli na etykiecie urządzenia znajduje się symbol produktu jednorazowego, wówczas urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Niniejszego produktu nie wolno używać ponownie, przetwarzania lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność poddawca pomonowej sterylizacji. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność i/lub stwarzać ryzyko jego zanieczyszczenia, co z kolei może powodować obrażenia u pacjenta, jego chorobę lub zgon.

**Precauções**

Caso o símbolo de uso único esteja presente no rótulo do dispositivo, esse dispositivo deve ser utilizado apenas em um paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou gerar um risco de contaminação, podendo resultar em danos e até na morte ao paciente.

**Precaução**

Se o símbolo de utilização única estiver no rótulo do dispositivo, então este dispositivo foi concebido para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

**Предупреждение**

Если на этикетке устройства есть символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать изделие повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или нести риск микробного загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

**Precaución**

Si la etiqueta del dispositivo muestra el símbolo de un solo uso, el dispositivo está diseñado sólo para el uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización del dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo, que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

**Försiktighet**

Om symbolen för engångsbruk finns på produktens etikett är produkten avsedd för användning på endast en patient. Produkten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens integritet och/eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Contains DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate) / 含有 DEHP (邻苯二甲酸二辛酯) / 含有鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) / Proizvod sadrži DEHP (Di-(2-etil-heksil)-ftalati) / Obsahuje Di (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP). / Ineholder DEHP (di-2-ethylhexylftalat) / Bevat DEHP: (bis(2-ethylhexyl)ftalaat) / Sisältää DEHP:tä (di-2-etyyliheksyyliiftalaattia) / Contient du DEHP (phtalate de di-2-éthylhexyle) / Enthält DEHP (Di-(2-ethylhexyl)phthalat) / Contiene DEHP (ftalato di bis[2-etilesile]) / DEHP (フタル酸ジ- (2-エチルヘキシル) ) を含む / Zawiera DEHP (ftalan dwu-2-etyloheksylu) / Contém DEHP (di-2-etilhexil ftalato) / Contém DEHP (ftalato de di-2-etil-hexilo) / Содержит ДЭФП (ди-2-этилгексилфталат) / Contiene DEHP (ftalato de bis (2-etilhexilo)) / Innehåller DEHP (di-2-etylhexylftalat)

**Precaution**

If the phthalates symbol is on the device label then this device contains phthalates. The European Union has categorized these substances as those that “may” impair fertility or cause harm to the unborn child. Therefore minimum treatment time should be used for children, pregnant or nursing women.

**注意事項**

如果在设备标签上有邻苯二甲酸酯符号, 那么, 此设备含有邻苯二甲酸酯。欧盟将这些物质分类为“可能”损害生育能力或未出生婴儿的物质。因此当用于儿童、妊娠期或哺乳期女性时, 应尽量缩短治疗时间。

**注意事項**

如果器材標籤上有鄰苯二甲酸酯符號, 則說明此器材含有鄰苯二甲酸酯。歐盟已經將這些物質分類為「可能」降低生育能力或者對未出生嬰兒造成傷害的物質。因此, 針對兒童、孕婦或哺乳女性使用時, 治療時間要儘量短。

**Mjere opreza**

Ako se na naljepnici proizvoda nalazi simbol ftalata, to znači da proizvod sadrži ftalate. U Europskoj uniji ove supstance svrstane su u supstance koje „mogu” naškoditi trudnoći ili nerođenom djetetu. Zbog toga, liječenje djece, trudnica i dojilja treba trajati što kraće.

**Upozornění**

Je-li na štítku zdravotnického prostředku vyznačen symbol ftalátů, obsahuje prostředek ftaláty. Evropská komise zařadila ftaláty do kategorie látek, které „mohou” mít negativní vliv na plodnost nebo mohou poškodit nenarozené dítě. Proto je při léčbě dětí a těhotných nebo kojících žen třeba omezit léčbu na minimální nutnou dobu.

**Forhøringsregel**

Hvis der findes et symbol for ftalater på enhedens etiket, indeholder denne enhed ftalater. Den Europæiske Union har klassificeret disse stoffer som stoffer, der “kunne” forringe forplantningsevnen eller skade det ufødte barn. Derfor bør behandlingstiden for børn samt for gravide eller ammende kvinder være så kort som muligt.

**Voorzorgsmaatregel**

Indien het ftalaten-symbool op het etiket van het hulpmiddel staat, dan bevat dit hulpmiddel ftalaten. De Europese Unie heeft deze stoffen gecategoriseerd als stoffen die mogelijk de vruchtbaarheid aantasten of schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Daarom moet een zo kort mogelijke behandel tijd worden toegepast bij kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

**Varotoimenpide**

Jos laitteen etiketissä on ftalaatin symboli, laite sisältää ftalaatteja. Euroopan yhteisön luokittelun mukaisesti nämä aineet saattavat heikentää lisääntymiskykyä tai vahingoittaa sikiötä. Tämän vuoksi lapsille, raskaana oleville ja imettävälle äideille on käytettävä mahdollisimman lyhyttä käsittelyaika.

**Précaution**

La présence du symbole des phtalates sur l'étiquette du dispositif indique que ce dernier contient des phtalates. L'Union européenne a classé ces substances dans celles pouvant altérer la fertilité humaine ou entraîner pendant la grossesse des effets néfastes pour l'enfant. Par conséquent, la durée de traitement minimum doit être utilisée pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.

**Vorsichtsmaßnahme**

Wenn sich auf dem Typenschild des Produkts das Phthalatsymbol befindet, enthält dieses Produkt Phthalate. Diese Substanzen sind in der Europäischen Union als eine Stoffklasse klassifiziert, die die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und Ungeborene gefährden können. Für Kinder, Schwangere und Stillende muss die Behandlungsdauer daher auf ein Minimum reduziert werden.

**Precauzione**

La presenza del simbolo ftalati sull'etichetta indica che il dispositivo contiene ftalati. L'Unione Europea ha classificato queste sostanze come potenzialmente dannose per il feto e per la fertilità. In età pediatrica, durante la gravidanza e l'allattamento deve pertanto essere adottato un tempo di trattamento minimo.

**注意**

装置ラベルにこのフタル酸のシンボルが表示されている場合は、装置にフタル酸が含まれています。欧州連合は、これらの物質を、生殖能力を弱め、胎児に悪影響を与える「可能性がある」物質と分類しています。したがって、子供、妊婦、または授乳中の女性では、最小限の時間で使用してください。

**Uwaga**

Symbol ftalanów umieszczony na etykiecie urządzenia oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Unia Europejska uznała je za substancje, które „mogą” upośledzać płodność oraz być szkodliwe dla płodów ludzkich. Z tego względu, w przypadku dzieci, kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących należy zapewnić minimalny czas kontaktu z urządzeniem.

**Precauções**

Caso o símbolo de ftalatos esteja presente no rótulo do dispositivo, esse dispositivo contém ftalatos. Segundo a União Europeia, essas substâncias “podem” prejudicar a fertilidade ou causar danos aos fetos. Portanto, deve-se utilizar o período mínimo de tratamento em crianças, mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

**Precaução**

Se o símbolo de ftalatos estiver no rótulo do dispositivo, então este dispositivo contém ftalatos. A União Europeia classificou estas substâncias como substâncias que “podem” comprometer a fertilidade ou ser prejudiciais para nascituros. Por este motivo, deve usar-se um tempo de tratamento mínimo para crianças e mulheres grávidas ou em período de amamentação.

**Предупреждение**

Если на этикетке устройства имеется символ, обозначающих фталаты, то устройство содержит фталаты. В ЕС они относятся к классу веществ, которые «могут» отрицательно повлиять на репродуктивную функцию или нанести вред плоду. Поэтому к детям, беременным и кормящим женщинам следует применять воздействие минимальной длительности.

**Precaución**

Si la etiqueta del dispositivo muestra el símbolo de los ftalatos, el dispositivo contiene ftalatos. La Unión Europea ha incluido estas sustancias entre las que «pueden» perjudicar la fertilidad o causar daños al feto. Por lo tanto, en los casos de niños y mujeres embarazadas o lactantes debe utilizarse el tiempo de tratamiento mínimo.

**Försiktighet**

Om ftalatsymbolen finns på produktens etikett innehåller produkten ftalater. Europeiska unionen har kategoriserat dessa substanser som sådana som “kan” skada fertiliteten eller orsaka fosterskador. Därför bör kortast möjliga behandlingstid användas för barn och gravida eller ammande kvinnor.

Conformité européenne (European Conformity).

This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne(符合欧洲)。此符号表示该设备完全符合欧洲指令 93/42/EEC。 / Conformité européenne 認證。此符號表示器材完全符合歐洲指令 93/42/EEC。 /

Conformité européenne (uskladnost s evropskim normama). Ovaj simbol pokazuje da uređaj u potpunosti zadovoljava evropsku direktivu 93/42/EEZ. / Conformité européenne (shoda s evropskými předpisy). Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS. / Conformité européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at enheden overholder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG. / Conformité européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli osoittaa, että laite on täysin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive européenne 93/42/CEE. / Conformité européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité européenne (Conformität europea). Questo simbolo indica che il dispositivo si conforma a quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE./ Conformité européenne (欧州基準適合)。このシンボルは、本装置が欧州指針93/42/EECに完全に適合していることを意味します。 / Conformité européenne (Zgodność Europejska). Znak zgodności z wymogami Dyrektywy Rady Europej 93/42/EWG. / Conformité européenne (Conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está totalmente de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/EEC. / Conformité européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está totalmente em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE. / Conformité européenne (Европейское соответствие). Данный символ обозначает, что устройство полностью отвечает требованиям Европейской директивы 93/42/EEC. / Conformité européenne (Conformidad europea). Este simbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con la directiva europea 93/42/CEE. / Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol betyder att anordningen uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEG.