



CGF K1 PC

Provetta destinata alla separazione di emocomponenti a uso autologo da iniettare/somministrare al paziente, per uso non trasfusionale

Significato dei simboli utilizzati

Nell'imballo del dispositivo e in questo manuale sono usati alcuni simboli:

 Silfradent S.r.l. Via G. di Vittorio 35/37 47018 S. Sofia (FC) MADE IN ITALY		Dati del Fabbricante	
	Non risterilizzare, dispositivo monouso		Tenere lontano da fonti di calore o raggi solari diretti
	Attenzione, consultare la documentazione allegata.		Il prodotto deve essere mantenuto asciutto.
	Non riutilizzare dispositivo monouso		Consultare le istruzioni per l'uso
	LOT AAMM-LLL		REF CGF K1 PC
Numero di lotto di produzione		Codice del dispositivo	
	AAAA-MM		STERILE R
Scadenza del dispositivo		Sterilizzato per radiazione	

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è una provetta di vetro della capacità di 10 ml sigillata e sottovuoto.

FT 01-MUIE-CGF K1 PC.docx

Silfradent s.r.l.

Gen. 2016



CGF K1 PC

Tube intended for separation of blood components for autologous use to be injected / administered to the patient, not for transfusion.

Meaning of the symbols used

In the package of the device and on data label there are these symbols

 Silfradent S.r.l. Via G. di Vittorio 35/37 47018 S. Sofia (FC) MADE IN ITALY		Manufacturer's data	
	Do not resterilize the device		Keep away from heat sources or direct sun rays
	Caution, consult accompanying documents		The product should be kept dry.
	Do not reuse Disposable device		Consult instructions for use
	LOT AAMM-LLL		REF CGF K1 PC
Batch Code		Device code	
	AAAA-MM		STERILE R
Expiring date		Sterilized using irradiation.	

Instruction for use

Description of the device

The device is a glass test tube of 10 ml capacity vacuum sealed.

Destinazione d'uso

La CGF K1 PC è un dispositivo medico destinato a contenere sangue del paziente per separarlo nelle sue componenti mediante centrifugazione. È previsto che sia utilizzata con il separatore di fasi MEDIFUGE.

Settori d'impiego

Odontoiatria, chirurgia estetica, chirurgia in generale.

Le condizioni ambientali di utilizzo sono quelle tipiche dello studio dentistico o dell'ambulatorio.



Dispositivo solo per uso professionale

Conservazione

Temperatura raccomandata per l'immagazzinaggio: 4–25°C (40–77° F). Fare attenzione a mantenere l'integrità della busta sigillata.



NOTA: Evitare l'esposizione diretta al sole. Il superamento della temperatura massima raccomandata per l'immagazzinaggio potrà compromettere la qualità delle provette (p. es. perdita del vuoto, ecc.).

Durata

Il dispositivo ha una durata di cinque anni dalla data di confezionamento. La data di scadenza è indicata sia sulla provetta che sulla busta di confezionamento sterile.

Smaltimento

Dopo l'uso la provetta va smaltita come rifiuto speciale in conformità con la legislazione vigente.



Avvertenze!

Prima di usare la CGF K1 PC verificare sempre l'integrità della busta, nel caso si sia danneggiata non utilizzarla in quanto non è più sterile.



Il dispositivo risponde alle caratteristiche di conformità CE verificate dall'ente **0476 Kiwa Cermet**

Intended use

The CGF K1 PC is a medical device intended to contain the Patient's blood to separate it into its components by centrifugation. It is intended to be used with Phases separator MEDIFUGE.

Fields of use

Dentistry, cosmetic surgery and general surgery. The environmental conditions of use are typical of the dental clinic or surgery.



Device intended exclusively for professional use

Preservation

Recommended temperature for storage: 4–25°C (40–77° F). Take care to maintain the integrity of the sealed pouch.



NOTE:

Avoid direct exposure to the sun. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube (e.g. Vacuum loss, etc.).

Lifetime

The device has a lifetime of five years before packaging. The expiring date is indicated both on the data label of the tube and on the sterile pouch.

Disposal

After use the tube must be disposed as a special waste according to legislation in force.



Warning!

Before using the CGF K1 PC always check the integrity of the pouch, if it is damaged do not use it because it is no longer sterile.



The device meets the requirements of CE conformity verified by competent body **0476 Kiwa Cermet**.



CGF K1 PC

Tube intended for separation of blood components for autologous use to be injected / administered to the patient, not for transfusion.

Meaning of the symbols used

In the package of the device and on data label there are these symbols

Silfradent S.r.l. Via G. di Vittorio 35/37 47018 S. Sofia (FC) MADE IN ITALY		Manufacturer's data
	Do not resterilize the device	Keep away from heat sources or direct sun rays
	Caution, consult accompanying documents	The product should be kept dry.
	Do not reuse Disposable device	Consult instructions for use
LOT AAMM-LLL	Batch Code	REF CGF K1 PC Device code
AAAA-MM	Expiring date	STERILE R Sterilized using irradiation.

Instruction for use

Description of the device

The device is a glass test tube of 10 ml capacity vacuum sealed.

Intended use

The CGF K1 PC is a medical device intended to contain the Patient's blood to separate it into its components by centrifugation. It is intended to be used with Phases separator MEDIFUGE.

Fields of use

Dentistry, cosmetic surgery and general surgery. The environmental conditions of use are typical of the dental clinic or surgery.



Device intended exclusively for professional use

Preservation

Recommended temperature for storage: 4–25°C (40–77° F). Take care to maintain the integrity of the sealed pouch.



NOTE:

Avoid direct exposure to the sun. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube (e.g. Vacuum loss, etc.).

Lifetime

The device has a lifetime of five years before packaging. The expiring date is indicated both on the data label of the tube and on the sterile pouch.

Disposal

After use the tube must be disposed as a special waste according to legislation in force.



Warning!

Before using the CGF K1 PC always check the integrity of the pouch, if it is damaged do not use it because it is no longer sterile.



The device meets the requirements of CE conformity verified by competent body **0476 Kiwa Cermet**.



CGF K1 PC

Provetta destinata alla separazione di emocomponenti a uso autologo da iniettare/somministrare al paziente, per uso non trasfusionale

Significato dei simboli utilizzati

Nell'imballo del dispositivo e in questo manuale sono usati alcuni simboli:

Silfradent S.r.l. Via G. di Vittorio 35/37 47018 S. Sofia (FC) MADE IN ITALY		Dati del Fabbricante
	Non risterilizzare, dispositivo monouso	Tenere lontano da fonti di calore o raggi solari diretti
	Attenzione, consultare la documentazione allegata.	Il prodotto deve essere mantenuto asciutto.
	Non riutilizzare dispositivo monouso	Consultare le istruzioni per l'uso
LOT AAMM-LLL	Numero di lotto di produzione	REF CGF K1 PC Codice del dispositivo
AAAA-MM	Scadenza del dispositivo	STERILE R Sterilizzato per radiazione

Destinazione d'uso

La CGF K1 PC è un dispositivo medico destinato a contenere sangue del paziente per separarlo nelle sue componenti mediante centrifugazione. È previsto che sia utilizzata con il separatore di fasi MEDIFUGE.

Settori d'impiego

Odontoiatria, chirurgia estetica, chirurgia in generale.

Le condizioni ambientali di utilizzo sono quelle tipiche dello studio dentistico o dell'ambulatorio.



Dispositivo solo per uso professionale

Conservazione

Temperatura raccomandata per l'immagazzinaggio: 4–25°C (40–77° F). Fare attenzione a mantenere l'integrità della busta sigillata.



NOTA: Evitare l'esposizione diretta al sole. Il superamento della temperatura massima raccomandata per l'immagazzinaggio potrà compromettere la qualità delle provette (p. es. perdita del vuoto, ecc.).

Durata

Il dispositivo ha una durata di cinque anni dalla data di confezionamento. La data di scadenza è indicata sia sulla provetta sia sulla busta di confezionamento sterile.

Smaltimento

Dopo l'uso la provetta va smaltita come rifiuto speciale in conformità con la legislazione vigente.



Avvertenze!

Prima di usare la CGF K1 PC verificare sempre l'integrità della busta, nel caso si sia danneggiata non utilizzarla in quanto non è più sterile.

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è una provetta di vetro della capacità di 10 ml sigillata e sottovuoto.



Il dispositivo risponde alle caratteristiche di conformità CE verificate dall'ente **0476 Kiwa Cermet**.

FT 01-MUIE-CGF K1 PC.docx

Silfradent s.r.l.

Gen. 2016