

49,5 mm

# TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

MIKROCEARRAHİ ALETLER, EKİPMAN VE AKSESUARLAR KULLANIM KILAVUZU  
Kullanım Kılavuzuna dikkatle okuyunuz!

## 1.ÜRÜN TANIMI

**Ürün Adı:** Mikrocerrahi Aletler, Ekipman ve Aksesuarlar

**Ürün Modeli:** Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.

**BUDI-DI:** 868054899003N9

**Boyut:** Ürünler üç tiplerine ve uzunluklarına göre boyutlandırılmaktadır

**Raf Ömrü:** Raf ömrü 3 (üç) yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.

**Sınıf:** IIa  
Mikrocerrahi, insan vücudunun genellikle çıplak gözle ayırt edilemeyen küçük yapılarının aktif tedavisidir. Mikrocerrahiler, yüksek hassasiyetli, yüksek çözünürlüklü mikroskoplara ve genellikle mikrocerrahi aletleri veya ekipmanları olarak adlandırılan minyatür cerrahi aletlerin uygulanması ile gerçekleştirilir. Mikrocerrahi aletleri, doku veya partiküllerin tutulması veya kesilmesi gibi oftalmik operasyonlarda birçok aşamada kullanılmaktadır. Teknomek bünyesinde bulunan mikrocerrahi ekipmanlarından lens parçalayıcı, nükleus parçalayıcı, Buratto's çengeli, mikro manipülasyon aleti, göz içi lens manipülasyon aleti, forseps, spatula, puntum dilatör ve probu, işaretleyciler, flep kaldırıcı ve manipülasyon aleti, kas kanca, kas vektis, sklera çöktirici ve göz spekulmaları steril, tek kullanımlık, cerrahi olarak invaziv tıbbi cihazlardır. Ürünler paslanmaz çelik ve plastik saptan olmaktadır.

## 2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON

Ürünler etilen oksit sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürün rulo veya blister ile paketlenmektedir. Ürün bilgileri ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir.

## 3.KULLANIM AMACI

Teknomek bünyesinde bulunan mikrocerrahi ekipmanların kullanım amaçları çeşitlilik göstermektedir. Oftalmik mikrocerrahi ve aksesuarlar, göz ameliyatlarında başlıca sklera, iris, çekirdek döndürme, fako cerrahisinde çekirdek kırma, lensi göze yerleştirme amaçları ile kullanılmaktadır.

**3.1.Yabancı Cisim Forseps:** Yabancı cisim gözden çıkartırken tutmak için kullanılır.

**3.2.İşaretleyci:** Gözün trokar veya kesme gerektiren kısmını işaretlemek için kullanılır.

**3.3.Göz Spekulum:** Ameliyat sırasında göz kapaklarını açık tutmak ve göz kapagını geri çekmek için kullanılır.

**3.4.Spatula:** GLL yerleştirilken ve sonrasında pozisyon düzeltmek amaçlı kullanılır.

**3.5.Kas Kanca:** Şaşılık cerrahisi sırasında göz kaslarını yakalamak, dokuyu stabilize etmek veya manevra yapmak için kullanılır.

## 4.ENDİKASYONLAR

Ön segment cerrahisi, vitreo-retinal işlemler, iridektomi, kapsüloleksi, Lasik flep kaldırma, şaşılık, göz tansiyonu gibi operasyonlar başta olmak üzere ihtiyaç duyulan oftalmik ameliyatlara endikedir.

## 4.1.Hasta Bilgisi

Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm uyrukları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirtilmeden vitrektomi ameliyatlarında ihtiyaç olan durumlarda tüm popülasyonu kapsar

## 4.2.Hasta Hazırlığı

Hasta, doktorun talimatları doğrultusunda cerrahi işleme hazırlanır. Ürüne özel bir hazırlığı ve eğitim verilmesine gerek yoktur.

## 5.KONTRA ENDİKASYONLAR

Ürün bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Her bir vakanın değerlendirilmesi cerrahia bırakılır.

## 6.YAN ETKİLER

Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunca düşük olduğunu belirmiştir.

## 7.KULLANIM ŞEKLİ

\*Kullanım sırasında ürün ucunun keskin olabileceği göz önünde bulundurularak kullanımına dikkat edilmelidir.  
\*Kutu içerisindeki ürünleri çıkartınız.  
\*Ürün ambalajını kullanımdan hemen önce açınız.  
\*Kutu içerisinde çıkarılan steril paket halindeki ürünleri steril açma kurallarına uyarak ambalajın üzerinde gösterdiği açma yönüne uyarak steril alanda açınız. **(Resim A) (Resim B)**



Resim A: Blister Ambalaj Açma Yönü Sembolu



Resim B: Rulo Ambalaj Açma Yönü Sembolu

\*Açılan ürün kullanıma hazır haldedir.

## 8.UYARILAR ve ÖNEMLER

|  |                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Tek kullanımlıktır.</b>                                                                                                                                                                                         |
|  | Tekrar sterilize etmeyiniz. Yeniden kullanım ve / veya yeniden sterilizasyon, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir ve bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi zararlar verebilir.                       |
|  | Steril paketi açılış ya da hasar görmüş ürünü kullanmayınız.                                                                                                                                                       |
|  | Son kullanıma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.                                                                                                                                                                |
|  | Ürün oftalmik cerrahi konusunda eğitim almış, cerrahide uzmanlaşmış doktorlar tarafından kullanılmak üzere sınırlanmıştır.                                                                                         |
|  | Ürün ucunun keskin olabileceği göz önünde bulundurularak kullanılmama dikkat edilmelidir. Herhangi bir yan etki görüldüğünde uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda üreticiye bildiriniz. |
|  | Kullanım talimatlarında yazılı talimatlara göre uygulayınız. Aksi takdirde üretici sorumlu değildir.                                                                                                               |
|  | Çocuklar, hamile veya emiziren kadınlar için kullanım oftalmik cerrahin insiyatiline bağlıdır.                                                                                                                     |

## 9.ATIGIN BERTARAFI

Kullanılmış ürünler alasi enfeksiyon risklerinden kaçınmak için doğru bir şekilde imha edilmelidir. Kullanım sonrası ürünlerin imhası yetkili kişiler tarafından hastane prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır. Atık bertaraf prosedürleri üreticinin sorumluluğunda değildir.

## 10.SAKLAMA ve TRANSFER KOŞULLARI

10°C (50°F veya 283.15°K) ile 35°C (95°F veya 308.15°K) arasındaki sıcaklıklarda saklayınız. Kuru bir yerde saklayınız. Işığa ve darbeye karşı koruyunuz. Son kullanıma tarihinin sonra kullanmayınız. Transfer edilmek isterseniz, ürüne atı kutular içerisinde taşınabilir.

## 11.GARANTİ ve SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Teknomek Medikal, kullanım kılavuzundaki öneri ve tavsiyelerine uyulmamasından kaynaklanabilecek ve belirtilen kriterlerde hastaya uygun olmayan yaralanma veya hasarları ilgili sorumlu değildir. Ürünün tek kullanımlık olmasının göz ardı edilerek tekrar steril edilmesinden doğabilecek kontaminasyon riski üreticinin sorumluluğunda değildir. Teknomek Medikal, doktor tarafından kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanıldığında hastanın uğrayabileceği yaralanma veya zararları ilgili sorumlu değildir.

## 12.GÜVENLİK ve KLİNİK PERFORMANS

Ürün doku, hücre, insan veya hayvan kaynaklı türevler içermez. Cihaz için herhangi bir aksesuar ve yazılım bulunmamaktadır. Cihazın bütünsel bir parçası olarak cihaza dahil edilen tıbbi madde veya biyolojik malzeme bulunmamaktadır. Cihazın ayrılmaz bir parçası olarak endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hasta veya kullanıcıya duyarlılığa veya alerjik

reaksiyona neden olabilecek hiçbir malzeme cihaza dahil değildir. Ürünlerde eser miktarda CMR maddelerinden biri olan Nikel bulunmaktadır. Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk yönetim raporu sonucunda ürünün klinik kullanımında hastaya verebileceği toksikolojik riskler, temas süresi ve temasın gerçekleştiği dokular özelinde değerlendirilmiş olup, ürünün sitotoksik, oküler tahriş edici, cilt hassasiyeti ve akut sistemik toksik olmadığını göstermektedir. Bu sonuç doğrultusunda ürün biyoyoumludur. Ayrıntılı güvenlik ve performans bilgileri için lütfen üreticiyle iletişime geçiniz.

## 13.İADE ve DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değişimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçiniz.

## 14.SEMBOLLER

Ürün kutusu üzerinde ve kullanıma kılavuzunda yer alan semboller aşağıda sıralanmıştır.

|  |                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | Üretici                                                                       |
|  | Batch Kodu                                                                    |
|  | Sıcaklık Limiti                                                               |
|  | Nem Sınırlaması                                                               |
|  | Tekrar kullanmayınız.                                                         |
|  | Tekrar steril etmeyiniz.                                                      |
|  | Kullanım Tarihi                                                               |
|  | Dikkat                                                                        |
|  | Güneş ışığından uzak tutunuz.                                                 |
|  | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekli steril bariyer sistemi. |
|  | Kuru tutunuz.                                                                 |
|  | Kullanım talimatlarına danışın.                                               |
|  | Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız ve kullanımı kılavuzuna danışınız.         |
|  | Tıbbi cihaz                                                                   |
|  | Benzersiz Cihaz Kimliği                                                       |
|  | Doğal kauçuk lateks içermez.                                                  |

## 15.KISALTMAALAR

|         |                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------|
| IFU     | Kullanım Kılavuzu                                     |
| TR      | Türkçe                                                |
| %       | Yüzde                                                 |
| °K      | Kelvin                                                |
| °C      | Santigrat                                             |
| °F      | Fahrenheit                                            |
| GLL     | Göz içi Lense                                         |
| CMR     | Kanseröjen, mutajenik, protoksik maddeler             |
| BUDI-DI | Temel Benzersiz Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı |

**Üretici:** TEKNOE Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Karamahmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432 Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net Doküman No: IFU3 Rev.05/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek'in internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

CE 2292 sertifikalı üründür.  
2292

lokalen Vertrieb.

## 14.SYMBOL

Die Symbole auf der Produktverpackung und in der Bedienungsanleitung sind unten aufgeführt.

|  |                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hersteller                                                                                           |
|  | BATCH-Code                                                                                           |
|  | Temperatur Limit                                                                                     |
|  | Feuchtigkeitslimit                                                                                   |
|  | Nicht wiederverwenden.                                                                               |
|  | Nicht resterilisieren.                                                                               |
|  | Verfallsdatum                                                                                        |
|  | Warnung                                                                                              |
|  | Vor Sonnenlicht / Hitze schützen.                                                                    |
|  | Sterilisationsmethode ist die Ethylenoxid-Sterilisation. Einzelsterilisation-Bariereystem            |
|  | Trocken lagern                                                                                       |
|  | Beachten Sie die Bedienungsanleitung                                                                 |
|  | Wenn die Verpackung beschädigt ist, Produkt nicht verwenden, verfahren Sie gemäß Bedienungsanleitung |
|  | Medizinisches Produkt                                                                                |
|  | Echtheits-ID                                                                                         |
|  | Enthält kein Naturkautschuk/Latex                                                                    |

## 15.ABKÜRZUNGEN

|         |                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------------------------|
| IFU     | Bedienungsanleitung                                                   |
| DE      | Deutsch                                                               |
| %       | In Prozent                                                            |
| °K      | Kelvin                                                                |
| °C      | Celsius                                                               |
| °F      | Fahrenheit                                                            |
| GLL     | Augeninnenlinse                                                       |
| CMR     | Krebszerzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsfahrendende Stoffe |
| BUDI-DI | Echtheits-ID - Geräteerkennung                                        |

**Hersteller:** TEKNOE Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Karamahmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkei Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432 Website: www.teknomek.net Email: info@teknomek.net Dokument Nr.: IFU3 Rev.05/08.12.2023 (Die aktuelle Version finden Sie auf der Teknomek-Internetseite)

## 12.SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG

Das Produkt enthält keine Gewebe, Zellen oder Derivate menschlichen oder tierischen Ursprungs. Für das Produkt gibt es kein Zubehör und Software. Das Produkt enthält keine medizinischen Substanzen oder biologischen Materialien als integrale Bestandteile. Das Produkt schließt jegliches Material aus, das als integraler Bestandteil endokrinotrope Bestandteile enthält oder daraus besteht oder eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion beim Patienten oder Benutzer hervorrufen kann. Die Produkte enthalten Spuren von Nickel, einer der CMR-Substanzen. Als Ergebnis des vom Risikomanagement des Herstellers erstellten Risikomanagementberichts wurden die toxischologischen Risiken, die das Produkt bei klinischer Anwendung für den Patienten darstellen kann, speziell für die Kontaktzeit und die kontaktierten Gewebe bewertet und daraus resultiert, dass das Produkt nicht zytotoxisch, ausgrenzend, hautsensibilisierend und akut systemisch toxisch ist. Gemäß diesem Ergebnis ist das Produkt biokompatibel. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller für detaillierte Sicherheits- und Leistungsinformationen.

## 13. RÜCKGABE und UMTAUSCH

Bitte wenden Sie sich für die Rückgabe oder dem Umtausch des Produkts an den Hersteller oder dem

# TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

MICROSURGICAL INSTRUMENTS, EQUIPMENT AND ACCESSORIES  
INSTRUKSIÖNLER İÇİN KULLANIM KILAVUZU  
Read the instructions for use carefully!

## 1.PRODUCT INFORMATION

**Product Name:** Microsurgical Instruments, Equipment and Accessories

**Product Model:** See the catalog or website for models.

**BUDI-DI:** 868054899003N9

**Size:** Products are sized in line with types and lengths of their tip.

**Shelf Life:** Shelf life is 3 (three) years. Stated on the product.

**Class:** IIa

Microsurgery is the open treatment of small structures of the human body that are usually indistinguishable with the bare eyes. Microsurgeries are performed with the implementation of high precision, high resolution microscopes and miniature surgical instruments, usually referred to as microsurgical instruments or equipment. Microsurgical instruments are used in many phases of ophthalmic operations such as holding or cutting tissue or particles. Included in the microsurgery equipment of Teknomek; lens chopper, nucleus chopper, Buratto's hook, micro manipulation tool, intraocular lens manipulation tool, forceps spatula, punctum dilator and probe, markers, flap lifter and manipulation tool, muscle hook, muscle vectis, scleral depressor and lid speculums are sterile, single use, surgically invasive medical devices. Products comprises of stainless steel and plastic handle.

## 2.PACKAGING and STERILIZATION

Products are sterilized by ethylene oxide sterilization. The product is packaged in rolls or with blisters. Product information is stated on the product packaging.

## 3.INTENDED PURPOSE

The intended purpose of microsurgery equipment included in Teknomek vary. Ophthalmic microsurgery and accessories are mainly used for sclera, iris, nucleus flip in eye surgeries, nucleus breaking in phaco surgery, and lens placement in the eye.

**3.1.Foreign Body Forceps:** Used for holding the foreign body while removing it from the eye.

**3.2.Marker:** It is used to mark the part of the eye that needs trocar or cutting.

**3.3.Eye Speculum:** Used for holding the eyelids open and retract the eyelid during surgery.

**3.4.Spatula:** Used for correcting the position during and after IOL placement.

**3.5.Muscle Hook:** Used for grabbing the eye muscles, stabilize tissue, or maneuver during strabismus surgery.

## 4.INDICATIONS

Indicated for ophthalmic surgeries, mainly operations such as anterior segment surgery, vitreo-retinal operations, iridectomy, capsulorhexis, lasik flap lift, strabismus, glaucoma.

## 4.1.Patient Information

The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population when needed for vitrectomy surgeries without indicating any weight restrictions.

## 4.2.Patient Preparation

The patient is prepared for the surgical procedure in line with the doctor's instructions. The product does not require any special preparation and training.

## 5.CONTRAINDICATIONS

Should not be used by patients known to be allergic to any of the product ingredients. The evaluation of each individual case is at surgeon's discretion.

## 6.SIDE EFFECTS

Risk analysis conducted by the manufacturer's risk management team specified that the remaining risk is as low as reasonably possible.

## 7.USAGE

It must be considered that the tip of the product may be sharp, care should be taken while using.

\*Take out the products from the box.

\*Open the product packaging just before use.

\*Open the sterile packaged products taken out of the box to a sterile area by following the sterile opening rules and the opening direction shown on the package. **(Picture A) (Picture B)**



Picture A: Blister Package Opening Direction Symbol



Picture B: Roll Package Opening Direction Symbol

The opened product is ready for use.

## 8.WARNINGS and PRECAUTIONS

|  |                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>It is for single use.</b>                                                                                                                     |
|  | Do not re-sterilize. Reuse and/or resterilization may adversely affect device performance, which could seriously harm patient health and safety. |
|  | Do not use the product whose sterile package has been opened or damaged.                                                                         |
|  | Do not use expired products.                                                                                                                     |
|  | The product is restricted for use by physicians specialized in surgery trained in ophthalmic surgery.                                            |
|  | It must be considered that the tip of the product may be sharp, care should be taken while using.                                                |
|  | Stop the application if any side effects occur. In case of any adverse reaction, notify the manufacturer.                                        |
|  | Conduct the application according to the instructions written in the instructions for use. Otherwise the manufacturer is not responsible.        |
|  | Use for children, pregnant or lactating women is under the initiative of the ophthalmic surgeon.                                                 |

## 9.WASTE DISPOSAL

Used products must be disposed of properly to avoid possible risks of infection. Disposal of the products after use should be performed by authorized persons in line with hospital procedures. Manufacturer is not responsible for waste disposal procedures.

## 10.STORAGE and TRANSFER CONDITIONS

Store at temperatures between 10°C (50°F or 283.15°K) and 35 °C (95°F or 308.15°K). Store in a dry place. Protect against light and impact. Do not use after the expiry date. If it is wanted to be transferred, it can be transported in the boxes belonging to the product

## 11.WARRANTY and LIMITATION OF LIABILITY

Teknomek Medikal is not responsible for any injuries or damages that may arise from non-compliance with the recommendations and suggestions in the instructions for use and that are not suitable for the patient in the specified criteria. The risk of contamination which may arise from re-sterilizing the product by ignoring its single use quality is not the responsibility of the manufacturer. Teknomek Medikal is not responsible for the injuries or damages that the patient may suffer if it is not used by the doctor in line with the instructions for use.

## 12.SAFETY and CLINICAL PERFORMANCE

The product does not contain tissue, cell or derivatives of human or animal. There are no accessories and software for the device. There are no medicinal substances or biological materials included in the device as an integral part of the device. No materials that contain or consist of endocrine disruptors as an integral part of the device or that may cause sensitization or an allergic reaction to the patient or user are included in the device. The products contain trace amounts of Nickel, which is one of the CMR substances. As a result of the risk management report conducted by the manufacturer's risk management team, the toxicological risks that the

product may transfer to the patient in clinical use have been evaluated specific to contact time and the tissues where the contact is made, and it shows that the product is not cytotoxic, ocular irritant, skin sensitive and acute systemic toxic. In line with this result, the product is biocompatible. Please contact the manufacturer for detailed safety and performance information.

## 13.RETURN and EXCHANGE POLICY

Please contact the manufacturer or your local distributor for the return or exchange of the product.

## 14.SYMBOLS

The symbols given on the product box and in the instructions for use are listed below.

|  |                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------|
|  | Manufacturer                                                       |
|  | Batch Code                                                         |
|  | Temperature Limit                                                  |
|  | Humidity Limitation                                                |
|  | Do not re-use.                                                     |
|  | Do not resterilize                                                 |
|  | Use-by Date                                                        |
|  | Caution                                                            |
|  | Keep away from sunlight                                            |
|  | Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system.    |
|  | Keep dry.                                                          |
|  | Consult instructions for use.                                      |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use. |
|  | Medical device                                                     |
|  | Unique Device Identifier                                           |
|  | Does not contain natural rubber latex.                             |

## 15. ABBREVIATIONS

|         |                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------|
| IFU     | Instructions for Use                                   |
| EN      | English                                                |
| %       | Percentage                                             |
| °K      | Kelvin                                                 |
| °C      | Centigrade                                             |
| °F      | Fahrenheit                                             |
| GLL     | Intra-Ocular Lens                                      |
| CMR     | Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances         |
| BUDI-DI | Basic Unique Device Identification - Device Identifier |

**Manufacturer:** TEKNOE Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Karamahmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432 Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net Document No: IFU3 Rev.05/08.12.2023 (You can find the recent version and revision information on Teknomek's website.)

## CE 2292 certified product

Translated by:

Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti. Address: Kervangemez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Medideköy, İstanbul, Türkiye Tel: +90 212 217 92 06 e-mail: info@atlantiktercume.com

## 13.Politica de devoluciones y cambios

Póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local para obtener un reembolso o un cambio.

## 14.SÍMBOLOS

A continuación se indican los símbolos que aparecen en la caja del producto y en el manual del usuario.

|                                                                                       |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricante                                                                        |
|  | Código de lote                                                                    |
|  | Límite de temperatura                                                             |
|  | Limitación de la humedad                                                          |
|  | No volver a utilizarlo.                                                           |
|  | No volver a esterilizar.                                                          |
|  | Fecha de utilización                                                              |
|  | Precaución                                                                        |
|  | Mantener alejado de la luz solar.                                                 |
|  | Esterilizado con óxido de etileno.<br>Sistema de barrera estéril única.           |
|  | Mantenlo seco.                                                                    |
|  | Consulte las instrucciones de uso.                                                |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado y<br>consultar el manual de instrucciones. |
|  | Dispositivo médico                                                                |
|  | ID de dispositivo único                                                           |
|  | Sin látex de caucho natural.                                                      |