

# Cenefom



Cenefom Corp.

2F&3F., No.50-3, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwan, R.O.C.

Tel: +886-37-580058

Fax: +886-37-580518

E-mail: [service@cenefom.com](mailto:service@cenefom.com) [www.cenefom.com](http://www.cenefom.com)



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

## Instructions for use

### ENT surgical sponge

(for the series NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, EP-07, EP-09, EP-12 and EP-15)

## Istruzioni per l'Uso

### Spugna Chirurgica ORL

(per le serie NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, EP-07, EP-09, EP-12 e EP-15)

## Instrucciones de uso

### Esponja quirúrgica ORL

(para las series NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, EP-07, EP-09, EP-12 y EP-15)

# English

## **1. Product Description:**

The ENT surgical sponge is provided sterile and for single use only. The device consists of PVA (polyvinyl alcohol) material which is capable of absorbing fluid several times of its own weight.

| Product Type   | Applicable surgery or treatment                |
|--|--|
| Standard Type<br>Large standard Type<br>Medium standard Type<br>Soft standard Type | Septoplasty, turbinectomy, rhinoplasty surgery |
| Epistaxis Type   | Nosebleed treatment                            |
| Sinus Type   | Sinus surgery                                  |
| Anatomical Type  | Nasal surgery to fill the nasal cavity         |
| Ear Pack   | Otic surgery                                   |
| Ear Wick   | Otitis externa related surgery                 |

## **2. Intended Use:**

The ENT surgical sponge is designed for placing inside the nasal cavities or ear canals as a tamponade or hemostasis material to control oozing or persistent bleeding.

## **3. Intended Therapeutic Use and Indications:**

The ENT surgical sponge is mainly used for hemostasis for ear canal (meatus), otitis chambers, bleeding within nasal cavity. Bleeding can be stopped effectively after insertion of ENT surgical sponge to provide a tamponade effect. It is intended to be used either after performing septoplasty, sinus surgeries, other nasal cavity surgeries and otology operations of the external auditory canal operations such as canalplasty or myringoplasty. An appropriate length and specification of polymer packing (or also containing a silicone vent tube) can be placed for nasal and otology surgeries at the bottom of the meatus or nasal cavity (single side or bilaterally).

## **4. Intended Patient Population:**

Male and female older than 7 years.

## **5. Intended User Profile:**

5.1. Only licensed clinicians are allowed to perform placement or removal of the ENT surgical sponge.

5.2. The clinicians shall select appropriate size of the ENT surgical sponge to

place into nasal cavity or ear canal. It is recommended to use one ENT surgical sponge on each side of the nose or ear. Place more than one ENT surgical sponges on each side of the nose or ear should be considered by clinicians.

5.3. The ENT surgical sponge shall be removal by clinicians within 72 hours after insertion.

5.4. The ENT surgical sponge to sale by, or on the order of, a physician.

#### **6. Contraindication:**

6.1. Absolute Contraindication:

Patients allergy to PVA (polyvinyl alcohol) materials.

6.2. Relative Contraindication:

Pregnant woman or the patients who have had any adverse reactions by using PVA related materials.

#### **7. Side Effects:**

7.1. An improper introduction and removal of the tamponade can lead to pain, bleeding and/or traumatization of the mucous membranes of the cavity inserted.

7.2. If the ENT surgical sponge is placed more than 72 hours, it might lead to local infection or systemic infection such as toxic shock syndrome.

7.3. No other side effects are known if applied properly.

#### **8. Precaution:**

8.1. Sterile, for single use only.

8.2. Sterility guaranteed unless unit package is opened or damaged.

8.3. Do not reuse, as it may result in compromised device performance and risk of cross contamination.

8.4. The ENT surgical sponge is not suitable to be moistened with an alcoholic solution as the structure of the sponge will be changed.

8.5. The ENT surgical sponge is not suggested to use on people who may be allergic to PVA sponge.

8.6. Please note that trimming the foam may cause risks, such as placement difficulty or displacement...etc.

8.7. Due to the unique production process of the tubing products, there is a chance that the following situations may occur:

As the product is stored in vacuum packaging, once the product is opened and moistened and has expanded, there is the possibility that the two ends of the silicon tube may not expand automatically. To avoid this condition, please carefully press and adjust the ends of the silicon tube before moistening the foam.

Please note that the above condition will not affect the original functionality of the product.

8.8. Dispose of used sponges according to local medical regulations.

### **9. Use Procedure:**

Please note that the PVA sponge will only expand properly by aqueous solutions moisten (do not use oil or fat-containing solutions/drugs to moisten).

Step 1. Prior to placing the ENT surgical sponge

- a. Select appropriate size of the ENT surgical sponge for placement into nasal cavity or ear canal.

Step 2. Removal of the ENT surgical sponge

- a. Prior to attempting retrieval of the ENT surgical sponge, the clinician may apply normal saline and wait for few, no more than 10 minutes until the ENT surgical sponge is thoroughly moistened.
- b. Using a tweezers to gently pull the ENT surgical sponge. If significant resistance is encountered, repeat step 2.a and pull again. Care must be taken not to damage surrounding mucosa if excessive adhesion occurs.
- c. Repeat step 2.b until the ENT surgical sponge is completely retrieved from the place inserted.

### **10. Warnings:**

- 10.1. Apply any medication onto the ENT surgical sponge for the purpose of hemostasis or anti-adhesion shall be directed or performed by a physician.
- 10.2. After applying the product more than three days, the evaluation by physician is suggested for further usage.
- 10.3. If any signs of irritation or infection to the nasal cavities or ear canal are observed, do not use the ENT surgical sponge and consult a physician immediately.
- 10.4. Rarely, displacement and ingestion of a nasal packing may occur. PVA surgical sponge is non-toxic and is considered safe to pass once it is completely in the alimentary tract. The patient should be monitored in the normal manner for the ingestion of any non-toxic material. Clinical confirmation that packing material has not been aspirated or is not in danger of being aspirated should be assessed. If aspiration should occur, prompt medical intervention is imperative with close patient monitoring and airway supporting pending the removal of the material.
- 10.5. In rare instances the physiochemical conditions associated with nasal or meatus or otitis chambers surgery, both with and without ENT surgical sponge, may present a risk of toxic shock syndrome (TSS). Warning signs of TSS include sudden fever, vomiting, diarrhea, dizziness, fainting (or near fainting when standing up), and/or a rash that looks like a sunburn. ENT

surgical sponge exhibit no antimicrobial properties, they are not bacteriostatic towards pre-existing infections, nor do they prevent the occurrence of new infections. In the case of pre-existing infections it is recommended that appropriate treatment be instituted.

**11. Preservation & Handling:**

- 11.1. The product should be preserved in a dry, well-ventilated place and in sealed conditions.
- 11.2. Do not use if package is opened or damaged and the identification tag with the Lot number should not be separated while in preservation.
- 11.3. Storage condition: 0°C~ 37°C.

# Italiano

## **1. Descrizione del Prodotto:**

La spugna chirurgica ORL è fornita sterile e monouso. Il dispositivo è realizzato in materiale PVA (Alcol Polivinilico) capace di assorbire fluido pari a diverse volte il proprio peso.

| Tipologia di prodotto   | Applicazione Chirurgica o Trattamento                   |
|---|---|
| Tipo Standard<br>Tipo Standard grande<br>Tipo Standard medio<br>Tipo Standard morbido | Settoplastica, turbinectomia, rinoplastica              |
| Tipo Epistassi  | Trattamento per il sanguinamento dal naso               |
| Tipo Seno   | Chirurgia dei seni                                      |
| Tipo Anatomico  | Chirurgia nasale per il riempimento della cavità nasale |
| Tampone Auricolare  | Chirurgia otica   |
| Tampone Otoiatrici  | Chirurgia correlata all'otite esterna                   |

## **2. Destinazione d'Uso:**

La spugna chirurgica ORL è progettata per il posizionamento all'interno delle cavità nasali o nel canale auricolare come tampone o dispositivo emostatico per il controllo della percolazione ematica o del sanguinamento persistente.

## **3. Uso Terapeutico Previsto e Indicazioni:**

La spugna chirurgica ORL viene utilizzata principalmente per l'emostasi del condotto uditivo (meato), della cavità dell'orecchio o del sanguinamento all'interno della cavità nasale. Il sanguinamento può essere fermato efficacemente dopo l'inserimento della spugna chirurgica ORL per produrre un effetto di tamponamento. È destinata all'impiego o dopo l'esecuzione di settoplastica, di interventi chirurgici ai seni, di altri interventi nella cavità nasale o dopo interventi chirurgici di otologia del canale uditivo esterno come canaloplastica o miringoplastica. Si può posizionare una specifica tipologia di tampone in polimero (anche contenente un tubo di sfianto in silicone) di lunghezza appropriata per interventi chirurgici nasali e otologici sul fondo del meato o della cavità nasale (lato singolo o bilaterale).

## **4. Età di Pazienti Prevista:**

Pazienti maschi e femmine di età superiore a 7 anni.

## **5. Profilo di Utilizzatore Previsto:**

- 5.1. Solo i medici autorizzati possono eseguire il posizionamento o la rimozione della spugna chirurgica ORL.
- 5.2. I medici selezioneranno la dimensione appropriata della spugna chirurgica ORL da posizionare nella cavità nasale o nel condotto uditivo. Si consiglia di utilizzare una spugna chirurgica ORL su ciascun lato del naso o dell'orecchio. Il posizionamento di più di una spugna chirurgica ORL su ciascun lato del naso o dell'orecchio dovrebbe essere valutato dai medici.
- 5.3. La spugna chirurgica ORL deve essere rimossa dai medici entro 72 ore dall'inserimento.
- 5.4. La spugna chirurgica ORL è venduta da o su prescrizione di un medico.

## **6. Controindicazioni:**

### 6.1. Controindicazione Assoluta:

Pazienti allergici a materiali in PVA (Alcol polivinilico).

### 6.2. Controindicazioni Relative:

Donna in stato di gravidanza o pazienti che hanno avuto reazioni avverse utilizzando materiali correlati al PVA.

## **7. Effetti Collaterali:**

- 7.1. Una scorretta introduzione e rimozione del tamponamento può provocare dolore, sanguinamento e/o traumatizzazione delle mucose della cavità nella quale è stato inserito.
- 7.2. Se la spugna chirurgica ORL rimane posizionata per più di 72 ore, potrebbe portare a infezioni locali o sistemiche come la sindrome da shock tossico.
- 7.3. Nessun altro effetto collaterale è noto se applicata correttamente.

## **8. Precauzioni:**

- 8.1. Sterile, monouso.
- 8.2. Sterilità garantita salvo che la confezione sia stata aperta o danneggiata.
- 8.3. Non riutilizzare il prodotto, in quanto il suo riutilizzo può comprometterne le prestazioni e far correre il rischio di una contaminazione incrociata.
- 8.4. La spugna chirurgica ORL non è adatta per essere inumidita con una soluzione alcolica in quanto la struttura del materiale sarà modificata.
- 8.5. La spugna chirurgica ORL non è consigliata per l'uso su persone che potrebbero essere allergiche alla spugna in Polivinile Alcolico.
- 8.6. Si prega di notare che ritagliare la schiuma potrebbe comportare rischi, quali difficoltà di posizionamento o lo spostamento, ecc.
- 8.7. A causa del particolare processo di produzione dei prodotti dotati di tubo, è possibile che si verifichino le seguenti situazioni:  
Dato che il prodotto è conservato in un imballaggio sottovuoto, una volta che il prodotto è stato aperto, inumidito e si è espanso, le due estremità del tubo

di silicone potrebbero non espandersi automaticamente. Per evitare questo inconveniente, si prega di premere con attenzione e in maniera regolare le estremità del tubo di silicone prima di inumidire la schiuma.

Si prega di notare che la condizione sopraindicata non pregiudica la funzionalità originale del prodotto.

8.8. Smaltire le spugne usate secondo le normative mediche locali.

### **9. Procedura di Utilizzo:**

Si prega di notare che la spugna in PVA si espanderà propriamente solo se inumidita con soluzione acquosa (per inumidire non utilizzare olio o soluzioni/medicinali contenenti grassi.)

Passo 1. Prima di posizionare la spugna chirurgica ORL

a. Selezionare una spugna ORL di misura appropriata per l'inserimento all'interno della cavità nasale o del canale auricolare.

Passo 2. Rimozione della spugna chirurgica ORL

a. Prima di tentare di recuperare la spugna chirurgica ORL, il medico può applicare una normale soluzione fisiologica e attendere per 5-10 minuti fino a quando la spugna chirurgica ORL sia completamente inumidita.

b. Usare una pinzetta per tirare delicatamente la spugna chirurgica ORL. Se si incontra una significativa resistenza ripetere il passo 2.a ed effettuare di nuovo l'azione di trazione. Fare attenzione a non danneggiare la mucosa circostante in caso di aderenza eccessiva.

c. Ripetere il passo 2.b fino a quando la spugna chirurgica ORL sia stata rimossa completamente dal sito di inserimento.

### **10. Avvertenze:**

10.1. L'applicazione di una qualsiasi medicazione sulla spugna chirurgica ORL a scopo emostatico o anti-aderenziale deve essere indicata o effettuata da un medico.

10.2. Dopo aver applicato il prodotto per più di tre giorni, si suggerisce un controllo medico per continuare con un utilizzo prolungato.

10.3. Se si osservano segni d'irritazione o infezione delle cavità nasali o del canale auricolare, non usare la spugna chirurgica ORL e consultare immediatamente un medico.

10.4. Raramente, può verificarsi lo spostamento e l'ingestione di un tamponamento nasale. La spugna chirurgica in PVA non è tossica e la sua ingestione è considerata sicura una volta che sia completamente nel tratto digerente. Il paziente dovrebbe essere monitorato nel modo normale impiegato per l'ingestione di qualsiasi materiale atossico. Si deve ottenere la conferma clinica che il materiale di tamponamento non sia stato aspirato



o non sia a rischio di aspirazione. In caso di aspirazione, è indispensabile un pronto intervento medico con un attento monitoraggio del paziente e supporto delle vie aeree in attesa della rimozione del materiale.

- 10.5. In rari casi le condizioni fisicochimiche associate alla chirurgia delle cavità nasali, del meato o delle oti, sia con sia senza la spugna chirurgica ORL, possono presentare un rischio di sindrome da shock tossico (TSS). I segni premonitori di TSS includono febbre improvvisa, vomito, diarrea, vertigini, svenimento (o quasi svenimento quando ci si alza in piedi) e/o un'eruzione cutanea che assomiglia a una scottatura solare. Le spugne chirurgiche ORL non presentano proprietà antimicrobiche, non sono batteriostatiche nei confronti di infezioni preesistenti, né prevengono l'insorgenza di nuove infezioni. In caso di infezioni preesistenti si raccomanda di iniziare un trattamento appropriato.

#### 11. **Conservazione e Manipolazione:**

- 11.1. Conservare il prodotto in un luogo asciutto, ben ventilato e in condizioni sigillate.
- 11.2. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e l'etichetta di identificazione con il Numero di Lotto non dovrebbe essere rimossa durante il periodo di conservazione.
- 11.3. Condizioni di conservazione: 0°C~37°C

# Español

## **1. Descripción del producto:**

La esponja quirúrgica otorrinolaringológica se suministra estéril y para un solo uso. El dispositivo consta de material PVA (alcohol polivinílico) que es capaz de absorber líquido varias veces su propio peso.

| Tipo de producto  | Cirugía o tratamiento aplicable               |
|---|---|
| Tipo estándar<br>Tipo estándar grande<br>Tipo estándar medio<br>Tipo estándar suave | Septoplastia, turbinectomía, rinoplastia      |
| Tipo de epistaxis   | Tratamiento de hemorragia nasal               |
| Tipo de senos   | Cirugía de senos nasales                      |
| Tipo anatómico  | Cirugía nasal para rellenar la cavidad nasal. |
| Compresas para oída   | Cirugía ótica                                 |
| Mechas para oída  | Cirugía relacionada con otitis externa        |

## **2. Uso previsto:**

La esponja quirúrgica para otorrinolaringología está diseñada para colocarse dentro de las cavidades nasales o los conductos auditivos como material de taponamiento o hemostasia para controlar la supuración o el sangrado persistente.

## **3. Indicaciones y uso terapéutico previsto:**

La esponja quirúrgica otorrinolaringológica se utiliza principalmente para la hemostasia del canal auditivo (meato), cámaras de otitis y sangrado dentro de la cavidad nasal. El sangrado se puede detener eficazmente después de la inserción de la esponja quirúrgica otorrinolaringológica para producir un efecto de taponamiento. Está destinado a ser utilizado después de realizar septoplastia, cirugías de senos nasales, otras cirugías de cavidad nasal y operaciones de otología del conducto auditivo externo como canalplastia o miringoplastia. Se puede colocar una longitud y especificación apropiadas de empaque de polímero (o que también contenga un tubo de ventilación de silicona) para cirugías nasales y otológicas en la parte inferior del meato o la cavidad nasal (un solo lado o bilateralmente).

## **4. Población de pacientes prevista:**

Hombres y mujeres mayores de 7 años.

## **5. Perfil de usuario previsto:**

- 5.1. Solo los médicos con licencia pueden realizar la colocación o extracción de la esponja quirúrgica otorrinolaringológica.
- 5.2. Los médicos deben seleccionar el tamaño apropiado de la esponja quirúrgica otorrinolaringológica para colocar en la cavidad nasal o el canal auditivo. Se recomienda utilizar una esponja quirúrgica para otorrinolaringología en cada lado de la nariz o la oreja. Los médicos deben considerar la posibilidad de colocar más de una esponja quirúrgica otorrinolaringológica a cada lado de la nariz o la oreja.
- 5.3. La esponja quirúrgica otorrinolaringológica debe ser retirada por los médicos en las 72 horas posteriores a la inserción.
- 5.4. La esponja quirúrgica otorrinolaringológica está a la venta por, o por orden de, un médico.

#### **6. *Contraindicaciones:***

- 6.1. Contraindicación absoluta:  
Pacientes con alergia a materiales de PVA (alcohol polivinílico).
- 6.2. Contraindicación relativa:  
Mujeres embarazadas o pacientes que hayan tenido reacciones adversas al usar materiales relacionados con PVA.

#### **7. *Efectos secundarios:***

- 7.1. Una introducción y retirada inadecuadas del taponamiento puede provocar dolor, sangrado y/o traumatismo de las mucosas de la cavidad insertada.
- 7.2. Si la esponja quirúrgica otorrinolaringológica se coloca durante más de 72 horas, puede provocar una infección local o una infección sistémica, como el síndrome de choque tóxico.
- 7.3. No se conocen otros efectos secundarios si se aplica correctamente.

#### **8. *Precauciones:***

- 8.1. Estéril, para un solo uso.
- 8.2. Esterilidad garantizada a menos que el paquete de la unidad esté abierto o dañado.
- 8.3. No lo reutilice, ya que puede comprometer el rendimiento del dispositivo y el riesgo de contaminación cruzada.
- 8.4. La esponja quirúrgica otorrinolaringológica no es adecuada para humedecerla con una solución alcohólica ya que la estructura de la esponja cambiará.
- 8.5. No se recomienda el uso de la esponja quirúrgica otorrinolaringológica en personas que puedan ser alérgicas a esponjas de PVA.
- 8.6. Tenga en cuenta que recortar la espuma puede ocasionar riesgos, como dificultad de colocación o desplazamiento, etc.

- 8.7. Debido al proceso de producción único de los productos de tubería, existe la posibilidad de que ocurran las siguientes situaciones:  
Como el producto se almacena envasado al vacío, una vez que el producto se abre, se humedece y se ha expandido, existe la posibilidad de que los dos extremos del tubo de silicona no se expandan automáticamente. Para evitar esta condición, presione con cuidado y ajuste los extremos del tubo de silicona antes de humedecer la espuma.  
Tenga en cuenta que la condición anterior no afectará a la funcionalidad original del producto.
- 8.8. Deseche las esponjas usadas de acuerdo con las regulaciones médicas locales.

### **9. Procedimiento de uso:**

Tenga en cuenta que la esponja de PVA solo se expandirá correctamente si se humedecen las soluciones acuosas (no utilice soluciones/medicamentos que contengan aceite o grasas para humedecer).

Paso 1. Antes de colocar la esponja quirúrgica otorrinolaringológica

- a. Seleccione el tamaño apropiado de la esponja quirúrgica otorrinolaringológica para colocar en la cavidad nasal o el canal auditivo.

Paso 2. Extracción de la esponja quirúrgica otorrinolaringológica

- a. Antes de intentar recuperar la esponja quirúrgica otorrinolaringológica, el médico puede aplicar una solución salina normal y esperar unos pocos minutos, no más de 10 minutos, hasta que la esponja quirúrgica otorrinolaringológica esté completamente humedecida.
- b. Usando unas pinzas para tirar suavemente de la esponja quirúrgica otorrinolaringológica. Si encuentra una resistencia significativa, repita el paso 2.a y tire de nuevo. Se debe tener cuidado de no dañar la mucosa circundante si se produce una adhesión excesiva.
- c. Repita el paso 2.b hasta que la esponja quirúrgica otorrinolaringológica esté completamente recuperada del lugar insertado.

### **10. Advertencias:**

- 10.1. Aplicar cualquier medicamento sobre la esponja quirúrgica otorrinolaringológica con el propósito de hemostasia o antiadherencia debe ser dirigido o realizado por un médico.
- 10.2. Después de aplicar el producto durante más de tres días, se sugiere la evaluación por parte del médico para su uso posterior.

- 10.3. Si se observan signos de irritación o infección en las cavidades nasales o el canal auditivo, no utilice la esponja quirúrgica otorrinolaringológica y consulte a un médico de inmediato.
- 10.4. En raras ocasiones, puede ocurrir desplazamiento e ingestión de un taponamiento nasal. La esponja quirúrgica de PVA no es tóxica y se considera segura una vez que está completamente en el tracto digestivo. El paciente debe ser monitoreado de la manera normal para detectar la ingestión de cualquier material no tóxico. Se debe evaluar la confirmación clínica de que el material de empaque no ha sido aspirado o no corre peligro de ser aspirado. Si ocurriera una aspiración, es imperativa una intervención médica inmediata con una estrecha monitorización del paciente y un soporte de las vías respiratorias hasta que se retire el material.
- 10.5. En raras ocasiones, las condiciones fisicoquímicas asociadas con la cirugía de las cámaras de otitis o meato nasal, con y sin esponja quirúrgica otorrinolaringológica, pueden presentar un riesgo de síndrome de choque tóxico (TSS). Los signos de advertencia del TSS incluyen fiebre repentina, vómitos, diarrea, mareos, desmayos (o casi desmayos al ponerse de pie) y/o una erupción que parece una quemadura solar. Las esponjas quirúrgicas otorrinolaringológicas no presentan propiedades antimicrobianas, no son bacteriostáticas frente a infecciones preexistentes ni previenen la aparición de nuevas infecciones. En el caso de infecciones preexistentes, se recomienda instituir el tratamiento adecuado.

### **11. Conservación y manipulación:**

- 11.1. El producto debe conservarse en un lugar seco, bien ventilado y en condiciones de sellado.
- 11.2. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado y la etiqueta de identificación con el número de lote no debe separarse durante la conservación.
- 11.3. Condición de almacenamiento: 0°C~ 37°C.

## Symbols/Simboli/Símbolos



Manufacturer  
Fabbricante  
Fabricante



Authorized representative in the European Community  
Mandatario per la Comunità Europea  
Representante autorizado por la Comunidad Europea



Do not re-sterilize.  
Non Risterilizzare.  
No reesterilizar.



Do not use if package is damaged and consult instructions for use.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso.

No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.



Consult instructions for use.

Leggere le istruzioni per l'uso.

Consulte las instrucciones de uso.



Caution

Attenzione

Precaución



Model number or Catalogue number

Codice modello o Codice Catalogo

Número de modelo o número de catálogo



Keep away from sunlight

Tenere lontano dalla luce solare

Mantener alejado de la luz solar.



Temperature limitation

Limitazione di temperature

Limitación de temperatura



Keep dry

Mantenere asciutto

Mantener seco

## Symbols/Simboli/Símbolos



Single use or Don't reuse.  
Monouso o Non riutilizzare  
De un solo uso o no reutilizar.



Sterilized using irradiation  
Sterilizzato a radiazione  
Esterilizado mediante irradiación.



Lot number or Batch code  
Numero di lotto o Codice di lotto  
Número de lote o código de lote



Expiry date  
Data di scadenza  
Fecha de caducidad



The date of manufacture  
Data di produzione  
Fecha de fabricación



Medical Device  
Dispositivo medico  
Dispositivo médico



Unique Device Identification  
Codice identificativo univoco del dispositivo  
Identificación de dispositivo única



Importer  
Importatore  
Importador

Single sterile barrier system with protective packaging  
outside.



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector  
en el exterior.

Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo  
esterno.



Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices  
Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui Dispositivi Medici  
Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre productos sanitarios