

TRULENE MESH™

RETE CHIRURGICA SINTETICA NON RIASSORBIBILE, IN POLIPROPILENE, STERILE

POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE SYNTHETIC SURGICAL MESH, STERILE

POLYPROPYLÈNE SYNTHÉTIQUE NON RÉSORBABLE FILET CHIRURGICAL, STÉRILE

POLYPROPYLEN NICHT-RESORBIERBARER KUNSTSTOFF CHIRURGISCHES NETZ, STERIL

POLIPROPILENO SINTÉTICO NO ABSORBIBLE MALLA QUIRÚRGICA ESTERILIZADA

POLIPROPILENO NÃO ABSORVÍVEL SINTÉTICO MALHA CIRÚRGICA, ESTERILIZADA

ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Gebrauchs- und Instandhaltungsanleitung - Guia de uso
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

ITALIANO

DESCRIZIONE

La rete Trulene Mesh è composta da filamenti intrecciati di polipropilene estruso, identica per composizione al filo da sutura chirurgica in propilene e non riassorbibile U.S.P. Trulene. Trulene Mesh è disponibile in versione incolore in diverse dimensioni quadrate e rettangolari per varie procedure chirurgiche. Se utilizzato per sutura, questo materiale è non reattivo e in grado di mantenere la propria resistenza per uso clinico di durata indefinita.

La rete Trulene Mesh è intrecciata seguendo un processo che collega tra di loro le diverse giunzioni della fibra e garantisce elasticità in entrambe le direzioni. Tale struttura consente di tagliare la rete in qualsiasi forma e dimensione senza necessità di dipanarla. Le giunzioni della fibra non sono soggette allo stesso carico di lavoro/fatica che caratterizza le reti metalliche, più rigide. L'elasticità bidirezionale consente di adattare correttamente la rete alle diverse sollecitazioni riscontrabili nel corpo.

AZIONE

Trulene Mesh è una rete non riassorbibile utilizzata per coprire e rinforzare ferite traumatiche o chirurgiche e fornire supporto prolungato durante e dopo la guarigione della ferita. La rete induce una minima reazione infiammatoria transitoria, seguita dal deposito di un sottile strato fibroso di tessuto che può crescere attorno agli interstizi della rete incorporandola in questo modo nel tessuto adiacente. La rete rimane soffice e pieghevole e la guarigione della ferita non ne risulta ostacolata in modo rilevante. Trulene Mesh è non riassorbibile e non è soggetta a degradazione o indebolimento per azione degli enzimi tissutali.

USO PREVISTO

Trulene Mesh è utilizzata per la riparazione dell'ernia. Tipologie di ernia: ernia inguinale, ernia ventrale.

CONTROINDICAZIONI

Se utilizza la rete su infanti o bambini in crescita e donne gravide, il chirurgo deve essere consapevole del fatto che la rete non si adatterà in modo significativo alla naturale crescita del paziente. Se utilizzata in corrispondenza di ferite contaminate, si potrebbe rendere necessario rimuovere la rete Trulene Mesh in caso di successiva infezione.

AVVERTENZE

Trulene Mesh è fornito come prodotto sterile. Si raccomanda di non sottoporre la rete a nuova sterilizzazione.

RISCHI IN CASO DI RIUTILIZZO

La rilavorazione o risterilizzazione della rete può determinare rischi di contaminazione e infezione nei pazienti. Non riutilizzare, rilavorare né risterilizzare la rete Trulene Mesh.

PRECAUZIONI

Gli utenti devono conoscere le procedure e tecniche chirurgiche che prevedono l'impiego di reti non riassorbibili prima di utilizzare la rete Trulene Mesh per la riparazione o il rinforzo di ferite, e devono informare i pazienti in merito alle controindicazioni e alle precauzioni da adottare. Il bordo della rete deve estendersi internamente per almeno 6,5 mm oltre la linea di sutura.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra i potenziali effetti indesiderati generati dall'impianto di Trulene Mesh si annoverano tipicamente quelli associati ai materiali chirurgici impiantabili, cioè formazione di siero, infiammazioni, aderenze, fistole, estrusione della sutura e aggravamento delle infezioni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Impiantare la rete seguendo le procedure chirurgiche consolidate.

Alcuni chirurghi preferiscono eseguire suture con una sezione di rete intatta nettamente più grande anziché posizionarne una sezione ritagliata a misura sulla ferita. I lati opposti sono poi suturati in modo da garantire la corretta chiusura alla corretta tensione. Una volta eseguite le suture marginali, tagliare e rimuovere la rete in eccesso.

È necessario fissare la rete in modo adeguato per ridurre complicità e ricorrenze post-operatorie. La tecnica di fissaggio e i prodotti utilizzati a tal fine devono essere conformi agli standard di cura vigenti. Un'attenzione particolare al fissaggio e alla spaziatura aiuterà a prevenire eccessi di tensione o rotture tra i materiali della rete e il tessuto connettivo.

Al momento di fissare la rete con fili da sutura non riassorbibili o altri dispositivi meccanici di fissaggio, è necessario mantenere una distanza di sicurezza dal bordo della rete non inferiore a 6,5 mm (¼"). Tra i punti di fissaggio deve essere mantenuta una distanza tra 6,5 mm e 12,5 mm (¼" - ½").

FORNITURA

Trulene Mesh è disponibile in diverse dimensioni imballate in quantità diverse secondo le indicazioni riportate in etichetta.

STOCCAGGIO

Condizioni di stoccaggio raccomandate: Temperatura inferiore a 30°C, in ambiente asciutto e al riparo dalla

luce solare diretta. Non utilizzare dopo la scadenza.

ENGLISH

DESCRIPTION

Trulene mesh is constructed of knitted filaments of extruded Polypropylene, identical in composition with that used in Trulene polypropylene suture. Non absorbable surgical suture U.S.P. Trulene Mesh is available undyed in a variety of square and rectangular sizes for surgical procedures. This material, when used as sutures has been reported to be nonreactive and to retain its strength for an indefinite period in clinical use.

Trulene mesh is knitted by a process which interlinks each fiber junction and which provides for elasticity in both directions. This construction permits the mesh to be cut into any desired shape or size without unraveling. The fiber junctions are not subject to the same work – fatigue exhibited by more rigid metallic meshes. This bi-directional elastic properly allows adaptation to various stresses encountered in the body.

ACTIONS

Trulene mesh is a non absorbable mesh used to span and reinforce traumatic or surgical wounds to provide extended support during and following wound healing. This mesh elicits minimum inflammatory reaction, which is transient and is followed by the deposition of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into the adjacent tissue. The mesh remains soft, pliable and the wound healing is not noticeably impaired. The mesh is not absorbed nor is subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes.

INTENDED PURPOSE

Trulene Mesh used for the repair of hernia. Types of Hernia: Inguinal Hernia and Ventral Hernia.

CONTRAINDICATIONS

When this mesh is used in infants or children with future growth potential and pregnant women, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows. Trulene Mesh in contaminated wounds should be used with the understanding that subsequent infection may require removal of the material.

WARNING

Trulene mesh is supplied as a sterile product. Re sterilization is not recommended.

RISK OF REUSE

Reprocessing or sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize the Trulene mesh.

PRECAUTIONS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving the use of non-absorbable meshes before employing Trulene mesh in wound repair or reinforcement and brief the patients about contraindications and precautions. A minimum of 6.5 mm inside the edge mesh extend beyond the suture line.

ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions with Trulene mesh implantation are those typically associated with surgical implantable materials which including seroma formation, inflammation, adhesion formation, fistula formation, extrusion and potentiation of infection.

INSTRUCTIONS FOR USE

Mesh is implanted according to currently accepted surgical mesh procedures.

Some surgeons prefer to suture an uncut section of mesh that is considerably larger than the defect into position over the wound. The opposite sides are then sutured to assure proper closure under correct tension. When the margin sutures have all been placed, the extra mesh is trimmed away.

Adequate mesh fixation is required to minimize post-operative complications and recurrence. The fixation technique method and products used should follow the current standard of care. Careful attention to fixation and spacing will help prevent excessive tension or disruption between the mesh materials and connective tissue.

When fixating with non-absorbable sutures or other mechanical fixation devices, a safe from the edge of the mesh of not less than 6.5mm (¼") must be maintained. 6.5 mm to 12.5mm (¼" to ½") should be left between fixation points.

SUPPLY

Trulene mesh is available in various sizes which are packed in a printed box quantity as indicated on the box label.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30°C away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry.

Français

DESCRIPTION

Trulene Mesh est composé de filaments tricotés en polypropylène extrudé, présentant la même composition que celle utilisée dans la suture Trulene en polypropylène, une suture chirurgicale non résorbable U.S.P. Trulene Mesh est disponible incolore dans une variété de tailles carrées et rectangulaires pour les procédures chirurgicales. Lorsqu'utilisé en tant que suture, il a été observé que ce matériel est non réactif et maintient sa résistance pendant une période indéfinie en utilisation clinique.

Le filet Trulene mesh est tricoté selon un procédé qui entrecroise chaque jonction de fibre et qui assure une élasticité dans les deux sens. Cette construction permet au filet d'être coupé dans n'importe quelle forme ou taille désirée sans s'effiloche. Les jonctions de fibres ne sont pas soumises à la même fatigue que des filets métalliques plus rigides. Cet élastique bi-directionnel s'adapte correctement aux différentes tensions rencontrées dans le corps.

ACTIONS

Trulene mesh est un filet non résorbable utilisé pour recouvrir et renforcer les plaies traumatiques ou chirur-

gicales afin de fournir un soutien prolongé pendant et après la cicatrisation. Ce filet provoque une réaction inflammatoire minime, qui est passagère et suivie du dépôt d'une fine couche fibreuse de tissu qui peut se développer à travers les interstices du filet, incorporant ainsi la maille dans le tissu adjacent. Le filet reste souple, malléable et la cicatrisation n'est pas sensiblement altérée. Le filet n'est ni résorbé, ni soumis à une dégradation ou à un affaiblissement par l'action des enzymes tissulaires.

UTILISATION PRÉVUE

Trulene Mesh est utilisé pour la réparation de la hernie. Types de hernie : Hernie inguinale et hernie abdominale.

CONTRE-INDICATIONS

Lorsque ce filet est utilisé chez des nourrissons ou enfants ayant un potentiel de croissance et chez des femmes enceintes, le chirurgien doit être conscient que ce produit ne s'étirera pas de manière significative à mesure que le patient grandira/grossira. Sur des plaies contaminées, Trulene Mesh doit être utilisé en sachant que l'infection ultérieure pourrait nécessiter le retrait du matériel.

AVERTISSEMENT

Trulene mesh est fourni sous la forme d'un produit stérile. La stérilisation n'est pas recommandée.

RISQUE DE RÉ-UTILISATION

Le retraitement ou la stérilisation de ce produit peut créer un risque de contamination et d'infection chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser le filet Trulene mesh.

PRÉCAUTIONS

Les utilisateurs doivent connaître les procédures chirurgicales et les techniques prévoyant l'utilisation de filets non résorbables avant d'utiliser le filet Trulene mesh pour la réparation ou le renforcement de plaies et doivent informer les patients des contre-indications et des précautions. Comme indiqué ci-dessous, dans le filet, il faut placer la ligne de suture 6,5 mm après le bord, à l'intérieur.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels associés à l'implantation du filet Trulene mesh sont ceux généralement associés aux matériels implantables chirurgicaux et qui comprennent la formation d'un sérome, une inflammation, la formation d'adhérences, la formation de fistules, l'extrusion et la potentialisation de l'infection.

CONSIGNES D'UTILISATION

Le filet est implanté selon les procédures chirurgicales actuellement acceptées pour les filets. Certains chirurgiens préfèrent suturer une section de filet non coupé considérablement plus grande que le défaut en position sur la plaie. Les côtés opposés sont ensuite suturés pour assurer une bonne fermeture sous une tension correcte. Lorsque les marges de suture ont toutes été placées, le filet excédentaire est coupé. Il est nécessaire de fixer correctement le filet pour minimiser les complications postopératoires et la récidence. La méthode de fixation et les produits utilisés doivent suivre le standards actuels de précaution. Lors de la fixation et de l'espacement, il convient de faire attention

pour empêcher toute tension excessive ou rupture entre les matériaux du filet et le tissu conjonctif.

Lors de la fixation avec des sutures non résorbables ou d'autres dispositifs mécaniques de fixation, une distance de sécurité depuis le bord du filet d'au moins 6,5 mm (¼") doit être maintenue. Une distance de 6,5 mm à 12,5 mm (¼" à ½") doit être maintenue entre les points de fixation.

FOURNITURE

Trulene mesh est disponible en différentes tailles emballées dans une boîte imprimée quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : À une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Trulene Mesh besteht aus gestrickten Fasern aus extrudiertem Polypropylen und ist in seiner Zusammensetzung identisch mit der von Trulene Polypropylen-Nahtmaterial, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial U.S.P. Das ungefärbte Trulene Mesh ist in zahlreichen quadratischen und rechteckigen Größen für chirurgische Eingriffe verfügbar. Dieses Nahtmaterial ist Berichten zufolge nicht-reaktiv und behält seine Belastbarkeit für einen unbestimmten Zeitraum im klinischen Gebrauch bei.

Trulene Mesh wird mithilfe eines Verfahrens gestrickt, bei dem alle Faserverbindungen miteinander verschlungen werden, was für Elastizität in beide Richtungen sorgt. Diese Konstruktion ermöglicht es, das Netz in jede gewünschte Form oder Größe zu schneiden, ohne es entwirren zu müssen. Die Faserverbindungen unterliegen nicht derselben Belastung wie die, die von steifen Metallnetzen ausgeübt wird. Dieses bi-direktionale Gummiband ermöglicht eine gute Anpassung an verschiedenste Belastungen im Körper.

VERHALTEN

Trulene Mesh ist ein nicht-resorbierbares Netz, das dazu dient, traumatische oder chirurgische Wunden zu überspannen und zu verstärken, um sie während und nach der Wundheilung zu stabilisieren. Dieses Netz löst eine vorübergehende minimale Entzündungsreaktion aus, der eine Ablagerung einer dünnen faserigen Gewebeschicht folgt, welche durch die Zwischenräume des Netzes wachsen kann, wodurch das Netz in das angrenzende Gewebe eingearbeitet wird. Das Netz bleibt weich, geschmeidig und die Wundheilung wird nicht spürbar beeinträchtigt. Das Netz wird weder resorbiert noch durch die Einwirkung von Gewebez enzymen abgebaut oder geschwächt.

VERWENDUNGSZWECK

Trulene Mesh wird zur Reparatur von Hernien eingesetzt. Arten von Hernien Leisten- und Bauchwand-Hernien.

GEGENANZEIGE

Bei der Verwendung dieses Netzes bei Kleinkindern oder Kindern im Wachstum und schwangeren Frauen sollte sich der Chirurg darüber bewusst sein, dass sich dieses Produkt nicht sehr stark dehnt, wenn der Patient wächst. Bei der Verwendung von Trulene Mesh in unreinigten Wunden ist zu beachten, dass auftretende Infektionen möglicherweise die Entfernung des Materials erfordern.

WARNING

Trulene Mesh wird steril geliefert. Eine erneute Sterilisation wird nicht empfohlen.

RISIKEN DER WIEDERVERWENDUNG

Die erneute Verwendung oder Sterilisation dieses Materials kann ein Verunreinigungs- und Infektionsrisiko bergen. Sie sollten Trulene Mesh nicht wieder- oder weiterverwenden oder resterilisieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit nicht-resorbierbaren Netzen vertraut sein, bevor sie Trulene Mesh bei der Wundversorgung oder -stabilisierung anwenden, und sollten die Patienten über Gegenreaktionen und Vorsichtsmaßnahmen informieren. Mindestens 6,5 mm innerhalb des Randnetzes reichen über die Nahtlinie hinaus.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen bei der Trulene-Netz-Implantation, die typischerweise in Verbindung mit chirurgischen implantierbaren Materialien auftreten, sind Serombildung, Entzündungen, Adhäsionsbildung, Fistelbildung, Extrusion und die Verstärkung von Infektionen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Netz wird nach den gängigen chirurgischen Verfahren in Verbindung mit Netzen implantiert. Manche Chirurgen ziehen es vor, einen ungeschnittenen Abschnitt des Netzes, der wesentlich größer als der Defekt ist, über der Wunde zu vernähen. Die gegenüberliegenden Seiten werden dann vernäht, um einen korrekten Verschluss unter richtiger Spannung zu gewährleisten. Wenn die Randnähte alle platziert sind, wird das überschüssige Netz weggeschnitten. Um Komplikationen und die Gefahr des Wiederauftretens zu minimieren, ist eine angemessene Netzbefestigung erforderlich. Die Befestigungstechnik und die verwendeten Produkte sollten dem gängigen Pflegestandard entsprechen. Eine gewisse Sorgfalt bei der Fixierung und den Abständen hilft, übermäßige Spannung oder Störungen zwischen den Netzmaterialien und dem Bindegewebe zu verhindern.

Bei der Fixierung mit nicht-resorbierbaren Nähten oder anderen mechanischen Fixiervorrichtungen muss ein Sicherheitsabstand von mindestens 6,5 mm (¼") vom Rand des Netzes eingehalten werden. 6,5 mm bis 12,5 mm (¼" bis ½") sollten zwischen den Befestigungspunkten verbleiben.

LIEFERUNG

Trulene Mesh ist in mehreren Größen erhältlich, welche in einer bedruckten Schachtel verpackt sind. Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Unter 30°C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

La malla Trulene está compuesta por filamentos de tejidos de polipropileno extruído, composición idéntica a la usada en la sutura de polipropileno Trulene, sutura quirúrgica no absorbible U.S.P. La malla Trulene está disponible en una variedad de tamaños cuadrados y rectangulares para diferentes procedimientos quirúrgicos. Este material, cuando ha sido usado como sutura ha sido descrito como no reactivo y por poder retener su fuerza tensil por un periodo indefinido en uso clínico.

La malla Trulene es tejida por un proceso que entrelaza cada fibra y proporciona elasticidad en ambas direcciones. Su construcción permite que la malla se pueda cortar en cualquier forma y tamaño sin deshilacharla. La unión de las fibras no está sujeta al mismo esfuerzo y fuerza expuesta por mallas rígidas y metálicas. Esta elasticidad bidireccional permite su adaptación a las diferentes tensiones encontradas en el cuerpo.

ACCIONES

La malla Trulene es una malla no absorbible usada para cubrir y reforzar heridas traumáticas o quirúrgicas para aportar un cuidado mayor durante el cicatrizado. La malla provoca una reacción inflamatoria mínima que es temporal y a la que le sigue una deposición de una capa de fibra delgada de tejido que puede crecer entre los intersticios de la malla. De esta manera va incorporando la malla en el tejido adyacente. La malla permanece suave, flexible y la cicatrización de la herida no se ve dañada. La malla no es absorbida ni está sujeta a degradación o debilitamiento por la acción de encima s del propio tejido.

USO PREVISTO

La malla Trulene se utiliza para la reparación de hernias. Tipos de hernias: Hernia Inguinal y Hernia Ventral.

CONTRAINDICACIONES

Cuando esta malla es usada en niños en edad de crecimiento y mujeres embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará a medida que el paciente crezca. Cuando la malla Trulene se utiliza para heridas contaminadas, posiblemente deberá retirarse.

ADVERTENCIAS

La malla Trulene se distribuye como un producto esterilizado. No se recomienda su reesterilización.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

El reprocesamiento o la esterilización de este producto puede provocar la contaminación y la infección del paciente. No utilice de nuevo la malla Trulene ni la procese o esterilice de nuevo.

PRECAUCIONES

Los usuarios deberán familiarizarse con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de

Το πλέγμα Trulene είναι μη απορροφήσιμο πλέγμα που χρησιμοποιείται για την ένωση και την ενίσχυση των τραυματικών ή χειρουργικών πληγών για την παροχή εκτεταμένης υποστήριξης κατά τη διάρκεια και μετά την επούλωση τραύματος. Αυτό το πλέγμα προκαλεί ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση, η οποία είναι παροδική και ακολουθείται από αναπόθεση λευκοκυττάρων, ενώδους στρώματος ιστού που μπορεί να αναπτυχθεί διαμέσου των διαστημάτων του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον πακέιμένο ιστό. Το πλέγμα παραμένει μαλακό, εύκαμπτο και η επούλωση πληγών δεν μειώνεται αισθητά. Το πλέγμα ούτε απορροφάται, ούτε υποβαθμίζεται ή εξασθενεί με τη δράση των ενζύμων των ιστών.

12,5 mm (¼” έως ½”) θα πρέπει να μείνει ανάμεσα στα σημεία στερέωσης.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το πλέγμα TruIene διατίθεται σε διάφορα μεγέθη που συσκευάζονται σε ένα εκτυπωμένο κουτί σε ποσότητα που αναφέρεται στην ετικέτα του κουτιού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από 30°C μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη.

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (aviso) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις)
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
	IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός παρτίδας
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of Manufacturing FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico GR - Ημερομηνία παραγωγής
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance DE - Ablaufdatum ES - Fecha de Caducidad PT - Data de validade GR - Ημερομηνία λήξεως
	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierter Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re-esterilize GR - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura GB - Upper limit of temperature FR - Limites supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiorde temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation DE - Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consultar as instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE