

# PHYSICIAN INSTRUCTIONS

## MONOSTENT™ MONOCANALICULAR STENT SYSTEM

PATENT NO. 6,605,108

STERILE R



R<sub>x</sub> ONLY

### DESCRIPTION:

MonoStent Monocanalicular Stent system includes a length of silicone tubing with a modified silicone Eagle FlexPlug® punctum plug for immobilization at one end. MonoStent is packaged pre-loaded on a metal stylet which is designed to aid insertion.

MonoStent is L-shaped with approximately 50mm of medical grade silicone tubing. (*Fig. 1*) The distal end of the stent (the plug end) seats in the punctum. The stylet is 80mm in length including a 10mm diameter loop at one end.

MonoStent is supplied sterile pre-loaded on the stylet.

### INDICATIONS FOR USE:

MonoStent is indicated for use in repair of lacerated canaliculi.

### CONTRAINDICATIONS:

MonoStent is contraindicated for patients with known silicone sensitivity.

### PREPARATIONS:

The desired length is determined. If a shorter length is desired, the stylet is first withdrawn just enough so as not to interfere when the tubing is cut. (*Fig. 2*) It is suggested that the cut be made at an acute angle across the axis of the tubing to create a leading surface configuration. This should allow for more efficient insertion. The excess tubing is cut free and discarded.

### IMPORTANT:

The leading end of the tubing is to be tied closed with an absorbable 6-0 suture. (*Fig. 3*) This is to prevent the stylet from extending beyond the end of the tubing during insertion.

The stylet is now advanced to the closed portion of the tubing. The stylet loop may be rotated perpendicular to the plug to ease insertion. A gentle curve may also be made in the stylet to assist with insertion. (*Fig. 4*)

An ophthalmic ointment may be applied to the tubing immediately prior to insertion.

### INSERTION:

The punctum is dilated, with a tapered probe, to a sufficient diameter to facilitate insertion of the MonoStent. The stent should be ready for insertion since the punctum will rapidly constrict after dilation.

MonoStent is then threaded into the punctal opening and advanced through the distal portion of the severed canaliculus using the stylet. Continue insertion of the stent into the proximal portion of the lacerated canaliculus to the predetermined distance.

Once the tubing has been fully advanced through the canaliculus, the position of the plug should be immediately above the punctal opening. The stylet is removed by using forceps as a stop against the plug while gently withdrawing the stylet. **(Fig. 5)**

After the stylet is removed, either the end of the stylet or the tip of the forceps may be used to manipulate or nudge the remainder of the stent punctum plug into the punctal opening. **(Fig. 6)** The punctum plug is seated properly when the base of the rim is flush with the surface of the punctal opening.

MonoStent is designed so stitching to the eyelid is not required, however, the design allows for stitching if desired.

#### **REMOVAL:**

**IMPORTANT: DO NOT ATTEMPT TO REMOVE THE STENT BY GRASPING THE EDGES OF THE EXPOSED RIM.**

Rather, MonoStent is removed by gently elevating the edge of the rim initially with one forceps so that the stent body may be visualized. Then, a platformed forceps is used to grasp the body **UNDER** the rim, as far down the shaft as possible. With a gentle upward motion, the stent can be slowly extracted from the punctal opening. **(Fig. 7)**

#### **CAUTIONS:**

U.S. Federal law restricts this device for sale by or on the order of a licensed medical practitioner.

If the patient experiences abnormal swelling, pain, irritation, or erythema after insertion, removal of the MonoStent™ should be considered. Frequent re-examinations should be made to detect any infection.

The MonoStent P is not intended to remain in place for more than 29 days.

#### **WARNINGS:**

Single Use Only. Katena Products, Inc. assumes no liability for products which have been resterilized by health care facilities. The device may be compromised if it is reused due to damage when explanted or degradation due to resterilization. There is also a potential of infection.

**DO NOT RESTERILIZE.**

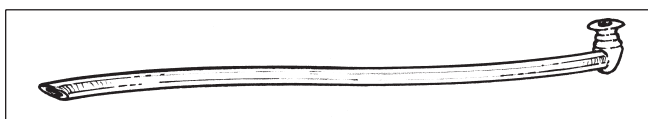
Supplied Sterile. Sterility not guaranteed if package has been opened or damaged.

#### **STORAGE CONDITIONS:**

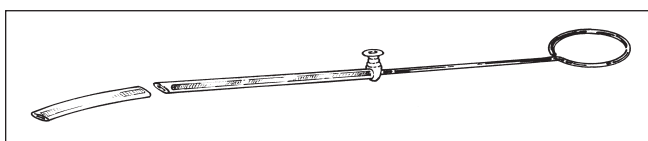
Store at Room Temperature.

Made in U.S.A.

FIGURES  
ABBILDUNGEN  
FIGURE  
FIGURAS



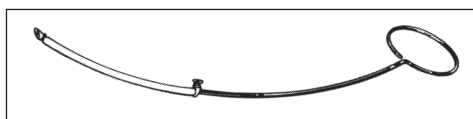
1



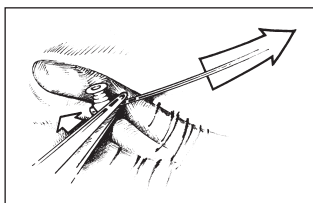
2



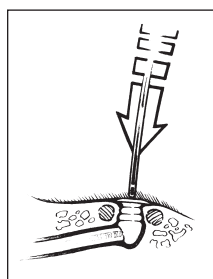
3



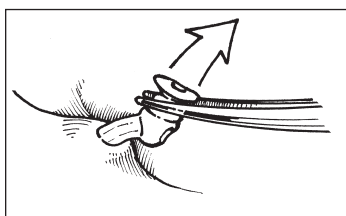
4



5



6



7

# INSTRUCTIONS RÉSERVÉES AU MÉDECIN

LE STENT MONOCANALICULAIRE MONOSTENT

NO. DE BREVET 6,605,108

STERILE R



R<sub>x</sub> ONLY

## DESCRIPTION:

Le stent monocanaliculaire MonoStent inclut une longueur de tubulure de silicone avec un bouchon du point lacrymal modifié Eagle FlexPlug en silicone pour immobilisation à une extrémité. Le MonoStent est emballé préchargé sur un stylet métallique, spécialement conçu pour en faciliter l'insertion.

Le MonoStent est en forme de L et inclut une longueur de tubulure en silicone de qualité médicale de 50 mm environ. (cf. Fig. 1) L'extrémité distale du stent (côté bouchon) se loge dans le point lacrymal. Le stylet mesure 80 mm de longueur et comprend une boucle de 10 mm de diamètre à une extrémité.

Le MonoStent est fourni stérile, préchargé sur le stylet.

## INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

Le MonoStent est indiqué pour la réparation des canaux lacrymaux lacérés.

## CONTRE-INDICATIONS:

Le MonoStent est contre-indiqué aux patients présentant une sensibilité connue à la silicone.

## PRÉPARATIFS:

La longueur désirée est déterminée. Pour réduire la longueur, retirer le stylet juste assez pour qu'il n'interfère pas avec le sectionnement de la tubulure. (cf. Fig. 2) Il est conseillé de pratiquer la coupe à un angle aigu à travers l'axe de la tubulure pour créer une configuration de surface avant. Cet angle facilitera l'insertion. Couper et jeter l'excédent de tubulure.

## IMPORTANT:

L'extrémité avant de la tubulure doit être fermée avec un fil de suture 6-0 résorbable. (cf. Fig. 3) Ceci permet d'empêcher que le stylet ne dépasse de la tubulure durant l'insertion.

Le stylet est désormais avancé jusqu'à la partie fermée de la tubulure. La boucle du stylet peut être tournée à la perpendiculaire du bouchon pour faciliter l'insertion. Une courbe douce pourra également être formée dans le stylet pour en faciliter l'insertion. (cf. Fig. 4)

Une pommade ophtalmique pourra être appliquée à la tubulure juste avant l'insertion.

## INSERTION:

Dilater le point lacrymal avec une sonde conique jusqu'à un diamètre suffisant pour faciliter l'insertion du MonoStent. Le stent devrait être prêt à être inséré dans la mesure où le point lacrymal se contractera rapidement après la dilatation. Le MonoStent est ensuite enfilé dans l'ouverture du point lacrymal et avancé à travers la partie distale du canal lacrymal lacéré, à l'aide du stylet. Continuer l'insertion du stent dans la partie proximale du canal lacrymal lacéré à la distance prédéterminée.

Une fois la tubulure avancée à fond dans le canal lacrymal, le bouchon doit se trouver juste au-dessus de l'ouverture du point lacrymal. Retirer délicatement le stylet en utilisant une pince comme butée contre le bouchon. (cf. Fig. 5)

Une fois le stylet retiré, utiliser l'extrémité du stylet ou de la pince pour manipuler ou loger le reste du bouchon du stent dans l'ouverture du point lacrymal. (cf. Fig. 6) Le bouchon du point lacrymal est correctement calé lorsque la base de son bord est au même niveau que la surface de l'ouverture du point lacrymal.

Le MonoStent a été conçu de telle sorte à ne pas nécessiter l'application de points de suture à la paupière ; toutefois, sa conception permet l'application de points de suture au besoin.

**RETRAIT:**

**IMPORTANT: NE PAS ESSAYER DE RETIRER LE STENT EN SAISISANT LES BORDS DU BOUCHON EXPOSÉ.**

Il est préférable de retirer le MonoStent en soulevant légèrement le bord avec une pince de sorte à permettre la visualisation du corps du stent. Ensuite, une pince à plate-forme permet de saisir le corps SOUS le rebord, au niveau le plus bas possible. En remontant progressivement, l'extraction du stent peut se faire lentement à partir de l'ouverture du point lacrymal. (cf. Fig. 7)

**ATTENTION:**

La législation des États-Unis stipule que ce dispositif peut uniquement être vendu par un praticien médical diplômé ou sur ordonnance.

Si le patient constate un gonflement anormal, une douleur, une irritation ou un érythème après l'insertion, il faudra envisager le retrait du MonoStent. Des examens fréquents devront être effectués pour le dépistage d'une infection éventuelle.

Le MonoStent ne doit pas rester en place pendant plus de 29 jours.

**AVERTISSEMENTS:**

Exclusivement à usage unique. Katena Products, Inc. n'endosse aucune responsabilité pour des produits qui ont été stérilisés par des établissements de soins de santé. L'intégrité du dispositif risque d'être compromise en cas de réutilisation suite un endommagement lors de l'explantation ou une dégradation causée par une stérilisation. Il existe également un risque d'infection.

**NE PAS STÉRILISER.**

Fourni stérile. Stérilité non garantie si le paquet a été ouvert ou endommagé.

**CONDITIONS DE STOCKAGE:**

Conserver à température ambiante.

Fabriqué aux États-Unis

# ANLEITUNG FÜR DEN ARZT

## MONOSTENT STENTSYSTEM

PATENT NR. 6,605,108

STERILE R



R<sub>x</sub> ONLY

### BESCHREIBUNG:

Das MonoStent Stentsystem besteht aus einem Silikonschlauch mit einem modifizierten Eagle FlexPlug Punctum Plug aus Silikon an einem Ende zur Immobilisierung. Der MonoStent wird auf einem Metallmandrin befestigt geliefert, der als Einführhilfe dient.

Der MonoStent besteht aus einem ca. 50 mm langen Silikonschlauch für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung. (*Abb. 1*) Das distale Ende des Stents (d. h. das Ende mit dem Plug) wird in das Tränenpünktchen eingeführt. Der Mandrin ist 80 mm lang und besteht an einem Ende aus einer Schlaufe mit einem Durchmesser von 10 mm.

Der MonoStent wird steril und auf dem Mandrin befestigt geliefert.

### INDIKATIONEN:

Der MonoStent ist für eine Verwendung bei der Reparatur verletzter Canaliculi indiziert.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Der MonoStent ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Silikon kontraindiziert.

### VORBEREITUNG:

Zunächst ist die gewünschte Länge des Stents zu ermitteln. Für einen kürzeren Stent wird der Mandrin zuerst so weit eingezogen, dass er den Schnitt des Schlauchs nicht behindert. (*Abb. 2*) Mit einem spitzen Winkel über der Schlauchachse sollte durch den Schnitt eine Stirnkante entstehen, mit der der Stent wirksam eingeführt werden kann. Überschüssiges Schlauchmaterial wird abgeschnitten und entsorgt.

### WICHTIG:

Das vordere Ende des Schlauchs muss mit resorbierbarem Nahtmaterial (6-0) verschlossen werden. (*Abb. 3*) Dadurch wird verhindert, dass der Mandrin beim Einführen über das Ende der Schlauchleitung hinausragt.

Der Mandrin wird nun zum verschlossenen Schlauchende vorgeschoben. Die Schlaufe kann im rechten Winkel zum Plug gedreht werden und erleichtert somit das Einführen. Der Einführvorgang lässt sich des Weiteren durch eine leichte Krümmung des Mandrins vereinfachen. (*Abb. 4*)

Direkt vor dem Einführen kann eine ophthalmische Salbe auf den Schlauch aufgetragen werden.

### EINFÜHREN:

Das Tränenpünktchen wird mit einer sich verjüngenden Sonde auf einen für den MonoStent geeigneten Durchmesser dilatiert. Der Stent sollte sofort einsatzbereit sein, da sich das Tränenpünktchen nach einer Dilatation schnell wieder verengt. Der MonoStent wird mit dem Mandrin durch das distale Ende des verletzten Canaliculus in das Tränenpünktchen eingeführt. Der Stent wird so weit wie vorher festgelegt proximal in den verletzten Canaliculus vorgeschoben.

Sobald der Schlauch vollständig in den Canaliculus eingeführt ist, sollte sich der Plug unmittelbar über dem Eingang des Tränenpünktchens befinden. Beim Entfernen des Mandrins wird der Plug mit einer Pinzette in Position gehalten und der Mandrin vorsichtig zurückgezogen. (Abb. 5)

Nach Entfernen des Mandrins kann der Plug entweder mit dem Mandrinende oder der Pinzettenspitze im Eingang des Tränenpünktchens weiter manipuliert werden. (Abb. 6) Der Plug sitzt richtig, wenn seine Oberkante mit dem Eingang des Tränenpünktchens abschließt.

Der MonoStent ist so konzipiert, dass das Augenlid nicht vernäht werden muss. Wenn eine Naht erforderlich sein sollte, kann sie jedoch gelegt werden.

#### **ENTFERNEN:**

**WICHTIG: STENT NICHT DURCH GREIFEN DER FREILIEGENDEN KANTE ENTFERNEN.**

Beim Entfernen des MonoStents wird zunächst die Kante vorsichtig mit einer Pinzette angehoben, so dass der Stentkörper erkennbar ist. Mit einer zweiten Pinzette wird der Stentkörper UNTER der Kante – und zwar so weit unten am Schaft wie möglich – gepackt. Der Stent kann dann mit einer langsamen Aufwärtsbewegung aus dem Tränenpünktchen entfernt werden. (Abb. 7)

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

Bei abnormen Schwellungen, Schmerzen, Reizungen oder im Falle eines Erythems nach dem Einführen sollte die Entfernung des MonoStents in Betracht gezogen werden. Regelmäßige Nachuntersuchungen sollten zur Ermittlung von Infektionen erfolgen.

Der MonoStent darf nicht länger als 29 Tage in situ verbleiben.

#### **WARNHINWEISE:**

Nur für den einmaligen Gebrauch. Katena Products, Inc. übernimmt keine Haftung für Produkte, die von Kliniken resterilisiert wurden. Bei einer Wiederverwendung kann die Vorrichtung aus folgenden Gründen beeinträchtigt werden durch Schäden bei der Explantation oder durch eine Beschädigung infolge einer Resterilisation. Darüber hinaus besteht die Gefahr einer möglichen Infektion.

**NICHT ERNEUT STERILISIEREN.**

Steril geliefert. Die Sterilität ist bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht garantiert.

#### **LAGERUNG:**

Bei Zimmertemperatur lagern.

Hergestellt in den USA.

# ISTRUZIONI PER IL MEDICO

LO STENT MONOCANALICOLARE MONOSTENT

NO. DI BREVETTO 6,605,108

STERILE R



R<sub>x</sub> ONLY

## DESCRIZIONE:

Lo stent monocanalicolare MonoStent include un tubicino di silicone dotato di tappo lacrimale Eagle FlexPlug modificato, anch'esso di silicone, per l'immobilizzazione a una delle estremità. Il MonoStent è confezionato precaricato su un mandrino di metallo progettato per agevolare l'inserimento.

Il sistema MonoStent, a forma di L, comprende un tubicino di silicone medico della lunghezza di circa 50 mm. *(vedere la Fig. 1)* L'estremità distale dello stent (quella dotata di tappo) va inserita nel punto lacrimale. Il mandrino è lungo 80 mm e include un'ansa di 10 mm di diametro a una delle estremità.

Il MonoStent è confezionato sterile e precaricato sul mandrino.

## INDICAZIONI PER L'USO:

Il MonoStent è destinato all'uso nelle procedure di riparazione dei dotti lacrimali lacerati.

## CONTROINDICAZIONI:

Il MonoStent è controindicato per i pazienti con sensibilità nota al silicone.

## PREPARAZIONE:

Determinare la lunghezza necessaria. Se si deve accorciare il dispositivo, procedere innanzitutto al ritiro del mandrino a una distanza appena sufficiente a non interferire con il taglio del tubicino. *(vedere la Fig. 2)* Si consiglia di effettuare il taglio ad angolo acuto rispetto all'asse del tubicino, in modo da creare un margine di entrata che ne renda più efficiente l'introduzione. La parte di tubo in eccesso può quindi essere tagliata e gettata.

## IMPORTANTE:

L'estremità di entrata del tubicino deve essere chiusa annodandovi sopra una sutura assorbibile 6-0 per evitare che il mandrino fuoriesca dal tubicino durante l'inserimento. *(vedere la Fig. 3)*

A questo punto, fare avanzare il mandrino fino all'estremità chiusa del tubicino. L'ansa del mandrino può essere girata perpendicolarmente rispetto al tappo per facilitare l'introduzione. Ai fini dell'inserimento è anche possibile curvare leggermente il mandrino. *(vedere la Fig. 4)*

Immediatamente prima dell'introduzione, è possibile applicare sul tubicino una pomata oftalmica.

## INSERIMENTO:

Con una sonda affusolata, dilatare il punto lacrimale fino a un diametro sufficiente a facilitare l'introduzione del MonoStent. Tenere lo stent pronto per l'inserimento, poiché il punto lacrimale si restringe rapidamente dopo la dilatazione. Facendo uso del mandrino, il MonoStent va quindi introdotto nel punto lacrimale e fatto avanzare attraverso la parte distale del canalino lacerato. Continuare l'inserimento dello stent nella parte prossimale del canalino lacerato fino alla distanza prestabilita.

Completato l'avanzamento del tubicino nel canalino, il tappo deve trovarsi immediatamente sopra l'orifizio del punto lacrimale. Bloccando il tappo con delle pinze,

ritirare delicatamente il mandrino e rimuoverlo. *(vedere la Fig. 5)*

Dopo la rimozione, usare una delle estremità del mandrino o la punta delle pinze per spingere ulteriormente il tappo dello stent nell'orifizio del punto lacrimale. *(vedere la Fig. 6)* Il tappo lacrimale è inserito correttamente quando il bordo inferiore è a filo dell'orifizio del punto lacrimale.

Il MonoStent è stato progettato in modo da non richiedere la suturazione della palpebra; tale operazione è comunque possibile, se necessaria.

#### **RIMOZIONE:**

**IMPORTANTE:** NON RIMUOVERE LO STENT AFFERRANDO I BORDI ESPOSTI DEL TAPPO.

Il MonoStent va rimosso innanzitutto sollevando con cautela il bordo, servendosi di un paio di pinze, per rendere visibile il corpo dello stent. Quindi, con un paio di pinze piatte afferrare il corpo del dispositivo SOTTO il bordo, il più in basso possibile. Estrarre lentamente lo stent dall'orifizio del punto lacrimale con un movimento delicato verso l'alto. *(vedere la Fig. 7)*

#### **PRECAUZIONI:**

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico qualificato oppure in possesso di prescrizione medica.

In caso di gonfiore anomalo, dolore, irritazione o eritema dopo l'inserimento, prendere in considerazione la rimozione del MonoStent. Eseguire frequenti visite di follow-up per individuare la presenza di un'eventuale infezione.

Il MonoStent non è destinato all'intubazione per oltre 29 giorni.

#### **AVVERTENZE:**

Esclusivamente monouso. La Katena Products, Inc. non si assume alcuna responsabilità per i prodotti risterilizzati presso la struttura sanitaria. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe risultare compromesso in caso di danni durante l'espianto o degrado causato da risterilizzazione. Esiste inoltre il rischio potenziale di infezione.

#### **NON RISTERILIZZARE.**

Fornito sterile. La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta o danneggiata.

#### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:**

Conservare a temperatura ambiente.

Fabbricato negli U.S.A.

# INSTRUCCIONES PARA EL MÉDICO

## EL SISTEMA DE STENT MONOCANALICULAR MONOSTENT

NO. DE LA PATENTE 6,605,108

STERILE R



R<sub>X</sub> ONLY

### DESCRIPCIÓN:

El sistema de stent monocanalicular MonoStent consta de un tubo de silicona que en un extremo contiene un tapón para lagrimal Eagle FlexPlug, también de silicona, el cual se utiliza para fines de inmovilización. El dispositivo MonoStent viene previamente montado en un estilete de metal diseñado para facilitar la inserción.

El dispositivo MonoStent se compone de un tubo de silicona de grado médico en forma de L, que mide unos 50 mm de longitud. (Fig. 1) El extremo distal del stent (que contiene el tapón) se asienta dentro del lagrimal. El estilete mide 80 mm de longitud y contiene un asa de 10 mm de diámetro en un extremo.

El dispositivo MonoStent se presenta estéril y ya montado en el estilete.

### INDICACIONES DE USO:

El dispositivo MonoStent está indicado en la reparación de canaliculos lacerados.

### CONTRAINDICACIONES:

Se contraindica el uso del dispositivo MonoStent en pacientes con sensibilidad comprobada a la silicona.

### PREPARATIVOS:

Se determina la longitud deseada. Si se desea utilizar una longitud más corta, en primer lugar se retrae el estilete de modo que no interfiera en el corte del tubo. (Fig. 2) Se recomienda efectuar el corte en un ángulo agudo a lo ancho del eje del tubo, a fin de crear una superficie de guía que permita una inserción más eficiente. El exceso de tubo se recorta y se desecha.

### IMPORTANTE:

Debe ligarse el extremo de guía del tubo con sutura absorbible 6-0, para impedir que el estilete sobresalga por la punta durante la inserción. (Fig. 3)

Se hace avanzar el estilete hasta la parte cerrada del tubo. Para facilitar la inserción, puede girarse el asa del estilete hasta que quede perpendicular al tapón; también puede impartirse una curva suave en el estilete para este fin. (Fig. 4)

También puede aplicarse una pomada oftálmica al tubo inmediatamente antes de su inserción.

### INSERCIÓN:

Mediante una sonda ahusada, se dilata el punto lagrimal a un diámetro que sea suficiente como para permitir la inserción del dispositivo MonoStent. El stent debe estar listo para la inserción, ya que el lagrimal se constríe rápidamente después de ser dilatado. El dispositivo MonoStent se ensarta en la abertura del lagrimal y, mediante el estilete, se hace avanzar a través de la parte distal del canaliculo cercenado. Prosigue con la inserción del stent al interior de la parte proximal del canaliculo lacerado hasta recorrer la distancia predeterminada.

Una vez que el tubo se haya hecho avanzar totalmente a través del canaliculo, el tapón debería quedar inmediatamente encima de la abertura del lagrimal. Se retira el estilete suavemente mientras se retiene el tapón con unas pinzas. (Fig. 5)

Una vez retirado el estilete, puede utilizarse bien sea el extremo de éste o la punta de la pinza para manipular o empujar el resto del tapón del stent al interior de la abertura del lagrimal. **(Fig. 6)** Se sabrá que el tapón está bien asentado cuando la base de su borde quede al ras de la superficie de la abertura del lagrimal.

El diseño del dispositivo MonoStent hace innecesario suturarlo al párpado; sin embargo, se permite la colocación de suturas en caso de que así se desee.

#### **EXTRACCIÓN:**

**IMPORTANTE:** NO INTENTE EXTRAER EL STENT AGARRANDO LOS MÁRGENES DEL BORDE EXPUESTO.

En vez de ello, extraiga el dispositivo MonoStent elevando suavemente el margen del borde con una pinza a fin de visualizar el cuerpo del stent. A continuación, agarre el cuerpo del tapón DEBAJO del borde lo más abajo posible en el vástago, usando unas pinzas de plataforma. Aplicando un movimiento de tracción vertical suave, extraiga lentamente el stent de la abertura del lagrimal. **(Fig. 7)**

#### **PRECAUCIONES:**

Las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos certificados o bajo prescripción facultativa.

Si el paciente experimenta hinchazón anormal, dolor, irritación o eritema después de la inserción, debe contemplarse la posibilidad de extraer el dispositivo MonoStent. Es necesario reexaminar frecuentemente al paciente para detectar cualquier infección.

El dispositivo MonoStent no está diseñado para permanecer implantado durante más de 29 días.

#### **ADVERTENCIAS:**

Para un solo uso. Katena Products, Inc. no asume ninguna responsabilidad ante productos que hayan sido reesterilizados por instituciones sanitarias. El dispositivo puede verse comprometido si se lo reutiliza si se ha dañado durante la explantación o si se ha deteriorado a causa de la reesterilización. También existe la posibilidad de infección.










**NO VOLVER A ESTERILIZAR.**

Se suministra estéril. No se garantiza la esterilidad si el envase ha sido abierto o dañado.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente.

Hecho en EE. UU.

Symbols Used On Labeling	
	- DO NOT REUSE
	- USE BY
	- DO NOT OPEN IF PACKAGE IS DAMAGED
	- STERILIZED USING IRRADIATION
	- BATCH CODE
	- CATALOGUE NUMBER
	- CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	- MANUFACTURER
	- U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE FOR SALE BY ON THE ORDER OF A LICENSED MEDICAL PRACTITIONER



Katena Products, Inc.  
 6 Campus Drive • Suite 310 • Parsippany, NJ 07054 • USA  
 973-989-1600 • 973-989-8175 fax • 800-222-7584  
[www.eaglevis.com](http://www.eaglevis.com)