



## Perfluorodecalin

## Perfluorodecaline

**Company Name**

Nome azienda

**Authorized Representative**

**Rappresentante autorizzato**

## Address

### Indirizzo

**Phone**

**Telefono**

## Web

**Web**

: MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş

: Cemil BAYTAŞ / General Manager

İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi  
Cad. No:22/201 Catalca/İSTANBUL/TÜRKİYE

: 0212 786 6253

: [www.merantip.com](http://www.merantip.com)

### Product Models:

### Modelli del prodotto:

Model and size information of the Perfluorodecalin products produced by us are shown in **TF05.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Le informazioni sul modello e sulle dimensioni dei prodotti Perfluorodecaline da noi realizzati sono mostrate nella tabella dei modelli di prodotto con immagini TF05.TB.01 Allegato-1.*

**Intended Use:**

**Destinazione d'uso:**

Perfluorodecalin (C10F18) is a fluorocarbon. Perfluorocarbon liquids are established tools for intraoperative hydrokinetic retinal manipulation. Perfluorodecalin is used as per-operative devices, for transitory intra-ocular endotamponade. In particular retinal detachment (RD), RD with giant tear, RD with proliferative vitreal retinopathy (PVR) including diabetic proliferative retinopathy, retrieval of luxated natural or artificial lens in the vitreous.

*La perfluorodecalina (C10F18) è un fluorocarburo. I liquidi perfluorocarburici sono strumenti consolidati per la manipolazione retinica idrocinetica intraoperatoria. La perfluorodecalina viene utilizzata come dispositivo operatorio, per l'endotamponamento intraoculare transitorio. In particolare, distacco di retina (RD), RD con rottura gigante, RD con retinopatia vitreale proliferativa (PVR) compresa la retinopatia proliferativa diabetica, recupero del cristallino naturale o artificiale lussato nel vitreo.*

**Product Image**

*Immagine prodotto*



**Indications:**

*Indicazioni:*

Perfluorodecalin is used for generally retinal detachment (RD), RD with giant tear, RD with proliferative vitreal retinopathy (PVR) including diabetic proliferative retinopathy, retrieval of luxated natural or artificial lens in the vitreous.

*La perfluorodecalina è utilizzata generalmente per il distacco della retina (RD), RD con rottura gigante, RD con retinopatia vitreale proliferativa (PVR) inclusa la retinopatia proliferativa diabetica, recupero del cristallino naturale o artificiale lussato nel vitreo.*

**Patient Population:**

*Popolazione del paziente:*

There is no restriction on patient population. The appropriate patient selection is the responsibility of the surgeon.

*Non vi è alcuna restrizione sulla popolazione dei pazienti. La scelta appropriata del paziente è responsabilità del chirurgo.*

**Contraindications:**

*Controindicazioni:*

The product should not be allowed to infiltrate under the sub-retinal tissues since there are no specific studies on tolerance.

*Il prodotto non deve penetrare sotto i tessuti sottoretinici, poiché non esistono studi specifici sulla tollerabilità.*

### **Complications:**

#### **Complicazioni:**

If the product is not completely removed after intraocular surgery, retinal damage and toxicity can occur due to its high specific gravity.

*Se il prodotto non viene completamente rimosso dopo un intervento chirurgico intraoculare, possono verificarsi danni alla retina e tossicità, a causa del suo elevato peso specifico.*

### **Side Effects:**

#### **Effetti collaterali:**

There are no known side effects of the product.

*Non sono noti effetti collaterali del prodotto.*

### **Product Users:**

#### **Utilizzatori del prodotto:**

The products should be used by experienced surgeons who are experts in the retinal surgical technique.

*I prodotti devono essere utilizzati da chirurghi esperti nella tecnica chirurgica della retina.*

### **Physical Properties:**

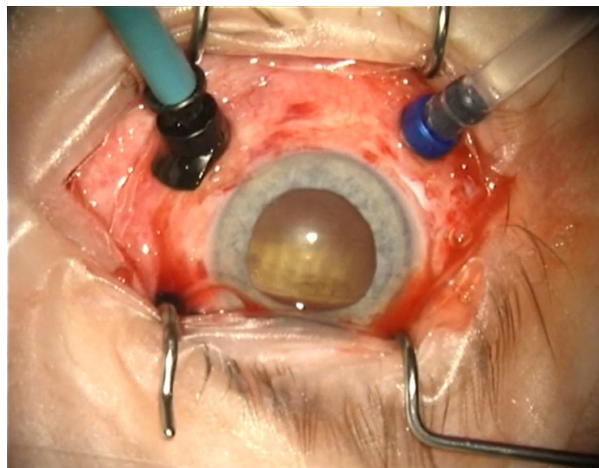
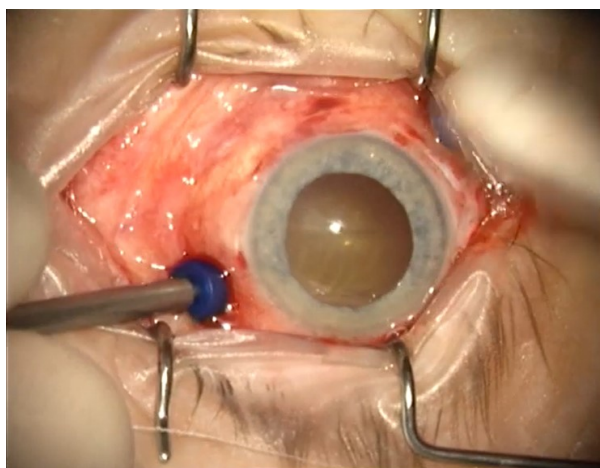
#### **Proprietà fisiche:**

| PARAMETERS<br><i>PARAMETRI</i>                       | ACCEPTANCE CRITERIAS<br><i>CRITERI DI ACCETTABILITA'</i>        |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Composition<br><i>Composizione</i>                   | Perfluorodecalin (95-100%)<br><i>Perflorodecaline (%95-100)</i> |
| Density<br><i>Densità</i>                            | 1.94<br><i>1,94</i>                                             |
| Refractive Index<br><i>Indice di rifrazione</i>      | 1.31<br><i>1.31</i>                                             |
| Viscosity<br><i>Viscosità</i>                        | 2.7<br><i>2.7</i>                                               |
| Interfacial Tension<br><i>Tensione interfacciale</i> | 17.6 mN/m<br><i>17,6 mN/m</i>                                   |
| Boiling Point<br><i>Punto di ebollizione</i>         | 142°C<br><i>142°C</i>                                           |

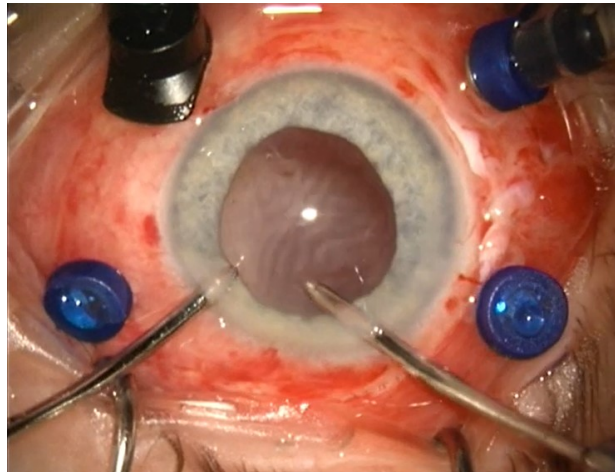
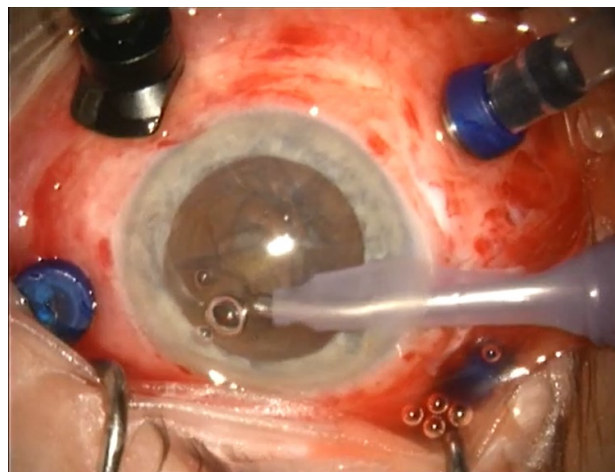
**Surgical Technique:**

**Tecnica chirurgica:**

- The patient is brought to the area where the operation will be performed and the trocar is placed in the patient's eye. Chandelier Light is then placed in the patient's eye to illuminate the inside of the eye.  
*Il paziente viene portato nell'area in cui verrà eseguita l'operazione e il trocar viene posizionato nell'occhio del paziente. La luce del candelieri viene quindi posizionata nell'occhio del paziente per illuminare l'interno dell'occhio.*

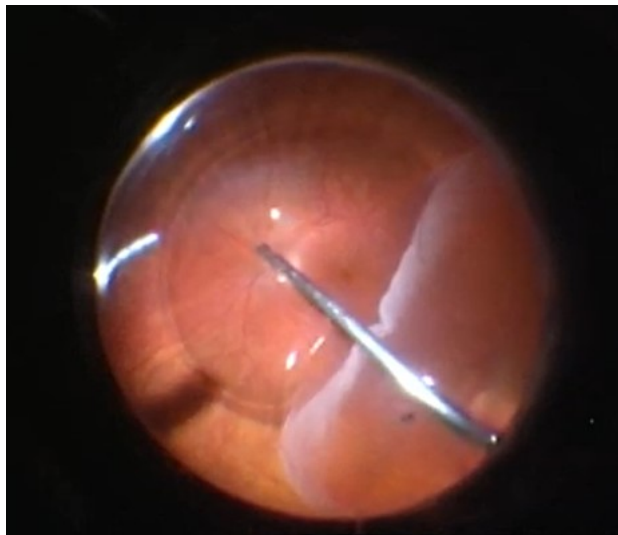
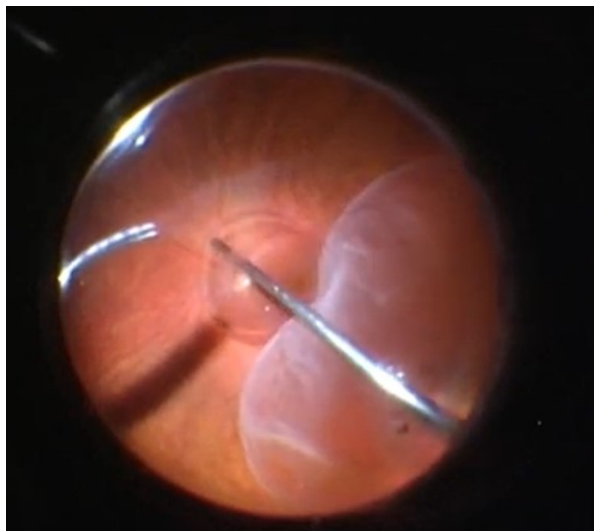


- The anterior chamber of the patient's eye is cleaned with the Phaco device. Then, fluid is applied to the anterior chamber of the patient's eye.  
*La camera anteriore dell'occhio del paziente viene pulita con il dispositivo Phaco. Quindi, il fluido viene applicato alla camera anteriore dell'occhio del paziente.*



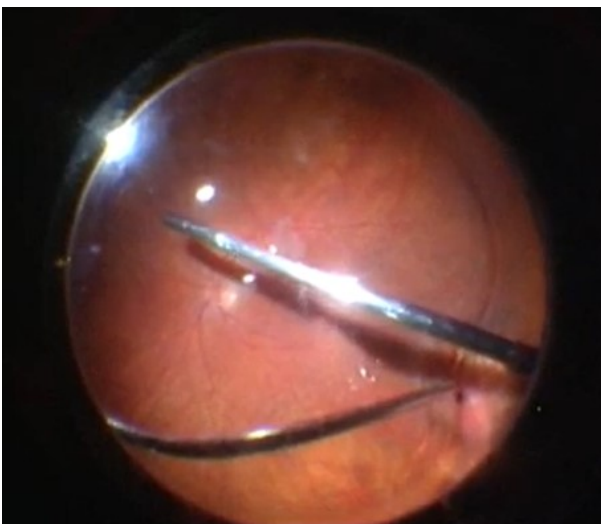
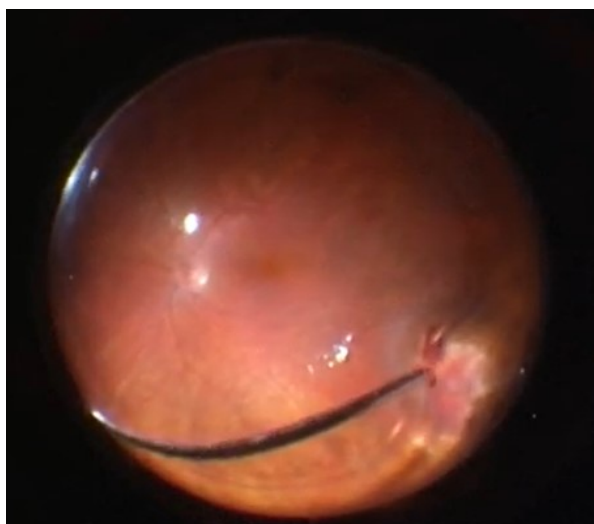
- A cannula is inserted into the trocar placed in the patient's eye. Perfluorodecalin is then started to be injected into the subretinal area of the patient's eye. The patient's eye is illuminated with the help of Chandelier Light and the operation area is easily seen by the surgeon.

*Una cannula viene inserita nel trocar posizionato nell'occhio del paziente. Si inizia quindi ad iniettare il perfluorodecaline nell'area sottoretinica dell'occhio del paziente. L'occhio del paziente viene illuminato con l'aiuto del Candelieri l'area dell'intervento è facilmente visibile al chirurgo.*



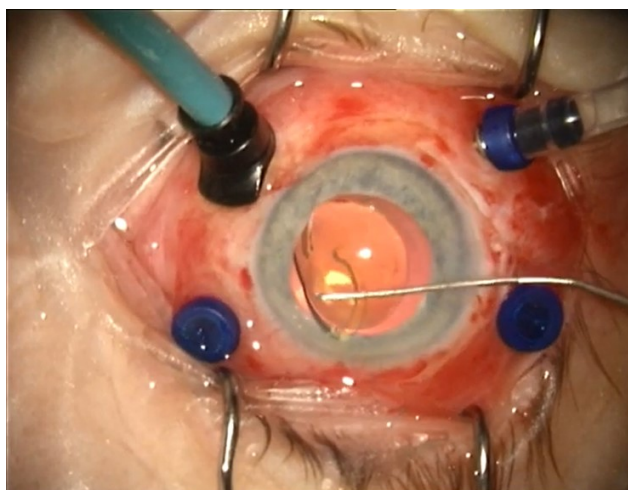
- Blood, residues etc. in the sub-retina area with retinal detachment are cleaned. Perfluorodecalin is then continued to be injected into this retinal detachment area. While injecting perfluorodecalin, residues, blood, fluid, etc. are removed from the retinal detachment area.

*Vengono puliti sangue, residui, ecc. nella zona subretinica con distacco di retina. Si continua quindi a iniettare il perfluorodecaline in quest'area di distacco della retina. Durante l'iniezione di perfluorodecaline, residui, sangue, liquidi, ecc. vengono rimossi dall'area del distacco della retina.*



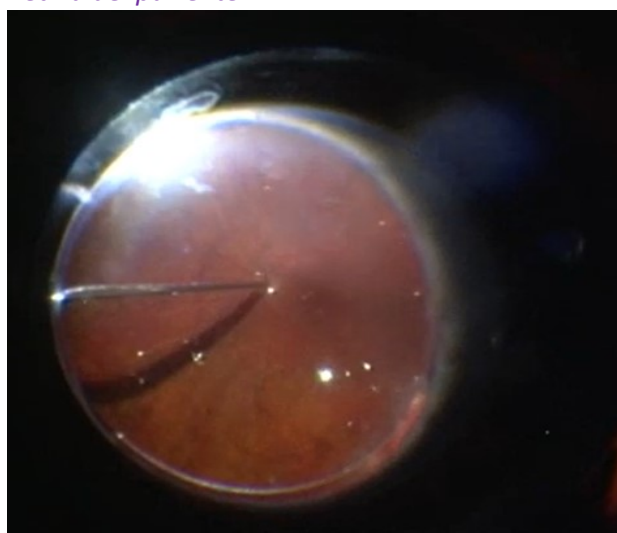
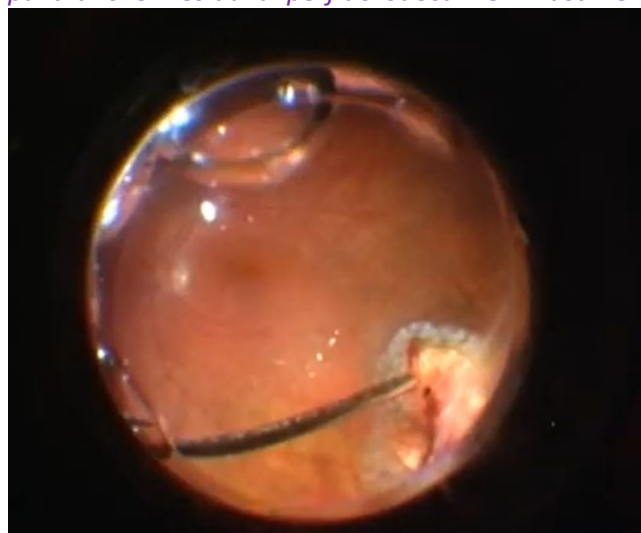
- Then, according to the type of the disease, the appropriate treatment for the retina is applied. In this operation, laser treatment was applied to the retinal detachment area of the patient. The Intra Ocular Lens is then placed in the patient's eye.

*Successivamente, a seconda del tipo di malattia, viene applicato il trattamento appropriato per la retina. In questa operazione, il trattamento laser è stato applicato all'area del distacco di retina del paziente. La lente intraoculare viene quindi posizionata nell'occhio del paziente.*



- After the procedure is completed, Perfluorodecalin should be removed from eye. Perfluorodecalin is removed with one of the cannulas placed in the trocars, while air is introduced into the eye from the other. In this way, the exchange of perfluorodecalin and air takes place. Then, the perfluorodecalin residues remaining in the patient's retina are also cleaned.

*Una volta completata la procedura, il Perfluorodecaline deve essere rimosso dall'occhio. Il perfluorodecaline viene rimossa con una delle cannule posizionate nei trocar, mentre dall'altra viene introdotta aria nell'occhio. In questo modo avviene lo scambio tra perfluorodecalina e aria. Successivamente vengono puliti anche i residui di perfluorodecaline rimasti nella retina del paziente.*



**Factors That Can Affect the Success of the Operation:**

**Fattori che possono influire sul successo dell'operazione:**

- The user's experience and experience in the operation,
- *L'esperienza dell'utilizzatore e la sua esperienza nella procedura chirurgica,*

- Eye structure of the patient,
- *La struttura dell'occhio del paziente,*
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
- *Mancanza da parte del paziente di effettuare i controlli necessari dopo l'intervento.*

**Sterility/Sterilization Method:**

***Sterilità/Metodo di sterilizzazione:***

The products are sterilized with Steam Sterilizer and presented to the user as sterile.

*I prodotti vengono sterilizzati con Vapore e presentati all'utente come sterili.*

**Single Use / Reusability Status:**

***Monouso/stato di riutilizzo:***

The products are for single use only. There is absolutely no reusability.

*I prodotti sono esclusivamente monouso. Non c'è assolutamente alcuna riusabilità.*

**Shelf Life:**

***Validità:***

Shelf life of the product is determined as 3 years as a result of stability study.

*La durata di validità del prodotto è determinata a 3 anni a seguito di studi di stabilità.*

**Contact Duration of the Product with Body:**

***Durata del contatto con il corpo del paziente:***

Perfluorodecalin is in contact with the patient's eye tissue, especially the retina, throughout the operation period (<24 h). After the operation is completed, the product is removed from the patient's eye.

*Il perfluorodecaline è in contatto con il tessuto oculare del paziente, in particolare con la retina, per tutto il periodo operatorio (<24 ore). Al termine dell'operazione, il prodotto viene rimosso dall'occhio del paziente.*

**Product Storage and Shipping Conditions:**

***Conservazione del prodotto e condizioni di trasporto:***

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.

*Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta durante la spedizione e lo stoccaggio.*

Keep the product dry in any environment.

*Mantenere il prodotto asciutto in qualsiasi ambiente.*

Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.

*Conservare i prodotti a una temperatura compresa tra 5°C e 35°C e un'umidità relativa massima del 70%*

**Warning and Precautions**

**Attenzione e precauzione**



**Warning and Precautions**  
**Attenzione e precauzione**



- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
- *Non utilizzare prodotti con imballo danneggiato. Si prega di inviare i prodotti danneggiati alla nostra azienda.*
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the surgical technique part specified in this user manual.
- *Affinché l'operazione venga eseguita in modo sicuro ed efficace, l'utente deve considerare la parte della tecnica chirurgica specificata nel presente manuale dell'utente.*
- Single use product; Do not reuse products. The product used in a patient should never be used on another patient, even if it is used for a short time.
- *Prodotto monouso; Non riutilizzare i prodotti. Il prodotto utilizzato su un paziente non deve mai essere utilizzato su un altro paziente, anche se utilizzato per un breve periodo.*
- The product is packaged sterile. Do not sterile the product.
- *Il prodotto è confezionato sterile. Non sterilizzare il prodotto.*
- Professionals should use the product.
- *I professionisti dovrebbero utilizzare il prodotto.*
- Do not use the expired products.
- *Non utilizzare i prodotti scaduti.*
- Products should not use for purposes other than specified in this user manual.
- *I prodotti non devono essere utilizzati per scopi diversi da quelli specificati nel presente manuale dell'utente.*
- Pay attention to markings on the product labels.
- *Prestare attenzione alle indicazioni sulle etichette dei prodotti.*
- Perfluorodecalin should be completely removed from the patient's eye after the operation. As a result of the product remaining in the patient's eye, complications may develop in the patient's eye.
- *Il perfluorodecalin deve essere completamente rimosso dall'occhio del paziente dopo l'operazione. A causa della permanenza del prodotto nell'occhio del paziente, possono svilupparsi complicazioni nell'occhio del paziente.*
- Do not use the product with glass syringe. Because of the high density of product, glass syringe can be broken.
- *Non utilizzare il prodotto con siringa di vetro. A causa dell'elevata densità del prodotto, la siringa di vetro potrebbe rompersi.*

**Medical Equipment Used with Products:**

**Strumentario medico usato con i Prodotti:**

The syringe and / or cannula used for intraocular injection of Perfluorodecalin.

*La siringa e/o la cannula utilizzata per l'iniezione intraoculare di Perfluorodecaline.*

**Accessory:**

***Accessori:***

The single use needle and syringe is presented to the users with vial product as an accessory.

*L'ago e la siringa monouso vengono presentati agli utenti con il prodotto in fiala come accessorio.*

**Packaging, Labeling and Handling:**

***Packaging, etichette e maneggevolezza:***

Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

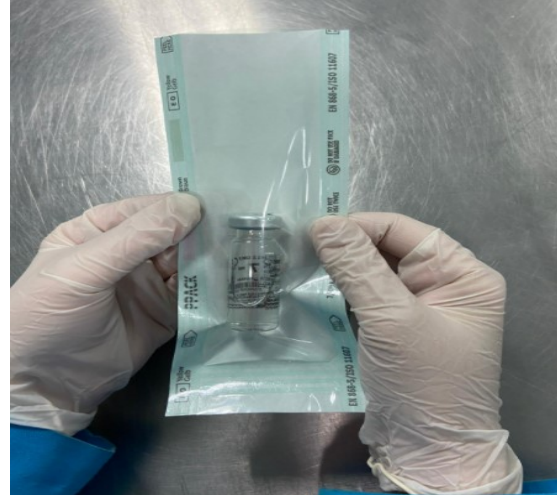
*Il materiale di imballaggio è prodotto secondo gli standard EN ISO 11607-1 ed EN 868-6, resistente a strappo, perforazione ed elevata resistenza ai liquidi, che mantiene la sterilità del materiale di imballaggio lungo. Sigillato con taglio termico nelle dimensioni desiderate. La barriera a prova di perdite consente al prodotto di rimanere sterile.*





The packaging sample of our products is as seen in the photos below.

*Un campione di imballaggio dei nostri prodotti è mostrato nelle foto sottostanti.*

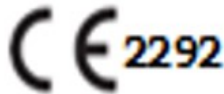


**Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings**

***Simboli preparati secondo la norma EN 15223-1 e loro significato***

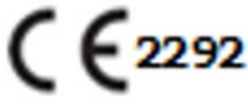
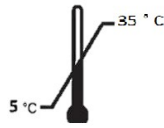
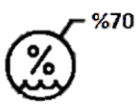
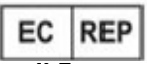
**Internal Labels**

***Etichette interne***

| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2                                                                                   |                                                                                     | 3                                                                                                                                                                                                                                                               | 4                                                                                             |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Product Name/Model                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                                                                               |            |                                                                                       |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6                                                                                   |                                                                                     | 7                                                                                                                                                                                                                                                               | 8                                                                                             |                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   | XXXXXXX                                                                             |                                                                                                                                                                               | TF05.LB01/R04/20.11.2023                                                                      |                                                                                       |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10                                                                                  | 11                                                                                  | 12                                                                                                                                                                                                                                                              | 13                                                                                            | 14                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |   <div>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx<br/>(17) xxxxxxxx<br/>(10) xxxxxxxxxxxxxxxx<br/>(30) x</div> |  XXXXXXX |  |
| 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                               |                                                                                       |
| <div><b>MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş</b><br/><b>Adress:</b> İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad.<br/>No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE<br/><b>Phone:</b> 0 212 786 62 53<br/><b>Web:</b> <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a></div> |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                               |                                                                                       |

| Symbols and Description<br><i>Simboli e Descrizione</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                       | Brand logo<br><i>Logo del brand</i>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2                                                       | Product Name<br><i>Nome prodotto</i>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3                                                       | Notified Body Number<br><i>Numero dell'ente notificato</i>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4                                                       | Should Be Used By An Expert<br><i>Deve essere usato da un esperto</i>                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5                                                       | Sterilized with Steam<br><i>Sterilizzato a vapore</i>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6                                                       | Lot Number<br><i>Numero lotto</i>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7                                                       | Reference Number<br><i>Numero Riferimento</i>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8                                                       | Label Information<br><i>Informazioni dell'etichetta</i>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9                                                       | Single Use<br><i>Monouso</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10                                                      | Do Not Sterilize The Second Time<br><i>Non risterilizzare</i>                                                                                                                                                                                                                                                |
| 11                                                      | Expiration Date<br><i>Data di scadenza</i>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12                                                      | Unique Device Identifier<br><i>Identificativo Unico del dispositivo</i><br>(01) Unique device identifier<br><i>(01) Identificativo Unico del dispositivo</i><br>(17) Expiration Date<br><i>(17) Data di scadenza</i><br>(10) LOT Number<br><i>(10) Numero lotto</i><br>(30) Quantity<br><i>(30) Quantità</i> |
| 13                                                      | Country of Manufacture/Production Date<br><i>Stato del Fabbricante/data di produzione</i>                                                                                                                                                                                                                    |
| 14                                                      | Do Not Use if the Package is Damaged<br><i>Non usare se la confezione è danneggiata</i>                                                                                                                                                                                                                      |
| 15                                                      | Manufacturer Information<br><i>Informazioni del fabbricante</i>                                                                                                                                                                                                                                              |

**External Labels:**  
**Etichette esterne:**

| 1                                                                                                                                                                     | 2                                                                                          |                                                                                                                                                                 | 3                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4                                                                                     |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                      | Product Name/Model                                                                         |                                                                                                                                                                 |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |                                                                                       |
| 5                                                                                                                                                                     | 6                                                                                          |                                                                                                                                                                 | 7                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 8                                                                                     |                                                                                       |
|                                                                                      |  XXXXXXXX |                                                                                                                                                                 |  XXXXXXXX |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | TF05.LB02/R02/20.11.2023                                                              |                                                                                       |
| 9                                                                                                                                                                     | 10                                                                                         | 11                                                                                                                                                              | 12                                                                                         | 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 14                                                                                    | 15                                                                                    |
|                                                                                    |         |                                                                              |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| 16                                                                                                                                                                    | 17                                                                                         | 18                                                                                                                                                              |                                                                                            | 19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 20                                                                                    |                                                                                       |
| <br>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx<br>(17) xxxxxx<br>(10) xxxxxxxxxxxxxxxx<br>(30) x        |         |                                                                              |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                       |
| 21                                                                                                                                                                    |                                                                                            | 22                                                                                                                                                              |                                                                                            | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |                                                                                       |
| <br>mdi Europa GmbH<br>Langenhagener<br>Str. 71 / 30855<br>Langenhoven<br>/Germany |                                                                                            | <br>Swiss AR Services<br>Industriestrasse 47<br>CH-6300<br>Zug / Switzerland |                                                                                            | <br>MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ.<br>Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş<br>Adress: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhat-<br>paşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad.<br>No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE<br>Phone: 0 212 786 62 53<br>Web: <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a> |                                                                                       |                                                                                       |

| Symbols and Description<br><i>Simboli e Descrizione</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                       | Brand Logo<br><i>Logo del brand</i>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2                                                       | Product Name<br><i>Nome prodotto</i>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3                                                       | Notified Body Number<br><i>Numero ente notificato</i>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4                                                       | See User Manual<br><i>Vedere le istruzioni d'uso</i>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5                                                       | Should Be Used By An Expert<br><i>Deve essere usato da un esperto</i>                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6                                                       | Lot Number<br><i>Numero lotto</i>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7                                                       | Country of Manufacture/Production Date<br><i>Stato del fabbricante/data di produzione</i>                                                                                                                                                                                                                    |
| 8                                                       | Label Information<br><i>Informazioni dell'etichetta</i>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9                                                       | Sterilized with Steam<br><i>Sterilizzato a vapore</i>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10                                                      | Single Use<br><i>Monouso</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11                                                      | Do Not Sterilize The Second Time<br><i>Non risterilizzare</i>                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12                                                      | Do Not Expose to Direct Sunlight<br><i>Non esporre alla luce solare diretta</i>                                                                                                                                                                                                                              |
| 13                                                      | Keep Away From Contact With Water<br><i>Tenere lontano dal contatto con acqua</i>                                                                                                                                                                                                                            |
| 14                                                      | Keep at the Specified Temperature Range<br><i>Tenere ad un determinato range di temperatura</i>                                                                                                                                                                                                              |
| 15                                                      | Reference Number<br><i>Numero Riferimento</i>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 16                                                      | Unique Device Identifier<br><i>Identificativo Unico del Dispositivo</i><br>(01) Unique device identifier<br><i>(01) Identificativo Unico del Dispositivo</i><br>(17) Expiration Date<br><i>(17) Data di scadenza</i><br>(10) LOT Number<br><i>(10) numero LOTTO</i><br>(30) Quantity<br><i>(30) quantità</i> |
| 17                                                      | Do Not Use if the Package is Damaged<br><i>Non usare se la confezione è danneggiata</i>                                                                                                                                                                                                                      |
| 18                                                      | Expiration Date<br><i>Data di scadenza</i>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 19                                                      | Keep at the Specified Humidity Range<br><i>Tenere ad un determinato range di Umidità</i>                                                                                                                                                                                                                     |
| 20                                                      | Medical Device<br><i>Dispositivo Medico</i>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 21                                                      | EU Representative Information<br><i>Informazioni del rappresentante EU</i>                                                                                                                                                                                                                                   |
| 22                                                      | Switzerland Representative Information<br><i>Informazioni del rappresentante Svizzero</i>                                                                                                                                                                                                                    |
| 23                                                      | Manufacturer Information<br><i>Informazioni del Fabbrikante</i>                                                                                                                                                                                                                                              |