

EN  
3**Laparoscopic and Hysteroscopic Myoma Screws**

Instructions for Use

CS  
3**Laparoskopické a hysteroskopické vývrtky na myomy**

Návod k použití

DA  
4**Laparoskopiske og hysteroskopiske myom-skruer**

Brugsanvisning

DE  
5**Laparoskopie-Myomheber und Hysteroskopie-Myomheber**

Gebrauchsanweisung

EL  
6**Λαπαροσκοπικές και υστεροσκοπικές βίδες μυώματος**

Οδηγίες χρήσης

ES  
7**Tornillos laparoscópicos e histeroscópicos para miomas**

Instrucciones de uso

FR  
8**Vrilles à myome pour laparoscopie et hystérocopie**

Mode d'emploi

HU  
9**Laparoszkópiás és hiszteroszkoپیás miómacsavarok**

Használati utasítás

IT  
10**Stabilizzatori laparoscopici e isteroscopici a vite per miomi**

Istruzioni per l'uso

NL  
11**Laparoscopische en hysteroscopische myoomschroeven**

Gebruiksaanwijzing

NO  
12**Myomskruer for laparoskopi og hysteroskopi**

Bruksanvisning

PL  
13**Śruby laparoskopowe i histeroskopowe do mięśniaków**

Instrukcja użycia

PT  
14**Parafusos laparoscópicos e histeroscópicos para mioma**

Instruções de utilização

SV  
15**Laparoskopiska och hysteroskopiska myomskruvar**

Bruksanvisning



T \_ J - L H M S \_ R E V 1



## LAPAROSCOPIC AND HYSTEROSCOPIC MYOMA SCREWS

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).**

### INTENDED USE

Used to stabilize and manipulate non-degenerating myomas or fibroids, or other tissues during laparoscopic and hysteroscopic procedures.

### CONTRAINDICATIONS

Use of these devices is contraindicated in the presence of infection, pregnancy or a degenerating myoma or fibroid.

### WARNINGS

None known

### PRECAUTIONS

- The Laparoscopic Myoma Screw and the Hysteroscopic Myoma Screw are intended for use by physicians trained and experienced in laparoscopic and hysteroscopic procedures.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Laparoscopic Myoma Screw

1. Insert the laparoscopic myoma screw into the abdomen through a 5 mm or larger access port.
2. Place distal tip in contact with tissue to be anchored.
3. Anchor device by turning the handle clockwise and applying slight pressure.
4. Manipulate and/or dissect attached tissue.
5. Remove device from patient and dispose of properly.

#### Hysteroscopic Myoma Screw

**CAUTION: Deflection of hysteroscope can damage this device.**

1. Insert device into a 2 mm or larger scope channel.
2. Place distal tip in contact with tissue to be anchored.
3. Anchor device by turning the handle clockwise and applying slight pressure.
4. Manipulate and/or dissect attached tissue.
5. Remove device from scope and dispose of properly.

### HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## LAPAROSKOPICKÉ A HYSTEROSKOPICKÉ VÝVRTKY NA MYOMY

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).**

## URČENÉ POUŽITÍ

Používá se ke stabilizaci nedegenerujících myomů nebo fibroidů nebo jiných tkání a k manipulaci s nimi v průběhu laparoskopických a hysteroskopických výkonů.

## KONTRAINDIKACE

Použití těchto zařízení je kontraindikováno při infekci, v těhotenství nebo v případě výskytu degenerujících myomů nebo fibroidů.

## VAROVÁNÍ

Nejsou známa

## UPOZORNĚNÍ

- Laparoskopické a hysteroskopické vývrtky na myomy jsou určeny k použití lékařem, který je vyškolený a zkušený v laparoskopických a hysteroskopických výkonech.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Laparoskopická vývrtka na myomy

1. Laparoskopickou vývrtku na myomy zaveďte do břišní dutiny skrz přístupový port o velikosti 5 mm nebo více.
2. Umístěte distální hrot tak, aby se dotýkal tkáně, která se má ukotvit.
3. Ukotvěte nástroj tak, že se současným lehkým zatlačením otočíte rukojetí po směru hodinových ručiček.
4. Proveďte manipulaci s ukotvenou tkání a/nebo její disekci.
5. Vyjměte nástroj z pacientky a správným způsobem jej zlikvidujte.

### Hysteroskopická vývrtka na myomy

**POZOR: Vychýlení hysteroskopu může tento nástroj poškodit.**

1. Vložte nástroj do kanálu hysteroskopu o velikosti 2 mm nebo více.
2. Umístěte distální hrot tak, aby se dotýkal tkáně, která se má ukotvit.
3. Ukotvěte nástroj tak, že se současným lehkým zatlačením otočíte rukojetí po směru hodinových ručiček.
4. Proveďte manipulaci s ukotvenou tkání a/nebo její disekci.
5. Vyjměte zařízení z hysteroskopu a správným způsobem je zlikvidujte.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

## DANSK

## LAPAROSKOPISE OG HYSTEROSKOPISE MYOM-SKRUER

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).**

## TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til at stabilisere og manipulere ikke-degenererende myomer eller fibromer eller andet væv under laparoskopi og hysteroskopi.

## KONTRAINDIKATIONER

Brug af disse anordninger er kontraindiceret ved tilstedeværelsen af infektion, graviditet eller et degenererende myom eller fibrom.

## ADVARSLER

Ingen kendte

## FORHOLDSREGLER

- Den laparoskopiske myom-skrue og den hysteroskopiske myom-skrue er beregnet til anvendelse af læger, der er uddannet i og har erfaring med laparoskopi og hysteroskopi.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

## BRUGSANVISNING

### Laparoskopisk myom-skrue

1. Før den laparoskopiske myom-skrue ind i abdomen gennem en adgangsåbning på 5 mm eller derover.
2. Anbring den distale spids, så den har kontakt med det væv, der skal forankres.
3. Anordningen forankres ved at dreje håndtaget med uret og påføre et let tryk.
4. Det fastgjorte væv manipuleres og/eller dissekeres.
5. Fjern anordningen fra patienten og bortskaft den på korrekt vis.

### Hysteroskopisk myom-skrue

#### FORSIGTIG: Afbøjning af hysteroskopet kan beskadige anordningen.

1. Før anordningen ind i en skopkanal på 2 mm eller derover.
2. Anbring den distale spids, så den har kontakt med det væv, der skal forankres.
3. Anordningen forankres ved at dreje håndtaget med uret og påføre et let tryk.
4. Det fastgjorte væv manipuleres og/eller dissekeres.
5. Fjern anordningen fra skopet og bortskaft den på korrekt vis.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

## LAPAROSKOPIE-MYOMHEBER UND HYSTEROSKOPIE-MYOMHEBER

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

## VERWENDUNGSZWECK

Zur Stabilisierung und Manipulation von nicht in Degeneration begriffenen Myomen oder anderen Geweben während laparoskopischen und hysteroskopischen Eingriffen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Beim Vorliegen einer Infektion, einer Schwangerschaft oder eines degenerierenden Myoms ist die Anwendung dieser Produkte kontraindiziert.

## WARNHINWEISE

Keine bekannt

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Der Laparoskopie-Myomheber und der Hysteroskopie-Myomheber sind zum Gebrauch durch Ärzte gedacht, die in laparoskopischen und hysteroskopischen Eingriffen geschult und erfahren sind.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **Laparoskopie-Myomheber**

1. Den Laparoskopie-Myomheber durch einen mindestens 5 mm großen Zugangsport in das Abdomen einbringen.
2. Die distale Spitze mit dem zu verankernden Gewebe in Kontakt bringen.
3. Das Instrument durch Drehung des Griffs im Uhrzeigersinn unter leichtem Druck verankern.
4. Das anhaftende Gewebe manipulieren bzw. dissezieren.
5. Das Instrument aus der Patientin entfernen und sachgemäß entsorgen.

### **Hysteroskopie-Myomheber**

#### **VORSICHT: Biegen des Hysteroskops kann dieses Instrument beschädigen.**

1. Das Instrument durch einen mindestens 2 mm großen Hysteroskopkanal einbringen.
2. Die distale Spitze mit dem zu verankernden Gewebe in Kontakt bringen.
3. Das Instrument durch Drehung des Griffs im Uhrzeigersinn unter leichtem Druck verankern.
4. Das anhaftende Gewebe manipulieren bzw. dissezieren.
5. Das Instrument aus dem Hysteroskop entfernen und sachgemäß entsorgen.

## **LIEFERFORM**

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΚΑΙ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΒΙΔΕΣ ΜΥΩΜΑΤΟΣ**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση και το χειρισμό μη εκφυλιστικών μυωμάτων ή ινωμάτων ή άλλων ιστών κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και υστεροσκοπικών διαδικασιών.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η χρήση αυτών των συσκευών αντενδείκνυται όταν υπάρχει λοίμωξη, κύηση ή εκφυλιστικό μύωμα ή ίνωμα.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Καμία γνωστή

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η λαπαροσκοπική βίδα μύωματος και η υστεροσκοπική βίδα μύωματος προορίζονται για χρήση από ιατρούς οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι και πεπειραμένοι στις λαπαροσκοπικές και υστεροσκοπικές διαδικασίες.

- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θιλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Λαπαροσκοπική βίδα μυώματος**

1. Εισαγάγετε τη λαπαροσκοπική βίδα μυώματος στην κοιλιά μέσω μιας θύρας προσπέλασης 5 mm ή μεγαλύτερης.
2. Τοποθετήστε το άπω άκρο ώστε να είναι σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να αγκυρωθεί.
3. Αγκυρώστε τη συσκευή περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα και εφαρμόζοντας ελαφρά πίεση.
4. Μετακινήστε ή/και διαχωρίστε τον προσαρτημένο ιστό.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή από την ασθενή και απορρίψτε τη συσκευή με τον κατάλληλο τρόπο.

### **Υστεροσκοπική βίδα μυώματος**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κάμψη του υστεροσκοπίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή αυτή.**

1. Εισαγάγετε τη συσκευή σε ένα κανάλι του υστεροσκοπίου με μέγεθος 2 mm ή μεγαλύτερο.
2. Τοποθετήστε το άπω άκρο ώστε να είναι σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να αγκυρωθεί.
3. Αγκυρώστε τη συσκευή περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα και εφαρμόζοντας ελαφρά πίεση.
4. Μετακινήστε ή/και διαχωρίστε τον προσαρτημένο ιστό.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή από το υστεροσκόπιο και απορρίψτε την με τον κατάλληλο τρόπο.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

**ESPAÑOL**

## **TORNILLOS LAPAROSCÓPICOS E HISTEROSCÓPICOS PARA MIOMAS**

**AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

### **INDICACIONES DE USO**

Para estabilizar y manipular miomas o fibromas no degenerativos, u otros tejidos, durante procedimientos laparoscópicos e histeroscópicos.

### **CONTRAINDICACIONES**

El uso de estos dispositivos está contraindicado en presencia de infección, embarazo o miomas o fibromas degenerativos.

### **ADVERTENCIAS**

No se han descrito

### **PRECAUCIONES**

- El tornillo laparoscópico para miomas y el tornillo histeroscópico para miomas están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos laparoscópicos e histeroscópicos.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Tornillo laparoscópico para miomas**

1. Introduzca el tornillo laparoscópico para miomas en el abdomen a través de un orificio de acceso de 5 mm como mínimo.
2. Ponga la punta distal en contacto con el tejido que quiera fijarse.
3. Fije el dispositivo girando el mango en el sentido de las agujas del reloj y aplicando una ligera presión.
4. Manipule y/o diseque el tejido prendido.
5. Extraiga el dispositivo de la paciente y deséchelo adecuadamente.

### **Tornillo histeroscópico para miomas**

#### **AVISO: La desviación del histeroscopio puede dañar este dispositivo.**

1. Introduzca el dispositivo en un canal del endoscopio de 2 mm como mínimo.
2. Ponga la punta distal en contacto con el tejido que quiera fijarse.
3. Fije el dispositivo girando el mango en el sentido de las agujas del reloj y aplicando una ligera presión.
4. Manipule y/o diseque el tejido prendido.
5. Extraiga el dispositivo del endoscopio y deséchelo adecuadamente.

## **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## **FRANÇAIS**

## **VRILLES À MYOME POUR LAPAROSCOPIE ET HYSTÉROSCOPIE**

**MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.**

### **UTILISATION**

Utilisés pour stabiliser et manipuler les myomes ou fibromes non involutifs ou d'autres tissus au cours de procédures laparoscopiques et hystéropiques.

### **CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée en présence d'infection, de grossesse ou d'un myome ou fibrome involutif.

### **AVERTISSEMENTS**

Aucun connu

### **MISES EN GARDE**

- La vrille à myome pour laparoscopie et la vrille à myome pour hystéropie sont destinées à être utilisées par des médecins formés et rompus aux techniques laparoscopiques et hystéropiques.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

### **MODE D'EMPLOI**

#### **Vrille à myome pour laparoscopie**

1. Insérer la vrille à myome pour laparoscopie dans l'abdomen par un orifice d'accès de 5 mm ou plus.



2. Placer l'extrémité distale en contact avec le tissu à ancrer.
3. Ancrer le dispositif en tournant la poignée dans le sens horaire et en exerçant une légère pression.
4. Manipuler et/ou disséquer le tissu fixé.
5. Retirer le dispositif du corps de la patiente et l'éliminer correctement.

#### **Wrille à myome pour hystérocopie**

#### **MISE EN GARDE : Une déflexion de l'hystéroscope risque d'endommager ce dispositif.**

1. Insérer le dispositif dans un canal d'endoscope de 2 mm ou plus.
2. Placer l'extrémité distale en contact avec le tissu à ancrer.
3. Ancrer le dispositif en tournant la poignée dans le sens horaire et en exerçant une légère pression.
4. Manipuler et/ou disséquer le tissu fixé.
5. Retirer le dispositif de l'endoscope et l'éliminer correctement.

#### **PRÉSENTATION**

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

## **LAPAROSZKÓPIÁS ÉS HISZTEROSZKÓPIÁS MIÓMACSAVAROK**

**VIGYÁZAT: Az USA. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletere forgalmazható.**

#### **RENDELTETÉS**

Nem degenerálódó miómák és fibrómák, vagy egyéb szövetek stabilizálására és manipulálására szolgál laparoszkiás és hiszteroszkopiás eljárások során.

#### **ELLENJAVALLATOK**

Ezen eszközök alkalmazása fertőzés, terhesség vagy degenerálódó mióma ill. fibróma jelenlétében ellenjavallott.

#### **FIGYELMEZTETÉSEK**

Nem ismertek

#### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A laparoszkiás miómacsavart és a hiszteroszkopiás miómacsavart csak a laparoszkiás és hiszteroszkopiás eljárásokban képzett és járatos orvosok alkalmazhatják.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásokról.

#### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

##### **Laparoszkiás miómacsavar**

1. A laparoszkiás miómacsavart egy 5 mm-es vagy ennél nagyobb hozzáférési nyíláson át vezesse be a hasüregbe.
2. Az eszköz disztális csúcsát érintse a stabilizálandó szövethez.
3. A fogantyúnak az óramutató járásával megegyező irányú forgatásával és enyhe nyomás alkalmazásával horgonyozza le az eszközt.

4. Manipolálja és/vagy preparálja az eszközzel rögzített szövetet.
5. Az eszközt távolítsa el a betegből és a megfelelő módon helyezze a hulladékba.

### **Hiszteroszkópiás miómacsavar**

#### **VIGYÁZAT: A hiszteroszkóp elhajlása károsíthatja ezt az eszközt.**

1. Az eszközt 2 mm-es vagy ennél nagyobb hiszteroszkópos csatornán keresztül vezesse be.
2. Az eszköz disztális csúcsát érintse a stabilizálandó szövethez.
3. A fogantyúnak az óramutató járásával megegyező irányú forgatásával és enyhe nyomás alkalmazásával horgonyozza le az eszközt.
4. Manipolálja és/vagy preparálja az eszközzel rögzített szövetet.
5. Az eszközt távolítsa el a hiszteroszkópból és a megfelelő módon helyezze a hulladékba.

### **KISZERELÉS**

Kiszereelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

## **ITALIANO**

### **STABILIZZATORI LAPAROSCOPICI E ISTEROSCOPICI A VITE PER MIOMI**

**ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

#### **USO PREVISTO**

Utilizzati per stabilizzare e manipolare i miomi e i fibromi non degenerativi o altri tessuti nel corso di procedure laparoscopiche o isteroscopiche.

#### **CONTROINDICAZIONI**

L'uso di questi dispositivi è controindicato in presenza di infezioni, gravidanza o di miomi o fibromi degenerativi.

#### **AVVERTENZE**

Nessuna nota

#### **PRECAUZIONI**

- Gli stabilizzatori laparoscopici e isteroscopici a vite per miomi devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nelle procedure laparoscopiche e isteroscopiche.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

##### **Stabilizzatore laparoscopico a vite per miomi**

1. Inserire lo stabilizzatore laparoscopico a vite per miomi nell'addome attraverso un raccordo di accesso da 5 mm o più.
2. Porre la sua punta distale a contatto con il tessuto da ancorare.
3. Ancorare il dispositivo girando l'impugnatura in senso orario e applicando una leggera pressione.
4. Manipolare e/o dissecare il tessuto ancorato.
5. Rimuovere il dispositivo dalla paziente ed eliminarlo opportunamente.

## **Stabilizzatore isteroscopico a vite per miomi**

### **ATTENZIONE - La flessione dell'isteroscopia può danneggiare questo dispositivo.**

1. Inserire il dispositivo nel canale di un isteroscopia da 2 mm o più.
2. Porre la sua punta distale a contatto con il tessuto da ancorare.
3. Ancorare il dispositivo girando l'impugnatura in senso orario e applicando una leggera pressione.
4. Manipolare e/o dissecare il tessuto ancorato.
5. Estrarre il dispositivo dall'isteroscopia ed eliminarlo opportunamente.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

**NEDERLANDS**

## **LAPAROSCOPISCHE EN HYSTEROSCOPISCHE MYOOMSCHROEVEN**

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).**

### **BEOOGD GEBRUIK**

Worden gebruikt om niet-degenererende myomen of fibromen of andere weefsels tijdens laparoscopische en hysteroscopische procedures te stabiliseren en te manipuleren.

### **CONTRA-INDICATIES**

Gebruik van deze hulpmiddelen is gecontra-indiceerd in aanwezigheid van infectie, zwangerschap of een degenererend myoom of fibroom.

### **WAARSCHUWINGEN**

Geen, voor zover bekend

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

- De laparoscopische myoomschroef en de hysteroscopische myoomschroef zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met laparoscopische en hysteroscopische procedures.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

#### **Laparoscopische myoomschroef**

1. Steek de laparoscopische myoomschroef in het abdomen via een toegangspoort van 5 mm of groter.
2. Plaats de distale tip in contact met het te verankeren weefsel.
3. Veranker het hulpmiddel door de handgreep rechtsom te draaien en licht druk uit te oefenen.
4. Manipuleer en/of dissecteer het vastgemaakte weefsel.
5. Verwijder het hulpmiddel uit de patiënt en voer het op juiste wijze af.

#### **Hysteroscopische myoomschroef**

**LET OP: Deflexie van de hysteroscoop kan dit hulpmiddel beschadigen.**

1. Steek het hulpmiddel in een endoscoopkanaal van 2 mm of groter.

2. Plaats de distale tip in contact met het te verankeren weefsel.
3. Veranker het hulpmiddel door de handgreep rechtsom te draaien en licht druk uit te oefenen.
4. Manipuleer en/of dissecteer het vastgemaakte weefsel.
5. Verwijder het hulpmiddel uit de endoscoop en voer het op juiste wijze af.

## **WIJZE VAN LEVERING**

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

## **NORSK**

## **MYOMSKRUE FOR LAPAROSKOPI OG HYSTEROSKOPI**

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette utstyret bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### **TILTENKT BRUK**

Brukes til å stabilisere og manipulere ikke-degenerative myomer, fibromer eller andre vevstyper i forbindelse med laparoskopiske og hysteroskopiske prosedyrer.

### **KONTRAINDIKASJONER**

Bruken av dette utstyret er kontraindisert ved infeksjoner, graviditet eller degenerativt myom eller fibrom.

### **ADVARSLER**

Ingen kjente

### **FORHOLDSREGLER**

- Myomskruen for laparoskopi og myomskruen for hysteroskopi er beregnet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring innen laparoskopiske og hysteroskopiske prosedyrer.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

### **BRUKSANVISNING**

#### **Myomskruer for laparoskopi**

1. Før myomskruen for laparoskopi inn i abdomen gjennom en 5 mm eller større tilgangsåpning.
2. Sørg for at den distale spissen kommer i kontakt med vevet som skal forankres.
3. Utstyret forankres ved at du dreier håndtaket med klokken og påfører et lett trykk.
4. Manipuler og/eller disseker vedhengende vev.
5. Fjern utstyret fra pasienten og kasser det i henhold til forskriftene.

#### **Myomskruer for hysteroskopi**

**FORSIKTIG: Bøying av hysteroskopet kan skade dette utstyret.**

1. Før utstyret inn i en 2 mm eller større skopkanal.
2. Sørg for at den distale spissen kommer i kontakt med vevet som skal forankres.
3. Utstyret forankres ved at du dreier håndtaket med klokken og påfører et lett trykk.
4. Manipuler og/eller disseker vedhengende vev.
5. Fjern utstyret fra skopet og kasser det i henhold til forskriftene.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

POLSKI

## ŚRUBY LAPAROSKOPOWE I HISTEROSKOPOWE DO MIĘŚNIAKÓW

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowane do stabilizacji i manipulacji mięśniakami i włókniakami oraz innymi tkankami bez cech degeneracji podczas zabiegów laparoskopowych i histeroskopowych.

### PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w przypadku zakażenia, ciąży lub mięśniaków i włókniaków z cechami degeneracji.

### OSTRZEŻENIA

Brak znanych

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Śruba laparoskopowa do mięśniaków i śruba histeroskopowa do mięśniaków są przeznaczone do stosowania przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni i posiadają doświadczenie w zabiegach laparoskopowych i histeroskopowych.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

#### Śruba laparoskopowa do mięśniaków

1. Wprowadzić śrubę laparoskopową do mięśniaków do jamy brzusznej przez port dostępu o średnicy 5 mm lub większej.
2. Umieścić końcówkę dystalną w styczności z tkanką przeznaczoną do zakotwiczenia.
3. Zakotwiczyć urządzenie, obracając uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara i stosując niewielki nacisk.
4. Manipulować i/lub rozwarstwić mocowane tkanki.
5. Usunąć urządzenie z ciała pacjenta i wyrzucić we właściwy sposób.

#### Śruba histeroskopowa do mięśniaków

**PRZESTROGA:** Zgięcie histeroskopu może spowodować uszkodzenie tego urządzenia.

1. Wprowadzić urządzenie do kanału endoskopu o średnicy 2 mm lub większej.
2. Umieścić końcówkę dystalną w styczności z tkanką przeznaczoną do zakotwiczenia.
3. Zakotwiczyć urządzenie, obracając uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara i stosując niewielki nacisk.
4. Manipulować i/lub rozwarstwić mocowane tkanki.
5. Usunąć urządzenie z endoskopu i wyrzucić we właściwy sposób.

## SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

## PORTUGUÊS

## PARAFUSOS LAPAROSCÓPICOS E HISTEROSCÓPICOS PARA MIOMA

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usados para estabilizar e manipular miomas ou massas fibróides não degenerativas ou outros tecidos durante procedimentos laparoscópicos e histeroscópicos.

### CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização destes dispositivos está contra-indicada na presença de infecção, gravidez ou um mioma ou massa fibróide degenerativa.

### ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

### PRECAUÇÕES

- O parafuso laparoscópico para mioma e o parafuso histeroscópico para mioma devem ser usados por médicos treinados e com experiência em procedimentos laparoscópicos e histeroscópicos.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Parafuso laparoscópico para mioma

1. Insira o parafuso laparoscópico para mioma no abdómen através de um orifício de acesso com um diâmetro igual ou superior a 5 mm.
2. Ponha a ponta distal em contacto com o tecido a ser fixado.
3. Fixe o dispositivo rodando o punho no sentido dos ponteiros do relógio, aplicando uma ligeira pressão.
4. Manipule e/ou faça a dissecação do tecido fixado.
5. Retire o dispositivo do doente e elimine-o de forma adequada.

### Parafuso histeroscópico para mioma

**ATENÇÃO: A deflexão do histeroscópio pode danificar este dispositivo.**

1. Insira o dispositivo dentro de um canal de endoscópico com um diâmetro igual ou superior a 2 mm.
2. Ponha a ponta distal em contacto com o tecido a ser fixado.
3. Fixe o dispositivo rodando o punho no sentido dos ponteiros do relógio, aplicando uma ligeira pressão.
4. Manipule e/ou faça a dissecação do tecido fixado.
5. Retire o dispositivo do endoscópio e elimine-o de forma adequada.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto

à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

## LAPAROSKOPISKA OCH HYSTEROSKOPISKA MYOMSKRUVAR

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

### AVSEDD ANVÄNDNING

Används för att stabilisera och manipulera icke-degenererade myom eller fibroider, eller övriga vävnader, under laparoskopiska och hysteroskopiska ingrepp.

### KONTRAIKATIONER

Användningen av dessa anordningar kontraindiceras vid förekomst av infektion, graviditet eller degeneration av myom eller fibroid.

### VARNINGAR

Inga kända

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Laparoskopisk och hysteroskopisk myomskruv är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av laparoskopiska och hysteroskopiska ingrepp.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

### BRUKSANVISNING

#### Laparoskopisk myomskruv

1. För in den laparoskopiska myomskruven i buken via en öppning som är 5 mm eller större.
2. Placera den distala spetsen så att den vidrör den vävnad som ska förankras.
3. Förankra anordningen genom att vrida handtaget medurs och tillämpa lätt tryck.
4. Manipulera och/eller dissekera vidfästade vävnad.
5. Avlägsna anordningen från patienten och avyttra den på lämpligt sätt.

#### Hysteroskopisk myomskruv

**VAR FÖRSIKTIG: Om hysteroskopet böjs kan det skada denna anordning.**

1. För in anordningen i en skopkanal som är 2 mm eller större.
2. Placera den distala spetsen så att den vidrör den vävnad som ska förankras.
3. Förankra anordningen genom att vrida handtaget medurs och tillämpa lätt tryck.
4. Manipulera och/eller dissekera vidfästade vävnad.
5. Avlägsna anordningen från skopet och avyttra den på lämpligt sätt.

### LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat





Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butilencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Deze symbool op de etiketten betyrt at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietcie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetyl)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilhexilo)
- DIDP: ftalato de diisodécilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzybutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxietyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat









**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

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

© COOK 2012



**EC REPRESENTATIVE**

COOK IRELAND LTD.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

January 2012