MONOCRYL™

ar
bg **КОНЕЦ**
cs **ŠICÍ MATERIÁL**
da **SUTUR**
de **NAHTMATERIAL**
el **ΡΑΜΜΑ**
en **SUTURE**
es **SUTURA**
et **ÕMBLUSMATERJAL**
fi **OMMELAINE**
fr **FIL DE SUTURE**
hu **VARRÓANYAG**
it **SUTURA**
kk **ТІГУ МАТЕРИАЛЫ**
ko **봉합사**
lt **SIŪLAS**
lv **ĶIRURĢISKAIS DIEGS**
zh-cn **缝线**
zh-tw **縫合線**
nl **HECHTMATERIAAL**
no **SUTUR**
pl **NICI CHIRURGICZNE**
pt **FIO DE SUTURA**
ro **FIR DE SUTURĂ**
ru **ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ**
sk **CHIRURGICKÁ NIŤ**
sv **SUTUR**
tr **SÜTÜR**

خيط
جر

La résorption est pratiquement complète au bout de 91 à 119 jours.

CONTRE-INDICATIONS
Comme il est résorbable, ce fil de suture (coloré et incolore) ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus soumis à un stress est nécessaire.
Le fil de suture incolore MONOCRYL™, en particulier, ne doit pas être utilisé pour la fermeture des tissus fasciaux.

AVERTISSEMENTS
L'innocuité et l'efficacité du fil de suture MONOCRYL™ n'ont pas été établies dans les cas suivants : tissus nerveux, tissus cardiovasculaires, microchirurgie et chirurgie ophtalmique.
L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de fils de suture résorbables avant d'utiliser le fil de suture MONOCRYL™ pour la fermeture d'une plaie ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature du fil de suture. Le choix du fil de suture par les médecins est fonction de ses propriétés *in vivo* (voir la rubrique MODE D'ACTION).
Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.
Comme ce fil de suture est résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des fils de suture non résorbables pour la fermeture de plaies susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou exigeant un soutien supplémentaire.
Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et aux utilisateurs.
Dans la mesure où le fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.

PRÉCAUTIONS
Une attention particulière doit être portée à la manipulation de ce fil et de tout autre matériel de suture afin de ne pas risquer de les détériorer. Ne pas écraser ou pincer le fil lors de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
Les fils de suture cutanés restant en place pendant plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation localisée et doivent être coupés ou retirés selon les indications.
Dans certaines circonstances, notamment lors de procédures orthopédiques, une immobilisation des articulations par soutien externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien.
Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués, car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de la résorption.

ETHICON, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
+1-513-337-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

389976R04
LAB100413706v4
04/2021

CE 2797

© Ethicon, Inc. 2017

Naudojimo instrukcija

lt

MONOCRYL™

poliglekaprono 25 (MONOFILAMENTINIAI)
STERILŪS SINTETINIAI ABSORBUOJAMIEJI CHIRURGINIAI SIŪLAI

APRAŠYMAS
„MONOCRYL™" siūlai yra sterilūs, monofilamentiniai, sintetiniai, absorbuojami chirurginiai siūlai, sudaryti iš glikolido ir (epsilon) ε-kaprolaktono kopolimero. Empirinė kopolimero formulė yra šį $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$.
Nustatyta, kad kopolimeras poliglekapronas 25 yra neantigeninis, nepirogeninis ir rezorbcijos metu sukelia tik nežymią audinių reakciją.
„MONOCRYL™" siūlai tiekiami nedažyti ir dažyti D&C violetu Nr. 2 (spalvos indeksas 60725), kad būtų geriau matomi operaciniame lauke.
„MONOCRYL™" siūlai tiekiami įvairių dydžių ir ilgių, be adatų ar prijungti prie įvairių tipų ir dydžių adatų, kaip aprašyta skyriuje KAIP TIEKIAMA.
„MONOCRYL™" siūlai atitinka Europos Farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus steriliems sintetiniams absorbuojamiems monofilamentiniams siūlams ir Jungtinių Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus absorbuojamiems chirurginiams siūlams (išskyrus visų dydžių nežymius skersmens viršijimus, kaip pateikta lentelėje toliau).

USP siūlų dydis	Metrinis siūlų dydis	Didžiausias viršijimas
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Europos Farmakopėja pripažįsta metrinius ir Ph. Eur. matavimo vienetus kaip ekvivalentus, kas atsispindi etiketėje.

INDIKACIJOS
„MONOCRYL™" siūlai skirti naudoti bendram minkštųjų audinių suglaudinimui ir (arba) kraujagyslių perrišimui, tačiau ne širdies ir kraujagyslių bei neurologiniams audiniams, mikrochirurginėms ar akių operacijoms.

TAIKYMAS
Siūlai turi būti parenkami ir naudojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos dydį.

VEIKIMAS / VEIKSMAI
„MONOCRYL™" siūlai sukelia minimalią pradinę uždegiminę reakciją audiniuose ir fibrozinio jungiamojo audinio įaugimą. Tempimo stiprumas palaipsniui mažėja ir jie galiausiai absorbuojami juos hidrolizuojant, kai polimeras suyra iki adipo rūgšties, kuri paskui metabolizuojama organizme. Absorbcijai prasidėjus sumažėja tamprumas, po to mažėja masė. Implantacijos tyrimuose su žiurkėmis pasižymėjo tokiomis savybėmis:

DAŽYTI		NEDAŽYTI	
Po implantacijos	Apytikslis likęs pradinis stiprumas	Po implantacijos	Apytikslis likęs pradinis stiprumas
7 dienos	nuo 60 % iki 70 %	7 dienos	nuo 50 % iki 60 %
14 dienų	nuo 30 % iki 40 %	14 dienų	nuo 20 % iki 30 %
Visas tempimo pradinis stiprumas galiausiai prarandamas iki 28 dienos po implantavimo.		Visas tempimo pradinis stiprumas galiausiai prarandamas iki 21 dienos po implantavimo.	

Absorbcija iš esmės užsibaigia tarp 91 ir 119 dienų.

KONTRAINDIKACIJOS
Šie siūlai (dažyti ir nedažyti) yra absorbuojami ir neturi būti naudojami ten, kur reikia išlaikyti ilgalaikį suartintų audinių tempimą.
Nedažyti „MONOCRYL™" siūlai ypač neturi būti naudojami fascijoms susiūti.

ĮSPĖJIMAI
MONOCRYL™ siūlų saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas juos taikant nerviniams audiniams, širdies ir kraujagyslių audiniams, mikrochirurgijoje ir akių chirurgijoje.
Prieš naudodami MONOCRYL™ siūlus žaizdoms susiūti, chirurgai turi išmanyti chirurginę procedūrą ir metodą, naudojant absorbuojamus siūlus, nes žaizdos žioplėjimo pavojus gali skirtis, priklausomai nuo vietos ir naudojamos siuvimo medžiagos. Parinkdami siūlą, sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į veikimą *in vivo* (žr. skyrių VEIKIMAS / VEIKSMAI).
Užterštas arba infekuotas žaizdas reikia tvarkyti vadovaujantis priimtina chirurgine praktika.
Kadangi tai yra absorbuojama medžiaga chirurgas turi apsvarstyti papildomų neabsorbuojamų siūlų naudojimą siuvant vietas, kurios gali plėstis, išsitęsti ar išsipūsti arba kurioms gali reikėti papildomo palaikymo.
Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (arba jo dalis), gali pablogėti produkto savybės, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, galintis sukelti infekciją arba per kraują perduodamų patogenų pernešimą pacientams ir naudotojams.
Absorbuojamas siūlas laikinai gali daryti poveikį kaip svetimkūnis. Kaip ir visi svetimkūniai, šis gaminys gali skatinti infekciją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Reikia atsargiai tvarkyti šią ar kitą siuvimo medžiagą, kad jos nepažeistumėte. Neperspauskite jų ir nenusukite chirurginiais instrumentais – žnyplėmis ar adatų spaustukais.
Odos siūles, kurios turi būti paliktos ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį sudirginimą ir tais atvejais jas reikia nukirpti ar pašalinti.
Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač ortopedinių procedūrų atveju, chirurgo nuožiūra galima naudoti išorines sąnarių imobilizacijos priemones.
Reikia atsižvelgti į absorbuojamų siūlų naudojimą menkai apšviptinamuose krauju audiniuose, nes gali įvykti siūlės ištūmimas ir uždelsta absorbcija.
Siuvant subepiderminiame sluoksnyje, siūlės turi būti dedamos kiek galima giliau, norint sumažinti eritemą ir sukietėjimą, normaliai pasireiškiančius absorbcijos metu.
Senyvo amžiaus, prastai besimaitinantiems, nusilpusiems pacientams, arba pacientams sergantiems lipomis, dėl kurių suletėja žaizdos gijimas, nerekomenduojama naudoti šiuos siūlus.
Kaip ir su visomis siuvimo priemonėmis, kad atitinkami mazgai būtų tvirti, reikia laikytis standartinės plokščių ir kvadratinių mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, jeigu to reikalauja chirurginės aplinkybės ir chirurgo patirtis. Rišant monofilamentinių siūlų mazgus ypač tinka naudoti papildomus dygsnius.

Reika atsargiai elgtis su chirurginėmis adatomis, kad jų nepažeistumėte. Šuimkite adatą taip, kad liktų nuo vieno trečdalio)1/3(iki pusės)1/2(adatos atkarpa nuo siūlo pritvirtinimo galo iki smaigalio. Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Imant adatą siūlo pritvirtinimo vietoje, ją galima sulenkti ar sulaužyti. Suteikiant adatoms kitokią formą, gali sumažėti jų stiprumas ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.
Reikia atsargiai naudoti chirurgines adatas, kad netyčia neįsidurtumėte. Dėl sulūžusios adatos gali reikėti išplėstinės arba papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnis. Netyčia įsidūrus užterštomis chirurginėmis adatomis gali būti perneštì krauju plintantys patogenai. Naudotas adatas reikia išmesti į „aštrių atliekų" talpyklę.
NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su šio prietaiso naudojimu, yra žaizdos žiojėjimas, akmenų susidarymas šlapimo takuose ar tulžies latakuose, kai ilgai kontaktuoja su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, praeinanti uždegiminė audinių reakcija ir laikinas vietinis sudirginimas žaizdos vietoje.
STERILUMAS
„MONOCRYL™" siūlai sterilizuoti etileno oksido dujomis. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Išmeskite atidarytus nepanaudotus siūlus.
LAIKYMAS
Specialių laikymo sąlygų nereikia. Tinkamumo laikui pasibaigus, gaminio naudoti negalima.
KAIP TIEKIAMA
Atkreipkite dėmesį, kad ne visur gali būti tiekiami visi dydžiai. Apie tiekiamus dydžius teiraukitės vietinio pardavimų atstovo.
„MONOCRYL™" siūlai tiekiami steriliomis, monofilamentinėmis vijomis nuo 6-0 iki 1)0,7–4 metrinių dydžių(dydžio, įvairių ilgių, su nuolatinėmis adatomis ar be jų.
„MONOCRYL™" siūlai taip pat tiekami steriliomis vijomis nuo 3-0 iki 1)2–4 metrinio dydžio(dydžio, pritvirtintomis prie „CONTROL RELEASE™" nuimamų adatų, kas leidžia adatas nutraukti, o ne nukirpti.
„MONOCRYL™" siūlai tiekiami po 12, 24 ar 36 vienetus dėžutėje.

EC REP **ru**-Официальный представитель в ЕС / **sk**-Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / **sv**-Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / **tr**-Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / **zh-cn**-欧洲共同体授权代理 / **zh-tw**-歐洲共同體授權代表

لا يستخدم إذا وجدت العبوة تالفة-**ar** / **bg**-Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост / **cs**-Nepoužívejte, je-li obal poškozený / **da**-Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / **de**-Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / **el**-Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / **en**-Do not use if package is damaged / **es**-No usar si el envase está dañado / **et**-Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / **fi**-Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / **fr**-Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / **hu**-Ne használja, ha a csomagolás megsérült / **it**-Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / **kk**-Егер қаптама зақымданған болса пайдаланбаңыз / **ko**-포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / **lt**-Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima / **lv**-Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / **nl**-Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / **no**-Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / **pl**-Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / **pt**-Não utilizar se a embalagem estiver danificada / **ro**-Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / **ru**-Не использовать, если упаковка повреждена / **sk**-Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / **sv**-Får ej användas om förpackningen är skadad / **tr**-Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / **zh-cn**-如果包装有损坏，请勿使用 / **zh-tw**-如果包裝有破損，請勿使用

تجنب التعرض لأشعة الشمس-**ar** / **bg**-Да се съхранява на сухо място / **cs**-Uchovávejte v suchu / **da**-Opbevares tørt / **de**-Trocken aufbewahren / **el**-Διατηρείτε σε στεγνό μέρος / **en**-Keep dry / **es**-Mantener seco / **et**-Hoida kuivas / **fi**-Säilytettävä kuivassa / **fr**-Tenir au sec / **hu**-Szárazon tartandó / **it**-Conservare all'asciutto / **kk**-Құрғақ жерде сақтау керек / **ko**-건조한 곳에 보관하십시오 / **lt**-Laikyti sausai / **lv**-Uzglabāt sausā vietā / **nl**-Droog bewaren / **no**-Oppbevares tørt / **pl**-Przechowywać w suchym miejscu / **pt**-Manter seco / **ro**-A se păstra uscat / **ru**-Беречь от воздействия влаги / **sk**-Uchovávajte v suchu / **sv**-Förvaras torrt / **tr**-Kuru yerde saklayın / **zh-cn**-保持干燥 / **zh-tw**-保持乾燥

رقم الكاتالوج-**ar** / **bg**-Каталожен номер / **cs**-Katalogové číslo / **da**-Varenummer / **de**-Katalognummer / **el**-Αριθμός καταλόγου / **en**-Catalogue number / **es**-Número de catálogo / **et**-Kataloogi number / **fi**-Tuotenumero / **fr**-Numéro de référence au catalogue / **hu**-Katalógusszám / **it**-Numero di catalogo / **kk**-Каталог бойынша нөмірі / **ko**-카탈로그 번호 / **lt**-Katalogo numeris / **lv**-Kataloga numurs / **nl**-Catalogusnummer / **no**-Katalognummer / **pl**-Numer katalogowy / **pt**-Número de catálogo / **ro**-Număr de catalog / **ru**-Номер по каталогу / **sk**-Katalógové číslo / **sv**-Katalognummer / **tr**-Katalog Numarası / **zh-cn**-目录编号 / **zh-tw**-目錄型號

رمز التشغيلة-**ar** / **bg**-Партиден код / **cs**-Číslo šarže / **da**-Batchkode / **de**-Chargenbezeichnung / **el**-Κωδικός παρτίδος / **en**-Batch code / **es**-Código de lote / **et**-Partii kood / **fi**-Eräkoodi / **fr**-Code de lot / **hu**-Gyártási kód / **it**-Codice di lotto / **kk**-Партия коды / **ko**-배치 코드 / **lt**-Partijos kodas / **lv**-Partijas kods / **nl**-Batchcode / **no**-Partikode / **pl**-Kod serii / **pt**-Código de lote / **ro**-Codul lotului / **ru**-Номер партии / **sk**-Kód šarže / **sv**-Satskod / **tr**- Parti kodu / **zh-cn**-批号 / **zh-tw**-批號

تحذير-**ar** / **bg**-Внимание / **cs**-Upozornění / **da**-Forsigtig / **de**-Achtung / **el**-Προσοχή / **en**-Caution / **es**-Atención / **et**-Ettevaatust / **fi**-Huomio / **fr**-Attention / **hu**-Vigyázat / **it**-Attenzione / **kk**-Назар аударыңыз / **ko**-주의 / **lt**-Įspėjimas / **lv**-Uzmanību / **nl**-Let op / **no**-Obs / **pl**-Przestroga / **pt**-Atenção / **ro**-Atenție / **ru**-Внимание / **sk**-Upozornenie / **sv**-Obs / **tr**-Dikkat / **zh-cn**-注意 / **zh-tw**-注意

STERILE EO **ar**-معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين / **bg**-Стерилизирано с етиленов оксид / **cs**-Sterilizováno ethylenoxidem / **da**-Steriliseret med ethylenoxid / **de**-Sterilisation mit Ethylenoxid / **el**-Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου / **en**-Sterilized using ethylene oxide /**es**-Esterilizado usando óxido de etileno / **et**-Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **fi**-Steriloitu etyleenioksidilla / **fr**-Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **hu**-Etilén-oxiddal sterilizált / **it**-Sterilizzato a ossido di etilene / **kk**-Этиленоксидпен зарарсыздандырылған / **ko**-에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨 / **lt**-Sterilizuota etileno oksidu / **lv**-Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **nl**-Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **no**-Sterilisert med etylenoksid / **pl**-Wysterylizowano tlenkiem etylenu / **pt**-Esterilizado utilizando óxido de etileno / **ro**-Sterilizat cu oxid de etilenă / **ru**-Стерилизовано этиленоксидом / **sk**-Sterilizované etylénoxidom / **sv**-Steriliserad med etylenoxid / **tr**-Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / **zh-cn**-使用环氧乙烷灭菌 / **zh-tw**-使用環氧乙烷滅菌

REF **ar**-رقم الكاتالوج / **bg**-Каталожен номер / **cs**-Katalogové číslo / **da**-Varenummer / **de**-Katalognummer / **el**-Αριθμός καταλόγου / **en**-Catalogue number / **es**-Número de catálogo / **et**-Kataloogi number / **fi**-Tuotenumero / **fr**-Numéro de référence au catalogue / **hu**-Katalógusszám / **it**-Numero di catalogo / **kk**-Каталог бойынша нөмірі / **ko**-카탈로그 번호 / **lt**-Katalogo numeris / **lv**-Kataloga numurs / **nl**-Catalogusnummer / **no**-Katalognummer / **pl**-Numer katalogowy / **pt**-Número de catálogo / **ro**-Număr de catalog / **ru**-Номер по каталогу / **sk**-Katalógové číslo / **sv**-Katalognummer / **tr**-Katalog Numarası / **zh-cn**-目录编号 / **zh-tw**-目錄型號

LOT **ar**-رمز التشغيلة / **bg**-Партиден код / **cs**-Číslo šarže / **da**-Batchkode / **de**-Chargenbezeichnung / **el**-Κωδικός παρτίδος / **en**-Batch code / **es**-Código de lote / **et**-Partii kood / **fi**-Eräkoodi / **fr**-Code de lot / **hu**-Gyártási kód / **it**-Codice di lotto / **kk**-Партия коды / **ko**-배치 코드 / **lt**-Partijos kodas / **lv**-Partijas kods / **nl**-Batchcode / **no**-Partikode / **pl**-Kod serii / **pt**-Código de lote / **ro**-Codul lotului / **ru**-Номер партии / **sk**-Kód šarže / **sv**-Satskod / **tr**- Parti kodu / **zh-cn**-批号 / **zh-tw**-批號

CE 2797 **ar**-العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي، وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم EEC/93/42
bg-CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на директивата за медицинските устройства 93/42/ЕИО / **cs**-Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích /

CE 2797 **no**-CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr / **pl**-Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych / **pt**-Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE / **ro**-Marcajul CE şi numărul de identificare a organismului notificat. Acest produs corespunde cerinţelor esenţiale ale Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE / **ru**-Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС / **sk**-Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Tento produkt spĺňa základné požiadavky smernice č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach / **sv**-CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning 93/42/EEG / **tr**-CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gerekliliklerine uygundur. / **zh-cn**-CE 标志和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令 93/42/EEC 的基本要求 / **zh-tw**-CE 標誌和認證機構的識別號碼。產品符合醫療設備指令 93/42/EEC 的基本要求

CE 2797 عدد الوحدات-**ar** / **bg**-Брой единици / **cs**-Počet kusů / **da**-Antal enheder / **de**-Stückzahl / **el**-Αριθμός μονάδων / **en**-Number of Units / **es**-Número de unidades / **et**-Seadmete arv / **fi**-Yksikköjen lukumäärä / **fr**-Nombre d'unités / **hu**-Az egységek száma / **it**-Numero di unità / **kk**-Бірліктер саны / **ko**-제품 개수 / **lt**-Vienetų skaičius / **lv**-Vienību skaits / **nl**-Aantal eenheden / **no**-Antall enheter / **pl**-Liczba jednostek / **pt**-Número de unidades / **ro**-Număr de unităţi / **ru**-Число единиц / **sk**-Počet kusov / **sv**-Antal enheter / **tr**-Ünite sayısı / **zh-cn**-件数 / **zh-tw**-數量

CR/X (عدد الخيوط في كل عبوة=X) CONTROL RELEASE™-**ar**/ **bg**-CONTROL RELEASE™ (X=Брой снопове в една опаковка) / **cs**-CONTROL RELEASE™ (X=počet vláken v jednom balení) / **da**-CONTROL RELEASE™ (X=Antal tråde pr. pakke) / **de**-CONTROL RELEASE™ (X=die Anzahl der Stränge pro Paket) / **el**-CONTROL RELEASE™ (X=Ο αριθμός των νημάτων ανά πακέτο) / **en**-CONTROL RELEASE™ (X=The number of strands per packet) / **es**-CONTROL RELEASE™ (X=número de hebras por envase) / **et**-CONTROL RELEASE™ (X=niitide arv pakendis) / **fi**-CONTROL RELEASE™ (X=lankojen määrä pakettia kohden) / **fr**-CONTROL RELEASE™ (X=nombre de brins par paquet) / **hu**-CONTROL RELEASE™ (X=A varrószálak száma csomagonként) / **it**-CONTROL RELEASE™ (X=numero di fili per confezione) / **kk**-CONTROL RELEASE™ (X=Әр орауыштағы түйіндер саны) / **ko**-CONTROL RELEASE™ (X=패킷당 가닥 수) / **lt**-CONTROL RELEASE™ (X=vijų skaičius pakuotėje) / **lv**-CONTROL RELEASE™ (X=šķiedru skaits iepakojumā) / **nl**-CONTROL RELEASE™ (X=het aantal draden per verpakking) / **no**-CONTROL RELEASE™ (X=antall tråder i hver pakke) / **pl**-CONTROL RELEASE™ (X=Liczba pasm w opakowaniu) / **pt**-CONTROL RELEASE™ (X=número de filamentos por embalagem) / **ro**-CONTROL RELEASE™ (X=numărul de filamente per pachet) / **ru**-CONTROL RELEASE™ (X=число нитей в пакете) / **sk**-CONTROL RELEASE™ (X=počet vlákien na balenie) / **sv**-CONTROL RELEASE™ (X=antalet suturer per förpackning) / **tr**-CONTROL RELEASE™ (X=Paket başına iplik sayısı) / **zh-cn**-CONTROL RELEASE™ (X=每包股线的数目) / **zh-tw**-CONTROL RELEASE™ （X=每包股數量）

MS/X (عدد الخيوط في كل عبوة=X) **ar** / **bg**-Множество снопове (X=Брой снопове в една опаковка) / **cs**-Multistrand (X=počet vláken v jednom balení) / **da**-Multi-tråd (X=Antal tråde pr. pakke) / **de**-Mehrfachstrang (X=die Anzahl der Stränge pro Paket) / **el**-Πολλαπλά νήματα (X=Ο αριθμός των νημάτων ανά πακέτο) / **en**-Multistrand (X=The number of strands per packet) / **es**-Multihebra (X=número de hebras por envase) / **et**-Multistrand (X=niitide arv pakendis) / **fi**-Monilankainen (X=lankojen määrä pakettia kohden) / **fr**-Multibrin (X=nombre de brins par paquet) / **hu**-Többszálú (X=A szálak száma csomagonként) / **it**-Multifilo (X=numero di fili per confezione) / **kk**-Көп түйін (X=Әр орауыштағы түйіндер саны) / **ko**-다중 가닥(X=패킷당 가닥 수) / **lt**-Daugiavijis (X=vijų skaičius pakuotėje) / **lv**-Daudzšķiedru (X=šķiedru skaits iepakojumā) / **nl**-Meerdere draden (X=het aantal draden per verpakking) / **no**-Flertrådet (X=antall tråder i hver pakke) / **pl**-Wielopasmowy (X=Liczba pasm w opakowaniu) / **pt**-Multifilamentos (X=número de filamentos por embalagem) / **ro**-Multifilament (X=numărul de filamente per pachet) / **ru**-Многониточный (X=число нитей в пакете) / **sk**-Viacvláknová (X=počet vlákien na balenie) / **sv**-Multistrand (X=antalet suturer per förpackning) / **tr**-Çok iplikli (X=Paket başına iplik sayısı) / **zh-cn**-多股（X=每包股线的数目）/ **zh-tw**-多股（X=每包股數量）

افتح هنا-**ar** / **bg**-ОТВОРЕТЕ ТУК / **cs**-ZDE ODLOUPNĚTE/ZDVIHNĚTE/ OTEVŘETE / **da**-TRÆK AF/LØFT/ÅBN HER / **de**-HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN / **el**-ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ/ ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ / **en**-PEEL/LIFT/OPEN HERE / **es**-DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / **et**-TÕMBA/TÕSTA/ AVA SIIT / **fi**-KUORI/NOSTA/AVAA TÄSTÄ / **fr**-DÉTACHER/ SOULEVER/OUVRIR ICI / **hu**-HÚZZA LE/EMELJE MEG/NYISSA FEL ITT / **it**-STRAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI / **kk**-ОСЫ ЖЕРДЕН СЫДЫРЫҢЫЗ/КӨТЕРІҢІЗ/ АШЫҢЫЗ / **ko**-여기를 벗기십시오/들어 올리십시오/여십시오 / **lt**-NULUPTI/PAKELTI/ ATIDARYTI ČIA / **lv**-NOPLĒST/PACELT/ATVĒRT ŠEIT / **nl**-HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/OPENEN / **no**-SKRELLES AV/LØFTES/ÅPNES HER / **pl**-ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ / **pt**-PUXAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / **ro**-DEZLIPIŢI/ RIDICAŢI/DESCHIDEŢI AICI / **ru**-СНЯТЬ/ПРИПОДНЯТЬ/ ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / **sk**-ŤU ODLÚPNUŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ / **sv**-DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR / **tr**-BURADAN SOYUN/ KALDIRIN/AÇIN / **zh-cn**-剥开/提起/此处开启 / **zh-tw**-剝開/提起/此處開啟

اقطع هنا-**ar** / **bg**-СКЪСАЙТЕ ТУК / **cs**-ZDE ODTRHNĚTE / **da**-RIV HER / **de**-HIER AUFREISSEN / **el**-ΣΧΙΣΤΕ ΕΔΩ / **en**-TEAR HERE / **es**-RASGAR AQUÍ / **et**-REBI SIIT / **fi**-REVI TÄSTÄ / **fr**-DÉCHIRER ICI / **hu**-SZAKÍTSA LE ITT / **it**-ROMPERE QUI / **kk**-ОСЫ ЖЕРДЕН ЖЫРТЫҢЫЗ / **ko**-여기를 찢으십시오 / **lt**-NUPLĖŠTI ČIA / **lv**-NOPLĒST ŠEIT / **nl**-HIER AFSCHEUREN / **no**-RIVES HER / **pl**-TU ROZERWAĆ / **pt**-RASGAR AQUI / **ro**-RUPEŢI AICI / **ru**-ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / **sk**-ŤU ODTRHNÚŤ / **sv**-RIV HÄR / **tr**-BURADAN YIRTIN / **zh-cn**-由此撕开 / **zh-tw**-在此撕開