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 **ŠĶIRURĢISKAIS 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

Lietošanas instrukcija

lv

MONOCRYL™
poliglekaprona 25 (VIENPAVEDIENA)
STERILS SINTĒTISKS ABSORBĒJAMS ĶIRURĢISKAIS DIEGS

APRAKSTS
MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs ir sterils, vienpavediena, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs, veidots no kopolimēra, kas sastāv no glikolīda un (epsilon) ε-kaprolaktona. Polimēra empīriskā molekulformula ir $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$.
Ir konstatēts, ka poliglekaprona 25 kopolimērs nav antigēnisks, nav pirogēns un absorbcijas laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju.
MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams gan nekrāsots, gan krāsots ar D&C Violet Nr.2 (krāsu indekss 60725), lai palielinātu redzamību ķirurģiskajā laukā.
Ir pieejams dažādu biezumu un garumu MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs bez adatas vai pievienots dažādu tipu un izmēru adatām, kā aprakstīts sadaļā „PIEGĀDES VEIDS".
MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs atbilst prasībām, kas Eiropas Farmakopejā (Ph. Eur.) ir izvirzītas steriliem, sintētiskiem, absorbējamiem vienpavediena ķirurģiskajiem diegiem, un prasībām, kas Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejā (USP) ir izvirzītas absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot nedaudz lielāku diametru visiem biezumiem, kā norādīts tabulā zemāk.

Ķirurģiskā diega izmērs saskaņā ar ASV Farmakopeju	Ķirurģiskā diega izmērs metriskajās vienībās	Izmēra maksimālā pārsniegšana
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

Eiropas Farmakopeja atzīst, ka metriskās mērvienības un Ph. Eur izmēri ir savstarpēji ekvivalenti, kas ir atspoguļots marķējumā.

INDIKĀCIJAS
MONOCRYL™ ķirurģiskie diegi ir indicēti lietošanai vispārējai miksto audu satuvināšanai un/vai līgšanai, izņemot kardiovaskulāros un nervu audus, kā arī mikrokirurģiju un acu ķirurģiju.

PIELIETOJUMS
Ķirurģiskie diegi ir jāizvēlas un jāizmanto, ņemot vērā pacienta stāvokli, ķirurga pieredzi, ķirurģisko tehniku un brūces izmēru.

VEIKTSPĒJA / IEDARBĪBAS
MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs izraisa minimālu sākotnēju iekaisuma reakciju audos un fibrozu saistaudu ieaugšanu. Pakāpeniska stiepes izturības zudumu un gala absorbcija notiek hidrolīzes ceļā, kā rezultātā polimērs tiek noārdīts līdz adipinskābei, kas pēc tam tiek absorbēta un metabolizēta organismā. Absorbcijas sākumā samazinās stiepes izturība, kam seko masas zudums. Implantācijas pētījumos ar žurkām konstatēts šāds profils:

KRĀSOTS		NEKRĀSOTS	
Pēc implantācijas	Aptuv. atlikusī stiepes izturība no sākotnējās	Pēc implantācijas	Aptuv. atlikusī stiepes izturība no sākotnējās
7 dienas	no 60 % līdz 70 %	7 dienas	no 50 % līdz 60 %
14 dienas	no 30 % līdz 40 %	14 dienas	no 20 % līdz 30 %
Visa sākotnējā stiepes izturība būtībā ir zudusi 28. dienā pēc implantācijas.		Visa sākotnējā stiepes izturība būtībā ir zudusi 21. dienā pēc implantācijas.	

Absorbcija būtībā ir pabeigta laikā no 91. dienas līdz 119. dienai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Tā kā šie ķirurģiskie diegi (krāsotie un nekrāsotie) ir absorbējami, tos nedrīkst lietot, ja nepieciešama ilgstoša audu satuvināšana slodzes apstākļos.
Nekrāsotos MONOCRYL™ ķirurģiskos diegus jo īpaši nedrīkst lietot fasciju audu slēgšanai.

BRĪDINĀJUMI
MONOCRYL™ ķirurģisko diegu drošums un efektivitāte nav pierādīti šādās jomās: nervu audi, kardiovaskulārie audi, kā arī mikrokirurģija un acu ķirurģija.
Pirms MONOCRYL™ ķirurģiskā diega izmantošanas brūcu slēgšanai, lietotājiem ir jāpazīst ķirurģiskās procedūras un tehnikas, kurās izmanto absorbējamus ķirurģiskos diegus, jo brūces atvēršanās risks var atšķirties, atkarībā no lietošanas vietas, kā arī izmantotā ķirurģiskā diega materiāla. Medicīnas profesionāliem, izvēloties ķirurģisko diegu, ir jāņem vērā veiktspēja *in vivo* (sadaļā „VEIKTSPĒJA / IEDARBĪBAS").
Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro atbilstoša ķirurģiskā prakse.
Tā kā šis ķirurģisko diegu materiāls ir absorbējams, ķirurgam jāapsver iespēja papildus izmantot neabsorbējamus ķirurģiskos diegus, slēdzot brūces vietās, kuras var tikt pakļautas izplešanai, izstiepšanai vai neviennozīgam iestiepumam vai kurām var būt nepieciešama papildu nostiprināšana.
Nesterilizēt atkārtoti/nelietot atkārtoti. Nesterilizēt/ nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās vai savstarpējas inficēšanas risku, kas pacientiem vai lietotājiem var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnest tiem slimību izraisītājus.
Tā kā šis ķirurģiskais diegs ir absorbējams, tas var uz laiku darboties kā svešķermenis. Līdzīgi citiem svešķermeņiem šis izstrādājums var pastiprināt esošu infekciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Strādājot ar šo vai jebkādu citu ķirurģisko diegu materiālu, jārīkojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spailes vai adatturus.
Ādas šuves, kam jāpaliek vietā ilgāk par 7 dienām, var izraisīt vietēju kairinājumu, un tās ir jāapgriež vai jāizņem, atbilstoši indikācijām.
Noteiktos apstākļos, īpaši ortopēdisko procedūru gadījumā, ķirurgs pēc saviem ieskatiem var izlemt imobilizēt locītavas, izmantojot ārēju fiksāciju.
Izmantojot absorbējamus ķirurģiskos diegus audos ar slliktu asins apgādi, jāievēro piesardzība, jo var notikt ķirurģiskā diega izstumšana un paleināties absorbēšanās.
Zemādas šuves jāszlieķ pēc iespējas dziļāk, lai līdz minimumam samazinātu eritēmas un indurācijas veidošanos, ko parasti novēro absorbēšanās procesa laikā.
Šis ķirurģiskais diegs var nebūt piemērots gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar slliktu barojumu, novājinātiem pacientiem un pacientiem ar slimībām, kas var aizkavēt brūces dzīšanu.
Tāpat kā ar jebkuriem ķirurģiskajiem diegiem, lai mezgli būtu pietiekami droši, nepieciešama standarta ķirurģiskā tehnika, sienot plakanos, kvadrātveida mezglus, un uzmetot papildu mezglus, ja uz to norāda ķirurģiskie apstākļi un ķirurga pieredze. Papildu mezglu uzmešana var būt īpaši pamatota, sienot mezglus ar vienpavediena ķirurģiskajiem diegiem.
Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai nerastos bojājumi. Satveriet adatu rajonā, kas atrodas no vienas trešdaļas (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma starp adatas un diega savienojuma vietu un adatas smaili. Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var tikt apgrūtināta caurduršana, un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta aiz savienojuma vietas, ir iespējama saliekšanās vai salūšana. Lokot adatas citā formā, var samazināties to stiprība, kā arī notuvība pret saliekšanos un salūšanu.
Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, lietotājiem jāievēro piesardzība, lai nepieļautu nejaušu saduršanos ar adatu. Salauztas adatas var izraisīt operāciju pagarināšanos vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskām adatām var izraisīt asinis esošu patogēnu pārnesi. Izmetiet izlietotās adatas aso priekšmetu savākšanas konteinerā.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar šīs ierīces lietošanu, ietver brūces atvēršanos, akmeņu veidošanos urīnceļos vai šultnceļos, ja rodas ilgstoša saskare ar sāļu šķīdumiem, tādiem, kā urīns vai šults, audu pārejošu iekaisīgu reakciju un pārejošu lokālu kairinājumu brūces vietā.

STERILITĀTE
MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs ir sterilizēts, izmantojot gāzveida etilēnoksīdu. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtus, nelietotus ķirurģiskos diegus izmest.

UZGLABĀŠANA
Īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES VEIDS
Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi izmēri ir pieejami visos tirgos. Sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu par pieejamajiem izmēriem.
MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams sterilu vienpavediena šķiedru formā, no 6-0 līdz 1 izmēram (0,7–4 izmērs metriskajās vienībās), dažāda garuma, ar pastāvīgi pievienotām adatām vai bez tām.
MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams arī izmēros no 3-0 līdz 1 (2–4 metriskajās vienībās) pie CONTROL RELEASE™ atvienojamām adatām piestiprinātu sterilu šķiedru formā, kas dod iespēju adatas novilkt, nevis nogriezt.
MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams pa vienam, diviem vai trim dučiem vienību vienā kastītē.

EC REP **ar** لا تُعد استخدامه / **bg**-Не използвайте повторно / **cs**-Pro jednorázové použití / **da**-Må ikke genbruges / **de**-Nicht zur Wiederverwendung / **el**-Μην επαναχρησιμοποιείτε / **en**-Do not reuse / **es**-No reutilizar / **et**-Ärge kasutage korduvalt / **fi**-Ei saa käyttää uudelleen / **fr**-Ne pas réutiliser / **hu**-Ne használja újra / **it**-Non riutilizzare / **kk**-Қайта пайдаланбаңыз / **ko**-재사용하지 마십시오 / **lt**-Tinka iki nurodytos datos / **lv**-Nelietot atkārtoti / **nl**-Niet opnieuw gebruiken / **no**-Skal ikke brukes på nytt / **pl**-Nie używać powtórnie / **pt**-Não reutilizar / **ro**-A nu se reutiliza / **ru**-Не использовать повторно / **sk**-Nepoužívajte opakovane / **sv**-Får ej återanvändas / **tr**-Tekrar kullanmayın / **zh-cn**-不得重复使用 / **zh-tw**-不得重複使用

ar تستخدم قبل تاريخ / **bg**-Да се употреби до / **cs**-Datum použitelnosti / **da**-Anvendes inden / **de**-Verfalldatum / **el**-Ημερομηνία λήξης / **en**-Use-by date / **es**-Fecha de caducidad / **et**-Viimane kasutuskuupäev / **fi**-Viimeinen käyttöpäivä / **fr**-Date de péremption / **hu**-Felhasználhatóság dátuma / **it**-Utilizzare entro il / **kk**-Жарамдылық мерзімі / **ko**-사용기한일 / **lt**-Tinka iki nurodytos datos / **lv**-Izlietot līdz (datums) / **nl**-Uiterste gebruiksdatum / **no**-Utløpsdato / **pl**-Wykorzystać do dnia / **pt**-Data de validade / **ro**-A se utiliza până la data de / **ru**-Использовать до (дата) / **sk**-Spotrebujte do / **sv**-Används före / **tr**-Son kullanma tarihi / **zh-cn**-使用有效期 / **zh-tw**-使用有效日期

LOT **ar** رمز التشغيلة-**bg**-Партиден код / **cs**-Číslo šarže / **da**-Batchkode / **de**-Chargenbezeichnung / **el**-Κωδικός παρτιδος / **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

ar تجنب-**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**-Sterioitu 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

ar معلومات محددة ذي الاتحاد الأوروبي-**bg**-Упълномощен представител за Европейската общност / **cs**-Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / **da**-Autoriseret repræsentant i EU / **de**-Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / **el**-Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / **en**-Authorized Representative in the European Community / **es**-Representante autorizado en la Comunidad Europea / **et**-Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / **fi**-Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / **fr**-Mandataire agréé dans la Communauté européenne / **hu**-Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben / **it**-Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / **kk**-ЕО ресми өкілі / **ko**-유럽연합 공식 대리인 / **lt**-Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / **lv**-Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / **nl**-Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / **no**-Autorisert representant i EU / **pl**-Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / **pt**-Representante autorizado na Comunidade Europeia / **ro**-Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană /

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

CE 2797 العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة-**ar** 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 **ar** عدد الوحدات / **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) عديد الخيوط-**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）

ar افتح هنا-أزل الغلاف/انزع / **bg**-ОТВОРЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТБЪРСЕТЕ 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**-DEZLIPIȚI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI 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

ar اطبع هنا / **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**-RUPEȚI AICI / **ru**-ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / **sk**-TU ODTRHNÚŤ / **sv**-RIV HÄR / **tr**-BURADAN YIRTIN / **zh-cn**-由此撕开 / **zh-tw**-在此撕開