PPE Specification
Labeling Specification
389976R04 Monocryl Suture Global CE Marked IFU

100413706 | Rev:4
Released: 18 Aug 2021
CO: 100889796
Release Level: 4. Production

MONOCRYL™

ar خيط جراحي
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
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
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

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.

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

© Ethicon, Inc. 2017

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

389976R04
LAB100413706v4
04/2021

CE 2797

Инструкции за употреба bg

MONOCRYL™
СТЕРИЛЕН СИНТЕТИЧЕН РЕЗОРБИРУЕМ ХИРУРГИЧЕН КОНЕЦ ОТ Полиглекапрон 25 (МОНОФИЛАМЕНТ)

ОПИСАНИЕ
Конецът MONOCRYL™ е стерилен, монофиламентен, синтетичен, резорбируем хирургичен конец, изработен от съполимер, който се състои от гликолид и (епсилон) ε-капролактон. Емпиричната молекулярна формула на полимера е $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Съполимерът полиглактин 25 е доказано неантигенен и антипирогенен и предизвиква само слаба тъканна реакция през периода на резорбция.
Конците MONOCRYL™ се предлагат както неоцветени, така и оцветени с виолетово багрило D&C № 2 (цветен индекс 60725), за да се различават по-ясно в хирургичното поле.
Конците MONOCRYL™ се предлагат в различни размери и дължини, самостоятелно или въведени в игли от различни видове и размери, както е посочено в раздела „КАК СЕ ДОСТАВЯ".
Конците MONOCRYL™ отговарят на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни резорбируеми монофиламентни конци и на Американската фармакопея (USP) за резорбируеми хирургични конци, с изключение на леко надвишаване на диаметъра при всички размери, както е посочено в таблицата по-долу.

USP размер	Размер на конеца по метричната система	Максимално надвишаване на размера
6-0	0,7	0,049 мм
5-0	1	0,033 мм
4-0	1,5	0,045 мм
3-0	2	0,067 мм
2-0	3	0,055 мм
0	3,5	0,088 мм
1	4	0,066 мм

Европейската фармакопея признава за еквивалентни единиците за измерване на метричната система и оразмеряването по системата на Ph. Eur., което е отразено върху етикетите.

ПОКАЗАНИЯ
Конците MONOCRYL™ са предназначени за употреба при генерализирано сближаване и/или лигиране на меки тъкани, но не са предназначени за употреба при сърдечно-съдови или нервни тъкани, при микрохирургия или очна хирургия.

ПРИЛОЖЕНИЯ
Подборът и приложението на конците трябва да се извършват в зависимост от състоянието на пациента, опита на хирурга, прилаганата хирургична техника и размера на раната.

ДЕЙСТВИЕ
Конците MONOCRYL™ може да предизвикват минимална първоначална възпалителна реакция в тъкани и врастване на фиброзна съединителна тъкан. Прогресивната загуба на якост на опън и в края на крайщата резорбция настъпват в резултат на процес на хидролиза, при която полимерът се разгражда до адипинова киселина, която впоследствие се абсорбира и метаболизира в организма. Резорбцията започва като загуба на якост на опън, последвана от загуба на маса. Проучвания с имплантиране при плъхове показват следния профил:

ОЦВЕТЕНИ		НЕОЦВЕТЕНИ	
След имплантиране	Приблиз. оставаща първоначална якост	След имплантиране	Приблиз. оставаща първоначална якост
7 дни	60 % до 70 %	7 дни	50 % до 60 %
14 дни	30 % до 40 %	14 дни	20 % до 30 %
Цялата първоначална якост на опън се губи до 28-ия ден след имплантацията.		Цялата първоначална якост на опън се губи до 21-ия ден след имплантацията.	

Резорбцията приключва между 91 и 119 дни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тези конци (оцветени и неоцветени), тъй като са резорбируеми, не трябва да се използват, когато се изисква продължително сближаване на тъканите под стрес.
Неоцветените конци MONOCRYL™, по-специално, не трябва да се използват за шевно затваряне на фасциална тъкан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Безопасността и ефективността на конците MONOCRYL™ не са установени в следните области: нервна тъкан, сърдечно-съдовата тъкан, микрохирургия и очна хирургия.
Преди да използват конците MONOCRYL™ за затваряне на рани, потребителите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, при които се работи с резорбируеми конци, тъй като рискът от дехисценция на раната може да варира в зависимост от участъка на приложение и използвания шевен материал. При подбора на хирургичен конец медицинските специалисти трябва да вземат под внимание действието на материала в биологична тъкан, *ин виво* (вж. раздела „ДЕЙСТВИЕ").
При манипулиране на замърсени или инфектирани рани трябва да се спазва приемлива хирургическа практика.
Тъй като това е резорбируем шевен материал, хирургът трябва да вземе предвид използването на допълнителни нерезорбируеми конци при затваряне на рани, евентуално подложени на разрастване, опъване или разтягане, или рани, изискващи допълнителна поддръжка.
Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване на качеството на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти и потребители.
Резорбируемият конец може временно да действа като чуждо тяло. Както всяко чуждо тяло, този продукт може да предизвика инфекция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Боравенето с този или всеки друг шевен материал трябва да става внимателно, за да не се допусне увреждане на материала. Избягвайте да мачкате или сгъвате конците, когато използвате хирургически инструменти като форцепси или иглодържачи.
Хирургични конци, които трябва да останат в кожата по-дълго от 7 дни, може да предизвикат локално възпаление и трябва да бъдат срязани или отстранени съгласно инструкциите.
При някои обстоятелства, особено за ортопедични процедури, по преценка на хирурга може да се използва обездвижване на стави чрез външна протеза.
При използване на резорбируеми конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване трябва да се подходи с особено внимание, тъй като може да възникне екструзия на конеца и забавена резорбция.
Субкутикуларните конци трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведат до минимум зачервяването и втвърдяването, които обикновено се свързват с процеса на резорбиране.
Прилагането на този конец може да не е подходящо при възрастни, недохранени или немощни пациенти, както и при пациенти със заболявания, които може да забавят зарастването на раната.
Както при всички шевни материали, добрата надеждност на възела изисква общоприета стандартна хирургична техника на завързване на плоски, квадратни възли с допълнителни усуквания, в зависимост от условията, при които се извършва операцията, и опита на хирурга. Използването на допълни усуквания може да е особено подходящо при завързване на монофиламентни конци.
Трябва да се внимава при боравене с хирургически игли, за да не се допусне увреждане. Хванете иглата в частта й, която е на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието от мястото на прикрепване до върха й. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността й за проникване и да доведе до счупването й. Хващането на иглата в областта на прикрепване на конеца може да доведе до огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да намали устойчивостта й на огъване и счупване.
Потребителите трябва да са особено внимателни при боравене с хирургически игли, за да се избегне неволно убождане с иглата. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убождане със заразена хирургическа игла може да доведе до предаване на патогени по кръвен път. Изхвърляйте използваните игли в контейнери за остри отпадъци.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват дехисценция на раната, образуване на калкули в пикочните или жлъчните пътища, ако има по-продължителен контакт със солеви разтвори, като например урина или жлъчна течност, преходни възпалителни тъканни реакции и преходно локално възпаление в участъка на раната.

СТЕРИЛНОСТ
Конецът MONOCRYL™ е стерилизиран с газ етиленов оксид. Не стерилизирайте повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или с нарушена цялост. Отворените и неизползвани конци трябва да се изхвърлят.

СЪХРАНЕНИЕ
Не се изискват специални условия на съхранение. Да не се използва след срока на годност.

КАК СЕ ДОСТАВЯ
Моля, обърнете внимание, че не всеки размер може да се продава във Вашата страна. За да разберете кои размери се предлагат, свържете се с местния търговски представител.
Конците MONOCRYL™ се предлагат като предварително нарязани стерилни монофиламентни снопове с размери 6-0 до 1 (метрични размери 0,7–4), в различни дължини, със или без перманентно прикрепена игла.
Конците MONOCRYL™ се предлагат също като предварително нарязани стерилни влакна с размери 3-0 до 1 (метрични размери 2–4), въведени в отстраними игли с функция CONTROL RELEASE™, чрез която иглата може да се издърпа от конеца, вместо да се изрязва.
Конците MONOCRYL™ се предлагат в комплекти от дванадесет, двадесет и четири или тридесет и шест в кутия.

لا تُعِد استخدامه-**ar** / **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

يُستخدم قبل تاريخ-**ar** / **bg**-Да се употреби до / **cs**-Datum použitelnosti / **da**-Anvendes inden / **de**-Verfallsdatum / **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 رمز التشغيلة-**ar** / **bg**-Партиден код / **cs**-Číslo šarže / **da**-Batchkode / **de**-Chargenbezeichnung / **el**-Κωδικός παρτίδας / **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

STERILE EO معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين-**ar** / **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 رقم الكتالوج-**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

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

المُصنّع-**ar** / **bg**-Производител / **cs**-Výrobce / **da**-Producent / **de**-Hersteller / **el**-Κατασκευαστής / **en**-Manufacturer / **es**-Fabricante / **et**-Tootja / **fi**-Valmistaja / **fr**-Fabricant / **hu**-Gyártó / **it**-Fabbricante / **kk**-Дайындаушы / **ko**-제조자 / **lt**-Gamintojas / **lv**-Ražotājs / **nl**-Fabrikant / **no**-Produsent / **pl**-Producent / **pt**-Fabricante / **ro**-Producător / **ru**-Производитель / **sk**-Výrobca / **sv**-Tillverkare / **tr**-İmalatçı / **zh-cn**-制造商 / **zh-tw**-製造廠

لا تُعِد تعقيمه-**ar** / **bg**-Не стерилизирайте повторно / **cs**-Neresterilizujte / **da**-Må ikke resteriliseres / **de**-Nicht erneut sterilisieren / **el**-Μην επαναποστειρώνετε / **en**-Do not resterilize / **es**-No reesterilizar / **et**-Mitte resteriliseerida / **fi**-Ei saa steriloida uudelleen / **fr**-Ne pas restériliser / **hu**-Ne sterilizálja újra / **it**-Non risterilizzare / **kk**-Қайта зарарсыздандырмаңыз / **ko**-재멸균하지 마십시오 / **lt**-Negalima sterilizuoti pakartotinai / **lv**-Nesterilizēt atkārtoti / **nl**-Niet opnieuw steriliseren / **no**-Skal ikke resteriliseres / **pl**-Nie wyjaławiać powtórnie / **pt**-Não reesterilizar / **ro**-Nu resterilizați / **ru**-Не стерилизовать повторно / **sk**-Nesterilizujte opakovane / **sv**-Får ej omsteriliseras / **tr**-Tekrar steril etmeyin / **zh-cn**-不得重复灭菌 / **zh-tw**-不得重複滅菌

EC REP ممثل معتمد لدى الاتحاد الأوروبي-**ar** / **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 / **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 χρησιμοποιήσετε 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 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-**ar**
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 / **da**-CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr / **de**-CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte / **el**-Σήμανση CE και Αριθμός Αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων / **en**-CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC / **es**-Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE / **et**-CE-märgis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele / **fi**-CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia / **fr**-Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE / **hu**-CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak / **it**-Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici / **kk**-CE – белгі және құзыретті органның бірегейлік нөмірі. Өнім 93/42/ЕЭС медициналық бұйымдар туралы Директивасының негізгі талаптарына жауап береді / **ko**-CE마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기규정 93/42/EEC의 해당 요구조건을 준수합니다 / **lt**-CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus / **lv**-CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām / **nl**-CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG / **no**-CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir 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 și numărul de identificare a organismului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale 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 gereklerine 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

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 unități / **ru**-Число единиц / **sk**-Počet kusov / **sv**-Antal enheter / **tr**-Ünite sayısı / **zh-cn**-件数 / **zh-tw**-數量

CR/X (X=عدد الخيوط في كل عبوة) 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 (X=عدد الخيوط في كل عبوة) 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 vláken 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）

أزل الغلاف/انزع/افتح هنا-**ar** / **bg**-ОТЛЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/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/들어올리십시오/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**-TU 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**-ΣΚΙΣΤΕ 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