

# MONOCRYL™

## Poliglicapron 25 (MONOFIL) STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

### RESORBIERUNG

MONOCRYL™ Nahtmaterial ist ein steriles monofiles synthetisches resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Es besteht aus einem Copolymer aus Glycolid und (Epsilon)-L-Caprolacton. Die Summenformel des Polymeren ist (C<sub>12</sub>H<sub>20</sub>O<sub>5</sub>)<sub>n</sub>. Poliglicapron-25-Copolymer hat keine allergenen und pyrogenen Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich eine geringe Gewebezinktion.

MONOCRYL™ Nahtmaterial ist sowohl angefeuchtet als auch geteilt mit DAK-Violet 2 (Farbindex 60725) erhältlich, um die Sichtbarkeit im chirurgischen Feld zu verbessern.

MONOCRYL™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen erhältlich sowie wie unter LIEFERFORM angegeben.

MONOCRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) für sterile synthetisch-resorbierbare monofile Nahtmaterialien und der United States Pharmacopoeia (USP) an resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien, mit Ausnahme einer leichten Übergröße bei allen metrischen Messgrößen (siehe folgende Tabelle).

| USP-Größenbezeichnung des Nahtmaterials | Metrische Größenbezeichnung | Maximale Übergröße |
|---|-----------------------------|--------------------|
| 6-0                                     | 0,7                         | 0,049 mm           |
| 5-0                                     | 1                           | 0,031 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           |

Das Europäische Arzneibuch erkennt die metrischen Maßeinheiten und des Europäischen Arzneibuchs als äquivalent an, was sich in der Kennzeichnung widerspiegelt.

**ANWENDUNGSGEBIETE**  
MONOCRYL™ Nahtmaterial wird für die allgemeine Wundheilungswundapproximation und/oder Ligaturen von Weichteilgeweben verwendet, ist aber nicht geeignet für kardiovaskuläre, neurochirurgische, ophthalmologische oder mikrochirurgische Eingriffe.

**ANWENDUNG**  
Bei Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgröße berücksichtigt werden.

**WIRKUNG**  
MONOCRYL™ Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Emporen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Zugfestigkeit und die Resorption des Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen, bei denen das Polymer zu Adipinsäure abgebaut wird, die anschließend

### Gebrauchsanweisung

## MONOCRYL™

### Poliglicapron 25 (MONOFIL) STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

#### RESORBIERUNG

MONOCRYL™ Nahtmaterial ist ein steriles monofiles synthetisches resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Es besteht aus einem Copolymer aus Glycolid und (Epsilon)-L-Caprolacton. Die Summenformel des Polymeren ist (C<sub>12</sub>H<sub>20</sub>O<sub>5</sub>)<sub>n</sub>. Poliglicapron-25-Copolymer hat keine allergenen und pyrogenen Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich eine geringe Gewebezinktion.

MONOCRYL™ Nahtmaterial ist sowohl angefeuchtet als auch geteilt mit DAK-Violet 2 (Farbindex 60725) erhältlich, um die Sichtbarkeit im chirurgischen Feld zu verbessern.

MONOCRYL™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen erhältlich sowie wie unter LIEFERFORM angegeben.

MONOCRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) für sterile synthetisch-resorbierbare monofile Nahtmaterialien und der United States Pharmacopoeia (USP) an resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien, mit Ausnahme einer leichten Übergröße bei allen metrischen Messgrößen (siehe folgende Tabelle).

| USP-Größenbezeichnung des Nahtmaterials | Metrische Größenbezeichnung | Maximale Übergröße |
|---|-----------------------------|--------------------|
| 6-0                                     | 0,7                         | 0,049 mm           |
| 5-0                                     | 1                           | 0,031 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           |

Das Europäische Arzneibuch erkennt die metrischen Maßeinheiten und des Europäischen Arzneibuchs als äquivalent an, was sich in der Kennzeichnung widerspiegelt.

**ANWENDUNGSGEBIETE**  
MONOCRYL™ Nahtmaterial wird für die allgemeine Wundheilungswundapproximation und/oder Ligaturen von Weichteilgeweben verwendet, ist aber nicht geeignet für kardiovaskuläre, neurochirurgische, ophthalmologische oder mikrochirurgische Eingriffe.

**ANWENDUNG**  
Bei Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgröße berücksichtigt werden.

**WIRKUNG**  
MONOCRYL™ Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Emporen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Zugfestigkeit und die Resorption des Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen, bei denen das Polymer zu Adipinsäure abgebaut wird, die anschließend

### Gebrauchsanweisung

## MONOCRYL™

### Poliglicapron 25 (MONOFIL) STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

#### RESORBIERUNG

MONOCRYL™ Nahtmaterial ist ein steriles monofiles synthetisches resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Es besteht aus einem Copolymer aus Glycolid und (Epsilon)-L-Caprolacton. Die Summenformel des Polymeren ist (C<sub>12</sub>H<sub>20</sub>O<sub>5</sub>)<sub>n</sub>. Poliglicapron-25-Copolymer hat keine allergenen und pyrogenen Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich eine geringe Gewebezinktion.

MONOCRYL™ Nahtmaterial ist sowohl angefeuchtet als auch geteilt mit DAK-Violet 2 (Farbindex 60725) erhältlich, um die Sichtbarkeit im chirurgischen Feld zu verbessern.

MONOCRYL™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen erhältlich sowie wie unter LIEFERFORM angegeben.

MONOCRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) für sterile synthetisch-resorbierbare monofile Nahtmaterialien und der United States Pharmacopoeia (USP) an resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien, mit Ausnahme einer leichten Übergröße bei allen metrischen Messgrößen (siehe folgende Tabelle).

| USP-Größenbezeichnung des Nahtmaterials | Metrische Größenbezeichnung | Maximale Übergröße |
|---|-----------------------------|--------------------|
| 6-0                                     | 0,7                         | 0,049 mm           |
| 5-0                                     | 1                           | 0,031 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           |

Das Europäische Arzneibuch erkennt die metrischen Maßeinheiten und des Europäischen Arzneibuchs als äquivalent an, was sich in der Kennzeichnung widerspiegelt.

**ANWENDUNGSGEBIETE**  
MONOCRYL™ Nahtmaterial wird für die allgemeine Wundheilungswundapproximation und/oder Ligaturen von Weichteilgeweben verwendet, ist aber nicht geeignet für kardiovaskuläre, neurochirurgische, ophthalmologische oder mikrochirurgische Eingriffe.

**ANWENDUNG**  
Bei Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgröße berücksichtigt werden.

**WIRKUNG**  
MONOCRYL™ Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Emporen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Zugfestigkeit und die Resorption des Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen, bei denen das Polymer zu Adipinsäure abgebaut wird, die anschließend

### Gebrauchsanweisung

## MONOCRYL™

### Poliglicapron 25 (MONOFIL) STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

#### RESORBIERUNG

MONOCRYL™ Nahtmaterial ist ein steriles monofiles synthetisches resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Es besteht aus einem Copolymer aus Glycolid und (Epsilon)-L-Caprolacton. Die Summenformel des Polymeren ist (C<sub>12</sub>H<sub>20</sub>O<sub>5</sub>)<sub>n</sub>. Poliglicapron-25-Copolymer hat keine allergenen und pyrogenen Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich eine geringe Gewebezinktion.

MONOCRYL™ Nahtmaterial ist sowohl angefeuchtet als auch geteilt mit DAK-Violet 2 (Farbindex 60725) erhältlich, um die Sichtbarkeit im chirurgischen Feld zu verbessern.

MONOCRYL™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen erhältlich sowie wie unter LIEFERFORM angegeben.

MONOCRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) für sterile synthetisch-resorbierbare monofile Nahtmaterialien und der United States Pharmacopoeia (USP) an resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien, mit Ausnahme einer leichten Übergröße bei allen metrischen Messgrößen (siehe folgende Tabelle).

| USP-Größenbezeichnung des Nahtmaterials | Metrische Größenbezeichnung | Maximale Übergröße |
|---|-----------------------------|--------------------|
| 6-0                                     | 0,7                         | 0,049 mm           |
| 5-0                                     | 1                           | 0,031 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           |

Das Europäische Arzneibuch erkennt die metrischen Maßeinheiten und des Europäischen Arzneibuchs als äquivalent an, was sich in der Kennzeichnung widerspiegelt.

**ANWENDUNGSGEBIETE**  
MONOCRYL™ Nahtmaterial wird für die allgemeine Wundheilungswundapproximation und/oder Ligaturen von Weichteilgeweben verwendet, ist aber nicht geeignet für kardiovaskuläre, neurochirurgische, ophthalmologische oder mikrochirurgische Eingriffe.

**ANWENDUNG**  
Bei Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgröße berücksichtigt werden.

**WIRKUNG**  
MONOCRYL™ Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Emporen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Zugfestigkeit und die Resorption des Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen, bei denen das Polymer zu Adipinsäure abgebaut wird, die anschließend

# MONOCRYL™

|    |       |                |       |                    |
|----|-------|----------------|-------|--------------------|
| ar | FR    | FIL DE SUTURE  | PT    | FIO DE SUTURA      |
| bg | HU    | VARRÓANYAG     | RO    | FIR DE SUTURĂ      |
| cs | SK    | SÍČI MATERIÁL  | RU    | ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ    |
| da | UK    | SUTUR          | SK    | CHIRURGICKÁ NIT SV |
| de | KO    | NAHTMATERIAL   | TR    | SÜTÜR              |
| el | IT    | PAMMA          | SV    | SUTUR              |
| en | LV    | SUTURE         | SV    | KIRURGISKAIS DIEGS |
| es | ZH-CN | SUTURA         | ZH-CN | 縫線                 |
| et | SK    | OMBLUSMATERIAL | NO    | SUTUR              |
| fi | PL    | OMMELAINE      | NI    | NIČI CHIRURGICZNE  |

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

**CONTRA-INDICATIONS**  
Comme il est résorbable, ce fil de suture (coloré et incoloré) ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus sponjaux à un site est nécessaire.

**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 afin 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, la chirurgie 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 enjoint un soutien supplémentaire.

Ne pas restériliser/réutiliser. La restérilisation 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.

**PRECAUTIONS**  
Une attention particulière doit être portée à la manipulation de ce fil et de tout autre matériel de suture afin de ne pas irriter ou les détériorer. Ne pas écarter ou pincer le fil lors de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des ciseaux ou des pinces aigües.

Les fils de suture colorés restent en place pendant plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale 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 la suture mal dirigée, 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



|  |   |
|--|---|
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Neht zur Wiederverwendung / el-Mý επαναχρησιμοποίηση / en-Do not reuse / es-No reutilizar / et-Nõne kasutada / fi-Älä käyttää uudelleen / fr-Ne pas réutiliser / hu-Nem használja újra / it-Non riutilizzare / kk-Қайта пайдаланбаңыз / ko-재사용하지 마십시오 / lt-Nėtinai naudoti / lv-Nelietot otrreiz / mk-Nikoli ponovo koristiti / nl-Niet opnieuw gebruiken / no-Skal ikke brukes på nytt / pl-Nie używać ponownie / pt-Não reutilizar / ro-A nu se reutiliza / ru-Не использовать повторно / sk-Nepoužívať opakovane / sv-Får ej återanvändas / tr-Nis kullanılmayalıdır / zh-cn-不得重复使用 / zh-tw-不得重複使用 |
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Flamm pointefest / da-Anvendes inden / de-Verfaltdatum / el-Χρονικό σημείο / es-Fecha de caducidad / et-Vilamine kasutusaeg / fi-Väläpäätämispäivä / fr-Daté de péremption / hu-Felhasználhatósági dátum / it-Data di scadenza / kk-Жарымдылык мерзімі / ko-사용기한일 / lt-Tinka iki naudojimo datos / lv-Izlietot līdz datumam / mk-Istisite bezokladnosti / no-tilgjeldende / nl-Gebruiksdatum / pt-Data de validade / ro-A se utilize până la data de / ru-Использовать до (дата) / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / sv-Son kullamata tarhi / zh-cn-使用有效期 / zh-tw-使用有效日期                          |
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Serial / da-Charakteristisk / el-Κωδικός αριθμός / es-Sátch code / es-Código lote / et-Partii kood / fi-Eräkoode / fr-Code de lot / hu-Gyártási kód / lt-Code iš lotu / kk-Партия код / ko-배치 코드 / lt-Nėtinai naudoti / lv-Izlietot līdz datumam / mk-Istisite bezokladnosti / no-tilgjeldende / nl-Gebruiksdatum / pt-Data de validade / ro-A se utilize până la data de / ru-Использовать до (дата) / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / sv-Son kullamata tarhi / zh-cn-批號 / zh-tw-批號  |
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Serial / da-Charakteristisk / el-Κωδικός αριθμός / es-Sátch code / es-Código lote / et-Partii kood / fi-Eräkoode / fr-Code de lot / hu-Gyártási kód / lt-Code iš lotu / kk-Партия код / ko-배치 코드 / lt-Nėtinai naudoti / lv-Izlietot līdz datumam / mk-Istisite bezokladnosti / no-tilgjeldende / nl-Gebruiksdatum / pt-Data de validade / ro-A se utilize până la data de / ru-Использовать до (дата) / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / sv-Son kullamata tarhi / zh-cn-批號 / zh-tw-批號  |

|  |   |
|--|---|
|  | ni-Oficijalni predstavnik v EC / sk-Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / sv-Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / tr-Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilci / zh-cn-欧洲共同体授权代理 / zh-tw-歐洲共同體授權代表   |
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Не горит / da-Brandfarligt / el-Πυροφωρογόνο / es-Combustible / et-Tulevohooldus / fi-Tulehullava / fr-Inflammable / hu-Tűveszélyes / it-Infiammabile / kk-Жалғандағын қауіпсіздігі / ko-불에 타지 않는다 / lt-Nėtinai naudoti / lv-Izlietot līdz datumam / mk-Istisite bezokladnosti / no-tilgjeldende / nl-Gebruiksdatum / pt-Data de validade / ro-A se utilize până la data de / ru-Использовать до (дата) / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / sv-Son kullamata tarhi / zh-cn-批號 / zh-tw-批號  |
|  | da-Ce-mærkning og identifikationsnummer for bemødt organ. Produktet opfylder de væsentligste krav i Direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr / de-CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen des Richtlinien 93/42/EWG de-Rates über Medizinprodukte / el-Επίσημο αριθμό αναγνώρισης του Κοινωνικού Προγράμματος. Το προϊόν πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΚ 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-märki ja tootmisüksuse registreerimisnumber. Koostis vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMU põhinõuetele / fi-CE-merkintä ja ilmoitetun laitteen tunnusnumero. Tuote vastaa lääkelaitelainsäädännön vaatamia vaatamien direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia / fr-Marque 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-jelöl és a bejelentett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekre vonatkozó 93/42/EEC szövegi irányelv előírásainak / it-Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sul dispositivo medici / kk-CE - белгісі және кәсіпкердің органдық бірегейлік нөмірі. Өнім 93/42/EEC медициналық бұйымдар туралы Директиваның негізгі талаптарын қанағаттандырады / ko-CE 표기 및 인증기관번호 식별번호. 제품은 의료기기 규정 93/42/EEC의 해당 요구조건을 준수합니다 / lt-CE ženklas ir notifikavotojo įstaigos identifikacinis numeris. Produkto atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus / lt-Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sul dispositivo medici / ni-CE-marking og identifikationsnummer for bemødt organisme. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG / |

|  |  |
|--|--|
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Стерильно / da-steriliseret med ethylenoxid / de-Sterilisiert mit ethylenoxid / de-Sterilisation mit Ethylenoxid / el-Amotivopoiçto me oxaido ethileno / 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-oxidál sterilizált / lt-Sterilizavato su oksidu etileno / mk-Sterilizirano sa etilenskim oksidom / nl-Steriliseerd met ethyleenoxide / no-Steriliseret med etylenoksid / pl-Sterylizowano tlenkiem etylen / pt-Esterilizado utilizando óxido de etileno / ro-Sterilizat cu oxid de etilenă / ru-Стерилизовано этиленоксидом / sk-Sterilizované etylénom / sv-Steriliserat 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 |
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Reference number / da-Referencenummer / de-Referenznummer / el-Αριθμός αναφοράς / es-Referencia número / et-Referentsnumeri / fi-Referensnumero / fr-Numéro de référence au catalogue / hu-Katalógusszám / lt-Numero di catalogo / kk-Каталог номер / ko-카탈로그 번호 / lt-Nėtinai naudoti / lv-Referencē numurs / mk-Referenca broj / nl-Referentie nummer / ni-Referencenummer / no-Referensnummer / pt-Número de referência ao catálogo / ru-Номер по каталогу / sk-Katalógový číslo / sv-Katalognummer / tr-Katalog numarası / zh-cn-目录编号 / zh-tw-目錄編號  |
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Attention / da-Opmærksomhed / de-Vorsicht / el-Προσοχή / es-Atención / et-Ohtuvarustus / fi-Vaara / fr-Attention / hu-Vigyázat / it-Attenzione / kk-Қауатпен қолдану / ko-주의 / lt-Atenacija / mk-Внимание / nl-Let op / no-Øst / pl-Przeostaga / pt-Atenção / ro-Atentie / ru-Внимание / sk-Upozornenie / sv-Öst / tr-Dikkat / zh-cn-注意 / zh-tw-注意   |

|  |  |
|--|--|
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Non infiammabile / da-Brandfarligt / el-Πυροφωρογόνο / es-Combustible / et-Tulevohooldus / fi-Tulehullava / fr-Inflammable / hu-Tűveszélyes / it-Infiammabile / kk-Жалғандағын қауіпсіздігі / ko-불에 타지 않는다 / lt-Nėtinai naudoti / lv-Izlietot līdz datumam / mk-Istisite bezokladnosti / no-tilgjeldende / nl-Gebruiksdatum / pt-Data de validade / ro-A se utilize până la data de / ru-Использовать до (дата) / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / sv-Son kullamata tarhi / zh-cn-批號 / zh-tw-批號 |
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Non infiammabile / da-Brandfarligt / el-Πυροφωρογόνο / es-Combustible / et-Tulevohooldus / fi-Tulehullava / fr-Inflammable / hu-Tűveszélyes / it-Infiammabile / kk-Жалғандағын қауіпсіздігі / ko-불에 타지 않는다 / lt-Nėtinai naudoti / lv-Izlietot līdz datumam / mk-Istisite bezokladnosti / no-tilgjeldende / nl-Gebruiksdatum / pt-Data de validade / ro-A se utilize până la data de / ru-Использовать до (дата) / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / sv-Son kullamata tarhi / zh-cn-批號 / zh-tw-批號 |
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Non infiammabile / da-Brandfarligt / el-Πυροφωρογόνο / es-Combustible / et-Tulevohooldus / fi-Tulehullava / fr-Inflammable / hu-Tűveszélyes / it-Infiammabile / kk-Жалғандағын қауіпсіздігі / ko-불에 타지 않는다 / lt-Nėtinai naudoti / lv-Izlietot līdz datumam / mk-Istisite bezokladnosti / no-tilgjeldende / nl-Gebruiksdatum / pt-Data de validade / ro-A se utilize până la data de / ru-Использовать до (дата) / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / sv-Son kullamata tarhi / zh-cn-批號 / zh-tw-批號 |
|  | ar / bg / fr / ni / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh-cn<br>ce-Non infiammabile / da-Brandfarligt / el-Πυροφωρογόνο / es-Combustible / et-Tulevohooldus / fi-Tulehullava / fr-Inflammable / hu-Tűveszélyes / it-Infiammabile / kk-Жалғандағын қауіпсіздігі / ko-불에 타지 않는다 / lt-Nėtinai naudoti / lv-Izlietot līdz datumam / mk-Istisite bezokladnosti / no-tilgjeldende / nl-Gebruiksdatum / pt-Data de validade / ro-A se utilize până la data de / ru-Использовать до (дата) / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / sv-Son kullamata tarhi / zh-cn-批號 / zh-tw-批號 |

|  |   |
|--|---|
|  | da-Ce-mærkning og identifikationsnummer for bemødt organ. Produktet opfylder de væsentligste krav i Direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr / de-CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen des Richtlinien 93/42/EWG de-Rates über Medizinprodukte / el-Επίσημο αριθμό αναγνώρισης του Κοινωνικού Προγράμματος. Το προϊόν πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΚ 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-märki ja tootmisüksuse registreerimisnumber. Koostis vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMU põhinõuetele / fi-CE-merkintä ja ilmoitetun laitteen tunnusnumero. Tuote vastaa lääkelaitelainsäädännön vaatamia vaatamien direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia / fr-Marque 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-jelöl és a bejelentett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekre vonatkozó 93/42/EEC szövegi irányelv előírásainak / it-Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sul dispositivo medici / kk-CE - белгісі және кәсіпкердің органдық бірегейлік нөмірі. Өнім 93/42/EEC медициналық бұйымдар туралы Директиваның негізгі талаптарын қанағаттандырады / ko-CE 표기 및 인증기관번호 식별번호. 제품은 의료기기 규정 93/42/EEC의 해당 요구조건을 준수합니다 / lt-CE ženklas ir notifikavotojo įstaigos identifikacinis numeris. Produkto atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus / lt-Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sul dispositivo medici / ni-CE-marking og identifikationsnummer for bemødt organisme. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG / |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | ce-Merke og ID-nummer for bemødt organ. Produktet opfylder de væsentligste krav i direktivet 93/42/EF for medicinsk udstyr / pt-Znak CE (numar identyfikacyjny) jednoscii notyfikacyjnej. Produkt spełnia wymag |
|--|---|