For recognized legal manufacturer, refer to product label.

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 Vinciaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
++1-513-337-6928

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

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

ar	خيوط جراحية
bg	ХИРЕЛ
cs	SICÍ MATERIÁL
da	SUTUR
de	NAHTMATERIAL
el	ΡΑΜΜΑ
en	SUTURE
es	SUTURA
et	ÕMBLUSMATERJAL
fi	OMMELANNE
fr	FIL DE SUTURE
hu	VARRÓANYAG
it	SUTURA
lt	SIŪLAI
lv	VĪTRURGĒKAS DIEGS
mt	MEĦTUORBAD
no	SUTUR
pl	NIĆ 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
lo	ສາຍຄົມ

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

Notice d'utilisation

fr

VICRYL™
POLYGLACTINE 910
FIL DE SUTURE CHIRURGICAL STÉRILE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE

DESCRIPTION
Le fil de suture VICRYL™ est un fil de suture chirurgical, stérile, synthétique et résorbable composé d'un copolymère constitué de 90 % de glycolide et de 10 % de L-lactide. La formule moléculaire empirique du copolymère est $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous forme de fil de suture enduit ou non enduit.
Le fil de suture VICRYL™ est enduit d'un mélange composé à parts égales de copolymère de glycolide et de lactide (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. Le copolymère polylactine 910 et le polyglactine 370 associé au stéarate de calcium sont non antigéniques, apyrogènes et ne provoquent qu'une légère réaction tissulaire pendant la résorption.
Le fil de suture VICRYL™ est disponible incolore ou coloré par l'addition de D&C violet n° 2 (Index de couleur numéro 60725) pour assurer une meilleure visibilité dans le champ chirurgical.
Le fil de suture VICRYL™ est disponible dans toute une gamme de calibres, de longueurs, de types et de tailles, sans aiguille ou serti sur des aiguilles de types et de tailles variables, dans les diverses présentations décrites dans la rubrique CONDITIONNEMENT.
Le fil de suture VICRYL™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les fils de suture résorbables synthétiques tressés stériles et de la Pharmacopée américaine (USP) pour les fils de suture chirurgicaux résorbables, bien qu'il soit légèrement sudimensionné dans certains calibres comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Taille USP au fil de suture	Taille métrique du fil de suture	Surdimensionnement maximal
9–0 (tresse non enduite uniquement)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

La Pharmacopée européenne reconnaît les unités de mesure métriques et Ph. Eur. comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.

INDICATIONS
Le fil de suture VICRYL™ est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie ophtalmique, pour l'anastomose d'un nerf périphérique et en microchirurgie pour des vaisseaux de diamètre inférieur à 2 mm. L'innocuité et l'efficacité du fil de suture VICRYL™ pour les tissus cardiovasculaires n'ont pas été établies.

MODE D'EMPLOI
Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la lésion.

MODE D'ACTION
Le fil de suture VICRYL™ entraîne une réaction inflammatoire initiale minime des tissus et la croissance interne du tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acides glycolique et lactique, lesquels sont ensuite par la suite et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière. Toute la résistance à la traction d'origine est perdue cinq semaines après l'implantation. La résorption est pratiquement complète au bout de 56 à 70 jours.

Jours d'implantation	Pourcentage approximatif restant de la résistance initiale
14 jours	75 %
21 jours USP 6–0 (métrique 0,7) et plus	50 %
21 jours USP 7–0 (métrique 0,5) et moins	40 %
28 jours USP 6–0 (métrique 0,7) et plus	25 %

CONTRE-INDICATIONS
Comme ils sont résorbables, ces fils de suture ne doivent pas être utilisés lorsqu'une approximation prolongée des tissus soumis à un stress est nécessaire.

AVERTISSEMENTS
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 VICRYL™ pour la fermeture d'une plaie, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site de l'implantation de la suture du fil de suture. Le choix des fils de suture doit être fait par les médecins est fonction de leur perspicacité vis-vis-vis la pratique MÉDICALE.
Il convient de prendre en considération les facteurs 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 sutures non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles d'être soumis à une reparution, une tension ou une détension, ou nécessitant un renfort.
Ne pas restériliser/recéliser. La restérilisation de ce dispositif (ou des parties de ce dispositif) peut altérer ses caractéristiques techniques et/ou 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 utilisateurs. Dans la mesure où ce 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
Comme pour tout matériel de suture, la manipulation de ce fil exige des précautions particulières visant à éviter toute détérioration. 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 sutures 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 retyrt de la suture et de retard de résorption.
Les fils de suture sous-cutanés seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.
Ces fils de suture peuvent être contre-indiqués chez les patients âgés, faibles ou démunis, ainsi que chez ceux présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.
Comme avec tous les fils de suture, pour garantir une bonne sécurité au niveau du noeud, ce fil de suture doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds chirurgicaux plats et carrés avec, éventuellement, des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Il est particulièrement recommandé d'utiliser des points supplémentaires avec les sutures monofilamentes.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans l'organe se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, celui-ci. Éviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et pourrait briser l'aiguille. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage, ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin de ne pas réduire sa résistance à la torsion et à la rupture.
L'utilisateur doit manipuler les aiguilles chirurgicales avec précaution afin de ne pas se piquer. Les aiguilles cassées peuvent entraîner des interventions chirurgicales supplémentaires ou plus longues, ou la présence de corps étrangers résiduels. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogènes. Jeter les aiguilles usagées dans des récipients pour objets tranchants.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Les événements indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une déhiscence de la plaie, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires au contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire transitoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.

STÉRILITÉ
Le fil de suture VICRYL™ est stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés.

CONSERVATION
Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT
Veuillez noter que toutes les tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Contactez votre représentant local pour connaître les tailles disponibles.
Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous forme de brins stériles dans les tailles USP 10–0 à 5 (tailles métriques 0,2–8,0) en différentes longueurs, avec ou sans aiguilles fixées de façon permanente.
Le fil de suture VICRYL™ est également disponible sous forme de monofilament dans les tailles USP 9–0 et 10–0 (tailles métriques 0,3 et 0,2).
Le fil de suture VICRYL™ est également disponible sous forme de brins stériles sertis sur des aiguilles détachables CONTROL RELEASE™ ce qui permet de les retirer sans couper le fil.
Le fil de suture VICRYL™ est disponible en boîtes de douze, vingt-quatre ou trente-six unités.

ar خيط إصطناعي | **bg**-Да не се използва повторно / **cs**-Pro jednorázové použití / **da**-Kun til én gangsbrug. / **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 restériliser / **hu**-Nem használja fel újra / **it**-Non riutilizzare / **kk**-Қайта пайдаланбаңыз / **ko**-재사용하지 마십시오 / **lt**-Negalima naudoti pakartotinai / **lv**-Nelietot atkārtoti / **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**-Nepoužívajte opakovane / **sv**-Får ej återanvändas / **tr**-Tekrar kullanmayın / **zh-cn**-请勿重复使用 / **zh-tw**-不得重複使用

تاريخ انتهاء الصلاحية | **bg**-Да се употребя до / **cs**-Datum použitelnosti / **da**-Anvendes inden / **de**-Verwendbar bis / **el**-Χρησιμοποιείτε έως / **en**-Use by / **es**-Usar antes de / **et**-Kasutada enne / **fi**-Käytettävä viimeistään / **fr**-À utiliser avant / **hu**-Felhasználni / **it**-Utilizzare entro / **lo**-ນັບວັນໝົດອາຍຸ, ແຊວນ່ຽກ / **ko**-사용 기한 / **lt**-Tinka iki / **lv**-Izlietot līdz / **nl**-Uiterste gebruiksdatum / **no**-Brukes innen / **pl**-Wykorzystać do / **pt**-Prazo de validade / **ro**-A se utiliza până la / **ru**-Использовать до / **sk**-Spotrebujte do / **sv**-Används före / **tr**-Son kullanma tarihi / **zh-cn**-有效期至 / **zh-tw**-有效期限

رقم الدفعة | **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**-Numéro de lot / **hu**-Tételszám / **it**-Numero lotto / **kk**-Сериялық коды / **ko**-배치 번호 / **lt**-Partijos kodas / **lv**-Partijas kods / **nl**-Lotnummer (partij) / **no**-Partinummer / **pl**-Kod partii / **pt**-Código de lote / **ro**-Cod lot / **ru**-Номер партии / **sk**-Kód šarže / **sv**-Satskod / **tr**-Parti kodu / **zh-cn**-批号 / **zh-tw**-批號

LOT

STERILE EO

ar تعقيم بأكسيد الإيثيلين | **bg**-Стерилизирано с етиленов оксид / **cs**-Sterilizováno ethylenoxidem / **da**-Steriliseret med ethylenoxid / **de**-Sterilisation mit Ethylenoxid / **el**-Αποστειρωμένο με οξείδιο του 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**-Etilénoxiddal sterilizált / **it**-Sterilizzato a ossido di etilene / **kk**-Этиленоксидпен зарарсыздандырылған / **ko**-에틸렌옥사이드 멸균 / **lt**-Sterilizuota etileno oksidu / **lv**-Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **nl**-Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **no**-Sterilisert med etylenoksid / **pl**-Wyjałowiono tlenkiem etylenu / **pt**-Esterilização por óxido de etileno / **ro**-Sterilizat cu ajutorul 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 | **bg**-Каталожен номер / **cs**-Katalogové číslo / **da**-Varenummer / **de**-Katalognummer / **el**-Κωδικός καταλόγου / **en**-Catalogue Number / **es**-Número de catálogo / **et**-Kataloog number / **fi**-Tuotenumero / **fr**-Numéro de référence au catalogue / **hu**-Katalógusszám / **it**-Numero di catalogo / **kk**-Каталог нөмірі / **ko**-카탈로그 번호 / **lt**-Katalogo numeris / **lv**-Katalogs numurs / **nl**-Catalogusnummer / **no**-Katalognummer / **pl**-Numer katalogowy / **pt**-Número de catálogo / **ro**-Numărul 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**-ВНИМАНИЕ / **cs**-UPOZORNĚNÍ / **da**-BEMÆRK / **de**-ACHTUNG / **el**-ΠΡΟΣΟΧΗ / **en**-CAUTION / **es**-ATENCIÓN / **et**-ETTEVAATUST / **fi**-HUOMIO / **fr**-ATTENTION / **hu**-VIGYÁZAT / **it**-ATTENZIONE / **kk**-НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ / **ko**-주의 / **lt**-DĖMESIO / **lv**-UZMANĪBU / **nl**-LET OP / **no**-OBS / **pl**-UWAGA / **pt**-ATENÇÃO / **ro**-ATENȚIE / **ru**-ВНИМАНИЕ / **sk**-UPOZORNENIE / **sv**-FÖRSIKTIGHET / **tr**-DIKKAT / **zh-cn**-注意 / **zh-tw**-注意

تعقيم بالإشعاع | **bg**-Да не се стерилизира повторно / **cs**-Nesterilizujte / **da**-Ikke resteriliseres / **de**-Nicht erneut sterilisieren / **el**-Μην επαναστειρώνετε / **en**-Do not restérilize / **es**-No resterilizar / **et**-Mitte resteriliseerida / **fi**-Ei saa steriloida uudelleen / **fr**-Ne pas restériliser / **hu**-Nem 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 urządzenie powtórnie / **pt**-Não resterilizar / **ro**-A nu se restiliza / **ru**-Не использовать повторно / **sk**-Nepoužívajte opakovane / **sv**-Får ej återsterilisera / **tr**-Tekrar kullanmayın / **zh-cn**-请勿重复使用 / **zh-tw**-不得重複使用

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

EC REP

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية | **bg**-Упълномощен представител в 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**-Engedélyjjel rendelkező képviselő az Európai Közösségben / **it**-Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / **kk**-Еуропа Одағындағы уәкілетті өкіл / **ko**-유럽 공동체 권한 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 Uniunea Europeană / **ru**-Официальный представитель в ЕС / **sk**-Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / **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

CE 2797

bg-CE маркировка и идентификационен номер на нотифицираното лице. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО, за медицинските изделия / **cs**-Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek vyhovuje 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 ανακοίνωσης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΟΚ 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-tähis ja teavitatud asutuse registrinumbriumber. Toode vastab meditsiinivahendite direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele / **fi**-CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisiä laitteita annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä / **fr**-Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le 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 orvostechnikai eszközök biztonságosságról 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 – белгісі және хабарланған органның бірегейлік нөмірін. Өнім Медициналық жабдықтар жөніндегі жаңындағы 93/42/ЕК Директивасының негізгі талаптарына сәйкес келеді / **ko**-CE마크 및 인증기관의 식별번호. 본 제품은 의료기기 지침 93/42/EC 주요 요구사항을 충족합니다

lt-CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Gaminys atitinka įsigyjamosios medicininės priešnuodų 93/42/EB direktyvos reikalavimus / **lv**-CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Šo izstrādājumu atbilst medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām / **mt**-CE-marking en identifikatsjonnumer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddels 93/42/EEG / **no**-CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet treffer de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr / **pl**-Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG / **pt**-Marcação CE e Número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os princípios orientadores 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. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС / **sk**-Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotných pomôckach / **sv**-CE-märke och identifikationsnummer för ansluit organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning. 93/42/EEG / **tr**-CE işareti ve Onaylanmış Kuruluş kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET 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。產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求

عدد الوحدات | **bg**-Брой единици / **cs**-Počet kusů / **da**-Antal enheder / **de**-Stückzahl / **el**-Αριθμός συσκευών / **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**-재품 개수 / **lt**-Rinkinių skaičius / **lv**-Vienību skaits / **nl**-Aantal eenheden / **no**-Antall enheter / **pl**-Liczba sztuk / **pt**-Número de unidades / **ro**-Numărul de unități / **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 خطوة (X) CONTROL RELEASE™ | **ar**/ **bg**-CONTROL RELEASE™ (X=броят влакна в една опаковка) / **cs**-CONTROL RELEASE™ (X=počet vláken v jednom balení) / **da**-CONTROL RELEASE™ (X=Antal tråde pr. pakke) / **de**-CONTROL RELEASE™ (X=Anzahl der Stränge pro Paket) / **el**-CONTROL RELEASE™ (X=Ο αριθμός κλώνων ανά συσκευή) / **en**-CONTROL RELEASE™ (X=The number of strands per packet) / **es**-CONTROL RELEASE™ (X=número de hebras por envase) / **et**-CONTROL RELEASE™ (X=pakendis olevate kiudude arv) / **fi**-CONTROL RELEASE™ (X=Fiilamentteen lukumäärä pakkauksessa) / **fr**-CONTROL RELEASE™ (X=nombre de brins par boîte) / **hu**-CONTROL RELEASE™ (X=A csomagolásban szálak száma csomagonként) / **it**-CONTROL RELEASE™ (X=numero di fili per confezione) / **kk**-CONTROL RELEASE™ (X=Оқшауланған ширатылған тігіннің саны) / **ko**-CONTROL RELEASE™(X=패킷당 가닥 수) / **lt**-CONTROL RELEASE™ (X=vienų skaičius paketėje) / **lv**-CONTROL RELEASE™ (X=pavedienu 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 pacote) / **ro**-CONTROL RELEASE™ (X=numărul de filamente per pachet) / **ru**-CONTROL RELEASE™ (X=число нитей в пакете) / **sk**-CONTROL RELEASE™ (X = počet vláken v jednom balení) / **sv**-CONTROL RELEASE™ (X = antalet suturer per förpackning) / **tr**-CONTROL RELEASE™ (X=Paket başına iplik sayısı) / **zh-cn**-CONTROL RELEASE™ （X = 每包胶囊的数目） / **zh-tw**-CONTROL RELEASE™ （X = 每包胶囊數量）

MS/X

عدد الخيوط في كل حزمة | **ar**/ **bg**-Общо броят влакна в една опаковка / **cs**-Multifilament (X=počet vláken v jednom balení) / **da**-Multitråd (X=Antal tråde pr. pakke) / **de**-Mehrfachstrang (X= Anzahl der Stränge pro Paket) / **el**-Πολλαπλός κλώνος (X=Ο αριθμός κλώνων ανά συσκευή) / **en**-Multistrand (X=The number of strands per packet) / **es**-Multihebra (X=número de hebras por envase) / **et**-Multistrand (X=pakendis olevate kiudude arv) / **fi**-Monisäikeinen (X=Pakkauksessa olevien lankojen lukumäärä) / **fr**-Multibrins (X=nombre de brins par boîte) / **hu**-Multistrand (többszálú) (X=A csomagolásik szálma csomagonként)

ar تعقيم بطريقة بالتبخير الأكسيد الإثيلين | **bg**-Да не се стерилизира повторно / **cs**-Nesterilizujte / **da**-Ikke resteriliseres / **de**-Nicht erneut sterilisieren / **el**-Μην επαναστειρώνετε / **en**-Do not restérilize / **es**-No resterilizar / **et**-Mitte resteriliseerida / **fi**-Ei saa steriloida uudelleen / **fr**-Ne pas restériliser / **hu**-Nem 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 urządzenie powtórnie / **pt**-Não resterilizar / **ro**-A nu se restiliza / **ru**-Не использовать повторно / **sk**-Nepoužívajte opakovane / **sv**-Får ej återsterilisera / **tr**-Tekrar sterilize etmeyin / **zh-cn**-不得重复灭菌 / **zh-tw**-不得重複滅菌

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

EC REP

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية | **bg**-Упълномощен представител в 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 képviselő az Európai Közösségben / **it**-Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / **kk**-Еуропа Одағындағы уәкілетті өкіл / **ko**-유럽 공동체 권한 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 Uniunea Europeană / **ru**-Официальный представитель в ЕС / **sk**-Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / **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

MS/X

عدد الخيوط في كل حزمة | **ar**/ **bg**-ПРЕДПЕЧАТЕНО(ВЪРТЕНО) / **cs**-ZDE ODSTRANĚTE / **da**-HER HEVES / **de**-HIER ABZIEHEN / **el**-ΕΔΩ ΚΟΠΗΣΤΕ / **en**-HERE TEAR / **es**-RASGAR AQUÍ / **et**-RIEBI SEIDE / **fi**-OECHIBER KI / **fr**-ZAATTA LE FIT / **ib**-ROMPERE QUI / **kk**-ОСЫ ЖЕРДЕН ЖЫРТЫҢЫЗДЫ / **ko**-여기를 떼어오십시오 / **lt**-FTSTH ÇIA / **lv**-ATPLEST SEIT / **nl**-HIER AFSCHEUREN / **no**-RIVES HER / **pl**-UŻYJ ROZERWAĆ / **pt**-RASGAR AQUI / **ro**-RUPEȚI ACI / **ru**-ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / **sk**-TU ODTRHNÚŤ / **sv**-RIV HÄR / **tr**-BURADAN YIRTIN / **zh-cn**-由此撕开 / **zh-tw**-在此撕開

Symbol Definitions in IFU

ar/ **bg**-Дефиниции на символите в инструкциите за употреба / **cs**-Definice symbolů v návodu / **da**-Forklaring på symboler i brugsanvisningen / **de**-Erklärung der Symbole in der Gebrauchsanleitung / **el**-Ορισμοί συμβόλων στις Οδηγίες χρήσης / **en**-Symbol Definitions in IFU / **es**-Definición de los símbolos en las instrucciones de uso / **et**-Tähgrafiidide definitsioonid kasutusjuhendis / **fi**-Tuotesoidenteen symbolien merkitykset / **fr**-Définitions des symboles utilisés dans le mode d'emploi / **hu**-A tájékoztatóban előforduló jelek magyarázata / **it**-Legenda dei simboli nelle istruzioni per l'uso / **kk**-ПҚ нұсқаулығындағы белгішелер анықтамалары / **ko**-사용 설명서 내 기호 설명 / **lt**-Sutartinai simbolai naudojimo instrukcijoje / **lv**-Apzīmējumu definīcijas lietošanas instrukcijā / **nl**-Definitie van symbolen in de gebruiksaanwijzing / **no**-Symbolforklaring i bruksanvisning / **pl**-Definicje symboli użytych w instrukcji użytkowania / **pt**-Definições dos símbolos nas IDU / **ro**-Definiții de simboluri din cadrul instrucțiunilor de utilizare / **ru**-Значения символов в инструкции / **sk**-Definície symbolov použitých v NIoP / **sv**-Symboldefinitioner i bruksanvisningen / **tr**-Kullanma Talimatındaki Sembol Açıklamaları / **zh-cn**-和IFU的符号的定义 / **zh-tw**-使用說明中的標誌定義