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

MONOCRYL™

ar
bg КОНЕЦ
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el PAMMA
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
kk ТІГУ МАТЕРИАЛЫ
ko 봉합사
lt SIŪLAS
lv ĶIRURĢISKAIS DIEGS
zh-cn 缝线
nl HECHTMATERIAAL
zh-tw 縫合線
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 suction supplémentaire.
Ne pas resteriliser/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 prothèses 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
+1-513-537-6928

ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-537-6928

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
+1-513-537-6928

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

389976R04
LAB100413706v4
04/2021

CE 2797

Οδηγίες χρήσης

el

MONOCRYL™

Πολυγλυκαπρόνη 25 (ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ)
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα MONOCRYL™ είναι ένα αποστειρωμένο, μονόκλωνο, συνθετικό, απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από ένα συμπολυμερές γλυκολιδίου και (έψιλον) ε-καπρολακτόνης. Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$.
Το συμπολυμερές πολυγλυκαπρόνη 25 έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιγονικό, μη πυρετογόνο και προκαλεί μόνο μια ελαφρά αντίδραση στους ιστούς κατά την απορρόφηση.
Το ράμμα MONOCRYL™ είναι διαθέσιμο άβαφο και βαμμένο με D&C Ιώδης Αρ. 2 (Αριθμός χρωματικού δείκτη 60725) για την ενίσχυση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο.
Το ράμμα MONOCRYL™ διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών gauge και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών, όπως περιγράφονται στην ενότητα ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.
Το ράμμα MONOCRYL™ είναι εναρμονισμένο με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) περί αποστειρωμένων συνθετικών απορροφήσιμων μονόκλωνων ραμμάτων καθώς και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) περί απορροφήσιμων χειρουργικών ραμμάτων με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση στη διάμετρο, για όλα τα gauges, όπως παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Μέγεθος ράμματος κατά USP	Μετρικό μέγεθος ράμματος	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους
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

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει τις ονοδές μέτρησης του Μετρικού συστήματος και του συστήματος της Ph. Eur. ως ισοδύναμες, γεγονός που αντικαταστήζεται στην επισήμανσή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το ράμματα MONOCRYL™ ενδείκνυνται για χρήση σε γενική συνένωση ή/και απολίνωση μαλακών μορίων, αλλά όχι για χρήση στους καρδιαγγειακούς ή νευρολογικούς ιστούς, στη μικροχειρουργική ή την οφθαλμική χειρουργική.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ
Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν και να εμφυτευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ/ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Το ράμμα MONOCRYL™ προκαλεί μια αργική, ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και είσοφρση ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής εφελκυσμού και η επακόλουθη απορρόφηση επιτυγχάνονται μέσω υδρόλυσης, όπου το πολυμερές διασπάται σε οδυτικό οξύ, το οποίο κατόπιν απορροφάται και μεταβολίζεται από το σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια αντοχής εφελκυσμού, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Μελέτες εμφύτευσης σε επίμυες δείχνουν την ακόλουθη εικόνα:

ΒΑΜΜΕΝΟ		ΑΒΑΦΟ	
Μετά την εμφύτευση	Κατά προσέγγιση εναπομένουσα αρχική αντοχή	Μετά την εμφύτευση	Κατά προσέγγιση εναπομένουσα αρχική αντοχή
7 ημέρες	60 % έως 70 %	7 ημέρες	50 % έως 60 %
14 ημέρες	30 % έως 40 %	14 ημέρες	20 % έως 30 %
Όλη η αρχική αντοχή εφελκυσμού ουσιαστικά χάνεται σε διάστημα έως 28 ημερών μετά την εμφύτευση.		Όλη η αρχική αντοχή εφελκυσμού ουσιαστικά χάνεται σε διάστημα έως 21 ημερών μετά την εμφύτευση.	

Η απορρόφηση ουσιαστικά ολοκληρώνεται μεταξύ 91ης και 119ης ημέρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αυτό το ράμμα (βαμμένο και άβαφο), όντας απορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται παρατεταμένη συνένωση των ιστών υπό τάση.
Τα άβαφα ράμματα MONOCRYL™, ειδικότερα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη σύγκλεση ιστών της περιτονίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ραμμάτων MONOCRYL™ δεν έχει τεκμηριωθεί στους ακόλουθους τομείς – νευρικός ιστός, καρδιαγγειακός ιστός, μικροχειρουργική και οφθαλμική χειρουργική.
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων πριν χρησιμοποιήσουν το ράμμα MONOCRYL™ για σύγκλεση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάσκεξης τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιήθηκε.
Οι επαγγελματίες του ιατρικού τομέα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση *in vivo* (στην ενότητα ΑΠΟΔΟΣΗ/ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ) κατά την επιλογή ενός ράμματος.
Πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική για την αντιμετώπιση τραυμάτων με λοίμωξη ή μόλυνση.
Καθώς αυτό είναι ένα απορροφήσιμο υλικό ραφής, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τη σκοπιμότητα της χρήσης πρόσθετων μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλεση τραυμάτων σε θέσεις που μπορεί να εμφανίσουν διαστολή, επιμήκυνση, διάταση, ή σε θέσεις που ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη υποστήριξη.
Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και/ή διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες του προϊόντος.
Ως απορροφήσιμο ράμμα, αυτό το ράμμα μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Όπως όλα τα ξένα σώματα, αυτό το προϊόν ενδέχεται να ενισχύσει τυχόν λοιμώξεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης. Αποφύγετε ζημιά από τη σύνθλιψη ή την πτύχωση από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχα.
Τα δερματικά ράμματα που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους για πάνω από 7 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να αφαιρεθούν με αποκοπή ή όπως ενδείκνυται.
Υπό ορισμένες συνθήκες, ιδίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση των αρθρώσεων μέσω εξωτερικής υποστήριξης, κατά την κρίση του χειρουργού.
Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με πλημμελή αιμάτωση πρέπει να τεθεί υπό εξέταση, καθώς υπάρχει περίπτωση να συμβεί εξώθηση των ραμμάτων και καθυστερημένη απορρόφηση.
Τα υποδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο πιο βαθιά είναι δυνατόν για την ελαχιστοποίηση ερεθήματος και σκληρύνσης που συνήθως σχετίζονται με τη διαδικασία απορρόφησης.
Αυτό το ράμμα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς, ή για ασθενείς που υποφέρουν από παθήσεις που μπορούν να καθυστερήσουν την επούλωση τραυμάτων.
Όπως ισχύει με κάθε υλικό ράμματος, για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κόμπων απαιτείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επιπέδων, τετράγωνων διεμμών με επιπλέον περάσματα, εφόσον αυτό ενδείκνυται από τις ειδικές συνθήκες της επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα απαραίτητη κατά τη δημιουργία κόμπων με μονόκλωνα ράμματα.
Χρειάζεται προσοχή προς αποφυγή βλάβης κατά το χειρισμό χειρουργικών βελόνων. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο που να βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δευτέρου (1/2) της απόστασης από το σημείο που είναι προσαρτημένο το ράμμα έως τη μύτη της βελόνας. Αν πιάσετε τη βελόνα από τη μύτη μπορεί να βλάψετε τη διειοδυτική ικανότητά της και να προκαλέσετε θραύση της βελόνας. Αν πιάσετε τη βελόνα από το άκρο προσάρτησης μπορεί να προκληθεί κάμψη ή θραύση. Η τροποποίησή του σχήματος των βελόνων ενδέχεται να μειώσει την αντοχή τους και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές στην κάμψη και τη θραύση.
Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες προκειμένου να αποφεχθούν τυχόν ακούσια τρυπήματα από αυτές. Η θραύση βελονών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την παρέταση επεμβάσεων, την ανάγκη επιπλέον επεμβάσεων ή την παραμονή ξένων σωμάτων στο εσωτερικό του οργανισμού. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες μπορούν να προκαλέσουν τη μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών. Απορρίπτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε περέκτες «αιχμηρών αντικειμένων».

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν τη διάνοιξη τραύματος, το σχηματισμό λίθων στην ουροποιητική ή στη χολήφορο οδό κατά την παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων όπως ούρα ή χολή, την παροδική ιστική φλεγμονώδη αντίδραση και τον παροδικό τοπικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ
Το ράμμα MONOCRYL™ αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίπτε τα ανοιγμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Σημειώστε ότι δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για να ενημερωθείτε για τα διαθέσιμα μεγέθη.
Το ράμμα MONOCRYL™ διατίθεται ως αποστειρωμένα μονόκλωνα νήματα σε μεγέθη 6-0 έως 1 (μετρικά μεγέθη 0,7–4) σε μια ποικιλία μηκών, με και χωρίς μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.
Το ράμμα MONOCRYL™ είναι επίσης διαθέσιμο σε μεγέθη 3-0 έως 1 (μετρικά μεγέθη 2–4) ως αποστειρωμένα νήματα προσαρτημένα σε αφαρούμενες βελόνες CONTROL RELEASE™ που επιτρέπουν την ομαλότερη μέσω τραβήγματος των βελονών αντί για την κοπή τους.
Το ράμμα MONOCRYL™ είναι διαθέσιμο σε μονάδες της μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων ανά κουτί.

	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
	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	**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	**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	**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
	ar-تحذير / **bg**-Внимание / **cs**-Upozornění / **da**-Forsigtig / **de**-Achtung / **el**-Προσοχή / **en**-Caution / **es**-Atención / **et**-Ettevaatust / **fi**-Huomio / **fr**-Attention / **hu**-Figyázat / **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

	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**-Imalatçı / **zh-cn**-制造商 / **zh-tw**-製造廠
STERILIZE	**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 зарарсыздандырыңыз / **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	**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 /

CE 2797	**da**-CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/ØF 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 meditsiinseadmete 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/ЕЭК медициналық буйымдар 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 /
	ar-العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم EEC/93/42 **bg**-CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на директивата за медицинските устройства 93/42/ЕИО / **cs**-Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích /

	ar / **bg**-ОТВЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК / **cs**-ZDE ODLOUPNĚTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘĚTE / **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 ODLIPNUŤ/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
	افتح هنا-**ar** / **bg**-СЪЖАЙТЕ 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