100408914 | Rev:4
Released: 29 Jun 2021
CO: 100870631
Release Level: 4. Production

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

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

VICRYL™

ar خيوط جراحية	lo ສາຍຫມໍ
bg КОНЕЦ	es SUTURA
cs SICÍ MATERIÁL	et ÕMBLUSMATERJAL
da SUTUR	fi OMMELMAINE
de NAHTMATERIAL	fr FIL DE SUTURE
el ΡΑΜΜΑ	hu VARRÓANYAG
en SUTURE	it SUTURA
es SUTURA	lk ධීවර නූල්
et ÕMBLUSMATERJAL	lt SIŪLAI
fi OMMELMAINE	lv VĪTNURGSKAS DIEGS
fr FIL DE SUTURE	mt ĦEWTORRAD
hr ŠIVNI MATERIJAL	no SUTUR
hu VARRÓANYAG	pl NICI CHIRURGICZNE
it SUTURA	pt FIO DE SUTURA
lk ධීවර නූල්	ro FIR DE SUTURĂ
lt SIŪLAI	ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
lv VĪTNURGSKAS DIEGS	sk CHIRURGICKÁ NIť
mt ĦEWTORRAD	sv SUTUR
no SUTUR	tr SÜTÜR
pl NICI CHIRURGICZNE	zh-cn 缝线
pt FIO DE SUTURA	zh-tw 縫線
ro FIR DE SUTURĂ	
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ	
sk CHIRURGICKÁ NIť	
sv SUTUR	
tr SÜTÜR	
zh-cn 缝线	
zh-tw 縫線	

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

© Ethicon, Inc. 2016

Οδηγίες χρήσης

el

VICRYL™
ΠΟΛΥΓΑΛΑΚΤΙΝΗ 910
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ράμμα VICRYL™ είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό, απορροφήσιμο, χειρουργικό ράμμα αποτελούμενο από συμπολυμερές που αποτελείται από 90% γλυκολίδιο και 10% L-λακτίδιο. Ο εμπορικός τύπος του συμπολυμερούς είναι $(C_4H_2O_3)_m(C_6H_8O_3)_n$. Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο με επικαλυμμένο ή μη επικαλυμμένο ράμμα.

Το ράμμα VICRYL™ είναι επικαλυμμένο με ένα ράμμα αποτελούμενο από ίσο μέρος συμπολυμερούς γλυκολίδιου και λακτίδιου (Πολυλακτίνη 370) και στεατικού καβουτίνο. Έχει βυθιστεί πως το συμπολυμερές (Πολυλακτίνη 910) και οι στεατικοί καβουτίνο είναι μη τοπικιανά, μη θρομβογόνα και προκαλούν ήπια μόνο οπτική ανάδραση κατά την εισαγωγή.

Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο εβαφο και βαμμένο με D&C Violet #2 (Χρωματικός δείκτης 60725) για την ενίσχυση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο.

Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται σε ποικιλία εξωτερικών διαμέτρων (μεγεθών) και μηκών, τόσο και μεγάλων και σε διατάξεις χωρίς βελόνες ή προκαταρκτικά σε βελόνες, διαφόρων τύπων και μεγεθών ώστε περιορίζεται στην ανάγκη ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΚΟΠΗΣ.

Το ράμμα VICRYL™ παρορρυφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) περιγραφόμενο και ανάλογα με τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) περί απορρυφήσιμου χειρουργικού ράμματος, εκτός από μια μικρή υπόβαση μικρότερο αριθμών ράμματος όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Μέγεθος ράμματος κατά USP	Μέγεθος ράμματος κατά τη μεταγενή-σιστημα	Μέγιστη υπόβαση μετάλλου
9–0 (μέγιστο μη επικαλυμμένο νήμα)	0,3	0,005 mm
8–0	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

Η εμπορική θεραπευτική ονομασία Ει το μοναδικός μέτρησης του Αλγόριθμο ανιστρώνει και του ανιστήματος της Ph. Eur. ως ανάλογως μηχανές που ανταποστιμούνται στην επιστήμανη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του ράμματος VICRYL™ ενδείκνυται στη γενική συμβολοποίηση κατά τη διάρκεια μαλακών μερών συμπεριλαμβανομένου της χρήσης στην ανθρωπολογική χειρουργική, στην οπισθοπαμμη περιφερειακών νεύρων και στη μικροχειρουργική αγγείων διαμέτρου μικρότερης των 2 mm. Δεν έχει εξακριβωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ράμματος VICRYL™ σε καρδιοαγγειακά από.

ΕΝΔΗΡΝΙΣΕΙΣ

Το ράμμα πρέπει να επιλεχθεί κατά τη σφαιρικοποίηση ανάλογα με τη φυσιολογία του ασθενούς, τη χειρουργική τεχνική και τη μεγαλύτερη του τραύματος.

ΑΠΟΛΟΓΙΕΣ / ΔΡΑΣΕΙΣ

Το ράμμα VICRYL™ φτιάχνει μία αφορμή, ελάχιστη φλεγμονώδης αντίδραση σε κύτταν και εύφορυπη ινώδους ανιστέτικού κύτταν. Η προοδευτικά απώλεια της ανιχτής στην τάση και η τελική απορρόφηση πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το συμπολυμερές αποδομείται πρώτα γλυκολικό και γαλακτικό οξύ, τα οποία στη συνέχεια απορροφούνται και μεταβολίζονται από τον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει και σπάνια συνηχής στην τάση, ακολουθούμενη από σταδιακά μείζες. Ύστερ η αχρεία αντοχή στην τάση χάνεται πάντα εξαιρούμενο μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση ανιστατικά είναι ολοκληρωμένη μεταξύ 56 και 70 ημερών.

Ημέρες εμφύτευσης	Κατά πρωτόγενη ποσοστό αχρηστ. αντοχής που παραμένει
14 ημέρες	75 %
21 ημέρες USP 6–0 (μεγεθοσ 0,7) και μεγαλύτερο	50 %
21 ημέρες USP 7–0 (μεγεθοσ 0,5) και μικρότερο	40 %
28 ημέρες USP 6–0 (μεγεθοσ 0,7) και μεγαλύτερο	25 %

ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ

Καθώς είναι απορροφήσιμο, αυτό το ράμμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν απαιτείται ανιστάμενη ανιχτόμενη στήριξη στον ιστό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων πριν χρησιμοποιήσουν το ράμμα VICRYL™ και σύγκλειστα τραύματος, καθώς οι κανόνες διάνοιξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλουν μεταξύ τις θέσεις εφαρμογής και το είδος ράμματος που χρησιμοποιείται. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του ράμματος VICRYL™ δεν αποδεικνύεται σε ασθενείς στο ΔΙΑΒΗΤΙΚΟ ΔΡΑΣΕΙΣ ίσχυν υπό ξένο κράμα.

Πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική για τη διαχείριση τραυμάτων που έχουν υποστεί μόλυνση ή λοίμωξη.

Καθώς αυτό είναι ένα απορροφήσιμο υλικό ράμματος, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τη σκοπιμότητα της χρήσης πρόσθετων μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειστη τραυμάτων σε θέσεις που μπορεί να εμφανίσουν διατοπή, διάσταση ή ένταση, ή σε θέσεις που ενδέχεται να χρειαστούν τεχνικές τη υποστηρίξη.

Μην επαναποστειρώνετε/ χρησιμοποιήσετε/ξανά. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος ή/ή χρησιμοποιήσεις του προϊόντος/ίσως δημιουργεί κίνδυνο μολύνσεις/ασθένειας του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό του προϊόντος ή/και διασταυρωμένη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε διαμόλυνσή ή μετάδοση ασθενειών/ασθενειών μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες. Σε απορροφήσιμο, αυτό το ράμμα μπορεί να δημιουργήσει πυρετικές αντιδράσεις. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται σε ενεργοποίηση μιας ανάμεσα λοίμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τη χρεωμένο-αυτού ή αποκαλύψτου αλλοιωμένου ράμματος, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποκομμένο ή τεμαχίζεις βελόνες, δεν πρέπει να αποκόπτονται οι πρακτικοί βελόνες που ορίζεται σε συνέλιξη ή στίγματα λόγω εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων όπως οι λαβίδες ή οι βελονοκτύποι.

Διαμετικά ράμματα που πρέπει να παραμένουν τοποθετημένα για περισσότερες από 7 ημέρες μπορούν να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να αποκόπτονται ή να αφαιρούνται, όπως ενδείκνυται.

Υπό κανονικές συνθήκες, όλως σε ορθοπαιδικές επεμβάσεις, μπορεί να χρειαστεί/ασφάλεια ανιχνεύσιμότητα των ορθοπαιδικών μέσω εξωτερικής υποστήριξης, κατά την κρίση του χειρουργού.

Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με υπερμικρή αιμάτωση πρέπει να τείνει από εξέταση, καθώς υπάρχει περίπτωση να συμβεί εξάλειψη των ραμμάτων και καθυστερημένη απορρόφηση.

Τεχνικάτοξα ράμματα πρέπει να τοποθετούνται κοντά δυνατόν βιβλίου ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο ενός βλάβη. Η χρήση μικρών ράμματα μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις, υποστηριζόμενες με κατάλληλη χειρουργική τεχνική, ή κατάλληλα ανιχνεύσιμες σε κατάλληλο ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις σε σπειρώδεις ιστούς κατάλληλοφόρους στη σπειλωμένη τον τραύματος.

Όπως κάτι με κάθε υλικό ράμματος, μονο ελαστικοποιήσεις ή κοκκίνιζε τα κινήματα αποστείρεια κάθε ράμματος χειρουργικού τεχνικές ή κατάλληλο δεξιοκόμα ή ασθενείς ή ασθενείς τρόπον αυτό ανάλογα ανάλογα τις ειδικές ανάγκες της επιβάλλουν κατά τον χειρουργικό. Η χρήση τρυπάλλων περιφερειών ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα απαραίτητη κατά τη δημιουργία κόμπων υπό μονόλωτα ράμματα.

Ηρκάζ/ίσα πρακτικό πρεν αποφυγή βλάβης κατά τη χρεωμένη χρεωμένων βελόνων. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δεύτερου (1/2) της απόσταση από το άκρο πρακτήρησης του ράμματος ώστε τη μέση της βελόνας. Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της μύτης, μπορεί να υπεβιβασθεί η δεκάδικοι κινήσεις και να προκαλεί θραύση της βελόνας. Το πιάσιμο από το άκρο πρακτήρησης μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή σχήματος μιας βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε σπάλιασε του ανιχτής της και αντίστοιχες της στην κάμψη και τη θραύση.

Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά τη χρεωμένη χειρουργικών βελόνων, ώστε να αποφεύγονται ακούσιοι τρυπήματα από βελόνες. Οι υπεύθυνες βελόνες μπορεί να έχουν υπεβιβασθεί την παρεπόπεν της επεμβάσεις, την ανάγκη για κάτι επεμβάσεις ή την παρεμφερή. Είναι συμβάτων στην χειρουργικό. Θα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσουν μετάδοσης ασθενειών ανθρώπινου μικροοργανισμών. Αποφύγετε τις χειρουργικοτομίες βελόνες σε περιοχές νευρικών αστικοτόκων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν διάσταξη τραύματος, σχηματισμό λίθων στην συρροφών ή στη χρόμιχρο ούδ κατά την παρεπόπεν στεφανών βελόνων αλέτων σάμε σώμα ή χρόμ, παρόδοξη φλεγμονή αλεξιοκαλή ή ανεπιθύμητο ιστικό ερεθισμό στη θέση του τραύματος.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ράμμα VICRYL™ αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίπτε τα ακατάλληλα αποστειρωμένα ράμματα.

ΦΥΛΑΞΗ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ξεφουσκώστε ένα δοκίμιο ιδίου του μεγέθη σε ύλες τις ομάχες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για να ενημερωθείτε για τα διαθέσιμα μεγέθη.

Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο με μικρό αποστειρωμένο νημάτων σε μεγέθη 10–0 έως 0,012–8,0 mm μετρικό ισοστιμές, σε ποικιλία μηκών με και χωρίς μόνιμο προσαρτημένες βελόνες.

Το ράμμα VICRYL™ είναι επίσης διαθέσιμο ως μονόκλωνο νήμα σε μεγέθη 9–0 έως 10–0 (0,3 και 0,2 mm μετρικό ισοστιμές).

Το ράμμα VICRYL™ είναι επίσης διαθέσιμο ως αποστειρωμένο νήματα προσαρτημένο σε αφαιρούμενες βελόνες CONTROL RELEASE™, ώστε η ανιχνεύσιμη του ράμματος μέσω τρυπήματος κατά μια τον κατά τους.

Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο σε μονάδες της μίας, δύο ή τριών δυδιπλάσιων ανά κουτί.

ar استعمال واحد	bg Да не се използва повторно / cs Pro jednorázové použití / da Kun ét brug / 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 Nem használja fel újra / it Non riutilizzare / lk දැරියට පසුබැලක්කොලෙක්ලා / ko 재사용하지 않습니다 / lt Nenaudoti pakartotinai / lv Nelietot atkārtoti / mt Ħalliet qabeżwieħed / 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 Ημερομηνία λήξης / en Use by / es Usar antes de / et Kasutada enne / fi Käytettävä käyttöpäivä / fr À utiliser avant / hu Felhasználási idő / lk විසිරැවන අවා / lt Galiojimo laikas / lv Izlietot līdz / mt Użu sal-/ no Anvendes før / 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 / lk බැච් අංකය / lt Gamybinis kodas / lv Partijas kods / mt Kodiċi tal-Lotta / no Produksjonsnummer / pl Numer partii / pt Código de lote / ro Cod lot / ru Номер партии / sk Číslo šarže / sv Satskod / tr Parti kodu / zh-cn 批号 / zh-tw 批號
LOT

STERILE EO	ar معقم 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 Sterilisoitu etyleenioksidilla / fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / hu Etilénoxiddal sterilizált / lk විෂබීජහරණය කරන ලද එතිලීන් ඔක්සයිඩ් භාවිතයෙන් / lt Sterilizuotas etileno oksidu / lv Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / mt Isterilizzat bil-użu tal-ossidu ta' etilene / no Sterilisert med etylenoksid / pl Wysterylizowano 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 Artikelnummer / el Κωδικός καταλόγου / en Catalogue Number / es Número de catálogo / et Kataloogi number / fi Tuotenumero / fr Numéro de référence au catalogue / hu Katalógusszám / lk බාරකරන අංකය / lt Katalogo numeris / lv Katalogā numurs / mt Numru tal-katalogu / no Katalognummer / pl Numer katalogowy / pt Número de catálogo / ro Numărul de catalog / ru Номер по каталогу / sk Katalógové číslo / sv Artikelnummer / tr Katalog numarası / zh-cn 目录编号 / zh-tw 目錄型號
تحذير	ar تحذير / bg ВНИМАНИЕ / cs UPOZORNĚNÍ / da BEMÆRK / de ACHTUNG / el ΠΡΟΣΟΧΗ / en CAUTION / es ATENCIÓN / et ETTEVAATUSE / fi HUOMIO / fr ATTENTION / hu FIGYELEM / it ATTENZIONE / lk අවධානය / lt DĖMESIO / lv UZMANĪBU / mt ATTENZJONI / no OBS / pl UWAGA / pt ATENÇÃO / ro ATENȚIE / ru ВНИМАНИЕ / sk UPOZORNENIE / sv FÖRSIKTIGHET / tr DIKKAT / zh-cn 注意 / zh-tw 注意

تاريخ التصنيع	ar تاريخ التصنيع / bg Производствено / cs Výrobní / da Produceret / de Herstellen / el Κατασκευαστής / en Manufacturer / es Fabricante / et Tootja / fi Valmistaja / fr Fabricant / hu Gyártó / lk විෂබීජහරණය කරන ලද / lt Gamintojas / lv Ražotājs / mt Fabrikant / no Produsent / pl Producent / pt Fabricante / ro Producător / ru Производитель / sk Výrobca / sv Tillverkare / tr Imalatçı / zh-cn 制造商 / zh-tw 製造商
EC REP ممثل التصنيع المعتمد في المجتمع الأوروبي	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 Engedélyjével rendelkező képviselő az Európai Közösségben / lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / mt Rappresentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / no Autorisert representant i EU / pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / pt Representante autorizado na Comunidade Europeia / ro Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / ru Уполномоченный 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
معلومات التعريف المطابقة لقنوع التوجيهات الشروط الأوروبية لقطار الأ يرقم التعريف من قبل مصنع ما/ مصنع ما رقم تعريف من أي قطار مطابق للتوجيهات الأوروبية. وهذا يعني أن قطار مطابق لكل متطلبات التوجيهات الأساسية للاتحاد الأوروبي. الطبعة المعدلة من الشروط الأوروبية لقطار في يوم تطبيقه: 93/42/EEC
bg CE маркировка и идентифициращия номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО, за медицинските изделия и да отговаря CE е идентификация Орган нотификация ознаку. 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 CE σήμανσης και αναγνωριστικός κωδικός 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 registreerimisnumber. Toode vastab meditsiinisadmete 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 / lk Ministry CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici / lt CE – ženklas ir kodas kokybės organizacijai. Gaminys atitinka esminius reikalavimus, keliamus medicininiams gaminiams taikomoms 93/42/EB direktyvos nuostatoms / lv CE-zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Šo izstrādājumu atbilst medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām / mt CE-marking no identifikazzjonnumer ta' organ ta' angemmelde instanzie. Hiet 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 соответствия «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 / lk බොහෝ ඒකක / lt Rinkinių skaičius / lv Vienību skaits / mt Aħħad ħamrieħed / 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

CE 2797	lt CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Gaminys atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EB direktyvos reikalavimus / fr CE zitne un certifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Šo izstrādājumu atbilst medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām / mt CE-marking no identifikazzjonnumer ta' organ ta' angemmelde instanzie. 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 / pt Chak 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 соответствия «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
CR/X عدد الخيوط في كل خطاف	bg CONTROL RELEASE™ (X=броят конци в единична 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=Fibrillen lukumäärä pakkauksessa) / fr CONTROL RELEASE™ (X=nombre de brins par boîte) / hu CONTROL RELEASE™ (X=A narcisszálak száma csomagonként) / lk CONTROL RELEASE™ (X=අලුතින් ඇති ගැට ගණන) / lt CONTROL RELEASE™ (X=Siūlų skaičius paketėje) / lv CONTROL RELEASE™ (X=vienā iepakojumā esošo pavedienu skaits) / mt CONTROL RELEASE™ (X=l-ħut sanitari tħaddar f'wieħed pakkett) / nl CONTROL RELEASE™ (X=aantal draden per verpakking) / no CONTROL RELEASE™ (X=antall tråder i hver pakke) / pl CONTROL RELEASE™ (X=liczba nici 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 упаковке) / sk CONTROL RELEASE™ (X=počet vlákien v jednom balení) / sv CONTROL RELEASE™ (X=antalet suturer per förpackning) / tr CONTROL RELEASE™ (X=Paket başına iplik sayısı) / zh-cn CONTROL RELEASE™ (X=每包股数的数目) / zh-tw CONTROL RELEASE™ (X=每包股數量)
MS/X عدد الخيوط في كل خطاف	bg Многожилно (X=броят единици в единична 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 Πολλαπλών κλώνων (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 (X=A narcisszálak száma csomagonként)

MS/X	lt Multifilis (X=numeris di fili per confezione) / lk Koriyn ටුවින් (X=Ek) ඇතුලතයන්ගේ ඇති ඉලක්ක ගණන) / ko 다중 가닥(X=패킷당 가닥 수) / lv Kulšanu siju (X=viena skaitlos paketē) / lv Daudzpavediens (X=pavedienu skaits iepakojumā) / mt Mlewtiene dsudes (X = l-ħut sanitari tħaddar per wirpakkiġ) / no Flertråder (X = antall tråder i hver pakke) / pl Wielopasmowy (X = Liczba pasm w opakowaniu) / pt Multifilamentos (X=número de filamentos por pacote) / ro Multifilament (X=numărul de filamente per pachet) / ru Многожильный (X= число нитей в упаковке) / sk Mnohožilové (X = počet vlákien v jednom balení) / sv Multistrand (X = antalet suturer per förpackning) / tr Çok iplikli (X=Paket başına iplik sayısı) / zh-cn 多股 (X = 每包股数的数目) / zh-tw 多股 (X = 每包股數量)
عدد الخيوط في كل خطاف	bg ПРЕКЪСВАЕМО (X=ОТДЕЛЕТЕ ТУК) / cs ZDE ODLOMITELNÝ (X=OTEVŘETE) / da TRÆKKIBART (X=HER) / de HIER ABZIEHEN/ ÖFFNEN (X=ÖFFNEN) / el ΚΟΠΩΝΑΚΕΤΕ (X=ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ) / en PEEL/LIFT/OPEN HERE / es DESPRENDER/ ELEVANTAR/ABRIR AQUÍ / et NÕMELA/TÕSTA/AVA SIIT / fi AVAA TÄSTÄ / fr DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI / hu HÚZZA LE/EMELJE MEG/NYISSA FEL IT / it DA STRAPPARE/ SOLLEVARE/APRIRE QUI / lk ඊයටින් ඇදලා/ඔසවලා/විවෘත කරන්න / lt ČIA ATSIPLĖKITE/PAKELKITE/ATIDARYKITE / lv ŠEIT VILKT/PACELT/ATDARĪT / mt ħalliet/ħaqlaħ/iftaħ hawn / no RIVES/LØFTES/ÅPNES HER / pl OTWIERAĆ/ZNIMAĆ/OTWIERAĆ TUTAJ / pt DESTACAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / ro DECLANȘAȚI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI AICI / ru СОРВИТЬ/ПРИПОДНЯТЬ/ ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / sk TU ODLOMIŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ / sv DRA ALTSÅ/TOPPNA HÄR / tr BURADAN SÖYLE/ KALDIRIN/AÇIN / zh-cn 到开/提起/此处开启 / zh-tw 剝開/提起/此處開啟
Symbol Definitions in IFU	ar تعريفات الرموز في تعليمات الاستخدام / bg Дефиниции на символите в Инструкциите за употреба / cs Definice symbolů v náv