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

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

ar خيوط جراحية / bg КОНЕЦ / cs SICÍ MATERIÁL / da SUTUR / de NAHTMATERIAL / el ΡΑΜΑΚΙ / en SUTURE / es SUTURA / et ÕMBLUSMATERJAL / fi OMMELLANKA / fr FIL DE SUTURE / hu VARRÓANYAG / it SUTURA / lt ŠIŲ MATERIJA/PAVIDAL / lv ŠĶIRSTGRIEZES DIEGS / mt ħjieħ tal-ħarrieġ / nl HECHTDRAD / no SUTUR / pl NICI CHIRURGICZNE / pt FIO DE SUTURA / ro FIR DE SUTURĂ / ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ / sk CHIRURGICKÁ NIŤ / sv SUTUR / tr SÜTÜR / zh-cn 缝线 / zh-tw 縫合線

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

Istruzioni per l'uso

it

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
SUTURA CHIRURGICA SINTETICA ASSORBIBILE STERILE

DESCRIZIONE
La sutura VICRYL™ è una sutura chirurgica sintetica assorbibile sterile, in copolimero composto al 90 % di glicolide e al 10 % di L-lattide. La formula empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. La sutura VICRYL™ è disponibile con o senza rivestimento.
La sutura VICRYL™ è ritenuta con una miscela composta in parti uguali di un copolimero in glicolide e lattide (Polyglactin 370) e stearato di calcio. I copolimeri Polyglactin 910 e Polyglactin 370 con stearato di calcio si sono dimostrati non antigenici, apirogeni e provocano solo una lieve reazione tissutale durante l'assorbimento.
La sutura VICRYL™ è disponibile non colorata e colorata con D&C Violet #2 (C.I. n. 60725) per migliorarne la visibilità in campo chirurgico.
La sutura VICRYL™ è disponibile in diversi calibri e lunghezze, tipi e misure, senza ago o applicata ad aghi di diversa tipo e misura, come descritto nella sezione FORMA DI FORNITURA.
La sutura VICRYL™ è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture intrecciate assorbibili sintetiche sterili e alla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche assorbibili, eccetto che per un leggero sovradimensionamento di alcune misure di gauge, come mostrato nella tabella sottostante.

Designazione USP misura suture	Designazione metrica misura suture	Sovradimensionamento massimo
9–0 (sole intrecciato senza rivestimento)	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 Farmacopea Europea riconosce le unità di misura metriche e le misure Ph. Eur. come equivalenti, come indicato sull'etichetta.

INDICAZIONI
La sutura VICRYL™ è indicata per approssimazioni e/o legature generali dei tessuti molli, compresi interventi di chirurgia oftalmica, anastomosi dei nervi periferici e microchirurgia dei vasi sanguigni di diametro inferiore a 2 mm. La sicurezza e l'efficacia della sutura VICRYL™ sul tessuto cardiovascolare non sono ancora state stabilite.

APPLICAZIONI
Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle dimensioni della ferita.

PROPRIETÀ / AZIONI
La sutura VICRYL™ provoca una iniziale reazione infiammatoria minima nei tessuti e la crescita di tessuto connettivo fibroso. La perdita progressiva della resistenza alla trazione e l'eventuale assorbimento avvengono mediante idrolisi, con degradazione del copolimero in acido glicolico e lattico, che vengono successivamente assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento inizia come perdita della resistenza alla trazione, seguita da perdita della massa. La resistenza alla trazione iniziale viene persa completamente cinque settimane dopo l'impianto. L'assorbimento completo avviene essenzialmente fra 56 e 70 giorni.

Giorni dall'impianto	Percentuale approssimativa della resistenza iniziale residua
14 giorni	75 %
21 giorni (USP 6–0 (metrica 0,7) e più grande	50 %
21 giorni (USP 7–0 (metrica 0,5) e più piccola	40 %
28 giorni (USP 6–0 (metrica 0,7) e più grande	25 %

CONTROINDICAZIONI
Queste suture, essendo assorbibili, non devono essere usate in casi di necessità di approssimazione estesa di tessuti soggetti a sollecitazione.

AVVERTENZE
I chirurghi che utilizzano la sutura VICRYL™ per la chiusura di ferite devono essere esperti nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche basate sull'uso di suture assorbibili. Il rischio di deiscenza della ferita può sorgere subito, a seconda del sito di applicazione e del materiale da sutura usato. Nella scelta della sutura, i medici devono tenere presente le proprietà in vivo (sezione PROPRIETÀ / AZIONI).
È necessario attenersi alla normale pratica chirurgica per la gestione di ferite contaminate o infette.
Trattandosi di un materiale di sutura assorbibile, l'uso di suture non assorbibili aggiuntive deve essere valutato dal chirurgo durante la chiusura in posizioni che potrebbero essere soggette a espansione, trazione o distensione o che necessitino di un supporto aggiuntivo.
Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori. Trattandosi di sutura assorbibile, questa sutura potrebbe agire temporaneamente come un corpo estraneo. Come tutti i corpi estranei, questo prodotto può peggiorare una infezione preesistente.

PRECAUZIONI
Nell'uso di queste suture, così come per ogni altro materiale da sutura, è necessario fare attenzione a non danneggiarle. Evitare di stringere o/e di schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi.
Suture cutanee che devono restare applicate per più di 7 giorni possono causare un'irritazione localizzata, con eventuale necrosità di essere tagliate e rimosse.
In determinate situazioni, in particolare negli interventi chirurgici ortopedici, il chirurgo può decidere di eseguire l'immobilizzazione delle articolazioni mediante un supporto esterno.
Nei tessuti con insufficiente apporto ematico è necessario valutare accuratamente l'uso di suture assorbibili in quanto potrebbero verificarsi l'estrusione della sutura e un ritardo dell'assorbimento.
Le suture sottocutanee dovono essere collocate il più profondamente possibile per minimizzare l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di assorbimento.
Queste suture potrebbero non essere indicate nei pazienti anziani malnutriti o debilitati e in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita.
Come in tutti i materiali di sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare la tecnica chirurgica standard a nodi quadrati piatti, con eventuali nodi aggiuntivi, in base a quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi aggiuntivi può essere particolarmente utile nelle suture monofilamento.
Nel maneggiare gli aghi chirurgici fare attenzione a non danneggiarli. L'ago deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, ciò potrebbe impedirne la penetrazione e causarne la rottura. Se viene afferrato vicino all'attacco ago-filo, può piegarsi o rompersi. Cercare di modificare la forma dell'ago potrebbe diminuire la resistenza e la resistenza alla piegatura e alla rottura.
Chi maneggia aghi chirurgici deve fare attenzione a non ferirsi inavvertitamente pungendosi. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici o rendere necessari interventi aggiuntivi, oppure generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di patogeni ematici. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori per oggetti "affilati".

REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli delle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina o la bile, reazione infiammatoria transitoria dei tessuti e irritazione transitoria locale della ferita.

STERILITÀ
La sutura VICRYL™ è sterilizzata a ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare le suture aperte e non usate.

CONSERVAZIONE
Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA
Si noti che non tutte le misure sono disponibili su tutti i mercati. Contattare il proprio rappresentante locale per conoscere la disponibilità delle misure.
La suture VICRYL™ sono disponibili come FB sterili nelle misure da 10–0 a 6 (misure metriche 0,2–4,0) in diverse lunghezze con o senza aghi applicati in modo permanente.
La sutura VICRYL™ è anche disponibile come monofilamento nelle misure 9–0 e 10–0 (misure metriche 0,3 e 0,2).
Le suture VICRYL™ sono disponibili anche come FB sterili applicati agli aghi amorbidi CONTROL RELEASE™ che consentono di estrarre gli aghi, anche legati.
Le suture VICRYL™ sono disponibili in scatole da una, due o tre dozzine.

---

lt ir CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Gamintojo attinka pagrindinės medicininės priešistorės 93/42/EB direktyvos reikalavimus. / **hr** CE oznake sertifikaciju ovlaštenog identifikacijsko numara. Su izrađujemo atbilst medicinās ierīču direktīvai 93/42/EK pamatprasībām. / **nl** CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 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 essenciais 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. / **ro** Знак сертификация «CE» и идентификационный номер уведомленото органа. Данните изпреварват основните изисквания на медицинско оборудване 93/42/ЕИО. / **sk** Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. / **sv** CE-märke och identifikationsnummer för utsedd 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标志和公证机构的识别号。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。

STERILE EO

ar تم تعقيمها بإستخدام أكسيد 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** Steriilsenrtud etüleenoksiidiga / **fi** Sterilisoitu etyleenioksidilla / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **hu** Etilénoxiddal sterilizált / **it** Sterilizzato a ossido di etilene / **lt** Sterilizuota etileno oksidu / **lv** Sterilizēts ar etilēnoksīdu / **mt** Sterilizzat bil-użu ta' ossidu ta' etilene / **nl** Gesteriliseerd met ethylenoxide / **no** Sterilisert med etylenoksid / **pl** Wyjałowiono tlenkiem etylenu / **pt** Esterilização por óxido de etileno / **ro** Sterilizat cu ozid 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 رقم الكتالوج / **bg** Каталожен номер / **cs** Katalogové číslo / **da** Varenummer / **de** Katalognummer / **el** Κωδικός 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 / **lt** Katalogo numeris / **lv** Kataloga numurs / **mt** Katalogonnumer / **nl** Catalogusnummer / **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

ar تحذير / **bg** ВНИМАНИЕ / **cs** UPOZORNĚNÍ / **da** BEMÆRK / **de** ACHTUNG / **el** ΠΡΟΣΟΧΗ / **en** CAUTION / **es** ATENCIÓN / **et** ETTEVAATUST / **fi** HUOMIO / **fr** ATTENTION / **hu** VIGYÁZAT / **it** ATTENZIONE / **lt** DĖMESIO / **lv** UZMANĪBU / **mt** LI TT / **no** OBS / **pl** UWAGA / **pt** ATENÇÃO / **ro** ATENȚIE / **ru** ВНИМАНИЕ / **sk** UPOZORNENIE / **sv** FÖRSIKTIGHET / **tr** DIKKAT / **zh-cn** 注意 / **zh-tw** 注意

LOT

ar تاريخ الصلاحية / **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 / **lt** Gaminio kodas / **lv** Kārtas kods / **mt** Kodiċi tal-Lott / **nl** Batchcode / **no** Partiets kode / **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

EC REP

ar المصنع المعتمد / **bg** Производител / **cs** Výrobce / **da** Producent / **de** Hersteller / **el** Κατασκευαστής / **en** Manufacturer / **es** Fabricante / **et** Tootja / **fi** Valmistaja / **fr** Fabricant / **hu** Gyártó / **it** Fabbricante / **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

CE 2797

ar معتمد في الاتحاد الأوروبي / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност / **cs** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / **da** Autoriseret repræsentant (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 / **lt** Europos Sąjungos atstovas / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / **mt** Rappresentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / **nl** Gemachtigde 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

EC REP

ar المعلومات الخاصة بمطابقة المنتج الموجهات للسوق الأوروبية للجهاز الذي يرفع التعريف من قبل مصنع ما "جهة الترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي، بما يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية التي الموجهات تتعلق بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية للجهاز 93/42/EEC

bg CE маркировка и идентифициращия номер на нотифицираната орган. 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 ανεγγυημένου του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις 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-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toote 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. / **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 сай келеді. / **lt** CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Gaminys atitinka pagrindines medicininės priešistorės 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 un identifikazzjonnumnr tan-an angemmelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 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 essenciais 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 сертификация «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данните изпреварват основните изисквания на медицинско оборудване 93/42/ЕИО. / **sk** Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. / **sv** CE-märke och identifikationsnummer för utsedd 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标志和公证机构的识别号。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。

---

ar 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 / **lt** Vienetų skaičius / **lv** Vienību skaits / **mt** 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

STERILE R

ar تم تعقيمها بإستخدام الإشعاع / **bg** Стерилизирано с радиация / **cs** Sterilizováno radiací / **da** Steriliseret ved bestråling / **de** Sterilisation durch Strahlung / **el** Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / **en** Sterilized using irradiation / **es** Esterilizado por irradiación / **et** Steriliseerimine kiirgusega / **fi** Steriloituna säteilyllä / **fr** Stérilisé par irradiation / **hu** Besugárzással sterilizált / **it** Sterilizzato per irradiazione / **lt** Sterilizuota spinduliuotės būdu / **lv** Sterilizēts ar starojumu / **mt** Sterilizzat bil-irradjazzjoni / **nl** Gesteriliseerd door bestraling / **no** Sterilisert ved bestråling / **pl** Wyjałowiono metodą napromieniowania / **pt** Esterilização por radiação / **ro** Sterilizat prin iradiere / **ru** Стерилизовано облучением / **sk** Sterilizované ionizáciou / **sv** Steriliserad med joniserande strålning / **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 رقم الكتالوج / **bg** Каталожен номер / **cs** Katalogové číslo / **da** Varenummer / **de** Katalognummer / **el** Κωδικός 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 / **lt** Katalogo numeris / **lv** Kataloga numurs / **mt** Katalogonnumer / **nl** Catalogusnummer / **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

ar تحذير / **bg** ВНИМАНИЕ / **cs** UPOZORNĚNÍ / **da** BEMÆRK / **de** ACHTUNG / **el** ΠΡΟΣΟΧΗ / **en** CAUTION / **es** ATENCIÓN / **et** ETTEVAATUST / **fi** HUOMIO / **fr** ATTENTION / **hu** VIGYÁZAT / **it** ATTENZIONE / **lt** DĖMESIO / **lv** UZMANĪBU / **mt** LI TT / **no** OBS / **pl** UWAGA / **pt** ATENÇÃO / **ro** ATENȚIE / **ru** ВНИМАНИЕ / **sk** UPOZORNENIE / **sv** FÖRSIKTIGHET / **tr** DIKKAT / **zh-cn** 注意 / **zh-tw** 注意

LOT

ar تاريخ الصلاحية / **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 / **lt** Gaminio kodas / **lv** Kārtas kods / **mt** Kodiċi tal-Lott / **nl** Batchcode / **no** Partiets kode / **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

EC REP

ar المصنع المعتمد / **bg** Производител / **cs** Výrobce / **da** Producent / **de** Hersteller / **el** Κατασκευαστής / **en** Manufacturer / **es** Fabricante / **et** Tootja / **fi** Valmistaja / **fr** Fabricant / **hu** Gyártó / **it** Fabbricante / **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

CE 2797

ar معتمد في الاتحاد الأوروبي / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност / **cs** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / **da** Autoriseret repræsentant (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 / **lt** Europos Sąjungos atstovas / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / **mt** Rappresentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / **nl** Gemachtigde 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

CR/X

ar عدد الدورات المسموح بها (X) CONTROL RELEASE™ / **bg** CONTROL RELEASE™ (X=брой влакна в серия 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=Pakkauksessa olevien lankojen lukumäärä) / **fr** CONTROL RELEASE™ (X=nombre de brins par boîte) / **hu** CONTROL RELEASE™ (X=A csomagban szálak szama csomagonként) / **it** CONTROL RELEASE™ (X=numero di fili per confezione) / **kk** CONTROL RELEASE™ (X=Оң орайымдылығы тығыздығы сонда) / **lt** CONTROL RELEASE™ (X=Siūlų skaičius paketėje) / **lv** CONTROL RELEASE™ (X=vaļēju skaitlis paketē) / **mt** CONTROL RELEASE™ (X=Ħajt kemm-il darbtu fil-pakkett) / **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=numeral de filamento per 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 = 每包胶线的数目) / **zh-tw** CONTROL RELEASE™ (X = 每包胶數量)

MS/X

ar عدد الوحدات المسموح بها (X) CONTROL RELEASE™ / **bg** Множество влакна (X=брой влакна в серия 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 (többszálas) (X=A csomagban szálak szama csomagonként)

MS/X

ar عدد الخيوط في كل عبوة / **bg** МНОЖЕСТВО ВЛАКНА (X=брой влакна в серия 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 (X=A csomagban szálak szama csomagonként)

MS/X

ar عدد الخيوط في كل عبوة / **bg** МНОЖЕСТВО ВЛАКНА (X=брой влакна в серия 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 (X=A csomagban szálak szama csomagonként)

Symbol Definitions in IFU

ar تعريفات الرموز في تعليمات الاستخدام / **bg** Дефиниции на символите в Инструкциите за употреба / **cs** Definice symbolů v návodu / **da** Forklaring på symboler i brugsanvisningen / **de** Erläuterung 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** Tuotesoitteisten 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** ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛЫҒЫНДАҒЫ **lt** Simbolių apibrėžimai naudojimo instrukcijoje / **lv** Apzīmējumu definīcijas lietošanas instrukcijā / **mt** Definitsjonijiet ta' simboli fil-istruzzjonijiet ta' użu / **no** Symbolforklaring i bruksanvisning / **pl** Definicje symboli użytych w instrukcji użytkowania / **pt** Definições dos símbolos nas IDU / **ro** Definițiile simbolurilor 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