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

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

ar خيوط جراحية / bg КОНЕЦ / cs SICI MATERIAL / da SUTUR / de NAHTMATERIAL / el ΡΑΜΑΚΙ / en SUTURE / es SUTURA / et ÕMBLUSMATERJAL / fi OMMELLANE / fr FIL DE SUTURE / hr VARROVANJE / hu VARRÓANYAG / it SUTURA / lt TIPY MATERPAKUM / pt FIO DE SUTURA / lv ŠŪKŠŅI / mt SUTUR / nl HECHTDRAD / no SUTUR / pl NICI CHIRURGICZNE / ro FIR DE SUTURĂ / ru ШОВНЫЙМАТЕРИАЛ / sk CHIRURGICKÁ NIť / sv SUTUR / tr SÜTÜR / zh-cn 缝线 / zh-tw 縫合線

Gebruiksaanwijzing

nl

VICRYL™
POLYGLACTINE 910
STERIEL SYNTHETISCH RESORBEERBAAR CHIRURGISCH HECHTDRAAD

BESCHRIVING
VICRYL™hechtdraad is een steriel, synthetisch, resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal bestaande uit een copolymeer van 90 % glycolide en 10 % L-lactide. De molecaulformule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™hechtdraad is verkrijgbaar in gevlochte of ongevlochte vorm.
VICRYL™hechtdraad is gevat met een monofaal van grijze kleur van een copolymeer van glycolide en lactide (Polyglactine 370) en calciumstearaat. Er is geëiste dat het copolymeer gedegolfzeer 910 en gedegolfzeer 370 met calciumstearaat niet-antigeen en pyrogeenvrij zijn, en tijdens de resorptie slechts een kleine weerbeekreactie teweegbrengen.
VICRYL™ hechtdraad is verkrijgbaar in ongeëiste uitvoering en gekleurd met D&C Violet #2 (kleurindex 60725) voor beter zichtbaarheid in het chirurgisch veld.
VICRYL™hechtdraad is verkrijgbaar in verschillende diktes (gauges), typen en lengtes, en in uitvoeringen zonder naald of bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren zoals beschreven in het onderdeel LEVERING.
VICRYL™ hechtdraad voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (EF) voor steriel synthetisch resorbeerbaar gevlochten hechtdraad en de eisen van de United States Pharmacopeia (USP) voor resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad, met uitzondering van een geringe overschrijding in sommige diktematen zoals in de tabel hieronder is aangegeven.

Afmeting hechtdraad volgens USP	Metrische afmeting hechtdraad	Maximale overschrijding
9–0 (uitsluitend ongevlochte gevlochten draad)	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

De dikte conform de Europese Farmacopee wordt uitgedrukt in metrische en Europese eenheden, wat nog te vinden is op het etiket.

INDICATIES
VICRYL™ hechtdraad is geïndiceerd voor gebruik bij de approximatie en/of ligatie van weke delen, onder anderen bij gebruik bij voorgeïmbedde ingrepen, anastomose van peripheren en microchirurgie bij vaten met een diameter kleiner dan 2 mm. De veiligheid en werkzaamheid van VICRYL™ hechtdraad bij gebruik in cardiovasculair weefsel is niet aangetoond.

TOEPASSINGEN
Het hechtmateriaal moeten worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de gebruikte chirurgische techniek en de grootte van de wond.

WERKING
VICRYL™hechtdraad breekt aanvankelijk een minimale ontstekingsreactie in het weefsel en zegroeit van bindweefsel toeweg. Er treedt door hydrolyse een geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijk resorptie op, waarbij het copolymeer wordt afgebroken tot glycolzuur en melkzuur, die vervolgens door het lichaam worden opgenomen en geëliminaliseerd. De resorptie begint door een verlies van treksterkte, gevolgd door een vermindering van massa. De gehele soorgenoeklijke trekstertie is vijf weken na implantatie verdwenen. Resorptie is zo goed als volledig na 56 tot 70 dagen.

Dagen na implantatie	Geschat restgewenstage van oorspronkelijke sterkte
14 dagen	75 %
21 dagen USP 6–0 (metrisch 0,7) en groter	50 %
21 dagen USP 7–0 (metrisch 0,5) en kleiner	40 %
28 dagen USP 6–0 (metrisch 0,7) en groter	25 %

CONTRA-INDICATIES
Omdat het hechtmateriaal resorberbaar is, mag het niet worden gebruikt wanneer langdurige approximatie van onder spanning staand weefsel noodzakelijk is.

WAARSCHUWINGEN
Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met de chirurgische procedures en technieken bij resorberbaar hechtmateriaal voordat ze VICRYL™ hechtdraad voor wondsluiting gaan gebruiken, omdat het risico van wondsteilcontrole kan variëren met de plaats waarop het hechtmateriaal wordt gebruikt en met het type hechtmateriaal. Bij het kiezen van hechtmateriaal dient de arts rekening te houden met de eigenschappen in vive (zie paragraaf WERKING).
Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op aanvaardbare wijze chirurgisch behandeld worden.
Aangezien het hier gaat om resorberbaar hechtmateriaal, moet de chirurg het gebruik van extra, niet-resorberbaar hechtingen in overweging nemen bij het sluiten van wonden die onder spanning kunnen komen te staan, of waarbij meer ondersteuning nodig is.
Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productfalende dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdragbare pathogenen aan patiënten en gebruikers. Dit hechtmiddel kan, als resorberbaar hechtmateriaal, tijdelijk als lichaamsvreemde stoffen kan dit product een bestaande infectie verergeren.

VOORZORGSMAATREGELEN
Bij het hantteren van dit of enig ander hechtmateriaal, meet er voor gezorgd worden beschadiging te vermijden. Iteratigl plotten of zevoormen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten, moeten vermeden.
Hechtmaterialen die langer dan 7 dagen steunen zitten, kunnen een plaatselijke reactie teweegbrengen die mogelijk of vertraagd indient dit gebruiksaanwijzing.
Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van de gewrichten worden toegepast mididts externe ondersteuning. Dit geschiedt ter beoordeling van de chirurg.
Bij het gebruik van resorberbaar hechtgoen in weefsel met een slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, aangezien afbraking van het hechtmateriaal en een vertraagde resorptie kan voorkomen.
Subcuticulaire hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht, om erytheem en induratie die normaliter gepaard gaan met het absorptieproces, tot een minimum te beperken.
Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen.
Zoals bij ieder hechtmateriaal moet voor veilige knopen de normale chirurgische techniek van platte knopen met extra worpen worden toegepast, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Met name bij het knopen van monofilamentdraden kan het aangewezen zijn om extra worpen toe te passen.
Bij het hantteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Grip de naald op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de uitland van de achterzijde tot de punt. Het voetpaddek dicht bij de punt kan ertoe leiden dat de naald minder goed penetreert, en daardoor breekt. Als de naald bij het verbindingspunt wordt beetgepakt, kan dit verbaging of break van de naald tot gevolg hebben. Het tengvuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.
De gebruiker moet bij het hantteren van chirurgische naalden voorzichtig te werk gaan, om letsel door prikaccidenten te voorkomen. Gebruiken naalden kunnen leiden tot een langere operatieduur, aanvullende chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van bloedoverdragbare pathogenen. Gook gebruikte naalden weg in naaldencontainers.

BEWERKINGEN
Bijwerkingen die bij het gebruik van dit hulpmiddel voorkomen zijn wondarbeitscentie, vorming van uriewvergetsinen of galwegstenen bij langdurig contact met zeuze oplosingen zuals urine en gal, een ontstekingsreactie van het weefsel van voorbijgaande aard en voorbijgaande lokale irritatie op de plaats van de wond.

STERILITEIT
VICRYL™ hechtdraad is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Geopend, ongebruikt hechtmateriaal verpenergen.

OPSLAG
Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

LEVERING
Niet alle maten zijn in alle landen verkrijgbaar. Gelieve contact op te nemen met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor vragen over de beschikbaarheid van verschillende afmetingen.
VICRYL™ hechtdraad is verkrijgbaar als steriele draden in maat 10–0 tot en met 6 (metrische dikte 0,2–8,0) in verschillende lengtes, met en zonder permanent bevestigde naald.
VICRYL™ hechtdraad is ook verkrijgbaar als monofilament in maat 9–0 en 10–0 (metrische dikte 0,3 en 0,2).
VICRYL™ hechtdraad is ook beschikbaar als steriele draden die zijn bevestigd aan een CONTROL RELEASE™ vervolgtarbare naald, waarbij de naald van de draad kan worden afgetrokken in plaats van dat die ervan moet worden afgekopt.
VICRYL™ hechtdraad is verkrijgbaar in doosnr met 12, 24 of 36 stuks.

STERILE EO

REF

LOT

ar استخدامها قبل / bg Да се използва преди / cs Datum použitelnosti / da Anvendes inden / de Verwendbar bis / el Χρησιμοποιείτε πριν / en Use by / es Usar antes de / et Kasutada enne / fi Käytettävä viimeistään ennen / fr À utiliser avant / hr Rok uporabe / hu Felhasználási idő / is Notkunardagsetning / it Utilizzare entro / lt Galiojimo laikotarpis / lv Derīguma termiņš / mt Użu sal-Qabel / 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 / sl Uporabi do / sv Använd före / tr Son kullanma tarihi / zh-cn 请勿重复使用 / zh-tw 有效期限

ar 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 / hr Šifra lota / hu Tételszám / is Lotnúmer / it Codice del lotto / lt Partijos kodas / lv Partijas kods / mt Lotnumber (partij) / no Partinummer / pl Kod partii / pt Código de lote / ro Cod lot / ru Номер партии / sk Číslo šarže / sl Partijska koda / sv Partikod / tr Parti kodu / zh-cn 批号 / zh-tw 批號

ar تحذير / bg Внимание / cs Upozornění / da Bemærk / de Achtung / el Προσοχή / en Caution / es Atención / et Ettevaatust / fi Huomio / fr Attention / hr Oprez / hu Figyelem / is Varúð / it Attenzione / lt Dėmesio / lv Uzmanību / mt Attenzjoni / nl Let op / no Oppmerksomhet / pl Uwaga / pt Atenção / ro Atenție / ru Внимание / sk Upozornenie / sl Pozornost / sv Uppmärksamhet / tr Dikkat / zh-cn 注意 / zh-tw 注意

ar تجنب إعادة التعقيم / bg Не е подходящ за повторно стерилизиране / cs Nezestérilizujte / da Må ikke resteriliseres / de Nicht erneut sterilisieren / el Μην επαναποστειρώνετε / en Do not resterilize / es No usar el envase está dañado / et Mitte korduvsterilisatsioon / fi Ei saa sterilisoida uudelleen / fr Ne pas restériliser / hr Ne sterilizirati ponovno / hu Nem resterilizálható / is Má ekki endurhreinsa / it Non risterilizzare / lt Nesterilizuoti pakartotinai / lv Nesterilizēt atkārtoti / mt Ma tistax isterilizzaw / nl Niet opnieuw steriliseren / no Skal ikke resteriliseres / pl Nie wysterilizować ponownie / pt Não resterilizar / ro A nu se resteriliza / ru Не использовать повторно / sk Nepoužívajte opakovane / sl Ne uporabljati ponovno / sv Får ej återsterilisera / tr Tekrar kullanmayın / zh-cn 请勿重复使用 / zh-tw 不得重複使用

ar لا تستخدم إذا كان العبوة تالفة / bg Да не се използва, ако опаковката е повредена / cs Pokud je obal poškozený / da Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist / el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / en Do not use if package is damaged / es No usar si el envase está dañado / et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / hr Ne koristiti ako je ambalaža oštećena / hu Nem használható fel, ha a csomagolás megsérült / is Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar / it Non usare se la confezione è danneggiata / lt Nenaudoti, jeigu pakinkla pažeista / lv Neizlietot, ja iepakojums ir bojāts / mt Ma jużax jekk il-pakkaġġ ikun imħassar / nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / no Ikke bruker hvis pakningen er skadet / pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada / ro Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / ru Не использовать, если упаковка повреждена / sk Nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené / sv Får ej användas om förpackningen är skadad / tr Ambalajı hasarlıysa kullanmayın / zh-cn 如果包装有破损，请勿使用 / zh-tw 如果包裝有破損，請勿使用

ar استخدم مرة واحدة فقط / bg Да се използва само веднъж / cs Pouze jednorázové použití / da Kun til engangsbrug / de Nicht zur Wiederverwendung / el Μόνο επαναχρησιμοποιούμενο / en On not reuse / es No reutilizar / et Ainult ühekordseks kasutamiseks / fi Ei saa käyttää uudelleen / fr Ne pas réutiliser / hr Ne koristiti više puta / hu Nem használható fel újra / it Non riutilizzare / lt Nenaudojamas pakartotinai / lv Nelietot atkārtoti / mt Ma tużax iktar milli darba / 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 Neopakovávajte / sl Ne uporabljati ponovno / sv Får ej återanvändas / tr Tekrar kullanmayın / zh-cn 请勿重复使用 / zh-tw 不得重複使用

ar تاريخ الصلاحية / bg Да се използва до / cs Datum použitelnosti / da Anvendes inden / de Verwendbar bis / el Χρησιμοποιείτε πριν / en Use by / es Usar antes de / et Kasutada enne / fi Käytettävä viimeistään ennen / fr À utiliser avant / hr Rok uporabe / hu Felhasználási idő / is Notkunardagsetning / it Utilizzare entro / lt Galiojimo laikotarpis / lv Derīguma termiņš / mt Użu sal-Qabel / 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 / sl Uporabi do / sv Använd före / tr Son kullanma tarihi / zh-cn 有效期至 / zh-tw 有效期限

ar لا تستخدم إذا كان العبوة تالفة / bg Не е подходящ, ако опаковката е повредена / cs Nepoužívejte, je-li obal poškozený / da Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist / el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / en Do not use if package is damaged / es No usar si el envase está dañado / et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / hr Ne koristiti ako je ambalaža oštećena / hu Nem használható fel, ha a csomagolás megsérült / is Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar / it Non usare se la confezione è danneggiata / lt Nenaudoti, jeigu pakinkla pažeista / lv Neizlietot, ja iepakojums ir bojāts / mt Ma jużax jekk il-pakkaġġ ikun imħassar / nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / no Ikke bruker hvis pakningen er skadet / pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada / ro Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / ru Не использовать, если упаковка повреждена / sk Nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené / sv Får ej användas om förpackningen är skadad / tr Ambalajı hasarlıysa kullanmayın / zh-cn 如果包装有破损，请勿使用 / zh-tw 如果包裝有破損，請勿使用

ar الشركة المصنعة / bg Производител / cs Výrobce / da Producent / de Hersteller / el Κατασκευαστής / en Manufacturer / es Fabricante / et Tootja / fi Valmistaja / fr Fabricant / hr Proizvođač / hu Gyártó / is Framleiðandi / 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

ar 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 Engedélyjével rendelkező képviselő az Európai Közösségben / lt Atstovaujantis asmuo 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 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

EC REP

ar تاريخ التصنيع / bg Производствен 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 / hr Šifra lota / hu Tételszám / is Lotnúmer / it Codice del lotto / lt Partijos kodas / lv Partijas kods / mt Lotnumber (partij) / no Partinummer / pl Kod partii / pt Código de lote / ro Cod lot / ru Номер партии / sk Číslo šarže / sl Partijska koda / sv Partikod / tr Parti kodu / zh-cn 批号 / zh-tw 批號

ar رمز المنتج / bg Код на изделието / cs Číslo výrobku / da Artikel nummer / de Artikelnummer / el Κωδικός προϊόντος / en Number of units / es Número de unidades / et Seadmete arv / fi Yksikkön numero / fr Numéro de lot / hr Šifra proizvoda / hu Termékszám / is Vörunúmer / it Numero di unità / lt Gaminių skaičius / lv Vienības skaits / mt Numru tal-unità / nl Artikelnummer / no Antall enheter / pl Liczba sztuk / pt Número de unidades / ro Numărul de unități / ru Число единиц / sk Počet kusov / sv Artikelnummer / tr Ürün sayısı / zh-cn 件数 / zh-tw 數量

ar تاريخ الانتهاء / bg Да се използва преди / cs Datum použitelnosti / da Anvendes inden / de Verwendbar bis / el Χρησιμοποιείτε πριν / en Use by / es Usar antes de / et Kasutada enne / fi Käytettävä viimeistään ennen / fr À utiliser avant / hr Rok uporabe / hu Felhasználási idő / is Notkunardagsetning / it Utilizzare entro / lt Galiojimo laikotarpis / lv Derīguma termiņš / mt Użu sal-Qabel / 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 / sl Uporabi do / sv Använd före / tr Son kullanma tarihi / zh-cn 有效期至 / zh-tw 有效期限

ar رقم 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 Yksikkön numero / fr Nombre d'unités / hr Broj jedinica / hu Egységek száma / is Númer á einingu / it Numero di unità / lt Gaminių skaičius / lv Vienību skaits / mt Numru tal-unità / 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

CE 2797

ar تجنب التعرض لأشعة الشمس / bg Да се пази от слънчева светлина / cs Chraňte před slunečním zářením / da Undgå solbestrålning / de Vor Sonnenlicht schützen / el Προστατεύετε από τον ήλιο / en Keep away from sunlight / es Proteger de la luz solar / et Hoida päikesevalgusest eemal / fi Suojattava auringonvalolta / fr Protéger de la lumière du soleil / hr Zaštititi od sunčeva svjetla / hu Napfénytől elzárva tartandó / is Geymið fjarri sólarljósi / it Proteggere dalla luce solare / lt Saugoti nuo saulės šviesos / lv Aizsargāt no saules gaismas / mt Żomm 'l bogħod mid-dawl tax-xemx / nl Beschermen tegen zonlicht / no Skal beskyttes mot sollys / pl Chronić przed światłem słonecznym / pt Proteger da luz solar / ro A se feri de lumina soarelui / ru Беречь от солнечного света / sk Chráňte pred slnečným žiarením / sl Zaščitite pred sončno svetlobo / sv Skyddas för solljus / tr Güneş ışığından koruyun / zh-cn 请勿重复使用 / zh-tw 不得重複使用

CR/X

ar تحذير: تم تعقيمها باستخدام 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 Steriilsusettud etüleenoksiidiga / fi Steriloitu etyleenioksidilla / fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / hu Etilénoxiddal sterilizált / hr Sterilizirano s oksidom etilena / lt Sterilizuotas etileno oksidu / lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu / mt Isterilizzat bil-użu ta' ossidu ta' etilene / nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide / no Sterilisert med etylenoksid / pl Wyjałowiono tlenkiem etylenu / pt Esterilização por óxido de etileno / ro Sterilizat cu ocid de etilenă / ru Стерилизовано этиленоксидом / sk Sterilizované etylénovým oxidom / 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 Artikelnummer / el Κωδικός καταλόγου / en Catalogue Number / es Número de catálogo / et Kataloogi number / fi Tuotenumero / fr Numéro de référence au catalogue / hr Kataloški broj / hu Katalógusszám / is Vörunúmer / it Numero di catalogo / lt Katalogo numeris / lv Katalogā numurs / mt Numru ta' katalogu / nl Catalogusnummer / 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

MS/X

ar تحذير: تم تعقيمها بالإشعاع / bg ВНИМАНИЕ / cs UPOZORNĚNÍ / da BEMÆRK / de ACHTUNG / el ΠΡΟΣΟΧΗ / en CAUTION / es ATENCIÓN / et ETTEVAATUSE / fi HUOMIO / fr ATTENTION / hr OPREZ / hu FIGYELEM / is VARÚÐ / it ATTENZIONE / lt DĖMESIO / lv UZMANĪBU / mt LITT / no OBS / pl UWAGA / pt ATENÇÃO / ro ATENȚIE / ru ВНИМАНИЕ / sk UPOZORNENIE / sv FÖRSIKTIGHET / tr DIKKAT / zh-cn 注意 / zh-tw 注意

MS/X

ar تعقيم بالإشعاع / bg Стерилизирано с радиация / cs Sterilizováno ozářením / da Steriliseret ved stråling / de Strahlensterilisiert / el Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / en Sterilized using irradiation / es Esterilizado por radiación / et Steriliseeritud kiirgusega / fi Steriloitu säteilyllä / fr Stérilisé par irradiation / hr Sterilizirano zračenjem / hu Besugárzással sterilizált / is Geislahreinsað / it Sterilizzato per irradiazione / lt Sterilizuotas spinduliuotės būdu / lv Sterilizēts ar starojumu / mt Isterilizzat bir-radjazzjoni / nl Gesteriliseerd door bestraling / no Sterilisert ved bestråling / pl Wysterylizowano metodą promieniowania / pt Esterilizado por radiação / ro Sterilizat prin iradiere / ru Стерилизовано облучением / sk Sterilizované ožiarením / sl Sterilizirano z sevanjem / sv Steriliserad med strålning / tr Radyasyon ile sterilize edilmiştir / zh-cn 使用辐射灭菌 / zh-tw 使用輻射滅菌

ar لا تعقم بأشعة أكسيد الإيثيلين / bg Не е стерилизирано с етиленов оксид / cs Nesterilizováno ethylenoxidem / da Ikke steriliseret med ethylenoxid / de Nicht mit Ethylenoxid sterilisiert / el Μη αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / en Not sterilized using ethylene oxide / es No esterilizado con óxido de etileno / et Steriliseerimata etüleenoksiidiga / fi Ei steriloitu etyleenioksidilla / fr Non stérilisé à l'oxyde d'éthylène / hr Nesterilizirano s oksidom etilena / hu Etilénoxiddal nem sterilizált / is Ekki geislahreinsað / it Non sterilizzato con ossido di etilene / lt Nesterilizuotas etileno oksidu / lv Nesterilizēts ar etilēnoksīdu / mt Mhux isterilizzat bil-użu ta' ossidu ta' etilene / nl Niet gesteriliseerd met ethyleenoxide / no Ikke sterilisert med etylenoksid / pl Nie wysterylizowano tlenkiem etylenu / pt Não esterilizado por óxido de etileno / ro Nesterilizat cu ocid de etilenă / ru Не стерилизовано этиленоксидом / sk Nesterilizované etylénovým oxidom / sl Ne sterilizirano z etilenskim oksidom / sv Ej steriliserad med etylenoxid / tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmemiştir / zh-cn 使用环氧乙烷灭菌 / zh-tw 使用環氧乙烷滅菌

MS/X

ar تحذير: تم تعقيمها بالموجات الدقيقة / bg Внимание: стерилизирано с микровълни / cs Upozornění: sterilizováno mikrovlnami / da Bemærk: steriliseret med mikrobølger / de Achtung: mit Mikrowellen sterilisiert / el Προσοχή: αποστειρωμένο με μικροκύματα / en Caution: sterilized using microwaves / es Atención: esterilizado con microondas / et Ettevaatus: steriliseeritud mikrolainetega / fi Huomio: steriloitu mikroaalloilla / fr Attention : stérilisé par micro-ondes / hr Oprez: sterilizirano mikrovalnim zračenjem / hu Figyelem: mikrohullámú sugárzással sterilizált / is Varúð: ófrjótt í örbylgjuofni / it Attenzione: sterilizzato con microonde / lt Dėmesio: sterilizuotas mikrobangomis / lv Uzmanību: sterilizēts ar mikrovilnām / mt Attenzjoni: isterilizzat bil-mikrowaves / nl Let op: gesteriliseerd door middel van magnetronstraling / no Obs: sterilisert med mikrobølger / pl Uwaga: wysterylizowano mikrofalami / pt Atenção: esterilizado por micro-ondas / ro Atenție: sterilizat prin microunde / ru Внимание: стерилизовано микроволнами / sk Upozornenie: sterilizované mikrovlnami / sl Pozornost: sterilizirano z mikrovalovi / sv Observera: steriliserad med mikrovågor / tr Dikkat: mikrodalga ile sterilize edilmiştir / zh-cn 注意：使用微波灭菌 / zh-tw 注意：使用微波滅菌

MS/X

ar تحذير: تم تعقيمها بالموجات الدقيقة / bg Внимание: стерилизирано с микровълни / cs Upozornění: sterilizováno mikrovlnami / da Bemærk: steriliseret med mikrobølger / de Achtung: mit Mikrowellen sterilisiert / el Προσοχή: αποστειρωμένο με μικροκύματα / en Caution: sterilized using microwaves / es Atención: esterilizado con microondas / et Ettevaatus: steriliseeritud mikrolainetega / fi Huomio: steriloitu mikroaalloilla / fr Attention : stérilisé par micro-ondes / hr Oprez: sterilizirano mikrovalnim zračenjem / hu Figyelem: mikrohullámú sugárzással sterilizált / is Varúð: ófrjótt í örbylgjuofni / it Attenzione: sterilizzato con microonde / lt Dėmesio: sterilizuotas mikrobangomis / lv Uzmanību: sterilizēts ar mikrovilnām / mt Attenzjoni: isterilizzat bil-mikrowaves / nl Let op: gesteriliseerd door middel van magnetronstraling / no Obs: sterilisert med mikrobølger / pl Uwaga: wysterylizowano mikrofalami / pt Atenção: esterilizado por micro-ondas / ro Atenție: sterilizat prin microunde / ru Внимание: стерилизовано микроволнами / sk Upozornenie: sterilizované mikrovlnami / sl Pozornost: sterilizirano z mikrovalovi / sv Observera: steriliserad med mikrovågor / tr Dikkat: mikrodalga ile sterilize edilmiştir / zh-cn 注意：使用微波灭菌 / zh-tw 注意：使用微波滅菌

CE 2797

ar 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 Engedélyjével rendelkező képviselő az Európai Közösségben / lt Atstovaujantis asmuo 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 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

ar علامة التعريف الخاصة بمطابقة المنتج الموجهات السوق الأوروبية المشار إليها في الملحق 1 من الأعداد الأوروبي رقم 93/42 بشأن الأجهزة الطبية المعدلة بالقرار التنفيذي رقم 2007/47 / bg CE маркировка и идентификационен номер на нотифицираната орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО, за медицинските изделия и на Решение СЕ и идентификаторът (ако е приложимо) на органа, който е уведомен съответно 93/42/ЕИО и съответните разпоредби / 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 ανεγκρίνου 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-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiinisadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele / fi CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisiä laitteita annettua 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. / hr CE je ili a broj organa ti testiši uzana. A temrik meghíd az orvostechnikai eszközök biztonságosságról szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak / lv Atbilstošs CE + numurs di identificazione dell'organizmu notificatu. Il-prodotto i-essenzjali della direttiva 93/42/CEE tal-dispositivi mediċi / kk CE – белгі және идентификатор органының бірегейлік нөмірі. Өнім Медициналық жабдықтар жөніндегі нұсқаулықтың 93/42/EK Директивасының негізгі талаптарына сай келеді / lt CE ženklas ir Įgaliotosios organizacijos identifikavimo numeris. Gaminys atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EB direktyvos reikalavimus / ro CE cifre un sertifikācijas iestādes identifikācijas numur