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 ÕMBLUSAATERIAL | fi OMMELANNE | fr FIL DE SUTURE | hr VARROVANJE | hu VARRÓANYAG | it SUTURA | lt TIPY MATERPAKTUM | lv VĪRAUSŠĶIEDRS | mt ħjieħ tad-drabbad | 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

Bruksanvisning

no

VICRYL™
POLYGLAKTIN 910
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVELSE
VICRYL™ sutur er en steril, syntetisk, absorberbar kirurgisk sutur bestående av en kopolymer laget av 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Kopolymerens empiriske molekylformel er $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. VICRYL™ sutur er tilgjengelig som belagt eller ubelagt sutur.
VICRYL™ sutur belagt med en blanding av ikke deler kopolymer av glykolid og laktid (polyglaktin 370) og kalsiumstearat. Polyglaktin 910 kopolymer og polyglaktin 370 med kalsiumstearat er fastnet å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og utløser bare en mild vevsreaksjon ved absorpsjon.
VICRYL™ sutur er tilgjengelig som ufarget og farget med D&C violett #2 (fargeindeks 60725) for å øke synligheten i det kirurgiske feltet.
VICRYL™ sutur er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, typer og størrelser, og uten nål eller med nåler av ulike størrelser og typer, som beskrevet i avsnittet LEVERINGSMÅTE.
VICRYL™ sutur er i overensstemmelse med kravene til den europeiske farmakope (Ph. Eur.) for sterile, syntetiske, absorberbare og flettede suturer, og kravene til Den amerikanske farmakope (USP) for absorberbar kirurgisk sutur, med unntak av noe overdimensjonering i noen størrelser som vist i tabellen nedenfor.

USP suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overdimensjonering
9–0 (kun for utbelagte flettede suturer)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,010 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,012 mm

Den europeiske farmakope anerkjenner mettrike og Ph. Eur.-størrelser som ikke, som gjensvarer på merkingen.

INDIKASJONER
VICRYL™ sutur er indisert for bruk ved behandlingsgjenkjenning eller -lagning inkludert bruk ved oftalmisk kirurgi, anastomose av perifere nerver og mikrokirurgi for kar med en diameter på under 2 mm. Sikkerheten og effekten av VICRYL™ sutur i kardiovaskulært vev er ikke fastslått.

BRUKSOMRÅDER
Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårdannelse.

YTILSE / VIRKEMÅTE
VICRYL™ sutur utløser en minimal inflammatorisk vevsreaksjon og innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkstyrke og eventuell absorpsjon skjer gjennom hydrolyse, hvor kopolymerens degraderes til glykol- og melkesyrer som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorpsjon begynner som tap av strekkstyrke, fulgt av tap av masse. Hele den opprinnelige strekkstyrken forsvinner innen fem uker etter implanteringen. Absorpsjonen fullføres i hovedsak etter 56–70 dager.

Dager etter implantering	Overtrevnlig opprinnelig strekkstyrke som er igjen (%)
14 dager	75 %
21 dager USP 6–0 (metrisk 0,7) og større	50 %
21 dager USP 7–0 (metrisk 0,5) og mindre	40 %
28 dager USP 6–0 (metrisk 0,7) og større	25 %

KONTRAINDIKASJONER
Siden disse suturene er absorberbare, skal de ikke brukes der det kreves forlenget vevsapposisjonering under belastning.

ADVARSLER
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter absorberbare suturer før bruk av VICRYL™ sutur for sårlukking, siden feiren for sårdehiscens kan variere med pålæringsintensitet og suturmaterialet som brukes. Kirurger skal vurdere *in vivo*-yteisen (under YTILSE / VIRKEMÅTE ovenfor) ved valg av sutur.
Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av infiserte eller kontaminerte sår.
Siden dette er et absorberbart suturmaterialet, skal bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av kirurgen i tilknytningen av operasjonsstedet som kan utsettes for utvidelse, strekk eller distansjon, eller på steder som kan kreve ekstra støtte.
Skal ikke resterilisere/bruke på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere. Som absorberbar sutur kan den ville forlengelse som et fremmedlegeme. Som med alle andre fremmedlegemer kan dette produktet videreutvikle en infeksjon.

FORHOLDSREGLER
Forsiktighet må utøves slik at det ikke oppstår skader ved håndtering av dette eller annet suturmaterialet. Ved bruk av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere, må det påses at det ikke forekommer knuse- eller kryssprekker.
Hudsutturer som holdes på plass i mer enn syv dager kan forårsake lokal irritasjon og skal kjappes av eller fjernes som indikert.
Under visse omstendigheter, særlig ortopediske prosedyrer, kan immobilisering av ledd gjennom ekstern støtte bruker etter kirurgens skjønn.
Det skal vurderes nøye om absorberbare suturer skal brukes i vev med dårlig blodtilførsel, siden suturekstrusjon og forsinket absorpsjon kan oppstå.
Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og induraxjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonsprosessen.
Denne suturen kan være ungnet for etter, fiskemarete eller svekkede pasienter eller for pasienter som bider av tråstanden som kan forsinke sårtilhelingen.
Som med alle andre suturmaterialer, krever tilstrekkelig kunnskaberikerhet standard kirurgisk teknikk for flate, firkantede knuter med ekstra kast, som indikert av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være spesielt hensiktsmessig ved knyting av monofilamentsuturer.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festenenden til spissen. Hvis det gripes i spissenområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålbrudd. Hvis det holdes på festenenden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk.
Brukere skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålstikkskader. Bibliografi nåler kan bare til forlengende eller ekstra kirurgiske inngrep, eller rester av fremmedlegemer. Utilsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan føre til overføring av blodbårne patogener. Kast brukte nåler i en kanyleboksen.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger knyttet til bruken av denne enheten inkluderer sårdehiscens, sårindannelse i urin- eller gallevesker ved lungsvig kontakt med sutteringer slik som urin eller galle, forbigående inflammatorisk vevsreaksjon og forbigående lokal irritasjon på sårstedet.

STERILITET
VICRYL™ sutur er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE
Vær oppmerksom på at ikke alle størrelser er tilgjengelig i alle markeder. Vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant for tilgjengelige størrelser.
VICRYL™ sutur er tilgjengelig som sterile tråder i størrelsene 10–0 til 6 (metriske størrelser 0,2–4,0) i en rekke lengder med og uten permanent fastnåle nåler.
VICRYL™ sutur er også tilgjengelig som et monofilament i størrelsene 9–0 og 10–0 (metriske størrelser 0,3 og 0,2).
VICRYL™ sutur er også tilgjengelig som sterile tråder festet til utskåkare CONTROL RELEASE™ nåler som gjør det mulig for brukeren å trekke av nålene i stedet for å kutte dem av.
VICRYL™ sutur er tilgjengelig i esker med ett, to eller tre dusin enheter.

---

ar تاريخ انتهاء الصلاحية | bg Да се не използва 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 Nem használja fel újra | it Non riutilizzare | kk Қайта пайдаланылмасын | ko 재사용 하지 마십시오 | lt Neapdirbti pakartotinai | lv Nelietot atkārtoti | mt Ħallef taħdim mill-ġdid | 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 Neopakovať | sl Ne uporabljati znova | sv Får ej återanvändas | tr Tekrar kullanmayın | zh-cn 请勿重复使用 | zh-tw 不得重複使用

تاريخ 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 / it Utilizzare entro / lt Naudoti iki / lv Izlietot līdz / mt Użu sal-... / nl Gebruiken vóór / no Utløpsdato / pl Data ważności / 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

LOT رقم الدفعة | bg Партиден код / cs Číslo šarže / da Batchkode / de Chargenbezeichnung / el Κωδικός παρτίδας / en Batch code / es Código de lote / et Partii kood / fi Eräkoodi / fr Numéro de lot / hu Tételszám / it Numero lotto / lt Gamybinės partijos kodas / lv Partijas kods / mt Partiju kodi / nl Lotnummer / pl Numer partii / no Partinummer / pl Kód 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

STERILE EO تم تعقيمه 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 / ir Sterilizzato a ossido di etilene / kk Этиленоксидпен стерильденген / ko 산화에틸렌으로 멸균 처리됨 / lt Sterilizuota etileno oksidu / lv Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / mt Sterilizzat mill-ossidu ta' etilene / no Sterilisert med etylenoksid / pl Wyjałowiono tlenkiem etylenu / pt Esterilização por óxido de etileno / ro Sterilizat cu oxid de etilenă / ru Стерилизовано этиленоксидом / sk Sterilizované etylénoxidom / sr Sterilisano sa etilenoksid / tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / zh-cn 使用环氧乙烷灭菌 / zh-tw 使用環氧乙烷滅菌

REF رقم الكتالوج | bg Каталожен номер / cs Katalogové číslo / da Varenummer / de Katalognummer / el Κωδικός καταλόγου / en Catalogue Number / es Número de catálogo / et Kataloogi number / fi Tuotenumero / fr Numéro de référence au catalogue / hu Katalógusszám / it Numero di catalogo / kk Каталог нөмірі / ko 카탈로그 번호 / lt Katalogo numeris / lv Katalogs numurs / mt Katalogunumru / nl Catalogusnummer / pl Numer katalogowy / pt Número de catálogo / ro Numărul de catalog / ru Номер по каталогу / sk Katalógové číslo / sr Kataloški broj / tr Katalog numarası / zh-cn 目录编号 / zh-tw 目錄型號

تحذير | ar BHIMMAHIÉ / cs OPOZORNĚNÍ / da BEMÆRK / de ACHTUNG / el ΠΡΟΣΟΧΗ / en CAUTION / es ATENCIÓN / et ETTEVAATUST / fi HUOMIO / fr ATTENTION / hu VIGYÁZAT / it ATTENZIONE / kk ЕСКЕРТУ АУДАРЫМЫЗ / ko 주의 / lt DĖMESIO / lv UZMANĪBU / mt LITI / no OBS / pl UWAGA / pt ATENÇÃO / ro ATENȚIE / ru ВНИМАНИЕ / sk OPOZORNENIE / sr PAŽNJA / sv FÖRSIKTIGHET / tr DIKKAT / zh-cn 注意 / zh-tw 注意

لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة | bg Да не се използва, 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 / hu Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült / ir Non usare se la confezione è danneggiata / it Non usare se la confezione è danneggiata / kk Қаптама зақымданған жағдайда пайдаланбаңыз / ko 포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / lt Neapdirbti naudoti, jeigu pakinkta pakuotė / lv Ne lietot, ja iepakojums ir bojāts / mt Ħież użu jekk il-pakkett ikun imħassar / no Ikke bruk 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 / sr Ne koristiti ako je ambalaža oštećena / sv Använd inte om förpackningen är skadad / tr Ambalajı hasarlıysa kullanmayın / zh-cn 如果包装有损坏，请勿使用 / zh-tw 如果包裝有破損，請勿使用

لا تعيد تعقيمها | bg Да не се стерилизира повторно / cs Neresterilizujte / da Må ikke resteriliseres / de Nicht erneut sterilisieren / el Μην επαναποστειρώνετε / en Do not resterilize / es No volver a esterilizar / et Mitte resteriliseerida / fi Ei saa sterilisoida uudelleen / fr Ne pas restériliser / hu Nem sterilizálja újra / it Non risterilizzare / kk Қайта стерильдеуге болмайды / ko 재살균 하지 마십시오 / lt Neresterilizuoti / lv Nesterilizēt atkārtoti / mt Ħież isterilizzat mill-ġdid / nl Niet opnieuw steriliseren / no Skal ikke resteriliseres / pl Nie poddawać ponownie sterilizacji / pt Não resterilizar / ro Nu resterilizați / ru Не подвергать повторной стерилизации / sk Neresterilizujte opakovane / sr Ne ponovno sterilisati / tr Tekrar sterilize etmeyin / zh-cn 不得重复灭菌 / zh-tw 不得重複滅菌

لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة | bg Да не се използва, 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 / hu Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült / ir Non usare se la confezione è danneggiata / it Non usare se la confezione è danneggiata / kk Қаптама зақымданған жағдайда пайдаланбаңыз / ko 포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / lt Neapdirbti naudoti, jeigu pakinkta pakuotė / lv Ne lietot, ja iepakojums ir bojāts / mt Ħież użu jekk il-pakkett ikun imħassar / no Ikke bruk 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 / sr Ne koristiti ako je ambalaža oštećena / sv Använd inte om förpackningen är skadad / tr Ambalajı hasarlıysa kullanmayın / zh-cn 如果包装有损坏，请勿使用 / zh-tw 如果包裝有破損，請勿使用

تصنيع | bg Производител / cs Výrobce / da Producent / de Hersteller / el Κατασκευαστής / en Manufacturer / es Fabricante / et Tootja / fi Valmistaja / fr Fabricant / hu Gyártó / ir Fabbricante / kk Өндіруші / ko 제조자 / 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 製造廠

EC REP ممثل الجماعة 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 Engedélyezett meghatározó képviselő az Európai Közösségben / ir Ionadaí ceadaithe laistigh de Chomunaí eorpach / lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / nl Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / no Autorisert representant i EU / pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / pt Representante autorizado na Comunidade Europeia / ro Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / ru Уполномоченный представитель в ЕС / sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / tr Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / zh-cn 欧洲共同体授权代理 / zh-tw 歐洲共同體授權代表

CE 2797

bg CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания 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 ανακοίνωσης 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. Toode vastab meditsiinivahendite direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele / **fi** CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisiä laitteita koskevan 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 oznaka i broj prijavljenog tijela. Proizvod je u skladu s bitnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ o medicinskim uređajima. / **hu** CE-jelölés és az bejelentett szervezet azonosítószáma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközök biztonságosságával szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak. / **ir** Marcáil CE + numeró 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 jo teisėtojo asmens registravimo numeris. Šis gaminys atitinka medicininės įrangos direktyvos 93/42/EB esminius reikalavimus. / **lv** CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Šo izstrādājumu atbilst medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām. / **mt** CE-marking un identifikazzjonnumru tan-na'angemmelde instanzie. 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 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. / **sr** CE ознака и идентификационирани бројеви органа. Производи испуњава бројне захтеве у директиві бр. медицинска опрема 93/42/ЕЕЗ. / **sv** CE-märkt och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG. / **tr** CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun 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

CR/X عدد الحبوط في كل خانة | **bg** CONTROL RELEASE™ (X=броят кръгове 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=Filamenttien lukumäärä pakettia kohden) / **fr** CONTROL RELEASE™ (X=nombre de brins par boîte) / **hu** CONTROL RELEASE™ (X=A csomagban lévő szálak száma csomagonként) / **ir** CONTROL RELEASE™ (X=numero di fili per confezione) / **kk** CONTROL RELEASE™ (X=Оқшауландырылған тігіннің саны) / **ko** CONTROL RELEASE™(X=패킷당 가닥 수) / **lt** CONTROL RELEASE™ (X=vienų skaičius paketėje) / **lv** CONTROL RELEASE™ (X=pavediens skaits iepakojumā) / **mt** CONTROL RELEASE™ (X=Ħut santal tħaden f'wieħed pakkett) / **nl** CONTROL RELEASE™ (X=Aantal draden per pakket) / **no** CONTROL RELEASE™ (X=Lucka pasm av opakovanka) / **pt** CONTROL RELEASE™ (X=número de filamentos por pacote) / **ro** CONTROL RELEASE™ (X=numărul de filamente per pachet) / **ru** CONTROL RELEASE™ (X=число нитей в пакете) / **sk** CONTROL RELEASE™ (X = počet vláken v jednom balení) / **sr** CONTROL RELEASE™ (X = anšalet suturer per förpackning) / **tr** CONTROL RELEASE™ (X=Paket başına iplik sayısı) / **zh-cn** CONTROL RELEASE™ （X = 每包胶囊的数目）/ **zh-tw** CONTROL RELEASE™ （X = 每包胶囊數量）

MS/X عدد الخيوط في كل خانة | **bg** Множество на нишките (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 lévő szálak száma csomagonként)

ir Multifilo (X=numero di fili per confezione) / **kk** Көп түйін (X=Оқшауландырылған түйіндердің саны) / **ko** 다중 가닥(X=패킷당 가닥 수) / **lt** Kelias siūlas (X=vienų skaičius paketėje) / **lv** Daudzpavediens (X=pavedienu skaits iepakojumā) / **mt** Mewtiene doaden (X = ħut santal tħaden per wrappikkaġ) / **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 пакете) / **sk** Viacvláknové (X=počet vláken v jednom balení) / **sr** Multifirsnati (X = anšalet suturer per förpackning) / **tr** Çok ipliklı (X=Paket başına iplik sayısı) / **zh-cn** 多股 （X = 每包胶囊的数目）/ **zh-tw** 多股 （X = 每包胶囊數量）

مجموعة الخيوط في كل خانة | **bg** РИЗКЕТЕ/ПОЛДИНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК / **cs** ZDE ODLOUPNETE/ZOVINNETE/OTEVŘETE / **da** TRÆK/LØFT/ÅBN HER / **de** HIER ABZIEHEN/ÖFFNEN / **el** ΚΟΠΗΣΑΤΕ/ΣΚΙΣΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ / **en** PEEL/LIFT/OPEN HERE / **es** DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / **et** TÕMBA/TÕSTA/AVA SIIT / **fi** ÄRIÄ SÄTIÄ / **fr** DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI / **hr** REZZA I LEMILE IL MEJ/VITICA FIL ITI / **ir** CÉRAPPARE/SOLLEANAI/APRIRE OLI / **kk** СОСЫҢ/ЖЕРІҢДІ/ЕН СЫҢДЫРЫҢЫЗДЫ/ЕСІҢІЗДІ/ЕШ ЖЫ / **ko** 여기를 떼어 내고/들어올려/개봉하십시오 / **lt** NUSIPT/PAKELTI/ATIDARYTI ČIA / **lv** ATLOBIT/PAVILKT UZ AUGŠU/ATVERT SEIT / **mt** HEER OPNITHEKRIN/ONNOCTHEKRIN/OPEN / **no** SKRELLES/AV / LØFTES / ÅPNES HER / **pl** OBERWAĆ/UNIESĆ/OTWORZYĆ TUTAJ / **pt** DESCAMAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / **ro** DECLIPIȚI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI AICI / **ru** СОРВИТЬ/ПРИПОДНЯТЬ/ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / **sk** TU ODLOMIŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ / **sr** OVDE ALI TI/OPRAVI KORE / **sv** BORTAGNA SÖKTA/KALDRINA/ÖPPNA HÄR / **tr** BURADAN SÖKÜN/KALDIRIN/AÇIN / **zh-cn** 剥开/提起/此处开启 / **zh-tw** 剝開/提起/此處開啟

Symbol Definitions in IFU تعريفات الرموز في تعليمات الاستخدام | **ar**/**bg** Дефиниции на символите в инструкциите за употреба / **cs** Definice symbolů v návodu / **da** Forklaring på symboler i brugsanvisningen / **de** Erklärung der Symbole in der Gebrauchsanleitung / **el** Ορισμοί συμβόλων στις Οδηγίες χρήσης / **en** Symbol Definitions in IFU / **es** Definición de los símbolos en las instrucciones de uso / **et** Tähgrafiidide definitsioonid kasutusjuhendis / **fi** Tuotesoitelosten symbolien merkitykset / **fr** Définitions des symboles utilisés dans le mode d'emploi / **hu** A tájékoztatóban előforduló jelek magyarázata / **ir** Leagenda den simboli nella istruzioni per l'uso / **kk** ИФУ нұсқаулығындағы белгілердің анықтамалары / **ko** 사용 설명서 내 기호 설명 / **lt** Sutartinai simboliai naudojimo instrukcijoje / **lv** Apzīmējumu definīcijas lietošanas instrukcijā / **mt** Definitsjo'n ta' simboleti fin-gwidraġġ 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 / **sr** Simboldefinitionen i bruksanvisningen / **fr** 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