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

MONOCRYL™

ar
bg КОНЕЦ
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el PAMMA
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
kk ТІГУ МАТЕРИАЛЫ
ko 봉합사
lt SIŪLAS
lv ĶIRURĢISKAIS DIEGS
zh-cn 缝线
nl HECHTMATERIAAL
zh-tw 縫合線
no SUTUR
pl NICI CHIRURGICZNE
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR

خيط
جر

La résorption est pratiquement complète au bout de 91 à 119 jours.

CONTRE-INDICATIONS
Comme il est résorbable, ce fil de suture (coloré et incolore) ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus soumis à un stress est nécessaire.
Le fil de suture incolore MONOCRYL™, en particulier, ne doit pas être utilisé pour la fermeture des tissus fasciaux.

AVERTISSEMENTS
L'innocuité et l'efficacité du fil de suture MONOCRYL™ n'ont pas été établies dans les cas suivants : tissus nerveux, tissus cardiovasculaires, microchirurgie et chirurgie ophtalmique.
L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de fils de suture résorbables avant d'utiliser le fil de suture MONOCRYL™ pour la fermeture d'une plaie ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature du fil de suture. Le choix du fil de suture par les médecins est fonction de ses propriétés *in vivo* (voir la rubrique MODE D'ACTION).
Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.
Comme ce fil de suture est résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des fils de suture non résorbables pour la fermeture de plaies susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou exigeant un suction supplémentaire.
Ne pas resteriliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et aux utilisateurs.
Dans la mesure où le fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.

PRÉCAUTIONS
Une attention particulière doit être portée à la manipulation de ce fil et de tout autre matériel de suture afin de ne pas risquer de les détériorer. Ne pas écraser ou pincer le fil lors de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
Les fils de suture cutanés restant en place pendant plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation localisée et doivent être coupés ou retirés selon les indications.
Dans certaines circonstances, notamment lors de prothèses orthopédiques, une immobilisation des articulations par soutien externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien.
Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués, car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de la résorption.

ETHICON, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869
USA
1-877-ETHICON
+1-513-537-6928

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

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

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

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

389976R04
LAB100413706v4
04/2021

CE 2797

© Ethicon, Inc. 2017

Instrukcja użytkowania

pl

MONOCRYL™
JAŁOWE, SYNTETYCZNE, WCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE wykonane z poliglekaproną 25 (MONOFILAMENTOWE)

OPIS
Nici MONOCRYL™ to jałowe, monofilamentowe, syntetyczne i wchłanialne nici chirurgiczne wykonane z kopolimeru glikolidu i (epsilon) ε-kaprolaktonu. Wzór cząsteczkowy polimeru to $(C_2H_4O_2)_x$ $(C_6H_{10}O_2)_y$.
Stwierdzono, że kopolimer poliglekaproniowy 25 nie ma właściwości antygenowych ani pirogennych i wywołuje jedynie łagodną reakcję tkankową w fazie wchłaniania.
Nici MONOCRYL™ dostępne są w postaci niebarwionej oraz barwionej barwnikiem D&C Violet nr 2 (indeks koloru 60725), aby zwiększyć ich widoczność w polu chirurgicznym.
Nici MONOCRYL™ dostępne są w szerokim zakresie rozmiarów i długości, bez igieł lub z przymocowanymi igłami różnych rodzajów i wielkości, jak opisano w rozdziale SPOSÓB DOSTARCZENIA.
Nici MONOCRYL™ są zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczącymi jałowych, syntetycznych, wchłanialnych nici monofilamentowych oraz Farmakopei USA (USP) dotyczącymi wchłanialnych nici chirurgicznych, za wyjątkiem niewielkiego przekroczenia rozmiaru w przypadku wszystkich rozmiarów, jak przedstawiono w tabeli poniżej.

Rozmiar nici wg USP	Oznaczenie metryczne rozmiaru	Maksymalne przekroczenie rozmiaru
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Farmakopea Europejska uznaje stosowanie jednostek miar metrycznych oraz rozmiarów Ph. Eur. za równorzędne, co znajduje odzwierciedlenie na etykietach produktu.

WSKAZANIA
Nici MONOCRYL™ są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, lecz nie są przeznaczone do stosowania w tkankach sercowo-naczyniowych lub nerwowych, w zabiegach mikrochirurgicznych, ani w chirurgii okulistycznej.

STOSOWANIE
Nici należy dobierać i stosować w zależności od schorzenia pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU/DZIAŁANIE
Nici MONOCRYL™ wywołują minimalny początkowy odczyn zapalny w tkankach i wrastanie włóknistej tkanki łącznej. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy spadek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie nici na skutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega degradacji do kwasu adypinowego, który następnie ulega wchłonięciu i przemianie metabolicznej w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie odporności na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Wyniki badań implantacji u szczurów wskazują na następującą charakterystykę:

BARWIONE		NIEBARWIONE	
Po wszczepieniu	Przybliżony odsetek pozostałej wyjściowej wytrzymałości	Po wszczepieniu	Przybliżony odsetek pozostałej wyjściowej wytrzymałości
7 dni	60 % do 70 %	7 dni	50 % do 60 %
14 dni	30 % do 40 %	14 dni	20 % do 30 %
Całkowity zanik wyjściowej wytrzymałości na rozciąganie następuje zasadniczo po upływie 28 dni od chwili wszczepienia.		Całkowity zanik wyjściowej wytrzymałości na rozciąganie następuje zasadniczo po upływie 21 dni od chwili wszczepienia.	

Proces wchłaniania jest zasadniczo zakończony po upływie od 91 do 119 dni.

PRZECIWWSKAZANIA
Nici te (barwione i niebarwione), jako wyrób wchłanialny, nie powinny być stosowane w okolicznościach, w których wymagane jest długotrwałe zbliżenie napiętych tkanek.
W szczególności, niebarwione nici MONOCRYL™ nie powinny być używane do scalania tkanki powięziowej.

OSTRZEŻENIA
Bezpieczeństwo i skuteczność nici MONOCRYL™ nie zostały określone w przypadku tkanek nerwowych, sercowo-naczyniowych, w mikrochirurgii ani w chirurgii gałki ocznej.
Przed zastosowaniem nici MONOCRYL™ do zamykania ran, użytkownicy powinni być obeznani z procedurami i technikami chirurgicznymi związanymi z użytkowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju użytych nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się w warunkach *in vivo* (patrz część CECHY MATERIAŁU/DZIAŁANIE).
W opatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z akceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Ponieważ materiał nici jest materiałem wchłanialnym, przy zamykaniu ran w miejscach, które mogą podlegać rozszerzaniu, naciąganiu albo rozdęciu lub mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych.
Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu skutkującej jego uszkodzeniem i/lub zakażeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.
Jako nici wchłanialne, nici te mogą oddziaływać przejściowo jako ciało obce. Podobnie jak wszystkie ciała obce, ten produkt może powodować nasilenie infekcji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przy manipulowaniu tym lub dowolnym innym materiałem do zakładania szwów należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia go. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.
Szwy założone na skórę, które pozostają założone przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte, zgodnie ze wskazaniami.
W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej, chirurg może zdecydować o zastosowaniu zewnętrznego unieruchomienia stawów.
Przy stosowaniu nici wchłanialnych należy postępować rozważnie w miejscach o upośledzonym ukrwieniu, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu i opóźnione wchłanianie.
Szwy podskórne należy umieszczać możliwie jak najgłębiej w celu zminimalizowania ryzyka występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.
Nici te mogą nie nadawać się do zastosowania u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów, których stan może opóźniać proces gojenia się ran.
Podobnie jak w przypadku każdych nici, odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich, kwadratowych z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z warunkami zabiegu i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.
Należy uważać, aby uniknąć uszkodzenia przy manipulowaniu igłami chirurgicznymi. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) odległości pomiędzy punktem spojenia z nicią a ostrzem. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytanie w okolicy punktu spojenia z nicią może spowodować zgięcie igły lub złamanie jej. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich odporność na zginanie i złamanie.
Z igłami należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia przypadkowego ukłucia igłą. Skutkiem złamania igły może być konieczność wydłużenia czasu zabiegu, przeprowadzenia dodatkowych zabiegów lub pozostawienie resztek ciała obcego. Przypadkowe ukłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew. Zużyte igły należy wyrzucać do przeznaczonych do tego pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane z użyciem tych nici obejmują rozejście się brzegów rany, kalcyfikacje w drogach moczowych i żółciowych przy dłuższym kontakcie z roztworami soli, takimi jak mocz i żółć, przejściowe reakcje zapalne tkanek i przejściowe miejscowe podrażnienie w miejscu rany.

JAŁOWOŚĆ
Nici MONOCRYL™ są wyjaławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nieużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE
Nie są wymagane żadne szczególne warunki przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Prosimy zauważyć, że nie wszystkie produkty są dostępne na wszystkich rynkach. Informacje dotyczące dostępności rozmiarów można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego.
Nici MONOCRYL™ są dostępne w postaci jałowych pasm monofilamentowych w rozmiarach od 6-0 do 1 (rozmiary metryczne 0,7—4) o różnych długościach, z trwale dołączonymi igłami lub bez igieł.
Nici MONOCRYL™ są także dostępne w rozmiarach od 3-0 do 1 (rozmiary metryczne 2—4) jako jałowe pasma przymocowane do odejmowanych igieł CONTROL RELEASE™, co umożliwia wyciągnięcie igieł zamiast ich odcinania.
Nici MONOCRYL™ są dostępne w pudełkach zawierających tuzin, dwa tuziny lub trzy tuziny sztuk.

لا تُعد استخدامه -**ar** / **bg**-Не използвайте повторно / **cs**-Pro jednorázové použití / **da**-Må ikke genbruges / **de**-Nicht zur Wiederverwendung / **el**-Μην επαναχρησιμοποιείτε / **en**-Do not reuse / **es**-No reutilizar / **et**-Ärge kasutage korduvalt / **fi**-Ei saa käyttää uudelleen / **fr**-Ne pas réutiliser / **hu**-Ne használja újra / **it**-Non riutilizzare / **kk**-Қайта пайдаланбаңыз / **ko**-재사용하지 마십시오 / **lt**-Tinka iki nurodytos datos / **lv**-Nelietot atkārtoti / **nl**-Niet opnieuw gebruiken / **no**-Skal ikke brukes på nytt / **pl**-Nie używać powtórnie / **pt**-Não reutilizar / **ro**-A nu se reutiliza / **ru**-Не использовать повторно / **sk**-Nepoužívajte opakovane / **sv**-Får ej återanvändas / **tr**-Tekrar kullanmayın / **zh-cn**-不得重复使用 / **zh-tw**-不得重複使用

مُستخدم قبل تاريخ -**ar** / **bg**-Да се употреби до / **cs**-Datum použitelnosti / **da**-Anvendes inden / **de**-Verfallsdatum / **el**-Ημερομηνία λήξης / **en**-Use-by date / **es**-Fecha de caducidad / **et**-Viimane kasutuskuupäev / **fi**-Viimeinen käyttöpäivä / **fr**-Date de péremption / **hu**-Felhasználhatóság dátuma / **it**-Utilizzare entro il / **kk**-Жарамдылық мерзімі / **ko**-사용기한일 / **lt**-Tinka iki nurodytos datos / **lv**-Izlietot līdz (datums) / **nl**-Uiterste gebruiksdatum / **no**-Utløpsdato / **pl**-Wykorzystać do dnia / **pt**-Data de validade / **ro**-A se utiliza până la data de / **ru**-Использовать до (дата) / **sk**-Spotrebujte do / **sv**-Används före / **tr**-Son kullanma tarihi / **zh-cn**-使用有效期 / **zh-tw**-使用有效日期

رمز التشغيلة -**ar** / **bg**-Партиден код / **cs**-Číslo šarže / **da**-Batchkode / **de**-Chargenbezeichnung / **el**-Κωδικός παρτίδας / **en**-Batch code / **es**-Código de lote / **et**-Partii kood / **fi**-Eräkoodi / **fr**-Code de lot / **hu**-Gyártási kód / **it**-Codice di lotto / **kk**-Партия коды / **ko**-배치 코드 / **lt**-Partijos kodas / **lv**-Partijas kods / **nl**-Batchcode / **no**-Partikode / **pl**-Kod serii / **pt**-Código de lote / **ro**-Codul lotului / **ru**-Номер партии / **sk**-Kód šarže / **sv**-Satskod / **tr**- Parti kodu / **zh-cn**-批号 / **zh-tw**-批號

STERILE EO
معقم بأكسيد الإيثيلين -**ar** / **bg**-Стерилизирано с етиленов оксид / **cs**-Sterilizováno ethylenoxidem / **da**-Steriliseret med ethylenoxid / **de**-Sterilisation mit Ethylenoxid / **el**-Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου / **en**-Sterilized using ethylene oxide /**es**-Esterilizado usando óxido de etileno / **et**-Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **fi**-Steriloitu etyleenioksidilla / **fr**-Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **hu**-Etilén-oxiddal sterilizált / **it**-Sterilizzato a ossido di etilene / **kk**-Этиленоксидпен зарарсыздандырылған / **ko**-에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨 / **lt**-Sterilizuota etileno oksidu / **lv**-Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **nl**-Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **no**-Sterilisert med etylenoksid / **pl**-Wysterylizowano tlenkiem etylenu / **pt**-Esterilizado utilizando óxido de etileno / **ro**-Sterilizat cu oxid de etilenă / **ru**-Стерилизовано этиленоксидом / **sk**-Sterilizované etylénoxidom / **sv**-Steriliserad med etylenoxid / **tr**-Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / **zh-cn**-使用环氧乙烷灭菌 / **zh-tw**-使用環氧乙烷滅菌

REF
رقم الكتالوج -**ar** / **bg**-Каталожен номер / **cs**-Katalogové číslo / **da**-Varenummer / **de**-Katalognummer / **el**-Αριθμός καταλόγου / **en**-Catalogue number / **es**-Número de catálogo / **et**-Kataloogi number / **fi**-Tuotenumero / **fr**-Numéro de référence au catalogue / **hu**-Katalógusszám / **it**-Numero di catalogo / **kk**-Каталог бойынша нөмірі / **ko**-카탈로그 번호 / **lt**-Katalogo numeris / **lv**-Kataloga numurs / **nl**-Catalogusnummer / **no**-Katalognummer / **pl**-Numer katalogowy / **pt**-Número de catálogo / **ro**-Număr de catalog / **ru**-Номер по каталогу / **sk**-Katalógové číslo / **sv**-Katalognummer / **tr**-Katalog Numarası / **zh-cn**-目录编号 / **zh-tw**-目錄型號

تحذير-**ar** / **bg**-Внимание / **cs**-Upozornění / **da**-Forsigtig / **de**-Achtung / **el**-Προσοχή / **en**-Caution / **es**-Atención / **et**-Ettevaatust / **fi**-Huomio / **fr**-Attention / **hu**-Figyázat / **it**-Attenzione / **kk**-Назар аударыңыз / **ko**-주의 / **lt**-Įspėjimas / **lv**-Uzmanību / **nl**-Let op / **no**-Obs / **pl**-Przestroga / **pt**-Atenção / **ro**-Atenție / **ru**-Внимание / **sk**-Upozornenie / **sv**-Obs / **tr**-Dikkat / **zh-cn**-注意 / **zh-tw**-注意

المُصنّع-**ar** / **bg**-Производител / **cs**-Výrobce / **da**-Producent / **de**-Hersteller / **el**-Κατασκευαστής / **en**-Manufacturer / **es**-Fabricante / **et**-Tootja / **fi**-Valmistaja / **fr**-Fabricant / **hu**-Gyártó / **it**-Fabbricante / **kk**-Дайындаушы / **ko**-제조자 / **lt**-Gamintojas / **lv**-Ražotājs / **nl**-Fabrikant / **no**-Produsent / **pl**-Producent / **pt**-Fabricante / **ro**-Producător / **ru**-Производитель / **sk**-Výrobca / **sv**-Tillverkare / **tr**-Imalatçı / **zh-cn**-制造商 / **zh-tw**-製造廠

لا تُعد تعقيمه -**ar** / **bg**-Не стерилизирайте повторно / **cs**-Neresterilizujte / **da**-Må ikke resteriliseres / **de**-Nicht erneut sterilisieren / **el**-Μην επαναποστειρώνετε / **en**-Do not resterilize / **es**-No reesterilizar / **et**-Mitte resteriliseerida / **fi**-Ei saa steriloida uudelleen / **fr**-Ne pas restériliser / **hu**-Ne sterilizálja újra / **it**-Non risterilizzare / **kk**-Қайта зарарсыздандырылмаңыз / **ko**-재멸균하지 마십시오 / **lt**-Negalima sterilizuoti pakartotinai / **lv**-Nesterilizēt atkārtoti / **nl**-Niet opnieuw steriliseren / **no**-Skal ikke resteriliseres / **pl**-Nie wyjaławiać powtórnie / **pt**-Não reesterilizar / **ro**-Nu resterilizați / **ru**-Не стерилизовать повторно / **sk**-Nesterilizujte opakovane / **sv**-Får ej omsteriliseras / **tr**-Tekrar steril etmeyin / **zh-cn**-不得重复灭菌 / **zh-tw**-不得重複滅菌

EC REP
ممثل معتمد لدى الاتحاد الأوروبي -**ar** / **bg**-Упълномощен представител за Европейската общност / **cs**-Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / **da**-Autoriseret repræsentant i EU / **de**-Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / **el**-Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / **en**-Authorized Representative in the European Community / **es**-Representante autorizado en la Comunidad Europea / **et**-Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / **fi**-Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / **fr**-Mandataire agréé dans la Communauté européenne / **hu**-Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben / **it**-Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / **kk**-ЕО ресми өкілі / **ko**-유럽연합 공식 대리인 / **lt**-Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / **lv**-Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / **nl**-Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / **no**-Autorisert representant i EU / **pl**-Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / **pt**-Representante autorizado na Comunidade Europeia / **ro**-Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană /

EC REP
ru-Официальный представитель в ЕС / **sk**-Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / **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

لا يُستخدم إذا وُجدت العبوة تالفة -**ar** / **bg**-Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост / **cs**-Nepoužívejte, je-li obal poškozený / **da**-Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / **de**-Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / **el**-Μην χρησιμοποιήσετε 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, ha a csomagolás megsérült / **it**-Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / **kk**-Егер қаптама зақымданған болса пайдаланбаңыз / **ko**-포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / **lt**-Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima / **lv**-Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / **nl**-Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / **no**-Må ikke brukes 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 je balenie poškodené / **sv**-Får ej användas om förpackningen är skadad / **tr**-Ambalaj 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

CE 2797
العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة -**ar**
ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم EEC/93/42
bg-CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на директивата за медицинските устройства 93/42/ЕИО / **cs**-Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích /

CE 2797
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 Αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων / **en**-CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC / **es**-Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE / **et**-CE-märgis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele / **fi**-CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia / **fr**-Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE / **hu**-CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak / **it**-Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici / **kk**-CE – Белгі және құзыретті органның бірегейлік нөмірі. Өнім 93/42/ЕЭК медициналық буйымдар туралы Директивасының негізгі талаптарына жауап береді / **ko**-CE마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기규정 93/42/EEC의 해당 요구조건을 준수합니다 / **lt**-CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus / **lv**-CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām / **nl**-CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG /

CE 2797
no-CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr / **pl**-Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych / **pt**-Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos 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 сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС / **sk**-Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Tento produkt spĺňa základné požiadavky smernice č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach / **sv**-CE-märke och identifieringsnummer 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/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifinin başlıca gerekliklerine 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碼。產品符合醫療設備指令 93/42/EEC 的基本要求

عدد الوحدات -**ar** / **bg**-Брой единици / **cs**-Počet kusů / **da**-Antal enheder / **de**-Stückzahl / **el**-Αριθμός μονάδων / **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 / **ko**-제품 개수 / **lt**-Vienetų skaičius / **lv**-Vienību skaits / **nl**-Aantal eenheden / **no**-Antall enheter / **pl**-Liczba jednostek / **pt**-Número de unidades / **ro**-Număr de unități / **ru**-Число единиц / **sk**-Počet kusov / **sv**-Antal enheter / **tr**-Ünite sayısı / **zh-cn**-件数 / **zh-tw**-數量

CR/X
(X=عدد الخيوط في كل عبوة) CONTROL RELEASE™-**ar**/ **bg**-CONTROL RELEASE™ (X=Брой снопове в една опаковка) / **cs**-CONTROL RELEASE™ (X=počet vláken v jednom balení) / **da**-CONTROL RELEASE™ (X=Antal tråde pr. pakke) / **de**-CONTROL RELEASE™ (X=die Anzahl der Stränge pro Paket) / **el**-CONTROL RELEASE™ (X=Ο αριθμός των νημάτων ανά πακέτο) / **en**-CONTROL RELEASE™ (X=The number of strands per packet) / **es**-CONTROL RELEASE™ (X=número de hebras por envase) / **et**-CONTROL RELEASE™ (X=niitide arv pakendis) / **fi**-CONTROL RELEASE™ (X=lankojen määrä pakettia kohden) / **fr**-CONTROL RELEASE™ (X=nombre de brins par paquet) / **hu**-CONTROL RELEASE™ (X=A varrószálak száma csomagonként) / **it**-CONTROL RELEASE™ (X=numero di fili per confezione) / **kk**-CONTROL RELEASE™ (X=Әр орауыштағы түйіндер саны) / **ko**-CONTROL RELEASE™ (X=패킷당 가닥 수) / **lt**-CONTROL RELEASE™ (X=vijų skaičius pakuotėje) / **lv**-CONTROL RELEASE™ (X=šķiedru skaits iepakojumā) / **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=número de filamentos por embalagem) / **ro**-CONTROL RELEASE™ (X=numărul de filamente per pachet) / **ru**-CONTROL RELEASE™ (X=число нитей в пакете) / **sk**-CONTROL RELEASE™ (X=počet vlákien na balenie) / **sv**-CONTROL RELEASE™ (X=antalet suturer per förpackning) / **tr**-CONTROL RELEASE™ (X=Paket başına iplik sayısı) / **zh-cn**-CONTROL RELEASE™ (X=每包股线的数目) / **zh-tw**-CONTROL RELEASE™ （X=每包股數量）

MS/X
(X=عدد الخيوط في كل عبوة) عديد الخيوط-**ar** / **bg**-Множество снопове (X=Брой снопове в една опаковка) / **cs**-Multistrand (X=počet vláken v jednom balení) / **da**-Multi-tråd (X=Antal tråde pr. pakke) / **de**-Mehrfachstrang (X=die Anzahl der Stränge pro Paket) / **el**-Πολλαπλά νήματα (X=Ο αριθμός των νημάτων ανά πακέτο) / **en**-Multistrand (X=The number of strands per packet) / **es**-Multihebra (X=número de hebras por envase) / **et**-Multistrand (X=niitide arv pakendis) / **fi**-Monilankainen (X=lankojen määrä pakettia kohden) / **fr**-Multibrin (X=nombre de brins par paquet) / **hu**-Többszálú (X=A szálak száma csomagonként) / **it**-Multifilo (X=numero di fili per confezione) / **kk**-Көп түйін (X=Әр орауыштағы түйіндер саны) / **ko**-다중 가닥(X=패킷당 가닥 수) / **lt**-Daugiavijis (X=vijų skaičius pakuotėje) / **lv**-Daudzšķiedru (X=šķiedru skaits iepakojumā) / **nl**-Meerdere draden (X=het aantal draden per verpakking) / **no**-Flertråded (X=antall tråder i hver pakke) / **pl**-Wielopasmowy (X=Liczba pasm w opakowaniu) / **pt**-Multifilamentos (X=número de filamentos por embalagem) / **ro**-Multifilament (X=numărul de filamente per pachet) / **ru**-Многониточный (X=число нитей в пакете) / **sk**-Viacvláknová (X=počet vlákien na balenie) / **sv**-Multistrand (X=antalet suturer per förpackning) / **tr**-Çok iplikli (X=Paket başına iplik sayısı) / **zh-cn**-多股（X=每包股线的数目）/ **zh-tw**-多股（X=每包股數量）

افتح هنا/انزع/أزل الغلاف-**ar** / **bg**-ОТВЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК / **cs**-ZDE ODLOUPNĚTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘETE / **da**-TR.EK AF/LØFT/ÅBN HER / **de**-HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN / **el**-ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ/ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ / **en**-PEEL/LIFT/OPEN HERE / **es**-DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / **et**-TÕMBA/TÕSTA/AVA SIIT / **fi**-KUORI/NOSTA/AVAA TÄSTÄ / **fr**-DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI / **hu**-HÚZZA LE/EMELJE MEG/NYISSA FEL ITT / **it**-STRAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI / **kk**-ОСЫ ЖЕРДЕН СЫДЫРЫҢЫЗ/КӨТЕРІҢІЗ/АШЫҢЫЗ / **ko**-여기를 벗기십시오/들어 올리십시오/여십시오 / **lt**-NULUPTI/PAKELTI/ATIDARYTI ČIA / **