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 restériliser/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
+1-513-337-6928

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

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

389976R04
LAB100413706v4
04/2021

CE 2797

© Ethicon, Inc. 2017

## Instrucțiuni de utilizare

ro

# MONOCRYL™

**Poliglecaprona 25 (MONOFILAMENT)**
**FIR DE SUTURĂ CHIRURGICALĂ STERIL, SINTETIC, RESORBABIL**

**DESCRIERE**
Firul de sutură MONOCRYL™ este un fir de sutură chirurgicală steril, monofilament, sintetic, resorbabil, alcătuit dintr-un copolimer de glicolidă și (epsilon) ε-caprolactonă. Formula moleculară empirică a polimerului este $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$.
Despre copolimerul poliglecaprona 25 s-a constatat că este non-antigenic, apirogen și provoacă doar o ușoară reacție tisulară în timpul absorbției.
Firul de sutură MONOCRYL™ este disponibil nevopsit și vopsit cu pigment D&C Violet nr. 2 (indice de culoare 60725) pentru a spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.
Firul de sutură MONOCRYL™ este disponibil într-o gamă de calibre și lungimi, fără ac sau atașat la ace de tipuri și dimensiuni variate, conform descrierii din cadrul secțiunii MOD DE PREZENTARE.
Firul de sutură MONOCRYL™ îndeplinește cerințele Farmacopeei europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură chirurgicală monofilament, resorbabile, sintetice, sterile și ale Farmacopeei Statelor Unite (USP) privind firele de sutură chirurgicală resorbabile, cu excepția unei ușoare supradimensionări a diametrului pentru toate calibrele, după cum se arată în tabelul de mai jos.

| Dimensiune USP fir de sutură | Dimensiune metrică fir de sutură | Supradimensionare maximă |
|---|---|---|
| 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 |

Farmacopeea Europeană recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și dimensiunile Ph. Eur. ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichetare.

**INDICAȚII**
Firele de sutură MONOCRYL™ sunt indicate pentru utilizarea în intervențiile generale de afrontare și/sau ligaturare a țesuturilor moi, dar nu în intervențiile cardiovasculare sau asupra țesuturilor neurologice, de microchirurgie sau de chirurgie oftalmică.

**APLICAȚII**
Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de starea pacientului, experiența chirurgului, tehnica chirurgicală și dimensiunea plăgii.

**PERFORMANȚĂ/ACȚIUNI**
Firele de sutură MONOCRYL™ provoacă o reacție inflamatorie tisulară inițială minimă și proliferare de țesut conjunctiv fibros. Pierderea progresivă a rezistenței la tracțiune și, în cele din urmă, resorbția, au loc prin hidroliză, prin care polimerul este descompus în acid adipic, care apoi este absorbit și metabolizat în organism. Absorbția începe printr-o scădere a rezistenței la tracțiune, urmată de o scădere a masei firului. Studiile privind implantarea la șobolani arată următorul profil:

| VOPSIT | | NEVOPSIT | |
|---|---|---|---|
| Post-implantare | Procentaj aprox. rămas din rezistență | Post-implantare | Procentaj aprox. rămas din rezistență |
| 7 zile | 60 % până la 70 % | 7 zile | 50 % până la 60 % |
| 14 zile | 30 % până la 40 % | 14 zile | 20 % până la 30 % |
| Rezistența la tracțiune inițială este practic pierdută în întregime în a 28-a zi după implantare. | | Rezistența la tracțiune inițială este practic pierdută în întregime în a 21-a zi după implantare. | |

Procesul de absorbție se încheie, în esență, între 91 și 119 zile.

**CONTRAINDICAȚII**
Fiind resorbabil, acest fir de sutură (vopsit și nevopsit) nu trebuie utilizat în cazurile în care este necesară o afrontare extinsă a țesuturilor sub tensiune.
Firele de sutură MONOCRYL™, în special cele nevopsite, nu trebuie utilizate pentru închiderea țesutului fascial.

**AVERTISMENTE**
Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea firelor de sutură MONOCRYL™ în următoarele domenii – la nivelul țesutului nervos, al țesutului cardiovascular, în microchirurgie și în chirurgia oftalmologică.
Înainte de folosirea firului de sutură MONOCRYL™ pentru închiderea plăgilor, utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură resorbabile, întrucât riscul de dehiscență a plăgilor poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat. La selectarea unui fir de sutură, cadrele medicale trebuie să țină cont de performanța *in vivo* (prezentată în secțiunea PERFORMANȚĂ/ACȚIUNI).
Pentru tratarea plăgilor contaminate sau infectate trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.
Deoarece acesta este un material de sutură resorbabil, chirurgul trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare în regiunile care pot fi supuse la tensiuni de expansiune, întindere sau destindere sau care necesită o susținere suplimentară.
A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori.
Fiind resorbabil, acest fir de sutură poate acționa temporar ca un corp străin. La fel ca în cazul oricărui corp străin, acest produs poate favoriza infecțiile.

**PRECAUȚII**
Manevrarea acestui material de sutură, precum și a oricăror altora, trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorarea. Evitați strivirea sau încrețirea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau portacele.
Suturile la nivelul pielii care trebuie să rămână în poziție mai mult de 7 zile pot determina o iritație locală, fiind necesară secționarea sau îndepărtarea lor, după cum este indicat.
În anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul protezelor ortopedice, chirurgul poate opta pentru imobilizarea articulațiilor printr-un suport extern.
Utilizarea firelor de sutură resorbabile în țesuturi cu o vascularizație slabă trebuie realizată cu precauție, întrucât pot apărea fenomene de extruziune a suturii sau de absorbție întârziată.
Suturile subcuticulare trebuie realizate cât mai profund posibil pentru a reduce la minim eritemul și indurația asociate în mod obișnuit cu procesul de absorbție.
Acest fir de sutură ar putea fi nerecomandat pentru pacienții vârstnici, malnutriți sau tarați ori pentru pacienții care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.
La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului, trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surjeturi suplimentare, după cum o indică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Utilizarea unor surjeturi suplimentare este recomandată mai ales la realizarea nodurilor firelor de sutură monofilament.
Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorările. Prinderi acul în porțiunea dintre prima treime (1/3) proximală și prima jumătate (1/2) proximală. Prinderea acului de zona vârfului ar putea afecta capacitatea sa de penetrare și determina ruperea acestuia. Prinderea acului de capătul la care este atașat firul poate determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea solidității, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.
Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu atenție, pentru a evita leziunile accidentale prin înțepare. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare ori la apariția de corpi străini reziduali. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină. Aruncați acele utilizate în recipiente pentru obiecte ascuțite.

**REACȚII ADVERSE**
Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ dehiscența plăgii, formarea de calculi la nivelul tractului urinar sau biliar în cazul contactului prelungit cu soluții saline precum urina sau bila, reacție inflamatorie tranzitorie a țesuturilor și inițiație locală tranzitorie la local plăgii.

**STERILITATEA**
Firul de sutură MONOCRYL™ este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Aruncați firele de sutură deschise, neutilizate.

**DEPOZITARE**
Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării.

**MOD DE PREZENTARE**
Rețineți că nu toate dimensiunile sunt disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări local cu privire la mărimile disponibile.
Firul de sutură MONOCRYL™ este disponibil sub forma unor monofilamente sterile, cu dimensiunile USP 6-0 până la 1 (dimensiuni în sistem metric 0,7–4), într-o varietate de lungimi, cu și fără ace atașate definitiv.
Firul de sutură MONOCRYL™ este, de asemenea, disponibil sub formă de filamente sterile cu dimensiunile USP 3-0 până la 1 (dimensiuni în sistem metric 2–4), atașate la ace amovibile CONTROL RELEASE™, care permit îndepărtarea acelor prin tragere, în loc de tăiere.
Firul de sutură MONOCRYL™ este disponibil în ambalaje cu 12, 24 sau 36 unități per cutie.

---

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

**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

العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة وفق 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 /

---

**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 etilēnoksidu / **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

---

المُصنِّع **-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 зарарсыздандырыңыз / **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 /

---

**CE 2797** **da**-CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/ØF 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 meditsiinseadmete 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** (عدد الخيوط في كل عبوة=X) 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** (عدد الخيوط في كل عبوة=X) 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 ipliklı (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-أزل الغلاف/انزع **-ar / bg**-ОТВОРЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК / **cs**-ZDE ODLOUPNĚTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘETE / **da**-TRÆK 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 / **lv**-NOPLĒST/PACELT/ATVĒRT ŠEIT / **nl**-HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/OPENEN / **no**-SKRELLES AV/LØFTES/ÅPNES HER / **pl**-ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ / **pt**-PUXAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / **ro**-DEZLIPIȚI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI AICI / **ru**-СНЯТЬ/ПРИПОДНЯТЬ/ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / **sk**-TU ODLÚPNUŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ / **sv**-DRA AV/LYFT/ÖP