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 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 SIŪLAI · lv ĶIRURĢISKAIS DIEGS · nl HECHTDRAAD · 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

Инструкция по применению ru

VICRYL™
ПОЛИГЛАКТИН 910
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

Шовный материал VICRYL™ – это стерильный синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал, состоящий из сополимера, выполненного на 90 % из гликолида и 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Шовный материал VICRYL™ поставляется с покрытием или без него. Шовный материал VICRYL™ покрывается смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (полиглактин 370) и стеарата кальция. Установлено, что сополимер полиглактин 910 и полиглактин 370 со стеаратом кальция лишены антигенных и пирогенных свойств и вызывают лишь незначительную реакцию в тканях в процессе рассасывания.

Шовный материал VICRYL™ поставляется неокрашенным и окрашенным в фиолетовый красителем D&C Violet № 2 (цветовой индекс: 60725) для повышения видимости в операционном поле.

Шовный материал VICRYL™ поставляется различной толщины и длины, типов и размеров, без игл или с прикрепленными иглами различных типов и размеров, как описано в разделе «ФОРМА ПОСТАВКИ».

Шовный материал VICRYL™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному синтетическому рассасывающемуся плетеному шовному материалу», а также требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу», за исключением незначительного превышения по некоторым диаметрам, как показано в таблице ниже.

Размер шовного материала по Фармакопее США	Метрический размер шовного материала	Максимальное превышение
9–0 (только плетеный материал без покрытия)	0,3	0,005 мм
6–0	0,7	0,008 мм
5–0	1	0,016 мм
4–0	1,5	0,017 мм
3–0	2	0,018 мм
2–0	3	0,004 мм
0	3,5	0,022 мм

Европейской фармакопеей единицы метрического размера и размера по Европейской фармакопее признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал VICRYL™ предназначен для общего использования при соединении и/или лигировании мягких тканей, включая применение в офтальмологической хирургии, микрохирургии сосудов диаметром менее 2 мм, а также при анастомозе периферических нервов. Безопасность и эффективность шовного материала VICRYL™ в сердечно-сосудистой хирургии не установлены.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, техника хирургического вмешательства и размер раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал VICRYL™ вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующим врастанием фиброзной соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание происходят под действием гидролиза, в результате которого сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем поглощаются и метаболизируются организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Первоначальная прочность на растяжение полностью утрачивается через пять недель после имплантации. Практически полное рассасывание наступает через 56–70 дней.

Число дней после имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности на растяжение
14 дней	75 %
21 день для размера 6–0 по Фарм. США (метрический размер 0,7) и более	50 %
21 день для размера 7–0 по Фарм. США (метрический размер 0,5) и менее	40 %
28 дней для размера 6–0 по Фарм. США (метрический размер 0,7) и более	25 %

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, его не следует использовать в тех случаях, где требуется длительное соединение тканей под напряжением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимся шовным материалом до начала использования шовного материала VICRYL™ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его действие *in vivo* (согласно разделу «ХАРАКТЕРИСТИКИ/ДЕЙСТВИЕ»).

Следует придерживаться хирургической тактики, принятой при ведении загрязненных или инфицированных ран.

Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и/или перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам. Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, он может временно выступать в качестве инородного тела. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять уже имеющуюся инфекцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы и иглодержатели.

Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызывать местное раздражение и должен быть удален, как указано.

В некоторых случаях, например при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для обездвиживания суставов.

Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

Подкожные швы следует накладывать как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания.

Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических приемов завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из обстоятельств хирургического вмешательства и опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из мононолоконных нитей.

При обращении с хирургическими иглами следует проявлять осторожность во избежание повреждения. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла зажата близко к острию, это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла зажата близко к месту фиксации нити к игле, это может привести к изгибу или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам.

Следует соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. В случае перелома иглы возможно увеличение продолжительности операции или возникновение необходимости дополнительных операций, а также оставление в теле пациента инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Использованные иглы следует выбрасывать в емкости с маркировкой «Острые предметы».

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции в связи с применением данного материала включают расхождение краев раны, образование камней в желче- и мочевыводящих путях при продолжительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, а также временную воспалительную реакцию в тканях и временное местное раздражение в области раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал VICRYL™ стерилизуется этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обратите внимание, что некоторые размеры могут отсутствовать в определенных регионах. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.

Шовный материал VICRYL™ поставляется в виде стерильной нити размеров от 10–0 до 6 (метрические размеры 0,2–8,0), различной длины, с постоянно прикрепленными иглами или без них.

Также шовный материал VICRYL™ поставляется в виде мононолокна размеров 9–0 и 10–0 (метрические размеры 0,3 и 0,2).

Кроме того, шовный материал VICRYL™ поставляется в виде стерильной нити с отсоединяемой иглой типа CONTROL RELEASE™, что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.

Шовный материал VICRYL™ поставляется по 12, 24 и 36 единиц в упаковке.

لا تُعد استخدامها-ar / bg-Да не се 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-Ne használja fel újra / it-Non riutilizzare / kk-Қайта пайдаланбаңыз / ko-재사용하지 마십시오 / lt-Negalima naudoti pakartotinai / lv-Nelietot atkārtoti / 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-Nepoužívajte opakovane / sv-Får ej återanvändas / tr-Tekrar kullanmayın / zh-cn-请勿重复使用 / zh-tw-不得重複使用

استخدمها قبل-ar / bg-Да се употреби до / cs-Datum použitelnosti / da-Anvendes inden / de-Verwendbar bis / el-Ημερομηνία λήξης / en-Use by / es-Usar antes de / et-Kasutada enne / fi-Viimeinen käyttöpäivä / fr-À utiliser avant / hu-Felhasználható / it-Utilizzare entro / kk-Жарамдылық мерзімі / ko-사용 기한 / lt-Tinka iki / lv-Izlietot līdz / 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 / sv-Används före / tr-Son kullanma tarihi / zh-cn-有效期至 / zh-tw-有效期限

LOT

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-Numéro de lot / hu-Tételkód / it-Numero lotto / kk-Бума коды / ko-배치 번호 / lt-Partijos kodas / lv-Partijas kods / nl-Lotnummer (partij) / no-Partinummer / pl-Kod partii / pt-Código de lote / ro-Cod lot / ru-Номер партии / sk-Kód šarže / sv-Satskod / tr-Parti kodu / zh-cn-批号 /zh-tw-批號

STERILE EO

تم تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين-ar / 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-Steriloitu etyleenioksidilla / fr-Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / hu-Etilénoxiddal sterilizált / it-Sterilizzato a ossido di etilene / kk-Этиленоксидпен зарарсыздандырылған / ko-산화에틸렌으로 멸균 처리됨 / lt-Sterilizuota etileno oksidu / lv-Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / nl-Gesteriliseerd met ethyleenoxide / no-Sterilisert med etylenoksid / pl-Wyjaławiono tlenkiem etylenu / pt-Esterilização por 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 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-BEMÆRK / de-ACHTUNG / el-ΠΡΟΣΟΧΗ / en-CAUTION / es-ATENCIÓN / et-ETTEVAATUST / fi-HUOMIO / fr-ATTENTION / hu-VIGYÁZAT / it-ATTENZIONE / kk-НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ / ko-주의 / lt-DĖMESIO / lv-BRĪDINĀJUMS / nl-LET OP / no-OBS / pl-UWAGA / pt-ATENÇÃO / ro-ATENȚIE / ru-ВНИМАНИЕ / sk-UPOZORNENIE / sv-FÖRSIKTIGHET / tr-DİKKAT / zh-cn-注意 / zh-tw-注意

STERILIZE

لا تُعد تعقيمها-ar / 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 reesterilizar / et-Mitte resteriliseerida / fi-Ei saa steriloida uudelleen / fr-Ne pas restériliser / hu-Ne sterilizálja újra / it-Non risterilizzare / kk-Қайта зарарсыздандырмаңыз / 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 sterilize etmeyin / zh-cn-不得重复灭菌 / zh-tw-不得重複滅菌

لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة-ar / bg-Да не се използва, ако опаковката е повредена / cs-Nepoužívejte, je-li obal poškozený / da-Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de-Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / 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 / it-Non usare se la confezione è danneggiata / kk-Қаптама зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз / ko-포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / lt-Negalima naudoti, jeigu pažeista pakuotė / 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 bolo balenie poškodené / sv-Får ej användas 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

جهة التصنيع-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-Өндіруші / ko-제조자 / lt-Gamintojas / lv-Ražotājs / nl-Fabrikant / no-Produsent / pl-Producent / pt-Fabricante / ro-Producător / ru-Производитель / sk-Výrobca / sv-Tillverkare / tr-İmalatçı / zh-cn-制造商 / zh-tw-製造廠

EC REP

الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي-ar / 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-Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben / it-Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / kk-Еуропа Одағындағы ресми өкілі / ko-유럽 공동체 공인 대리점 / 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-Официальный представитель в ЕС / sk-Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / sv-Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / tr-Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / zh-cn-欧洲共同体授权代理 / zh-tw-歐洲共同體授權代表

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/42/93.
bg-CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/EEC 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 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-tähis 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 säännöksiä / fr-Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE / hu-CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközök biztonságosságáról 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 Медициналық жабдық жөніндегі 93/42/ЕЭС Директивасының негізгі талаптарына жауап береді / ko-CE마크 및 인증기관의 식별번호. 본 제품은 의료기기 지침 93/42/EEC 주요 요구사항을 충족합니다

CE 2797

lt-CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Gaminys atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus / lv-CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Šis izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām / nl-CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG / no-CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir 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 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. 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 zdravotníckych pomôckach / sv-CE-märke 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 gereklerine 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。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-Rinkinių skaičius / lv-Vienību skaits / nl-Aantal eenheden / no-Antall enheter / pl-Liczba sztuk / 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 علبة=X) CONTROL RELEASE™-ar/ bg-CONTROL RELEASE™ (X=Брой влакна в една 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 πακέτο) / en-CONTROL RELEASE™ (X=The number of strands per packet) / es-CONTROL RELEASE™ (X=número de hebras por envase) / et-CONTROL RELEASE™ (X=pakendis olevate kiudude arv) / fi-CONTROL RELEASE™ (X=Pakkauksessa olevien lankojen lukumäärä) / fr-CONTROL RELEASE™ (X=nombre de brins par boîte) / hu-CONTROL RELEASE™(X=A 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 pakete) / lv-CONTROL RELEASE™ (X=pavedienu 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 pacote) / ro-CONTROL RELEASE™ (X=numărul de filamente per pachet) / ru-CONTROL RELEASE™ (X=число нитей в пакете) / sk-CONTROL RELEASE™ (X = počet vlákien v jednom balení) / sv-CONTROL RELEASE™ (X = antalet suturer per förpackning) / tr-CONTROL RELEASE™ (X=Paket başına iplik sayısı) / zh-cn-CONTROL RELEASE™ （X＝每包股线的数目）/ zh-tw-CONTROL RELEASE™ （X＝每包股數量）

MS/X

(عدد الخيوط في كل عبوة=X) متعددة الخيوط-ar / bg-Множество влакна (X=Брой влакна в една опаковка) / cs-Multistrand (X=počet vláken v jednom balení) / da-Multitråd (X=Antal tråde pr. pakke) / de-Mehrfachstrang (X= Anzahl der Stränge pro Paket) / el-Πολλαπλοί κλώνοι (X=Ο αριθμός κλώνων ανά πακέτο) / 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 (többszálú) (X=A varrószálak száma csomagonként)

MS/X

it-Multifilo (X=numero di fili per confezione) / kk-Көп түйін (X=Әр орауыштағы түйіндер саны) / ko-다중 가닥(X=패킷당 가닥 수) / lt-Kelios vijos (X=vijų skaičius pakete) / lv-Daudzpavedienu (X=pavedienu skaits iepakojumā) / nl-Meerdere draden (X = het aantal draden per verpakking) / 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-Многонитночный (X= число нитей в пакете) / sk-Viacvláknové (X = počet vlákien v jednom balení) / 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）

انزع/ارفع/افتح هنا-ar / bg-РАЗЛЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК / cs-ZDE ODLOUPNĚTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘETE / da-TRÆK/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-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 떼어 내고/들어올려/개봉하십시오 / lt-NULUPTI / PAKELTI / ATIDARYTI ČIA / lv-ATLOBĪT/PAVILKT UZ AUGŠU/ATVĒRT ŠEIT / nl-HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/OPENEN / no-SKRELLES AV / LØFTES / ÅPNES HER / pl-ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ / pt-DESTACAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / ro-DEZLIPIȚI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI AICI / ru-СОДРАТЬ/ПРИПОДНЯТЬ/ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODLÚPNUŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ / sv-DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR / tr-BURADAN SOYUN/KALDIRIN/AÇIN / zh-cn-剥开/提起/此处开启 / zh-tw-剝開/提起/此處開啟

مزق هنا-ar / bg-СКЪСАЙТЕ ТУК / cs-ZDE ODTRHNĚTE / da-RIV HER / de- HIER AUFREISSEN / el-ΣΧΙΣΤΕ ΕΔΩ / en-TEAR HERE / es-RASGAR AQUÍ / et-REBI SIIT / fi-REVI TÄSTÄ / fr-DÉCHIRER ICI / hu-SZAKÍTSA LE ITT / it-ROMPERE QUI / kk-ОСЫ ЖЕРДЕН ЖЫРТЫҢЫЗ / ko-여기를 찢으십시오 / lt-PLĖŠTI ČIA / lv-ATPLĒST ŠEIT / nl-HIER AFSCHEUREN / no-RIVES HER / pl-TU ROZERWAĆ / pt-RASGAR AQUI / ro-RUPEȚI AICI / ru-ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODTRHNÚŤ / sv-RIV HÄR / tr-BURADAN YIRTIN / zh-cn-由此撕开 / zh-tw-在此撕開

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-Tingmärkide definitsioonid kasutusjuhendis / fi-Tuoteselosteen symbolien merkitykset / fr-Définitions des symboles utilisés dans le mode d'emploi / hu-A tájékoztatóban előforduló jelek magyarázata / it-Legenda dei simboli nelle Istruzioni per l'uso / kk-IFU нышан анықтамалары / ko-사용 설명서 내 기호 설명 / lt-Sutartiniai simboliai naudojimo instrukcijoje / lv-Apzīmējumu definīcijas lietošanas instrukcijā / nl-Definitie van symbolen in de gebruiksaanwijzing / no-Symbolforklaring i bruksanvisning / pl-Definicje symboli użytych w instrukcji używania / pt-Definições dos símbolos nas IDU / ro-Definițiile simbolurilor din cadrul instrucțiunilor de utilizare / ru-Значения символов в инструкции / sk-Definície symbolov použitých v NnP / sv-Symboldefinitioner i bruksanvisningen / tr-Kullanma Talimatındaki Sembol Açıklamaları / zh-cn-IFU中的符号定义 / zh-tw-使用說明中的標誌定義