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

ar

تعليمات الاستعمال

MONOCRYL™

بوليجليكابرون 25 (أحادي الألياف)

خيط جراحي اصطناعي معقم قابل للامتصاص

الوصف

خيط MONOCRYL™ الجراحي هو خيط اصطناعي معقم أحادي الألياف وقابل للامتصاص. يتكون من بوليمر مشترك من الجليكوليد و(إيسيلون) ε-كابرولاكتون. الصيغة الجزيئية التجريبية للبوليمر هي $(C_2H_4O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$.

لقد ثبت أن البوليمر المشترك بوليجليكابرون 25 غير مستهدِّي. وغير مسبب للحمى. ولا يُحدث إلا تفاعلات نسيجية طفيفة أثناء امتصاصه.

يتوفر خيط MONOCRYL™ الجراحي في شكل غير مصبوغ ومصبوغ بصبغة D&C البنفسجية رقم 2 (مؤشر اللون 60725) لتحسين الرؤية في الحقل الجراحي.

يتوفر خيط MONOCRYL™ الجراحي في مجموعة متنوعة من العيارات والأطوال، بدون إبر أو موصلاً بإبر من مختلف الأنواع والمقاسات كما هو موصوف في قسم "**كيفية توريد المنتج**".

خيط MONOCRYL™ الجراحي مطابق لمتطلبات دستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.) لخيوط الجراحية الاصطناعية الأحادية الألياف المعقمة القابلة للامتصاص ودستور الأدوية الأمريكي (USP) لخيوط الجراحية القابلة للامتصاص. باستثناء زيادة طفيفة في القطر لجميع العيارات كما هو موضح في الجدول أدناه.

مقاس الخيط الجراحي وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي	مقاس الخيط الجراحي بالنظام المتري	الحد الأقصى لمقاس المتجاوز
0-6	0,7	0,049 مم
0-5	1	0,033 مم
0-4	1,5	0,045 مم
0-3	2	0,067 مم
0-2	3	0,055 مم
0	3,5	0,088 مم
1	4	0,066 مم

يعتمد دستور الأدوية الأوروبي وحدات القياس بالنظام المتري ووحدات القياس وفقًا لدستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.) كوحدات متكافئة وهو ما يظهر في الملصق.

دواعي الاستعمال

تُستخدم خيوط MONOCRYL™ الجراحية بوجه عام في تقريب وأو ربط الأنسجة الرخوة. لكنها لا تُستخدم لأنسجة القلب والأوعية الدموية أو الأنسجة العصبية. ولا تُستخدم في الجراحات المجهرية أو جراحات العيون.

الاستخدامات

ينبغي اختيار الخيوط الجراحية وفرسها وفقًا لحالة المريض والخبرة الجراحية والأسلوب الجراحي وحجم الجرح.

الأداء/العمل

تتسبب خيوط MONOCRYL™ الجراحية في حدوث تفاعلًا التهابيًا أوّليًا بسيطًا بالأنسجة وتشوب النسيج الضام تضعف قوة الشد في الخيط تدريجيًا. ويُمتص الخيط في التهابة بفعل التحلل المائي، حيث يتحلل التيفي البوليمر إلى حمض الأديبيك الذي يُمتص ويتحول إلى مركبات أيضية في الجسم بعد ذلك. يبدأ الامتصاص في تشكل فقدان لقوة الشد يليه نقص في الكتلة. أظهرت دراسات غرس الخيوط في الجرذان الخصائص التالية

الخيوط المصبوغة		الخيوط غير المصبوغة	
ما بعد الغرس	النسبة التقريبية لقوة الشد الأصلية المتبقية	ما بعد الغرس	النسبة التقريبية لقوة الشد الأصلية المتبقية
7 أيام	60 % إلى 70 %	7 أيام	50 % إلى 60 %
14 يومًا	30 % إلى 40 %	14 يومًا	20 % إلى 30 %
تتلاشى قوة الشد الأصلية الكلية تمامًا بعد 28 يومًا من الغرس.		تتلاشى قوة الشد الأصلية الكلية تمامًا بعد 21 يومًا من الغرس.	

تكتمل عملية الامتصاص بشكل جوهري في الفترة ما بين 91 و119 يومًا.

موانع الاستعمال

ينبغي عدم استخدام هذا الخيط الجراحي (المصبوغ وغير المصبوغ) عندما يلزم تقريب الأنسجة لمدة طويلة تحت إجهاد وذلك لكونه قابلًا للامتصاص.

وكذلك ينبغي عدم استخدام خيوط MONOCRYL™ الجراحية غير المصبوغة تحديدًا لغلق جروح الأنسجة اللفافية.

تحذيرات

لم تثبت مأمونية استخدام خيوط MONOCRYL™ الجراحية وفعاليته في المواضع التالية – الأنسجة العصبية وأنسجة القلب والأوعية الدموية والجراحات المجهرية وجراحات العيون.

ينبغي أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والأساليب الجراحية التي تستلزم استخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط MONOCRYL™ الجراحية لإغلاق الجروح. وذلك لأن خطر حدوث تفرز بالجروح قد يختلف باختلاف موضع الاستخدام ومادة الخيط الجراحي المستخدم. ينبغي على المتخصصين الطبيين مراعاة أداء الخيوط داخل الجسم (تحت قسم "**الأداء/العمل**") عند اختيار إحدى الخيوط الجراحية.

ينبغي اتباع الممارسات الجراحية المتعارف عليها للتعامل مع الجروح الملوثة أو المصابة بعدوى.

نظرًا لأن مادة الخيوط الجراحية هذه قابلة للامتصاص. ينبغي للجراح التفكير في استخدام خيوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص عند إغلاق المواضع التي قد تتعرض للانتفاخ أو التمدد أو الشد، أو التي قد تتطلب دعمًا إضافيًا.

لا تعد تعقيمه أو استعماله، إعادة استعمال هذا الخيط الجراحي (أو أجزاء منه) قد تجعله عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الخيط الجراحي وأو تلوث خلفي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات الممرضة المنقولة بالدم للمرضى أو مستخدمي الخيط الجراحي.

قد يسلك هذا الخيط الجراحي سلوك الجسم الغريب لفترة مؤقتة. نظرًا لأنه قابل للامتصاص. وكما هو الحال مع جميع الأجسام الغريبة. يمكن أن يؤدي هذا المنتج إلى تفاقم العدوى.

احتياطات

ينبغي توخي الحذر عند التعامل مع الخيوط الجراحية المصنوعة من هذه المادة أو أي مادة أخرى لتجنب حدوث أي ضرر. تجنب التلف الناتج عن السحق أو التجعيد بسبب استخدام أدوات جراحية مثل الملاقط أو حوامل الإبر.

قد تتسبب الخيوط الجراحية المستخدمة في خياطة الجلد التي يجب أن تظل في موضعها لأكثر من 7 أيام في حدوث تهيج موضعي. وينبغي فكها أو إزالتها كما هو موضح.

في ظل بعض الظروف، خاصة في الإجراءات الخاصة بالعظام، قد يتم تثبيت المفاصل باستخدام دعم خارجي وذلك وفقًا لتقدير الجراح.

ينبغي توخي الحذر عند استخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص في الأنسجة التي تفتقر إلى الإمداد الدموي الكافي، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى لفظ الخيوط الجراحية أو تأخر عملية امتصاصها .

ينبغي وضع الخيوط المستخدمة في الخياطة تحت البشرة على أعمق بعد ممكن لتقليل الإصابة بالحمامى والتصلب المرتبطين مادة بعملية الامتصاص .

قد يكون هذا الخيط الجراحي غير مناسب في حالات المرضى كبار السن أو الذين يعانون من سوء التغذية أو الوهن. أو في المرضى الذين يعانون من حالات مرضية قد تؤدي إلى تأخر التئام الجروح .

كما هو الحال مع أي مادة من مواد الخيوط الجراحية. يتطلب الإحكام الكافي لتفقد اتباع أسلوب العُقد المسطحة المربعة القياسي مع إجراء عُقد ربط إضافية وفقًا لظروف الجراحة وخبرة الجرّاح. قد يكون إجراء عقد إضافية مناسبة بشكل خاص عند عقد الخيوط الجراحية الأحادية الألياف .

ينبغي توخي الحذر لتجنب حدوث ضرر عند التعامل مع الإبر الجراحية. أمسك الإبرة في المنطقة الواقعة بين ثلث (1/3) ونصف (1/2) المسافة من طرف اتصال الإبرة بالخيط إلى رأسها. إمساك الإبرة عند رأسها قد يعيق عملية الاختراق وقد يؤدي إلى انكسار الإبرة. إمساك الإبرة عند طرف اتصال الخيط يمكن أن يؤدي إلى الانثناء أو الكسر. قد تتسبب إعادة تشكيل الإبر في فقدان الإبر لقوتها ومعانيًا أقل مقاومة للانثناء والكسر .

ينبغي على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب الإصابة بالوخز غير المقصود بالإبرة. قد تتسبب الإبر المكسورة في امتداد مدة العمليات الجراحية أو الحاجة إلى إجراء عمليات إضافية أو ترك أجسام غريبة في الجسم. إن الوخز غير المقصود بالإبر الجراحية الملوثة قد يؤدي إلى انتقال الكائنات الممرضة المنقولة بالدم. تخلص من الإبر المستعملة بوضعها في حاويات "النفايات الحادة".

ردود الفعل الضارة

تتضمن ردود الفعل الضارة المرتبطة باستخدام هذا الجهاز تفرز الجرح وتكون حصوات في المسالك البولية أو الضراوية عند التعرض للمحاليل الملحية مثل البول أو الصفراء لمدة طويلة وحدوث تفاعل التهابي مؤقت بالأنسجة وتهيج موضعي مؤقت بموضع الجرح.

التعقيم

خيط MONOCRYL™ الجراحي معقم بغاز أكسيد الإثيلين. لا تعد تعقيمه. لا يستخدم إذا وجدت العبوة مفتوحة أو بها تلف. تخلص من الخيوط الجراحية المفتوحة وغير المستعملة.

التخزين

لا توجد شروط خاصة مطلوبة للتخزين. لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

كيفية توريد المنتج

يُرجى ملاحظة أن بعض المقاسات ليست متوفرة في الأسواق. يُرجى الاتصال بممثل المبيعات المحلي لمعرفة المقاسات المتوفرة.

يتوفر خيط MONOCRYL™ الجراحي في شكل خيوط معقمة أحادية الألياف بمقاسات 0-6 حتى 1 (مقاسات 0,7–4 بالنظام المتري) بعدة أطوال، موصلة بإبر بشكل دائم أو بدون إبر.

كما يتوفر أيضًا خيط MONOCRYL™ الجراحي بمقاسات 0-3 حتى 1 (مقاسات 2–4 بالنظام المتري) على شكل خيوط معقمة موصلة بإبر CONTROL RELEASE™ القابلة للنزع التي تسمح بسحب الإبر بدلًا من قطعها.

ويتوفر خيط MONOCRYL™ الجراحي في شكل وحدات مكونة من دزينة واحدة أو اثنين أو ثلاث في كل علبة.

MONOCRYL™

ar KOHEЦ
bg ŠIČÍ MATERIÁL
cs SUTUR
da NAHTMATERIAL
de PAMMA
el SUTURE
en SUTURA
es ÕMBLUSMATERJAL
et OMMELAINE
fi FIL DE SUTURE
fr VARRÓANYAG
hu SUTURA
it ТИГУ МАТЕРИАЛЫ
kk 봉합사
ko SIŪLAS
lt ĶIRURĢISKAIS DIEGS
lv HECHTMATERIAAL
nl SUTUR
no NICI CHIRURGICZNE
pl
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

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 procédures 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

	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
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-**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
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 /

STERILE EO	معقم باستخدام أكسيد 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

	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
STERILIZE	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 /

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 şi numărul de identificare a organismului notificat. Acest produs corespunde cerinţelor esenţiale 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	عديد الخيوط (عدد الخيوط في كل عبوة=X) **-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-**Flertrådet (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）