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 ΡΑΜΜΑ
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

Bruksanvisning

sv

VICRYL™

POLYGLAKTIN 910
STERIL, SYNTETISK, RESORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVNING

VICRYL™ sutur är en steril, syntetisk, resorberbar, kirurgisk sutur, bestående av en sampolymer tillverkad av 90 % glykolid och 10 % L-laktid. Sampolymerens empiriska formel är $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ suturen är tillgänglig som en belagd eller obelagd sutur.

VICRYL™ suturen är belagd med en blandning bestående av lika delar av sampolymeren av glykolid och laktid (polyglaktin 370) och kalciumstearat. Polyglaktin 910 sampolymer och polyglaktin 370 med kalciumstearat har visat sig vara icke-antigena, icke-pyrogena och framkallar endast en obetydlig vävnadsreaktion vid resorption.

VICRYL™ suturen finns i ofärgad och färgad med D&C Violet nr 2 (färgindex 60725) för att öka synligheten i operationsområdet.

VICRYL™ suturen finns i en mängd grovlekar och längder, typer och storlekar, och utan nålar eller fäst vid nålar av olika typer och storlekar, såsom beskrivs i avsnittet LEVERANS.

VICRYL™ suturen uppfyller kraven i den europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för sterila, syntetiska, resorberbara, flätade suturer, och USA-farmakopén (USP) för resorberbar, kirurgisk sutur, förutom en enstaka lätt överdimensionering i vissa storlekar, som visas i tabellen nedan.

USP suturstorlek	Metrisk suturstorlek	Maximal överdimensionering
9–0 (endast obelagd fläta)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Den europeiska farmakopén erkänner metriska måttenheter och måttenheter enligt europeiska farmakopén som likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.

INDIKATIONER

VICRYL™ suturen indiceras för användning i allmän mjukvävnadsapproximation och/eller ligering, inklusive användning i oftalmisk kirurgi, perifer nervanastomos och mikrokirurgi för kärl mindre än 2 mm i diameter. Säkerhet och effektivitet för VICRYL™ suturen i hjärtvävnad har inte fastställts.

APPLIKATIONER

Suturer bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.

PRESTANDA / VERKAN

VICRYL™ sutur framkallar en initial, minimal, inflammatorisk vävnadsreaktion och inväxt av fibrös bindvävnad. Successivt minskad draghållfasthet och slutlig resorption sker genom hydrolys, där sampolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra, som sedan resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid resorptionen sker först en minskning i draghållfasthet och därefter en minskning av massan. Hela den ursprungliga draghållfastheten har försvunnit fem veckor efter implantationen. Efter 56 till 70 dagar är resorptionen fullständig.

Implantation, dygn	Ungefärlig kvarvarande hållfasthet i procent av den ursprungliga
14 dagar	75 %
21 dagar USP 6–0 (metrisk 0,7) och större	50 %
21 dagar USP 7–0 (metrisk 0,5) och mindre	40 %
28 dagar USP 6–0 (metrisk 0,7) och större	25 %

KONTRAINDIKATIONER

Dessa suturer, som är resorberbara, ska inte användas där det krävs en längre tids approximering av belastade vävnader.

VARNINGAR

Användare bör vara väl förtrogna med de kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar resorberbara suturer innan VICRYL™ sutur används vid sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera beroende på applikationsstället och det suturmaterial som används. Vårdpersonal bör överväga prestandan *in vivo* (under avsnittet PRESTANDA/VERKAN) när de väljer sutur.

Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas vid hantering av förorenade eller infekterade sår.

Eftersom detta är ett resorberbart suturmaterial skall kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberande suturer på ställen som är särskilt utsatta för utvidgning, sträckning eller uttänjning eller som kan kräva ytterligare stöd.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av enheten (eller delar av denna) kan orsaka en försämring av produkten, vilket kan leda till fel på enheten och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare. Eftersom suturen är resorberbar kan den temporärt ha samma verkan som en främmande kropp. Liksom alla främmande kroppar kan denna produkt potentiera infektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iakttas för att undvika skada. Undvik kross- och sprickskador vid användning av kirurgiska instrument, såsom griptänger och nålförare.

Hudsuturer, som måste vara kvar längre än 7 dagar, kan orsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas såsom indikeras.

Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder med hjälp av yttre stöd.

Försiktighet bör iakttas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom bortstötning av suturen och försenad resorption kan förekomma.

Subkutikulära suturer bör placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och förhårdnader som normalt förknippas med resorptionsprocessen.

Denna sutur kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller för patienter med besvär som kan försena sårläkningen.

För att uppnå tillräcklig knutsäkerhet krävs, liksom med alla suturmaterial, normala kirurgiska metoder med kirurgknutar och råbandsknutar med ytterligare slag vid behov beroende på de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. Användning av ytterligare slag kan vara särskilt lämpligt vid knytning av monofilamentsuturer.

Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika skador. Fatta nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från infästningsänden till nålspetsen. Att fatta tag i spetsområdet kan försämra penetrationsfunktionen och frakturera nålen. Att fatta nålen i bakre änden vid infästningen kan leda till att nålen böjs eller bryts. Om nålar omformas kan detta göra att de förlorar styrka och är mindre motståndskraftiga mot att böjas och brytas av.

Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar, för att undvika oavsiktlig nålstickskada. Brutna nålar kan leda till längre eller ytterligare operationer eller kvarvarande främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener. Kassera använda nålar i behållaren för vassa föremål.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som förknippas med användning av denna enhet inkluderar sårruptur, stenbildning i urin- eller gallvägar vid långvarig kontakt med saltlösningar såsom urin eller galla, övergående inflammatorisk vävnadsreaktion samt övergående lokal irritation i sårområdet.

STERILITET

VICRYL™ suturen är steriliserad med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade, oanvända suturer.

FÖRVARING

Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

LEVERANS

Observera att inte alla storlekar finns på alla marknader. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för storlekstillgänglighet.

VICRYL™ suturen är tillgänglig som sterila suturer i storlekar 10–0 till 6 (metriska storlekar 0,2–8,0) i olika längder med och utan permanent fästa nålar.

VICRYL™ suturen finns även som ett monofilament i storlekar 9–0 och 10–0 (metriska storlekar 0,3 och 0,2).

VICRYL™ suturen är också tillgänglig som sterila trådar fästa vid CONTROL RELEASE™ avtagbara nålar, som gör att nålarna kan dras av istället för att skäras av.

VICRYL™ suturen är tillgänglig i lådor med ett, två eller tre dussin enheter per låda.

Symbol	Definition
(2)	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
(hourglass)	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**-Wyjałowiono 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 2)	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 зарарсыздырмаңыз / **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
(damaged package)	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
(manufacturer)	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 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-**ar** / **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 / **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
(units)	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**-Flertrådet (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**-Многониточный (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）
(peel)	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
(tear)	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 użytkowania / **pt**-Definições dos símbolos nas IDU / **ro**-Definițiile simbolurilor din cadrul instrucțiunilor de utilizare / **ru**-Значения символов в инструкции / **sk**-Definície symbolov použitých v 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