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

Kullanım Talimatları tr

VICRYL™
POLİGLAKTİN 910
STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN CERRAHİ SÜTÜR

TANIM
VICRYL™ Sütür, %90 glikolit ve %10 L-laktit'ten üretilen bir kopolimerden meydana gelen, emilebilen, steril sentetik bir cerrahi sütürdür. Kopolimerin ampirik formülü şöyledir: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ Sütür, kaplamalı veya kaplamasız sütür şeklinde temin edilebilir.
VICRYL™ Sütür, eş miktarda glikolit ve laktit kopolimeri (Poliglaktin 370) ile kalsiyum stearattan oluşan bir karışım ile kaplıdır. Poliglaktin 910 kopolimeri ve kalsiyum stearat içeren Poliglaktin 370'in, antijenik ve pirojenik olmadığı, ayrıca emilim sırasında yalnızca hafif bir doku reaksiyonuna yol açtığı saptanmıştır.
VICRYL™ Sütür, boyasız ve cerrahi alandaki görünürlüğü artırmak için D&C Violet No.2 (Renk İndeksi 60725) ile boyalı şekilde temin edilebilir.
VICRYL™ Sütür, çeşitli kalınlık, uzunluk, tip ve büyüklüklerde, iğnesiz olarak veya TEDARİK ŞEKLİ bölümünde açıklanan farklı tip ve büyüklüklerde iğnelere takılı olarak temin edilebilir.
VICRYL™ Sütür, aşağıdaki tabloda gösterilen normalden biraz büyük kalınlıklar dışında, Avrupa Farmakopesi'nin (Avr. Far.) Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Sütürler ve Birleşik Devletler Farmakopesi'nin (USP) Emilebilen Cerrahi Sütür gerekliliklerine uygundur.

USP Sütür Büyüklüğü	Metrik Sütür Büyüklüğü	Maksimum Fazla Büyüklük
9–0 (sadece kaplamasız örgülü)	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

Avrupa Farmakopesi etikette belirtildiği gibi Metrik ölçü birimlerini ve eşdeğeri olarak Avr. Far. büyüklüklerini kullanmaktadır.

ENDİKASYONLARI
VICRYL™ Sütürün genel yumuşak doku yaklaştırmalarında ve/veya ligasyonunda kullanılması endikedir. Buna, oftalmik cerrahi, periferik sinir anastamozu ve çapı 2 mm'den küçük damarlarda yapılan mikrocerrahideki kullanımı dahildir. VICRYL™ Sütürün kardiyovasküler dokudaki güvenliği ve etkinliği henüz bilinmemektedir.

UYGULAMALAR
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyutuna göre seçilip uygulanmalıdır.

PERFORMANS / ETKİLER
VICRYL™ Sütür, dokularda başlangıçta minimal enflamatuar reaksiyon ve fibröz bağdokularda içe doğru büyüme gösterir. Zaman içinde gerilme kuvvetlerinde kayıp ve en sonunda tamamen emilim hidroliz yoluyla olur. Hidroliz sırasında kopolimer, glikolik ve laktik asitlere parçalanır ve bu asitler daha sonra emilerek, vücut tarafından metabolize olur. Emilim, gerilme gücü kaybıyla başlar, bunu kütle kaybı izler. İmplantasyondan beş hafta sonra, tüm gerilim kuvveti yok olmuş olur. Emilim esasen 56 ile 70. günler arasında tamamlanır.

İmplantasyon Günü	Başlangıca Göre Korunan Yaklaşık Çekme Direnci (%)
14 Gün	%75
21 Gün USP 6–0 (Metrik 0,7) ve daha büyük tiplerde	%50
21 Gün USP 7–0 (Metrik 0,5) ve daha küçük tiplerde	%40
28 Gün USP 6–0 (Metrik 0,7) ve daha büyük tiplerde	%25

KONTRENDİKASYONLARI
Emilebilen bu sütürler, dokuların baskı altında uzun süre yakınlaştırılması gereken durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
Uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak yaranın açılma riski farklı olduğundan, yara kapatma işlemi için VICRYL™ Sütür kullanmadan önce, kullanıcıların emilebilen sütürlerle ilgili cerrahi prosedür ve teknikleri biliyor olmaları gereklidir. Tıbbi uzmanlar, sütür seçiminde bulunurken sütürün *in vivo* (organizma içindeki) performansını (PERFORMANS/ETKİLER bölümünde verilmiştir) dikkate almalıdır. Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
Bu emilebilen bir sütür malzemesi olduğu için genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapamada cerrah, tamamlayıcı emilmeyen sütürleri kullanmayı düşünebilir.
Tekrar steril etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın başarısız olması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir. Emilebilen bu sütür, geçici bir süre için yabancı madde gibi davranabilir. Tüm yabancı cisimler gibi bu ürün de mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.

ÖNLEMLER
Bu veya başka bir sütür materyalinin kullanımı sırasında hasar vermemek için dikkatli olunmalıdır. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçının.
Yedi günden fazla yara bölgesinde kalan deri sütürleri, bölgesel tahrişe yol açabileceğinden, gerektiği şekilde kesilmeli veya çıkartılmalıdır.
Bazı durumlarda, özelikle ortopedik prosedürlerde, harici bir destek yardımıyla eklem hareketinin kısıtlanması cerrahın takdirine bırakılmıştır.
Kanla beslenmesi iyi olmayan dokularda emilebilir sütürler kullanılırken dikkatli olunmalıdır çünkü sütür dışarı atılabilir ve gecikmiş emilme oluşabilir.
Cilt altı sütürleri, normal olarak emilim süreciyle ilişkili eritem ve sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.
Bu sütür yaşlı, yetersiz beslenen ve güçten düşmüş hastalar ya da yaranın iyileşmesini geciktirecek hastalıkları olan hastalar için uygun olmayabilir.
Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. Monoflaman sütürleri düğümlerken ilave ilmek atmak özellikle uygun olabilir.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.
İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı madde kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istenmeyen şekilde batırılması, kanla geçen patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Kullanılan iğneleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın.

YAN ETKİLER
Bu malzemenin kullanımıyla ilgili yan etkiler şunları içerir: yaranın açılması, idrar veya safra gibi tuz solüsyonlarına uzun süreli temas sonucu idrar ve safra yollarında taş oluşumu, geçici enflamatuar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici bölgesel tahriş.

STERİLİZASYON
VICRYL™ Sütür, etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Tekrar steril etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.

SAKLAMA
Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ
Lütfen tüm boyların tüm piyasalarda bulunmadığına dikkat ediniz. Aradığınız boyun bulunup bulunmadığını öğrenmek için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.
VICRYL™ Sütür, kalıcı iğne takılı olarak ya da olmayarak, çeşitli uzunluklarda, 10–0 ile 6 arasında değişen boyutlarda (metrik boy 0,2–8,0), steril iplikler halinde mevcuttur.
VICRYL™ Sütür ayrıca 9–0 ve 10–0 boyutlarında (metrik büyüklük 0,3 ve 0,2) monoflaman olarak da mevcuttur.
VICRYL™ Sütür ayrıca iğnelerin kesilmek yerine çekilerek çıkartılmasını sağlayan CONTROL RELEASE™ marka çıkartılabilir iğnelere takılı steril iplikler olarak da mevcuttur.
VICRYL™ Sütür, her kutuda bir, iki veya üç düzinelik üniteler halinde mevcuttur.

	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**-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
	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
	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 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/ЕЕС 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 Директиваның 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**-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**-Многонитчатый (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 нұсқаулықтағы аныктамалары / **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