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

Lietošanas instrukcija

lv

VICRYL™
POLIGLAKTĪNS 910
STERILS SINTĒTISKS ABSORBĒJAMS ĶIRURĢISKAIS DIEGS

APRAKSTS

VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir sterils, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs, veidots no kopolimēra, kas sastāv no 90 % glikolīdaun 10 % L-laktīda. Kopolimēra empīriskā formula ir $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams kā pārklāts vai nepārklāts ķirurģiskais diegs.

VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pārklāts ar maisījumu, kas sastāv no glikolīda un laktīda kopolimēra (poliglaktīns 370) un kalcija stearāta vienādās daļās. Ir konstatēts, ka poliglaktīna 910 kopolimērs un poliglaktīns 370 ar kalcija stearātu nav antigēnisks, nav pirogēns un absorbcijas laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju.

VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams gan nekrāsots, gan krāsots ar D&C violeto krāsvielu Nr. 2 (krāsu indekss 60725), lai pastiprinātu redzamību ķirurģiskā laukā.

Ir pieejams dažādu biezumu un garumu, tipu un izmēru VICRYL™ ķirurģiskais diegs, bez adatām vai ar pievienotām dažādu tipu un izmēru adatām, kā aprakstīts sadaļā „PIEGĀDES VEIDS".

VICRYL™ ķirurģiskais diegs atbilst visām prasībām, kas Eiropas farmakopejā (Ph. Eur.) ir izvirzītas steriliem, sintētiskiem, absorbējamiem pītiem ķirurģiskajiem diegiem, un prasībām, kas Amerikas Savienoto Valstu farmakopejā (USP) ir izvirzītas absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot nedaudz lielāku izmēru dažiem biezumiem, kā norādīts tabulā zemāk.

Diega izmērs saskaņā ar USP	Diega izmērs metriskajās vienībās	Izmēra maksimālā pārsniegšana
9–0 (tikai nepārklātiem, pītiem)	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

Eiropas farmakopejā atzīts, ka metriskās mērvienības un Ph. Eur. izmēri ir savstarpēji ekvivalenti, kas ir atspoguļots marķējumā.

INDIKĀCIJAS

VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir indicēts vispārējai mīksto audu satuvināšanai un/vai ligācijai, ieskaitot izmantošanu acu ķirurģijā, perifēro nervu anastomozēm un mikroķirurģijā, asinsvadiem, kuru diametrs ir mazāks par 2 mm. VICRYL™ ķirurģiskā diega drošums un efektivitāte kardiovaskulārajos audos nav noteikta.

PIELIETOJUMS

Izvēloties un izmantojot ķirurģiskos diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces izmērs.

VEIKTSPĒJA / IEDARBĪBAS

VICRYL™ ķirurģiskais diegs audos izraisa minimālu sākotnēju iekaisuma reakciju un fibrozu saistaudu ieaugšanu. Pakāpenisks stiepes stiprības zudums un eventuālā absorbcija notiek hidrolīzes ceļā, kā rezultātā polimērs tiek noārdīts līdz glikolskābei un pienskābei, kas pēc tam tiek absorbētas un metabolizētas organismā. Absorbcijas sākumā samazinās stiepes stiprība, bet pēc tam seko masas zudums. Sākotnējā stiepes stiprība pilnībā izzudusi piecas nedēļas pēc implantācijas. Absorbcija būtībā ir pabeigta laikā no 56. dienas līdz 70. dienai.

Implantācijas laiks dienās	Atlikusī stiepes stiprība % no sākotnējās
14 dienas	75 %
21 diena USP 6–0 (metriskais 0,7) un lielāki	50 %
21 diena USP 7–0 (metriskais 0,5) un mazāki	40 %
28 dienas USP 6–0 (metriskais 0,7) un lielāki	25 %

KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā šie ķirurģiskie diegi ir absorbējami, tos nedrīkst lietot, ja nepieciešama ilgstoša audu satuvināšana slodzes apstākļos.

BRĪDINĀJUMI

Pirms VICRYL™ ķirurģiskā diega izmantošanas brūču slēgšanai, lietotājiem ir jāpazīst ķirurģiskās procedūras un tehnikas, kurās izmanto absorbējamus ķirurģiskos diegus, jo brūces atvēršanās risks ir atkarīgs no lietošanas vietas, kā arī izmantotā ķirurģiskā diega materiāla. Medicīnas profesionāļiem, izvēloties ķirurģisko diegu, ir jāņem vērā veiktspēja *in vivo* (sadaļā VEIKTSPĒJA/IEDARBĪBAS).

Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro atbilstoša ķirurģiskā prakse.

Tā kā šis ķirurģisko diegu materiāls absorbējas, ķirurgam jāapsver iespēja papildus izmantot neabsorbējamus ķirurģiskos diegus, slēdzot brūces, kuras var tikt pakļautas izplešanai, izstiepšanai vai nevienmērīgam iestiepumam vai kurām var būt nepieciešama papildu nostiprināšana.

Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai lietotājiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji. Tā kā šis ķirurģiskais diegs ir absorbējams, tas var uz laiku darboties kā svešķermenis. Līdzīgi citiem svešķermeņiem šis izstrādājums var pastiprināt esošu infekciju

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Strādājot ar šo vai jebkādu citu ķirurģisko diegu materiālu, jārīkojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spailes vai adatturus.

Ādas šuves, kam jāpaliek vietā ilgāk par 7 dienām, var izraisīt vietēju kairinājumu, un tās ir jānogriež vai jāizņem, atbilstoši norādījumiem.

Noteiktos apstākļos, īpaši ortopēdisko procedūru gaitā, ķirurgs, ja tas ir nepieciešams, var izlemt imobilizēt locītavas, izmantojot ārēju fiksāciju.

Izmantojot absorbējamus ķirurģiskos diegus audos ar sliktu asins apgādi, jāievēro piesardzība, jo var notikt ķirurģiskā diega atgrūšana un palēnināties absorbēšanās.

Zemādas šuves jāuzliek pēc iespējas dziļāk, lai līdz minimumam samazinātu eritēmas un indurācijas veidošanos, ko parasti novēro absorbēšanās procesa laikā.

Šis ķirurģiskais diegs varētu nebūt piemērots gados vecākiem pacientiem, novājinātiem pacientiem, pacientiem ar sliktu barojumu vai blakusslimībām, kas varētu aizkavēt brūces sadzīšanu.

Tāpat kā ar jebkuriem ķirurģiskajiem diegiem, lai mezgli būtu pietiekami droši, nepieciešama standarta ķirurģiskā tehnika, sienot plakanos, kvadrātveida mezglus, un var būt nepieciešama papildu mezglu uzmešana, ja uz to norāda ķirurģiskie apstākļi un ķirurga pieredze. Papildu mezglu uzmešana var būt īpaši pamatota, sienot mezglus ar vienpavediena ķirurģiskajiem diegiem.

Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai nerastos bojājumi. Satveriet adatu rajonā, kas atrodas no vienas trešdaļas (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma starp adatas diega savienojuma vietu un adatas smaili. Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta savienojuma vietā, ir iespējama saliekšanās vai salūšana. Lokot adatas citā formā, var samazināties to stiprība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.

Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, lietotājiem jāievēro piesardzība, lai nepieļautu nejaušu saduršanos ar adatu. Salauztas adatas var izraisīt operāciju pagarināšanos vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskām adatām var izraisīt asinīs esošu patogēnu pārnesi. Izmetiet izlietotās adatas aso priekšmetu konteineros.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar šīs ierīces lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ietver: brūces atvēršanos, akmeņu veidošanos urīnceļos vai žultsceļos, ja rodas ilgstoša saskare ar tādiem sāļu šķīdumiem kā urīns un žults, audu pārejošu iekaisuma reakciju un pārejošu lokālu kairinājumu brūces vietā.

STERILITĀTE

VICRYL™ ķirurģiskie diegi ir sterilizēti, izmantojot gāzveida etilēnoksīdu. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtu, nelietotu ķirurģisko diegu izmest.

UZGLABĀŠANA

Nav īpašu glabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES VEIDS

Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi izmēri ir pieejami visos tirgos. Sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu par pieejamajiem izmēriem.

VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams sterilu pavedienu formā, izmēri no 10–0 līdz 6 (izmēri no 0,2 līdz 8,0 metriskajās vienībās), dažādos garumos, ar pastāvīgi pievienotām adatām vai bez tām.

VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams arī vienpavediena formā, izmēri 9–0 un 10–0 (izmēri 0,3 un 0,2 metriskajās vienībās).

VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams arī CONTROL RELEASE™ noņemamajām adatām pievienotu sterilu pavedienu formā, kas ļauj adatas atdalīt, paraujot, nevis nogriežot.

VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams pa divpadsmit, divdesmit četrām vai trīsdesmit sešām vienībām vienā kastītē.

	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/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	متعددة الخيوط (X=عدد الخيوط في كل عبوة)-**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**-Многонитечный (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 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