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

MONOCRYL™

ar
bg КОНЕЦ
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el PAMMA
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
kk ТІГУ МАТЕРИАЛЫ
ko 봉합사
lt SIŪLAS
lv ĶIRURĢISKAIS DIEGS
zh-cn 缝线
nl HECHTMATERIAAL
zh-tw 縫合線
no SUTUR
pl NICI CHIRURGICZNE
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR

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.

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

© Ethicon, Inc. 2017

ETHICON, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869
USA
1-877-ETHICON
+1-513-537-6928

ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-537-6928

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
+1-513-537-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

389976R04
LAB100413706v4
04/2021

CE 2797

Istruzioni per l'uso

it

MONOCRYL™

Poliglecaprone 25 (MONOFILAMENTO)
SUTURA CHIRURGICA STERILE SINTETICA ASSORBIBILE

DESCRIZIONE
La sutura MONOCRYL™ è una sutura chirurgica sterile, monofilamento, sintetica, assorbibile, composta da un copolimero di glicolide e (epsilon) ε-caprolattone. La formula molecolare empirica del polimero è $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$.
Il copolimero poliglecaprone 25 si è dimostrato non antigenico, apirogeno e provoca solo una lieve reazione tissutale durante l'assorbimento.
La sutura MONOCRYL™ è disponibile non colorata e colorata in viola con D&C Violet No. 2 (C.I. no. 60725) per migliorare la visibilità in campo chirurgico.
La sutura MONOCRYL™ è disponibile in diversi calibri e lunghezze, senza ago o montata su aghi di diverso tipo e misura, come descritto nella sezione FORNITURA.
La sutura MONOCRYL™ è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per suture monofilamento sterili sintetiche assorbibili e alla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche assorbibili, eccetto che per un leggero sovradimensionamento del diametro di tutte le misure in gauge, come mostrato nella tabella sottostante.

Designazione USP misura suture	Designazione metrica misura sutura	Sovradimensionamento massimo
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

La Farmacopea Europea riconosce le unità di misura metriche e le misure Ph. Eur. come equivalenti, come indicato sull'etichetta.

INDICAZIONI
Le suture MONOCRYL™ sono indicate per approssimazione e/o legatura generale di tessuti molli, ma non sono indicate per l'uso su tessuti cardiovascolari o neurali, in microchirurgia o in chirurgia oftalmica.

APPLICAZIONI
Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle dimensioni della ferita da suturare.

PROPRIETÀ/AZIONI
La sutura MONOCRYL™ provoca una reazione infiammatoria iniziale minima nei tessuti e la crescita di tessuto connettivo fibroso. La perdita progressiva della resistenza tensile e l'eventuale assorbimento avvengono mediante idrolisi, con degradazione del polimero in acido adipico, che viene successivamente assorbito e metabolizzato dall'organismo. L'assorbimento inizia con la perdita della resistenza tensile, seguita dalla perdita della massa. Studi di impianto nel ratto hanno evidenziato il profilo seguente:

COLORATA		NON COLORATA	
Dopo l'impianto	Percentuale approssimativa della resistenza iniziale residua	Dopo l'impianto	Percentuale approssimativa della resistenza iniziale residua
7 giorni	60 %–70 %	7 giorni	50 %–60 %
14 giorni	30 %–40 %	14 giorni	20 %–30 %
La resistenza tensile iniziale viene sostanzialmente perduta dopo 28 giorni dall'impianto.		La resistenza tensile iniziale viene sostanzialmente perduta dopo 21 giorni dall'impianto.	

L'assorbimento è essenzialmente completo tra 91 e 119 giorni.

CONTROINDICAZIONI
Essendo assorbibile, questa sutura (colorata e non colorata) non deve essere usata in caso di necessità di un'approssimazione estesa di tessuti soggetti a sollecitazione.
In particolare, le suture MONOCRYL™ non colorate non devono essere usate per la chiusura dei tessuti fasciali.

AVVERTENZE
La sicurezza e l'efficacia delle suture MONOCRYL™ non è ancora stata stabilita per l'uso su tessuto neurale, tessuto cardiovascolare, in microchirurgia e chirurgia oftalmica.
Il chirurgo che utilizza le suture MONOCRYL™ per la chiusura di ferite deve avere dimestichezza con le tecniche e le procedure chirurgiche che prevedono l'impiego di suture assorbibili, poiché il rischio di deiscenza varia a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato. Nella scelta della sutura, i medici devono tenere presente le proprietà *in vivo* (sezione PROPRIETÀ/AZIONI).
È necessario attenersi alla normale pratica chirurgica per la gestione di ferite contaminate o infette.
Trattandosi di un materiale di sutura assorbibile, l'uso di suture non assorbibili aggiuntive deve essere valutato dal chirurgo durante la chiusura in posizioni che potrebbero essere soggette a espansione, trazione o distensione o che necessitino di un supporto aggiuntivo.
Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.
Trattandosi di suture assorbibili, queste suture potrebbero sollecitare una risposta transitoria simile a quella ai corpi estranei. Come tutti i corpi estranei, questo prodotto può peggiorare una infezione preesistente.

PRECAUZIONI
Nella manipolazione di queste suture, così come per ogni altro materiale da sutura, è necessario fare attenzione a non danneggiarle. Evitare di schiacciare o piegare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi.
Suture cutanee che devono restare in situ per più di 7 giorni possono causare un'irritazione localizzata, con eventuale necessità di essere tagliate o rimosse.
In determinate situazioni, in particolare negli interventi chirurgici ortopedici, il chirurgo può decidere di eseguire l'immobilizzazione delle articolazioni mediante un supporto esterno.
Nei tessuti con insufficiente irrorazione sanguigna è necessario valutare accuratamente l'uso di suture assorbibili, in quanto potrebbero verificarsi l'estrusione della sutura e un ritardo nell'assorbimento.
Le suture sottocuticolari devono essere collocate più a fondo possibile per minimizzare l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di assorbimento.
Queste suture potrebbero non essere indicate in pazienti anziani, denutriti o debilitati oppure in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita.
Come in tutti i materiali di sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare la tecnica chirurgica standard a nodi quadrati piatti, con eventuali nodi aggiuntivi, a seconda di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi aggiuntivi può essere particolarmente utile nelle suture monofilamento.
Occorre prestare attenzione per evitare danni durante la manipolazione degli aghi chirurgici. L'ago deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e causarne la rottura. Se viene afferrato vicino all'attacco ago-filo, può piegarsi o rompersi. Cercare di modificare la forma dell'ago potrebbe diminuirne la solidità e la resistenza alla piegatura e alla rottura.
Chi maneggia aghi chirurgici deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi oppure generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni di origine ematica. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori per oggetti "taglienti".

REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina o la bile, reazione infiammatoria transitoria dei tessuti e irritazione transitoria locale della ferita.

STERILITÀ
Le suture MONOCRYL™ sono sterilizzate a ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare le suture aperte e non usate.

CONSERVAZIONE
Non è richiesta alcuna condizione speciale di conservazione. Non usare dopo la data di scadenza.

FORNITURA
Si noti che non tutte le misure sono disponibili su tutti i mercati. Contattare il proprio rappresentante locale per conoscere la disponibilità delle misure.
Le suture MONOCRYL™ sono disponibili come fili monofilamento sterili nelle misure da 6-0 a 1 (misure metriche 0,7–4) in diverse lunghezze con o senza aghi applicati in modo permanente.
Le suture MONOCRYL™ sono disponibili anche nelle misure da 3-0 a 1 (misure metriche 2–4) come fili sterili applicati agli aghi amovibili CONTROL RELEASE™ che consentono di estrarre gli aghi, anziché tagliarli.
Le suture MONOCRYL™ sono disponibili in scatole da una, due o tre dozzine.

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

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

لا تُعد استخدامه 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

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 بأكسيد 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

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 зарарсыздандырыңыз / **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 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. 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

(X=عدد الخيوط في كل عبوة) 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

(X=عدد الخيوط في كل عبوة) عديد الخيوط-**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**-Flertråded (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）

افتح هنا/أزل الغلاف/انزع-**ar** / **bg**-ОТВЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК / **cs**-ZDE ODLOUPNĚTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘETE / **da**-TR.EK AF/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**-KUORI/NOSTA/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 벗기십시오/들어 올리십시오/여십시오 / **lt**-NULUPTI/PAKELTI/ATIDARYTI ČIA / **lv**-NOPLĒST/PACELT/ATVĒRT ŠEIT / **nl**-HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/OPENEN / **no**-SKRELLES AV/LØFTES/ÅPNES HER / **pl**-ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ / **pt**-PUXAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / **ro**-DEZLIPIȚI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI AICI / **ru**-СНЯТЬ/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

افتح هنا-**ar** / **bg**-СЪЪЛТЕ ТУК / **cs**-ZDE ODTRHNĚTE / **da**-RIV HER / **de**-HIER AUFREISSEN / **el**-ΣΚΙΣΤΕ 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**-NUPLĖŠTI ČIA / **lv**-NOPLĒST ŠEIT / **nl**-HIER AFSCHEUREN / **no**-RIVES HER / **pl**-TU ROZERWAĆ / **pt**-RASGAR AQUI / **ro**-RUPEȚI