AR

تعليمات الاستخدام

Istifada olunmasına dair talimatlar

Указания за употреба

使用说明书

Upute za upotrebu

Návod k použití

Brugsanvisning

Instruction for use

Kasutusjuhend

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Οδηγίες χρήσης

Gebruiksaanwijzing

Használati utasítás

Istruzioni per l'uso

사용 설명서

Lietošanas pamatdāva

Naudojimo instrukcija

Instructiuni de utilizare

Bruksanvisning

Instrukcja zastosowania

Manual de Instruções

Instrucțiuni de utilizare

Инструкция по применению

Uputstva za upotrebu

Návod na použitie

Navodilo za uporabo

Instrucciones de uso

Bruksanvisning

Kullanma kılavuzu

Нструкція для застосування

CHIRASORB RAPID BRAIDED

Manufacturer:
CHIRANA T. Injecta, s. r. o.
Komoranska 2148, 143 00 Prague 4
Czech Republic

tel.: ++420–2–417 73 238
++420–2–417 73 765
++420–2–417 68 407-8

fax: ++420–2–44 40 09 10

e-mail: sales@t-injecta.cz

STATUS 11/2016

CE 1014

CHIRANA T. Injecta

AR

خيط جراحي معقم اصطناعي مجدول قابل للامتصاص، مصنع من كوبوليمر، 90 % جليكوليد و 10 % L - لاكتيد

وصف المنتج: Chirasorb rapid braided هو مادة خياطة جراحية اصطناعية مجدولة قابلة للامتصاص، مصنعة من كوبوليمر: 90 % جليكوليد و 10 % L - لاكتيد الخصوع الجراحية في الأنسجة مصنعة من مادتين تعطي عمر مميع (D&C Violet No. 2) أو بدون لون. Chirasorb يتميز بالشد الأدنى من ردة الفعل الالتهابية الحادة في الأنسجة. يتم الفقدان التدريجي لقوة الشد و معها عملية الامتصاص تتم خلال فترة تتراوح بين 60 و 90 يوم بعد الزرع. Chirasorb يتم تأثيرها الامتصاص و استبدالها من قبل النسج تعطي عملية امتصاص الخيط الجراحي بالفقدان التدريجي لقوة شد القطبة (العروة) بدون تغيير جرحي في مساحة الخيط. تظهر دراسات الزرع العجزة على الحيوانات أن الخيط و بعد 3 أسابيع فقط حوالي 50 % من قوته الميكانيكية الأصلية في الشد. يتم الفقدان الكامل للقوة Chirasorb الأصلية في شد بعد 14 - 10 يوم، بينما يوجد الامتصاص الكامل بعد 42 يوم.

الدلائل: Chirasorb rapid braided هو خيط جراحي مناسب لتوصيل الأنسجة الرخوة أو العظام التي تتطلب تدعيم قصير الأمد أطرح في مناسب لخياطة الجلد و خصوصا في جراحة الأطفال. في جراحة الأمراض النسائية (مضع الفرج epistiotomy) و الختان، و خياطة الغشاء المخاطي للفم. Chirasorb rapid braided مستحسن بنجاح في الجراحة العيون (خياطة المشتمة).

و الدلال في الأنسجة: رد فعل التهابية خفيفة.

موانع الاستعمال: لا يستخدم هذه الأليف في خياطة الأنسجة التي تحتوي أو التي تحت تأثير الشد أو التي تتطلب دعم ميكانيكي في المدى الطويل.

تحذير: هذه الأليف مصنعة للاستخدام لدى كبار السن المصابين بسوء التغذية، و لدى الأفراد ذوي الأحجام المتعبة أو الواهنة فيزيولوجيا، أو لدى المصابين داون سوء و ضعيف الصحي يمكن أن يسبب البطء في التئام الجروح. المصابين بالسكري يمكن استخدامها سوية مع الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص.

يمكن نشوء تهيج موضعي إذا لم يتم استعمال الغزل الخيطية خلال 7 أيام، لذلك يجب قص الجزء الخارجي (الطرفين) من العروة. إذا كانت الأليف في تماس لفترة طويلة مع الجلد، الغزل العروة الإتساع أو مع الوبل، فإنها تحرض على تكون الحصى في المسالك البولية و الصفراوية.

Chirasorb كما هو الحال مع جميع الأجسام الغريبة فإن خيط Chirasorb قد يؤلف الالتهاب المحلي في الأنسجة المحيطة في حالة الإصابة الجرح و في حالة الإصابة بالعدوى. بعض الظروف، وخاصة في الجراحات العظمية، فإن الطبيب الجراح يقرر في موضوع موجود الضرر الصادر من الجراحة.

التحذير: استخدام الخيوط الطبية للامتصاص في الأنسجة ذات الضعف في تدفق الدم يمكن أن يؤدي إلى ارتخاء و / أو تلفه الامتصاص. يمكن أن يؤدي إلى تلف الأنسجة. عمق ضمان للحد من عملية الاحمرار و التصلب، التي يرافق بشكل طبيعي عملية الامتصاص.

يجب أن يتم الحكم بشكل منفصل لكل مريض. يجب أن يتأثر التعقيم / أو الخياطة في حالة الإصابة بالعدوى.

مقدار الشافي: المنتج معبئ للاستخدام مرة واحدة!

التعليمات: يجب أن يتم التعامل مع الخيوط الجراحية المشار إليها على الغلاف! لا تستخدم المنتج بعد انتهاء مدة الصلاحية!

(لا تعقم بإعادة التعقيم)

الإجراء الذي فتح الكيس المعقوم على مواد الخياطة الجراحية المعقمة:

اخرج الكيس من العلبة الخارجية و امسك به بكلتا يديك بسحب اليدين عن بعضهما البعض. افتح الغطاء الداخلي بحيث لا يتأثر التعقيم. لا تحتفظ الكيس المعقوم على الطبق الداخلي.

الخيوط الجراحية في الإبر الترشحية: بعد فتح الكيس اخرج الكرة مع الخطاف و الخيط (فصل الجزء الخلوي من الكرة) في مكان التقييم!. ثبت نصف الإبرة و اسحبه خارج الرافع عن ثلث (1/3) الى نصف (1/2) الى الجزء الخلوي. ثم اسحب الخيط الجراحي من الخطاف بلطف دائما استخدام مقص مناسب.

Sterilization: Chirasorb rapid braided هو مادة خياطة جراحية معقمة بأشعة غاما. يتم تعقيم الأليف في الأنسجة المعبئة في الأنسجة الأصلية. يجب أن يتم التخلص من المواد المبللة المستخدمة في جلوبات معدة مسبقا الوقاية المطلقة للمنتج.

التعقيم: المنتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين.

التخزين: من الضروري تخزين المنتجات في أغلفتها الأصلية و في أماكن نظيفة و جافة محمية من الضوء و من جميع أنواع الأبخرة والرطوبة، عند درجة حرارة مئوية 10 - 25°.

AZ

İstifada olunmasına dair talimatlar

CHIRASORB RAPID BRAIDED

Steril,sorğunlu, 90% glikolid və 10% L-laktit ko-polimerindən düzəldilmiş sintetik carrahi tikiş sapı.

Mamulatın təsviri: Chirasorb Rapid braided steril, sorğunlun, 90% glikolid və 10% L-laktit kopolimerindən düzəldilmiş sintetik carrahi tikiş materialdır. Saplar qıcıqlanma yaratmayan D&C violet No. 2 bənövşə rəngli və ya rəngsiz ola bilər. Chirasorb İnjekt braided toxumalarda (ox ən) zayıda kəskin iltihab reaksiyaları yarada bilər. Sapın gərginliyinin azalması və sorulması hidroliz sababına baş tutur. Polimer glikol və laktat turşusuna parçalanır və orqanizmin metabolizmi zamanı sovrulur. Absorbsiya kütləvilüyü nazaraçərpacaq daracada itirməndən gərginlik gücünün itməsi kimi başlayır. Sapın absorbsiyası zamanı onun möhkəmliyi itir və qabarğının azalması qəsə qərsanmır. Heyvanlar üzərində aparılan implantasiya araşdırmaları göstərir ki, tikiş materialı istifadə olunduqdan sonra 5 gün müddətl arzında öz orijinal gərlimə gücünün təxminən 50% -ni ölümlə saxlayır. Sonrakı 10-14 gün ərzində tam olaraq mexaniki möhkəmliyini itirmiş olur. Materialın tam absorbsiyası 42 gün ərzində başa çatır.

Göstərişlər: Chirasorb Rapid braided sapları yumşaq toxumaların birləşdirilməsində və qısamüddətli yaraların dəstəklənməsi və tez sovrulması tələb olunan əməliyyatlarda istifadə olunur. Tez sovrulma qabiliyyətinə görə Chirasorb Rapid braided dari qişasında, alaxsus pediatriya cərrahiyyəsində, episiotomiya və ağız boşluğu qişalarında istifadə olunu bilər. Chirasorb Rapid braided iltihabi əməliyyatlarda istifadə etmək üçün çox əlverişlidir.

Toxumalarda reaksiya: Yüngül formada iltihabi reaksiya.

Qarşıqlı tasir faqliyyəti: Genişlaşmaya yaxınlaşmamalı olan maruz qalıb bilacək toxumalarda va ya uzunmüddətli mexaniki dəstək tələb edən toxumalarda istifadə etmək olmaz.

Xəbardarlıq: Bu tikiş materialı qocalar, pis qidalanan, zəif xəstələrdə va ya pis şəraitl ucbatından yaranan sağlaması uzana bilan xəstələrdə istifadə olunması maqsadauğun sayılmır. Əlava sovrılmayan tikiş materiallarının istifadə olunması carrah tərəfindən nazardan keçirilə bilər. Dari üzərində qoyulan va 7 gün müddətində saxlanması tələb olunan yerli qıcıqlanmaya səbəb olan carrahi tikişlar göstərildiyi kimi kasıblı qəbrləmləri va ya xəric olunmalır.

Bu tikiş materialinin sidik va qə yd qollarında olan dur qarşığı ilə sürəkli şəkildə tamasa olması, duz dışının yaranmasına gətirib çıxara bilər. Digar yad cismlər kimi, Chirasorb Rapid braided da ondan qabağ başlamış infeksiyanın genişlanmasına takan vera bilar. Əməliyyatlardan sonra amala gəlan iltihabın qarşısını almaq üçün müalicə olunmalıdır. Bazı hallarda, axsan da ortopedik əməliyyatlarda, carrah oynaqları mahdudluğ ərmuq üçün dayaqlardan istifadə etmalıdır. Sovrılan sapların qanla pis tahzir olunan toxumalarda istifadəsi tikişin boşalmasına va ya sapın vaxtından gec sovrulmasına səbəb ola bilar. Ona göra da tikişlari bir birina sıx oynmayaq xoşagəlməz hallarn qarşısını almaq olar.

Bu tikiş mamulatını dafalarla istifadə etmək qadağandır; çünki steril olmayacaqdır.

İstifadə olunmaması: Material birdafalık istifadə üçün dizarda tutulmuşdur!

Əgər paket açılıbsa va ya zədələnibsə İstifadə etmək qadağandır!

İstifadə etməzdən əvvəl qablaşdırmada çap edilmiş istifadə müddətini yoxlayın!

Yararlı olma tarixindan sonra mahsulu istifadə etməyin! Yenidən sterilizə etməyi!

Yalnız talım keçmişi personal (hakimlar, tibb bacıları) tikiş materiallarından istifadə eda bilarlar.

Carrahi tikiş qablaşdırmasının açılması qaydası: Paketi qutunun içərisindan çıxarın va onu har iki hissasindan ikiəli tutub, paketin iki sarbast uclarını dartmaqla ela açın ki, carrahi tikiş mamulatının istifadə olunmağı üçün qablaşmasın. Bundan sonra sterilliyi qoruyuşı İçərisında tikiş mamulatı olan paketi sıxmaq olmaz.

Atravmatik iynələr: Kəğız kalafçanın üst hissasini ayırdıqdan sonra iynani başlığı ila tutub onu barkidilma nöqtəsinin (1/3) hissasindan (1/2) masafasına qədar harakat etdirin va ona paketdan çıxarın.

Materiali qablaşdırmadan çıxardan zaman tikiş yerinin sterilliyina zarar vermək olmaz, iynani çəntədan çəxarın zaman, hamışa iyna saxlayandan istifadə edin.

BG

Указания за употреба

CHIRASORB RAPID BRAIDED

Стерилен хирургично синтетично резорбируемо сплетено важно от кополимер 90% гликолид и 10% L-лактид

Описание на продукта: на продукта Chirasorb rapid braided е синтетичен, резорбируем, стерилен хирургичен шевен материал от кополимер 90% гликолид и 10% L-лактид. Влакната са сбиваемо с виолетово недразнещо багрило D&C violet № 2, или остават необагрени. Chirasorb rapid braided предизвиква минимална острра възпалителна реакция в тъканите. Постепенната загуба на якост на опъване и резорбирането се осъществяват чрез хидролиза. Кополимерът се разгражда на гликолова и млечна киселини, които постепенно се абсорбират и метаболизират от тялото. Резорбцията на влакното се проявява като постепенна загуба на устойчивостта на опън на шева, с последваща незабележима загуба на масата на влакното. Продължителността на резорбцията е различна, че вланото запазва след 5 дни 50% от първоначалната си механична якост на опън, а пълна загуба на оригинталната механична якост на влакното настъпва между 10 – 14 дни. Резорбцията на материала настъпва изцяло след 42 дни.

Показания: Chirasorb rapid braided е предназначен за съединяване на меки тъкани и кости при ниски или средни сроК за подкрепа на раната, и когато бързата резорбция на конеца не бъде от полза. Благодарение на бързата си абсорбция Chirasorb rapid braided е полезен за шевни на кожата, особено в детската хирургия, епизиотомията, образувания, и за зашиване на устната лигавица. Chirasorb rapid braided също така успешно се използва в очната хирургия за зашиване на конюнктивата.

Реакция в тъканта: Лека възпалителна реакция.

Противопоказания: Да не се използва за зашиване на тъкани, които ще бъдат изложени на допълнителни напрежения, или изискват дългосрочна механична подкрепа.

Предупреждения: Тоза материал не е подходящ за използване при пациенти с нарушено кръвообращение. Корйтелно и недохранване или изтощени, или при пациенти, чието лошо здравословно състояние може да забави заздравяването на раната. Предпазливост е препоръчана когато да се комбинират с нерезорбиращи шевен материал. Ако конните шевове не са отстранени в срок от 7 дни, те могат да предизвикат нежелано дразнене. Ако шевната част от шева трябва да се отреже. По-продължителен контакт на кожните сЪс солен разтвор, като тоза, намерен в урината и изпарения, вода до образуване на соли, може да доведе до ранно отслабване и/или загуба на якост.

Чуждо тяло, и Chirasorb rapid braided може да засили вече съществуваща инфекция. Всички повлияни се след операциите инфекции трябва да се лекуват незабавно.

При определени обстоятелства, особено в ортопедичната хирургия, хирургът може да реши да блокира движението на ставите, докато раната е напълно заздравяла.

Използването на резорбируемите конци в слабо снабдени с кръв тъканите може да доведе до освобождаване на тяло на чужди вещества преждевременно. Всички такива случаи трябва да бъдат отчетени. Дебелината на конците трябва да се поставят толкова дълбоко, колкото е възможно, за свеждане до минимум на еритема и инадурация, които обикновено се появяват при по-ниски нива на резорбция. Продуктът да не се използва повторно, нама да е стерилен.

Принципи на манипулация: Продуктът е предназначен за одноразова употреба!

Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена! Преди употребата проверете срока на годност, отчетлан върху опаковката!

Не използвайте продукта след срока на годност!

Да не се стерилизира повторно!

Със шевните материали могат да манипулира само обучен персонал (лекари, медицински сестри).

Начин на отваряне на опаковката със стерилен шевен материал: Внимателно отворете кутията, поставена в центъра на сгъв ръце и го отворете чрез издърпване на двата свободни краища. После работете стерилно! Не натискайте гъвка

CZ

Návod k použití

CHIRASORB RAPID BRAIDED

Sterilní chirurgický syntetický vstřebatelná pletená nit z kopolymeru 90% glykolidu a 10% L lactidu

Popis výrobku: Chirasorb rapid braided je syntetický, vstřebatelný, pletený, sterilní chirurgický šev z kopolymeru 90% glykolidu a 10% L-laktidu. Vlákna jsou dodávána obarvená fialovým nedráždivým barvivem D&C violet No. 2, nebo neobarvená. Chirasorb rapid braided vyvolává minimální akutní zánětlivou reakci ve tkáních. Postupná ztráta pevnosti v tahu a absorpce probíhá hydrolýzou. Kopolymer je degradován na glykolovou a mléčnou kyselinu, které jsou následně vstřebány a metabolizovány organizmem. Absorpce vlákna se projevuje postupnou ztrátou pevnosti stehu, bez ústřižné změny tloušťky vlákna. Implantační studie na zvířatech ukazují, že vlákno si po 5 dnech zachovává 50% původní mechanické pevnosti. K úplné ztrátě původní mechanické pevnosti dochází po 10 – 14 dnech. Ke kompletní resorpci dochází po 42 dnech.

Indikace: Chirasorb rapid braided je vhodný pro přibližení měkké tkáně u případů, kde je potřebná jen krátkodobá podpora rány a kde by prospěla rychlá resorpce šicího materiálu. Pro svou rychlou resorpci je Chirasorb rapid braided vhodný pro kožní suturu, obzvláště v pediatrické chirurgii, pro suturu episiotomií, cirkumcizí a suturu sliznice ústní dutiny. Chirasorb rapid braided je vhodný také pro oftalmologii pro suturu spojivkové tkáně.

Reakce v tkáni: Blará upalná reakcija.

Kontraindikace: Ne koristiti kod šavova koji moraju biti u ili pod naponom ili zahtjevaju dugoročnu mehaničku potporu.

Upozorenje: Ova vaksina su neprikladna za korištenje kod pacijenata sa nekom bolešću u prošlosti. Ne koristiti kod pacijenata čiji loše zdrastveno stanje može uzrokovati sporo zacjeljivanje rana. Ovo resorptivno vlakno može se kombinirati sa nerezorptivnim materijalima.

U koliko kožni šavovi nisu odstranjeni do 7 dana, mogu izazvati lokalnu iritaciju i stoga vanjski dio šava mora biti zarezan. Izaiva stvaranje kamenca u mokraćnim i žučnim putevima i ako je materijal u dubokim tkivima sa bogatim sadržajem žuči ili mokraćom. Slično kao i kod drugih stranih tijela, može materijal za zašivanje Chirasorb rapid braided pojačati postojeću infekciju, koja treba biti adekvatno liječena. Nakon operacija treba ih pratiti u svrhu pregledavanja infekcija. Pod određenim okolnostima, posebno kod ortopedskih intervencija, može liječnik provesti mobilizaciju zglobova kako bi spriječio ograničenje. Korištenje resorptivnih vlakana u tkivima sa lošim dovodom krvi może imati za posljedicu opuštanje šava i zakašnjelu resorpciju. Kožni šav bi trebao biti uklonjen sto je prije moguće dubko, kako bi se minimizirao eritem i stvrdnjavanje, koja obično prate proces resorpcije. Provjeravanje se smije koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.

Principi manipulacije: Proizvod je namijenjen za jednokratnu upotrebu!

Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebe!

Ne vršite presterilizaciju!

Sa materijalom za zašivanje mogu manipulirati samo obučene osoblje(liječnici, medicinske sestre).

Postupak kod otvaranja kutije sa sterilnim materijalom za zašivanje: Pažljivo izvadite iz kutije ne sterilno, uhvatite objemu rukama i povlačenjem ruku od sebe otvorite vrećicu. Dalje radite vel sterilno ! Vrećicu s plastom na gornjem kraju. Kod navlaka atraumatskih igala: nakon otvarnja vrećice izvadite i otvorite ljevčicu sa navlakom (odjeljivanjem gornjeg dijela ljevčice s navlakom od donjeg dijela, ljevčice ne prevrćite!) i uhvatite igu u njenom dijelu od 1/3 do 1/2 udaljenosti izmedju kraja i vrha i povlačenjem smjerom sa cijevčice navlaku lagano izvadite. Kod vađenja navlake pazite na održavanje sterilnosti. Kod vađenja atraumatske navlake sa cijevčice ove koristite igloodržač.

Proizvod je sterilan, konac izvučen izvan pakiranja namenjen za tenuračnu upotrebu.

Preostali korišteni materijal likvidirajte u unapriječ odredjene posude – prevencija odjeljivanja medicinskog otpada.

Kada se pravilno i sterilno postupa sa proizvodom proizvodjač garantuje apsolutnu higijenu i sterilnost.

Sterilizacija: Proizvod je sterilizovan etilenoksidom.

Skladištenje: Proizvode je neophodno pohranjivati u originalnom pakiranju, u čistim suhim prostorijama na temperaturi od 10-25° C, zaštićeno od sviječlosti i od uticaja bilo kakvih isparavanja.

DK

Brugsanvisning

CHIRASORB RAPID BRAIDED

Steril, kirurgisk, syntetisk, absorberbar, flettet sutur, der er fremstillet af en copolymer bestående af 90% glykolid og 10% L-laktid

Produktbeskrivelse: Chirasorb rapid braided er en syntetisk, absorberbar, flettet sutur, der er fremstillet af en copolymer bestående af 90% glykolid og 10% L-laktid. Stofferne i belægningen og suturen er ikke-antigene og ikke-kollagene. Sterile Chirasorb rapid braided fås farvet med D&C violet #2 eller som naturligt ufarvet. Produktet frembringer minimal akut inflammatorisk reaktion i væv. Progressiv tab af trækstyrke og absorption af Chirasorb rapid braided sker gennem hydrolyse. Copolymeren er nedbrydes til glycolsyre og mælkesyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorption begynder med et 50 % prøvelse mellem 14 og 21 dage efter implantation. Det tager efter implantationen er ca. 50 % af den oprindelige trækstyrke intakt. Al den oprindelige trækstyrke mistes efter ca. 10 til 14 dage efter implantationen. Komplet absorption efter 42 dage.

Indikation: Sterile Chirlac rapid braided er beregnet til brug til tilnærmelse af bløddele, hvor der kun kræves støttelse i kort tid, og hvor hurtig absorption af suturen er en fordel. Fordi den er absorberbar kan Chirasorb rapid braided bruges til hudlukning, specielt i pædiatrisk kirurgi, episiotomi, omskærelse, og lukning af slimhinderne i munden. Chirasorb rapid braided kan også bruges i ophthalmologisk kirurgi til suturering af conjunctiva.

Reaktion i vævet: Blaga upalna reakcija.

Kontraindikationer: Ikke egnet til brug i nærhed af nerve eller blodkar, hvor der er risiko for kompression.

Advarsler: Den skal ikke bruges til udvidelse, strækning eller udspænding, eller hver der evt. kræves mekanisk støtte i længere tid.

Advarsler: Den bruger sut er uegnet til ældre, underernærede eller svaghedne patienter eller patienter, hvis dårlige almentilstand kan forsinke sårhing. Kirurgen bør i disse tilfælde overveje brug af ekstra ikke-absorberbare suturer. Hudsuturer, som skal forblive på plads i mere end 7 dage, kan i visse tilfælde forårsage en lokal irritation. Det er derfor tilrådelige overvejes

LV

MD

PL

NO

P

RO

RU

SRB

SLO

SK

UA

LT

SE

TR

AR

GR

NL

HU

CZ

SRB

LT

ET

LV

BG

RO

RU

SRB

SLO

SK

UA

SE

AZ

UA