AR تعليمات الاستخدام
İstifadə olunmasına dair təlimatlar AZ
Указания за употреба BG
使用说明书 CN
Upute za upotrebu HR
Návod k použití CZ
Brugsanvisning DK
Instruction for use UK
Kasutusjuhend ET
Käyttöohjeet FI
Mode d'emploi FR
Gebrauchsanweisung D
Οδηγίες χρήσης GR
Gebruikersaanwijzing NL
Használati utasítás HU
Istruzioni per l´uso IT
사용 설명서 ROK
Lietošanas pamācība LV
Naudojimo instrukcija LT
Instrucţiunii de utilizare MD
Bruksanvisning NO
Instrukcja zastosowania PL
Manual de Instruções P
Instrucţiuni de utilizare RO
Инструкция по применению RU
Uputstva za upotrebu SRB
Návod na použitie SK
Navodilo za uporabo SLO
Instrucciones de uso ES
Bruksanvisning SE
Kullanma kılavuzu TR
Інструкція для застосування UA

CHIRMAX VITREX

CHIRASORB 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 02/2019

CE 1014

CHIRANA T. Injecta

تعليمات الاستخدام
AR

CHIRASORB BRAIDED
خيط اصطناعي معقم قابل للامتصاص مغلف و مجدول مصنع من كوبوليمر: 90 % جليكوليد و 10 % لـ - لاكتيد
وصف المنتج: Chirasorb هو مادة خياطة جراحية اصطناعية مجدولة قابلة للامتصاص، مصنعة من كوبوليمر: 90 % جليكوليد و 10 % لـ - لاكتيد. الخيوط الجراحية قد تكون مصبوغة بلون بنفسجي غير مهيج (D&C violet No. 2) أو بدون لون. Chirasorb braided يتسبب بالحد الأدنى من ردة الفعل الالتهابية الحادة في الأنسجة. يتم الفقدان التدريجي لقوة الشد و معها عملية الامتصاص عن طريق التحلل المائي. البوليمر يتحلل إلى حمضي الجليكوليك و اللبنيك الذان يتم تاليا امتصاصهما و استقلابهما من قبل الجسم. تتجلى عملية امتصاص الخيط الجراحي بالفقدان التدريجي لقوة شد القطبة (الغرزة) بدون تغيير مرئي في سماكة الخيط. تظهر دراسات الزرع المجراة على الحيوانات أن الخيط و بعد 14 يوم يحافظ على 75 % من قوته الميكانيكية في الشد، و بعد ثلاثة أسابيع يحافظ على 50 % منها، بينما يتم الامتصاص الكامل للمواد بعد 56 إلى 70 يوم.
الدلائل: Chirasorb هو خيط جراحي مناسب لتوصيل الأنسجة الرخوة، بما في ذلك العمليات الجراحية العينية. لم يتم التحقق بشكل كافي من موثوقية خيوط Chirasorb braided في حالة الأنسجة القلبية الوعائية.
رد الفعل في الأنسجة: ردة فعل التهابية خفيفة.
موانع الاستعمال: لا يمكن استخدام هذه الألياف في خياطة الأنسجة التي تتمدد أو التي تحت تأثير الشد أو التي تتطلب دعم ميكانيكي على المدى الطويل.
تحذير: هذه الألياف ليست مناسبة للاستخدام لدى كبار السن المصابين بسوء التغذية، و لدى الأفراد ذوي الأجساد المتعبة أو الواهنة فيزيولوجيا، أو لدى المرضى الذين سوء وضعهم الصحي يمكن أن يسبب البطء في التئام الجروح. هذه الألياف القابلة للامتصاص يمكن استخدامها سوية مع الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص.
يمكن نشوء تهيج موضعي إذا لم يتم استئصال الغرز الجلدية خلال 7 أيام، لذلك يجب قص الجزء الخارجي (الظاهر) من الغرزة. إذا كانت الألياف في اتصال لفترة طويلة مع الصفراء المفرطة الإشباع أو مع البول، فإنها تحرض على تكون الحصى في المسالك البولية والصفراوية. كما هو الحال مع جميع الأجسام الغريبة فإن خيط Chirasorb braided قد يزيد الالتهاب الموجود أصلا. من الضروري البدئ بمعالجة جميع الالتهابات ما بعد الجراحية بأسرع وقت.
في بعض الظروف، وخاصة في الجراحات العظمية، فعلى الطبيب الجراح القرار في موضوع ضرورة تثبيت المفاصل باستخدام الدعم الخارجي.
استخدام الخيوط القابلة للامتصاص في الأنسجة ذات الضعف في تدفق الدم قد يؤدي إلى ارتخاء الغرز و إلى تأخر الامتصاص. ينبغي أن توضع الغرز الجلدية في أكبر عمق ممكن للحد من عملية الاحمرار و التصلب، التي ترافق بشكل طبيعي عملية الامتصاص.
من غير الممكن استخدام المنتج بشكل متكرر، لأنه بذلك يفقد تعقيمه.
مبادئ التداول: المنتج مصنع للاستخدام مرة واحدة!
لا تستخدم المنتج إذا كان الغلاف تالفا!
قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ الصلاحية المشار إليه على الغلاف!
لا تستخدم المنتج بعد انتهاء مدة الصلاحية!
لا تقم بإعادة التعقيم!
يمكن أن يتعاطى مع مواد الخياطة الجراحية الأشخاص المدربون حصرا (الأطباء و الممرضون).
الإجراء لدى فتح الكيس المحتوي على مواد الخياطة الجراحية المعقمة: أخرج الكيس من العلبة الخارجية و أمسك به بكلتا يديك. بسحب اليدين عن بعضهما إفتح الكيس. بعدها تابع العمل بحيث لا يتأثر التعقيم. لا تضغط الكيس المحتوي على الخيط الجراحي.
الخيوط الجراحية في الإبر اللارضحية: بعد فتح الكيس أخرج البكرة مع الغلاف و افتحها (فصل الجزء العلوي من البكرة في مكان التثقيب)، أمسك الإبرة بواسطة ممسك الإبر في جزئها الواقع من ثلث (1\3) إلى نصف (1\2) المسافة بين النهاية و الرأس، ثم اسحبها خارج الغلاف بسهولة. عند إزالة الغلاف يجب مراعاة المحافظة على عقومة المادة. عند إخراج الإبرة اللارضحية من الغلاف ينبغي دائما استخدام ممسك الإبر.
هذا المنتج معقم، الخيط الذي تم إخراجه من الغلاف مخصص للاستخدام الفوري.
يجب التخلص من المواد المتبقية المستخدمة في حاويات معدة مسبقا - الوقاية من إصابة الطواقم الطبية.
عند التعامل الصحيح و العقيم مع المنتج فإن الشركة المصنعة تضمن الجودة المطلقة للمنتج.
التعقيم: المنتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين.
التخزين: من الضروري تخزين المنتجات في أغلفتها الأصلية و في أماكن نظيفة و جافة، عند درجة حرارة مئوية 10 – 25°، محمية من الضوء و من جميع أنواع الأبخرة والرطوبة.

İstifadə olunmasına dair təlimatlar
AZ

CHIRASORB BRAIDED
Steril,sovrulan, 90% glikolid və 10% L-laktid ko-polimerindən düzəldilmiş sintetik cərrahi tikiş sapı.
Məmulatın təsviri: Chirasorb steril, sovrulan, 90% glikolid və 10% L-laktid kopolimerindən düzəldilmiş sintetik cərrahi tikiş materialıdır. Saplar qıcıqlanmayan D&C violet No. 2 bənövşə rəngli və ya rəngsiz ola bilər. Chirasorb braided toxumalarda çox az sayda kəskin iltihab reaksiyalar yarada bilər. Polimer glikol və süd turşusuna parçalanır və orqanizmin metabolizmi zamanı sovrulur. Absorbsiya kütləviliyi nəzərəçarpacaq dərəcədə itirmədən gərilmə gücünün itkisi kimi başlayır. Heyvanlar üzərində aparılan implantasiya araşdırmaları göstərir ki, tikiş materialı istifadə olunduqdan sonra 14 gün müddəti ərzində öz orijinal gərilmə gücünün təxminən 75% -ni özündə saxlayır, və sonrakı üç həftə ərzində təxminən 50%- ni saxlayır. Hörülmüş steril Chirlac materialının tam absorbsiyası 56- 70 gün ərzində başa çatır.
Göstərişlər: Chirasorb hörgü sapları yumşaq toxumaların birləşdirilməsində və oftolmoloji əməliyyatlarda istifadə etmək üçün əlverişlidir.
Toxumalarda reaksiya: Yüngül formada iltihabi reaksiya.
Qarşılıqlı təsir fəaliyyəti: Genişlənməyə yaxud dartılmağa məruz qala biləcək toxumalarda və ya uzunmüddətli mexaniki dəstək tələb edən toxumalarda istifadə etmək olmaz.
Xəbərdarlıq: Bu tikiş materialı qocalar, pis qidalanan, zəif xəstələrdə və ya pis şərait ucbatından yaranın sağalması uzana bilən xəstələrdə istifadə olunması məqsədəuyğun sayılmır. Əlavə sovrulmayan tikiş materiallarının istifadə olunması cərrah tərəfindən nəzərdən keçirilə bilər. Dəri üzərində qoyulan və 7 gün müddətində saxlanması tələb olunan yerli qıcıqlanmaya səbəb olan cərrahi tikişlər göstərildiyi kimi kəsilib götürülməli və ya xaric olunmalıdır. Bu tikiş marterialının sidik və ya öd yollarında olan duz qarışığı ilə sürəkli şəkildə təmasda olması, duz daşının yaranmasına gətirib çıxara bilər. Digər yad cismlər kimi, Chirasorb braided də ondan qabaq başlamış infeksiyanın genişlənməsinə təkan verə bilər. Əməliyyatlardan sonra əmələ gələn iltihabları qısa zamanda müalicə etmək məsləhətdir. Bəzi hallarda, əsasən də ortopedik əməliyyatlarda, cərrah oynaqları məhdudlaşdırmaq üçün dayaqlardan istifadə etməlidir. Sovrulan sapların qanla pis təhciz olunan toxumalarda istifadəsi tikişin boşalmasına və ya sapın vaxtından gec sovrulmasına səbəb ola bilər. Ona görə də tikişləri bir birinə sıx qoymaqla xoşagəlməz halların qarşısını almaq olar.
Bu tikiş məmulatını dəfələrlə istifadə etmək qadağandır; çünki steril olmayacaqdır.
İstifadəçi təlimatları: Məhsul bir dəfə istifadə olunmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur!
Əgər paket açılıbsa və ya zədələnibsə içindəkindən istifadə etmək qadağandır!
İstifadə etməzdən əvvəl qablaşdırmada çap edilmiş istifadə müddətini yoxlayın!
Yararlı olma tarixindən sonra məhsulu istifadə etməyin!
Yenidən sterilizə etməyin!
Yalnız təlim keçmiş personal (həkimlər, tibb bacıları) tikiş materiallarından istifadə edə bilərlər.
Cərrahi tikiş qablaşdırmasının açılması qaydası: Paketi qutunun içərisindən çıxarın və onu hər iki hissəsindən ikiəlli tutub, paketin iki sərbəst uclarını dartmaqla elə açın ki, cərrahi tikiş məmulatının sterilliyinə heç bir xələl gəlməsin. Bundan sonra sterilliyi qoruyun! İçərisində tikiş məmulatı olan paketi sıxmaq olmaz.
Atravmatik iynələr: Kağız kələfçənin üst hissəsini ayırdıqdan sonra iynəni başlığı ilə tutub onu bərkidilmə nöqtəsinin (1/3) hissəsindən (1/2) məsafəsinə qədər hərəkət etdirin və onu paketdən çıxardın.
Materialı qablaşdırmadan çıxardan zaman tikiş yerinin sterilliyinə zərər vermək olmaz, iynəni çantadan çaxaran zaman, həmişə iynə saxlayandan istifadə edin.
Tikiş material steril sayılır. Tikiş materialını paketdən çıxarılan kimi dərhal istifadə etmək lazımdır.
Qablaşdırmadan qalan materialı ayrıca zibil konteynerinə atmaq lazımdır. Bu, tibb işçilərinin bədən xəsarəti almasının qarşısını alacaqdır. Məhsulun düzgün və steril şəraitdə istifadəsi zamanı istehsalçı məhsulun keyfiyyətinə tam zəmanət verir.
Sterilizasiya: Məhsul etilen oksidi ilə sterilləşdirilmişdir.
Saxlanma qaydası: Tikiş materialı birbaşa işıq şüalarından qorunan və bütün növ rütubətdən kənar olan quru yerlərdə 10°C-25°C temperatur arasında öz orijinal qablaşdırılmasında saxlanmalıdır.

Указания за употреба
BG

CHIRASORB BRAIDED
Стерилно синтетично резорбируемо сплетено влакно от кополимер 90% гликолид и 10% L-лактид, с покритие
Описание на продукта: Chirasorb е синтетичен, резорбируем, сплетен хирургичен шевен материал от кополимер 90% гликолид и 10% L-лактид. Влакната са обагрени с виолетово недразнещо багрило D&C violet № 2, или остават необагрени. Chirasorb braided предизвиква минимална остра възпалителна реакция в тъканите. Постепенната загуба на якост на опън и резорбцията се осъществява чрез хидролиза. Полимерът 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 маса на влакното. Проучванията с опитни животни показват, че влакното след 14 дни си запазва 75 %, а след три седмици 50 % от механичната си якост. Материалът се резорбира напълно след 56 – 70 дни.
Показания: Chirasorb е подходящ за съединяване на меките тъкани, включително за очни операции. Надеждността на конците Chirasorb braided не е достатъчно проверена при кардиоваскуларните тъкани.
Реакции в тъканта: Лека възпалителна реакция.
Противопоказания: Да не се използва за зашиване на тъкани, които се разширяват, или са под напрежение, или изискват дългосрочно механична подкрепа.
Предупреждения: Този материал не е подходящ за използване при пациенти в напреднала възраст, страдащи от недохранване или изтощение, или при пациенти, чието лошо здравословно състояние може да забави заздравяването на раните. Резорбируемите влакна могат да се комбинират с нерезорбируем шевен материал. Ако кожните шевове не са отстранени в срок от 7 дни, те могат да предизвикат локално дразнене, затова външната част от шева трябва да се отреже. По-продължителен контакт на конците със солен разтвор, като този, намерен в урината и жлъчката, води до образуване на конкременти в пикочните и жлъчните пътища. Подобно на всички чужди тела, и Chirasorb braided може да засили вече съществуващата инфекция. Всички появили се след операция инфенции трябва да се лекуват незабавно. При определени обстоятелства, особено в ортопедичната хирургия, хирургът може да реши да блокира движението на ставите, като използва външна опора. Използването на резорбируемите конци в слабо снабдени с кръв тъканите може да доведе до освобождаване на шева и забавена резорбция. Кожните шевове трябва да се поставят толкова дълбоко, колкото е възможно, за свеждане до минимум на еритема и индурацията, които обикновено съпътстват процеса на резорбция.
Продуктът не може да се използва повторно, няма да е стерилен.
Принципи на манипулация: Продуктът е предназначен за еднократна употреба!
Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена!
Преди употреба проверете срока на годност, отпечатан върху опаковката!
Не използвайте продукта след срока на годност!
Да не се стерилизира повторно!
Със шевния материал може да манипулира само обучен персонал (лекари, медицински сестри).
Начин на отваряне на опаковката със стерилен шевен материал: Извадете плика от кутийката, вземете в двете си ръце и го отворете чрез издърпване на двата свободни крайща. После работете стерилно! Не натискайте плика със шевния материал.
Конци в атравматични игли: след отваряне на плика извадете и отворете макарата с конеца (като отделяте горната част на макарата в мястото на перфорацията), с иглодържача хванете иглата в частта от 1/3 до 1/2 от разстоянието между края и върха, и като дръпнете в посоката от макарата, конецът лесно се изважда. При разопаковането внимавайте да запазите стерилността, винаги използвайте иглодържач.
Изделието е стерилно, извадения от опаковката конец е предназначен за непосредствена употреба. Останалият използван материал поставете в отделния контейнер за отпадъци – за предотвратяване на нараняванията на медицинския персонал.
При правилно стерилно боравене с изделието производителят гарантира абсолютно качество на продукта.
Стерилизация: Продуктът се стерилизира с етиленов окис.
Съхранение: Изделията трябва да се съхраняват в оригиналните опаковки, в чисти и сухи помещения, при температура 10-25 °C, защитени от директна светлина и всички видове влага.

使用说明书
CN

CHIRASORB缝合线
无菌、可吸收的，有涂层的合成缝合线，是90%乙交酯和10% L-丙交酯的共聚物。
产品介绍：Chirasorb是由90%乙交酯和10%L-丙交酯合成的共聚物，是可吸收的编织手术缝合纤维。缝合纤维的颜色是由无刺激性2号D&C颜料染成的紫色，或者无颜色。Chirasorb缝合纤维引起组织急性炎症反应的风险非常低。缝合纤维张力逐渐减弱，并且通过水分解逐渐被吸收。聚合物被降解为乳酸和乙醇酸，吸收后被人体代谢。缝合纤维逐渐变软并且没有明显地变厚，表示已经被组织吸收。动物器官移植研究表明，缝合纤维14天之后保持75%，三个星期后保持75%的机械强度。完全吸收纤维需要56至70天。
用途：Chirasorb适合缝合软组织，包括可以用于眼科手术。Chirasorb线缝合心血管组织的可靠性没有被全面证实。
缝合组织后的人体反应：轻微炎症反应。
禁忌：不要缝合正在扩张的组织，或受到拉伸，又或者需要长期机械支撑的组织。
注意事项：这些纤维线不适合营养不良的老年人、衰弱和体力透支的人群或者那些因健康状况不佳可能会导致伤口愈合缓慢的患者使用。这个能够被人体吸收的纤维线可以与不能够被人体吸收的材料搭配组合使用。 如果术后7天没有拆线，缝合线可能会引起局部刺激，因此绷紧的位置需要将线结剪开。如果纤维线与尿液和胆汁长时间接触，它可以引起尿道和胆道出现结石。
就像所有进入人体的异物一样，Chirasorb线也可能加重已经出现的感染症状。所有术后感染都必须立即治疗。
在某些情况下，特别是在骨科手术中，外科医生可以使用外部支撑设备固定关节。
在供血不足的组织上使用能够被吸收的缝合线可能导致缝合线松散并延迟吸收。缝合皮肤上的伤口应尽可能深入，以便减少通常缝合线吸收过程中出现的红斑和硬结。
该产品不可重复使用，否则无法保证其无菌。
使用方法：该产品只能一次性使用！
如果产品包装破损，请不要使用！
使用前请检查标签上的有效日期！
试用期过后，请不要使用该产品！
不要重新消毒使用！
只有经过培训的人员（医生，护士）可以使用该缝合线。
打开无菌缝合线包装的过程：从未经消毒的盒子中拿出包装袋，双手抓住包装袋两面用力撕开拉。下面开始无菌工作！不要按压包有缝合线的包装袋。
带有无创缝合针的缝合线：打开袋子后，选择并打开带有缝合线的线轴（将线轴上部带有穿孔的部分分开），用镊子夹住针尖和针末端1/3 到1/2的距离，从线轴上把缝合线牵引出来。选择缝合线时要小心保持无菌。在挑选无创缝合线时，永远要使用镊子。
该产品是无菌的，被拉出包装袋的缝合线要立即使用。
使用过的针线请放置于提前准备的容器内 – 避免医务人员受伤。
制造商可以在正确和无菌地使用产品的前提下，保证产品的绝对质量。
消毒：产品经过环氧乙烷消毒。
储存：产品必须在原包装内，在卫生、阴凉干燥、温度保持在10-25度的环境下保存.

Upute za upotrebu
HR

CHIRASORB BRAIDED
Sterilni sintetički resorbtivni prevučeni pleteni konac od kopolimera 90% glikolida i 10% L-laktida
Opis proizvoda: Chirasorb je sintetički, resorbtivni, pleteni kirurški materijal za zašivanje od kopolimera 90% glikolida i 10% L-laktida. Konci su obojeni ljubičastom bojom koja ne izaziva iritaciju D&C violet No. 2, ili neobojeni. Chirasorb braided izaziva minimalnu akutnu reakciju upale kod tkiva. Postepeni gubitak čvrstoće kod potezanja i apsorbcija odvijaju se hidrolizom. Polimer se degradira na glikolnu i mliječnu kiselinu, koje organizam nakon toga apsorbuje i metabolizira. Apsorbcija vlakna se ispoljava postepenim gubitkom čvrstoće šava bez vidljive promjene u debljini vlakna. Istraživanja implantacije kod životinja pokazuju, da vlakno nakon 14 dana zadržava 75 % a nakon tri tjedna 50 % mehaničke čvrstoće. Do potpune apsorbcije materijala dolazi od 56 do 70 dana.
Indikacije: Chirasorb je pogodan za spajanje mekanih tkiva, računajući oftamološke operacije. Pouzdanost konca Chirasorb braided nije dovoljno provjerena u slučaju kardiovaskularnih tkiva.
Reakcije u tkivu: Blaga upalna reakcija.
Kontraindikacije: Ne koristiti za šavove tkiva, koja se šire ili su pod naponom ili zahtjevaju dugotrajnu mechaničku podršku.
Upozorenje: Ova vlakna nisu pogodna za korištenje kod starijih neuhranjenih, oslabljenih i fizički iscrpljenih osoba ili bolesnika, čije loše zdrastveno stanje može prouzrokovati usporeno iscjelenje rana. Ovo resorbtivno vlakno moguće je kombinirati sa neresorbtivnim materijalima. U koliko kožni šavovi nisu odstranjeni do 7 dana, mogu izazvati lokalnu iritaciju i zato vanjski dio šava mora biti podrezan. Izaziva stvaranje konkremenata u mokraćnim i žučnim putovima, u koliko je materijal u duljem kontaktu sa hipersaturiranom žuči ili mokraćom.
Slično kao sva strana tijela i konac Chirasorb braided može povećati već postojeću infekciju. Kod svih pooperativnih infekcija neophodno je početi što pre sa liječenjem.
U nekim prilikama, posebno kod ortopedskih intervencija, kirurg se može odlučiti za imobilizaciju zglobova, korištenjem vanjskog pomagala.
Kod korištenja resorbtivnih konaca na tkivima sa slabom cirkulacijom može doći do olabavljenja šava i do zakašnjele apsorbcije. Kožni šavovi bi trebali biti uradjeni što dublje, kako bi se minimizirao eritem i otvrdnuće, koji uobičajeno prate proces apsorbcije.
Proizvod se ne smije koristiti ponovo, ne bi bio sterilan.
Načela manipulacije: Proizvod je namjenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite materijale za zašivanje sa oštećenim pakiranjem!
Pre upotrebe provjerite da li je istekla doba valjanosti označena na pakiranju !
Ne koristite proizvod nakon isteka roka valjanosti ! Ne vršite presterilizaciju!
Sa materijalom za zašivanje mogu manipulirati samo obučene osobe(lekari, medicinske sestre).
Postupak kod otvaranja vrečica sa sterilnim materijalom za zašivanje: Vrečicu izvadite iz kutije ne sterilno, uhvatite objema rukama i povlačenjem ruku od sebe otvorite vrečicu. Dalje radite već sterilno! Vrečicu sa plaštom ne gnječite. Kod navlaka atraumatskih igala: nakon otvarnja vrečice izvadite i otvorite cjevčicu sa navlakom (odjeljivanjem gornjeg dijela cjevčice na mjestu koje je perforirano), iglodržačem uhvatite iglu u njenom djelu od 1/3 do 1/2 udaljenosti izmedju kraja i vrha i povlačenjem smjerom sa cjevčice navlaku lagano izvadite. Kod vadjenja navlake brinite o održavanju sterilnosti. Kod vadjenja atraumatske navlake sa cjevčice uvek koristite iglodržač.
Proizvod je sterilan, konac izvučen izvan pakiranja namjenjen je za trenutnu upotrebu.
Preostali korišteni materijal likvidirajte u unaprijed odredjene posude – prevencija ozljedjivanja medicinskog osoblja. Kada se pravilno i sterilno postupa sa proizvodom proizvodjač garantira apsolutni kvalitet proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je steriliziran etilen-oksidom
Skladištenje: Proizvode je neophodno pohranjivati u originalnom pakiranju, u čistim, suhim prostorijama na temperaturi od 10-25 °C, zaštićeno od svjetlosti i od utjecaja bilo kakvih isparavanja.

Návod k použití
CZ

CHIRASORB BRAIDED
Sterilní chirurgická syntetická vstřebatelná pletená nit z kopolymeru 90% glykolidu a 10% L lactidu
Popis výrobku: Chirasorb braided je syntetický, vstřebatelný, pletený chirurgický šicí materiál z kopolymeru 90% glykolidu a 10% L-lactidu. Vlákna jsou dodávána obarvená fialovým nedráždivým barvivem D&C violet No. 2, nebo neobarvená. Chirasorb 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 viditelné změny tloušťky vlákna. Implantační studie na zvířatech ukazují, že vlákno si po 14 dnech zachovává 75 % a po 3 týdnech 50 % mechanické pevnosti. Ke kompletní absorpci materiálu dochází po 56 až 70 dnech.
Indikace: Chirasorb braided je vhodný pro spojení měkkých tkání a/nebo k ligaturám, včetně použití v oftalmologii. Bezpečnost a efektivita vlákna Chirasorb braided pro použití na kardiovaskulární tkáně nebyla dosud stanovena.
Reakce v tkáni: Mírná zánětlivá reakce.
Kontraindikace: Nepoužívat při stehu tkání, které expandují nebo jsou pod napětím, nebo vyžadují dlouhodobou mechanickou podporu.
Upozornění: Použití těchto vláken není vhodné u starších podvyživených, oslabených a fyzicky vyčerpaných osob nebo u pacientů, jejichž špatný zdravotní stav může způsobit pomalé hojení ran. Toto vstřebatelné vlákno lze kombinovat s nevstřebatelnými materiály. Pokud kožní stehy nejsou odstraněny do 7 dnů, mohou vyvolat lokální podráždění, a proto vnější část stehu musí být zastřižena. Vyvolává tvorbu konkrementů v močových a žlučových cestách, pokud je materiál v delším kontaktu s hypersaturovanou žlučí nebo močí. Podobně jako jiná cizí tělesa, může šicí materiál Chirasorb braided zesilovat existující infekci. Všechny pooperační infekce je nutné co nejdříve agresivně léčit.
Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může lékař uskutečnit znehybnění kloubů pomocí vnější podpory.
Použití vstřebatelných vláken ve tkáních se špatným krevním zásobením může mít za následek uvolnění sutury a opožděnou resorpci. Kožní sutury by měly být uloženy co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce. Výrobek nelze použít opakovaně, nebyl by sterilní.
Zásady manipulace: Výrobek je určen k jednorázovému použití!
Nepoužívejte šicí materiály s poškozeným obalem!
Před použitím zkontrolujte dobu exspirace vyznačenou na obalu!
Nepoužívejte výrobek po ukončení doby exspirace!
Neresterilizujte!
Se šicím materiálem mohou zacházet pouze osoby proškolené (lékaři, zdravotní sestry).
Postup při otvírání sáčku se sterilním šicím materiálem: sáček vyjměte z krabičky nesterilně a uchopte do obou rukou a tahem rukou od sebe sáček otevřete. Dále již pracujte sterilně! Sáček s návlekem nemačkejte.
U návleků v atraumatických jehlách: po otevření sáčku vyjměte a otevřete cívku s návlekem (odtržením horní perforované části papírové cívky). Jehelcem uchopte jehlu v její části od 1/3 do 1/2 vzdálenosti mezi koncem a špičkou a tahem směrem ze sáčku návlek snadno vyjmete. Při vyjímání návleku ze sáčku dbejte na zachování sterility. Při vyjímání atraumatického návleku ze sáčku vždy použijte jehelec. Výrobek je sterilní, nit vytažená mimo obal je určena k okamžitému použití. Zbylý použitý materiál likvidujte do předem určených nádob – prevence poranění zdravotnického personálu. Při správném a sterilním zacházení s výrobkem výrobce zaručuje absolutní kvalitu výrobku.
Sterilizace: Výrobek je sterilizován etylenoxidem.
Skladování: Výrobky je nutno skladovat v původních obalech, v čistých suchých místnostech, při teplotě 10–25 °C, chráněné před světlem a před vlivem jakýchkoliv výparů.

Brugsanvisning
DK

CHIRASORB BRAIDED
Steril, kirurgisk, syntetisk, absorberbar, flettet sutur, der er fremstillet af en copolymer bestående af 90% glykolid og 10% L laktid
Produktbeskrivelse: Chirasorb braided er en syntetisk, absorberbar, kirurgisk sutur, der er fremstillet af en copolymer bestående af 90% glykolid og 10% L-laktid. Chirasorb braided leveres farvet med en ikke-irriterende D&C violet nr. 2 farve eller ufarvet. Produktet forårsager minimal akut inflammatorisk reaktion i vævet. Det gradvise tab af trækstyrke og absorbering foregår ved hydrolyse. Copolymeren nedbrydes til glykol- og mælkesyre, der efterfølgende absorberes og metaboliseres af kroppen. Absorberingen af fiberen viser sig ved en nedsat trækstyrke i sutren uden en synlig ændring af fiberens tykkelse. Implantationsundersøgelser i dyr viser, at steril Chirlac braided bevarer ca. 75% af sin oprindelige trækstyrke to uger efter implantationen og ca. 50% efter tre uger. Absorptionen af materialet er udført inden for 56 - 70 dage.
Indikation: Steril Chirasorb braided er beregnet til almindelig brug til samling af bløddele og/eller ligering samt til brug ved øjenoperationer. Sikkerheden og effektivitet ved brug af Chirasorb braided-suturer til suturering i kardiovaskulært væv er endnu ikke bestemt.
Reaktion i væv: Mild inflammatorisk vævsreaktion.
Kontraindikationer: Sterile Chirasorb braided må ikke anvendes i væv, der udvider sig eller strækkes eller som kræver mekanisk støtte i længere tid.
Advarsler: Denne sutur er ikke egnet til brug til ældre, underernærede, svækkede eller fysisk udmattede patienter eller til patienter hvis helbredsforhold kan forårsage langsom sårheling. Denne absorberbare fiber kan bruges sammen med ikke-absorberbart materiale. Hvis hudsuturer ikke fjernes inden 7 dage, kan de forårsage lokalirritation. Den ydre del af suturen bør derfor klippes af. Hvis denne sutur er i kontakt med supersatureret galde eller urin igennem længere tid, dannes der sten i galde- og urinvejene. Chirasorb braided kirurgiske suturer kan lige som andre fremmedlegemer forværre eksisterende infektioner. Alle postoperative infektioner skal behandles med anitbiotika så hurtigt som muligt.
Under visse forhold, specielt i ortopædiske procedurer, kan lægen vælge at immobilisere leddene ved hjælp af et eksternt støttesystem.
Brugen af absorberbare suturer i væv med dårlig blodforsyning kan medføre at suturerne løsnes, og at resorptionen tager længere tid. Subkutane sting bør anbringes så dybt som muligt for at mindske dannelsen af erytem og induration, der normalt forbindes med resorptionsprocessen. Produktet må ikke genbruges, det vil ikke være sterilt.
Håndteringsvejledning: Produktet er kun beregnet til engangsbrug!
Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget!
Kontrollér udløbsdatoen, som er påtrykt emballagen, før brug!
Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen!
Må ikke steriliseres igen! Kun uddannet personale (læger, sygeplejersker) må anvende kirurgiske suturer.
Sådan åbnes den kirurgiske suturemballage: Tag posen ud af æsken i et ikke-sterilt område, og tag fat i den med begge hænder. Åbn posen ved at trække den fra hinanden. Herefter sørges der for at bevare steriliteten! Posen med suturen må ikke rynkes.
Suturer i atraumatiske nåle: Når posen er åbnet, fjernes nålen med suturen og den åbnes ved at rive den øverste del af papirtrissen af. Brug en nåleholder til at tage fat i nålen ca. 1/3 til 1/2 af afstanden fra, hvor den er fastgjort til punktet, og træk den ud af posen. Sørg for, at steriliteten ikke kompromitteres, når suturen tages ud af posen. Når en atraumatisk nål tages ud af en pose, skal der altid anvendes en nåleholder. Suturen er steril. Brug suturen, der lige er taget ud af posen, med det samme. Læg eventuelt resterende materiale i en dertil egnet affaldsbeholder. På denne måde undgås skader på sundhedspersonalet. Ved en korrekt og steril omgang med produktet garanterer producenten for produktets absolutte kvalitet.
Sterilisering: Produktet er steriliseret med ætylenoxid.
Opbevaring: Suturerne skal opbevares i den originale emballage i et rent, tørt rum ved en temperatur på 10° C - 25°C, beskyttet mod direkte lys og damp af enhver art.

Instruction for use
UK

CHIRASORB BRAIDED
Sterile surgical synthetic absorbable braided suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide
Product description: Chirasorb braided is synthetic absorbable surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. The substances contained in the coating and suture are nonantigenic and noncollagenous. Sterile Chirasorb braided is available in dyed D&C violet No. 2 or undyed natural. The product elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues. Progressive loss of tensile strength and absorption of Chirasorb braided occurs by hydrolysis, when the polymer is degraded to glycolic and lactic acids, which are subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Implantation studies in animals indicate that sterile Chirasorb braided retains approximately 75 % of its original tensile strength at two weeks post implantation, with approximately 50 % remaining at three weeks. The absorption of sterile Chirasorb braided is completed within 56 - 70 days.
Indication: Sterile Chirasorb braided is designed for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic surgery. The safety and effectiveness of Chirasorb braided sutures in cardiovascular tissue have not been established.
Reaction in tissue: Slight initial inflammatory reaction in tissue.
Contraindications: Sterile Chirasorb braided should not be used in the tissues which may undergo expansion, stretching or distension or which may require a long-term mechanical support.
Warnings: This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilated patients, or in patients whose bad conditions may delay wound healing. The use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon. Skin sutures, which must remain in place longer than 7 days may cause local irritation and so the part of the suture, which is showing, should be snipped off or removed as indicated. Prolonged contact of this suture with salt solution, such as those found in urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As with foreign body, surgical suture Chirasorb braided may accelerate existing infection. Post operation infection must be treated by antibiotics as soon as possible.
Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and duration normally associated with absorption process.
It is not possible to use the product repeatedly; it will not be sterile.
Handling instruction: Product is intended for single usage!
Do not use if package is opened or damaged!
Check the expiry date printed on the packing before use!
Do not use the product after the expiry date!
Do not resterilize!
Only trained staff (physicians, nurses) may apply surgical sutures.
How to open the surgical suture packaging: take the bag out of the box and take it in both hands, open the bag by pulling the two loose ends of the package so that the sterility of the surgical suture is not affected. Do not bend the bag with the suture.
Sutures in atraumatic needles: after having separated the upper part of the paper spool, grasp the needle with the needle holder in an area one-third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point and pull it out of the bag. Do not break the sterility of the suture during unpacking, when removing the needle from the case, always use a needle holder.
The suture is sterile. Use the suture taken out of the bag immediately. Put the remaining material into a separate waste container. This will prevent injuries of the medical staff. Upon correct handling the producer guarantees absolute quality of the product.
Sterilization: Chirasorb braided is sterilized by ethylene oxide.
Storage: The sutures have to be stored in their original packaging in a clean, dry room at the temperature of 10° C to 25°C, protected from direct light and all kinds of moisture.

Kasutusjuhend
ET

CHIRASORB BRAIDED
Steriilne sünteetiline imenduv kaetud punutud niit 90% glükoliidi ja 10% L-laktiidi kopolümeerist.
Toote kirjeldus: Chirasorb on sünteetiline imenduv punutud kirurgiline õmblusmaterjal 90% glükoliidi ja 10% L-laktiidi kopolümeerist. Niidid on värvitud violetse mitteärritava värvainega D&C Violet No. 2 või värvimata. Chirasorb braided kutsub kudedes esile minimaalse akuutse põletikureaktsiooni. Tõmbetugevuse järk-järguline kadumine ja absorptsioon toimuvad hüdrolüüsi teel. Polümeer laguneb glükool- ja piimhappeks, mis imenduvad organismis ja metaboliseeritakse. Haavaniidi absorptsioon ilmneb õmbluse tugevuse järk-järgulise kadumisena ilma haavaniidi jämeduse nähtava muutumiseta. Loomadega tehtud implantatsioonikatsed näitavad, et pärast 14 päeva möödumist on niidil alles 75% ja pärast kolme nädala möödumist 50% algsest mehaanilisest tugevusest. Materjali täielik absorptsioon leiab aset 56 kuni 70 päeva jooksul.
Näidustused: Chirasorb sobib pehmete kudede ühendamiseks, sealhulgas oftalmoloogiliste operatsioonide puhul. Niidi Chirasorb braided sobivust kardiovaskulaarsete kudede puhul ei ole piisavalt kontrollitud.
Reaktsioon koes: Kerge põletikuline reaktsioon.
Vastunäidustused: Mitte kasutada selliste kudede õmblemiseks, mille mõõtmed suurenevad, mis on pinge all või mis vajavad pikaajalist mehaanilist tuge.
Hoiatused: Need kiud ei sobi kasutamiseks vanemate, alatoitumusega, nõrkade ega füüsiliselt kurnatud isikute, samuti patsientide puhul, kelle tervise halb seisund võib põhjustada haavade aeglaste paranemist. Seda imenduvat haavaniiti võib kombineerida mitteimenduvate materjalidega. Kui nahaõmblusi ei eemaldata 7 päeva jooksul, võivad need põhjustada lokaalse ärrituse, ning seetõttu tuleb õmbluse välimine osa ära lõigata. Kui materjal on pikemat aega kokkupuutes ülekülIastunud kuse või sapiga, kutsub see esile konkrementide teket kuse- ja sapijuhades. Nagu kõik võõrkehad, võib ka haavaniit Chirasorb braided põhjustada juba olemasoleva infektsiooni ägenemise. Kõiki operatsioonijärgseid infektsioone tuleb hakata võimalikult kiiresti ravima.
Teatud juhtudel, eriti ortopeediliste protseduuride puhul, võib kirurg otsustada liigesed välise toega liikumatuks muuta.
Imenduvate niitide kasutamine ebapiisava verevarustusega kudedes võib põhjustada õmbluse lahtitulemuse ja kiirema imendumise. Nahaõmblused peavad paiknema võimalikult sügaval, et vähendada erüteemi ja kõvenemist, mis imendumisega tavaliselt kaasnevad.
Toodet ei saa kasutada korduvalt, kuna see ei oleks siis enam steriilne.
Kasutamine: Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks!
Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustunud!
Enne kasutamist kontrollige pakendile märgitud kõlblikkusaega!
Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist!
Ärge steriliseerige uuesti!
Õmblusmaterjali võib kasutada ainult vastava väljaõppega personal (arstid, meditsiiniõed).
Steriilset õmblusmaterjali sisaldava koti avamine: Võtke kott karbist välja mittesteriilselt, hoidke kotti mõlema käega ja avage käsi teineteisest eemale viies. Edasi töötage juba steriilselt! Ärge pigistage niiti sisaldavat kotti.
Atraumaatiliste nõelte taga olevate niitide puhul: pärast koti avamist võtke välja ja avage pool (selle ülemise osa eemaldamisega perforatsiooni juurest), haarake nõelahoidjaga nõelast kohas, mis on umbes 1/3 kuni 1/2 selle otsa ja teraviku vahelisest kaugusest ning võtke niit poolilt tõmmates kergelt lahti. Niidi võtmisel pidage silmas steriilsuse säilimist. Atraumaatilise nõela poolilt võtmisel kasutage alati nõelahoidjat.
Toode on steriilne, pakendist välja tõmmatud niit on mõeldud koheseks kasutamiseks.
Liigne kasutatud materjal pange meditsiinipersonali vigastamise vältimiseks selleks eelnevalt ette nähtud nõudesse.
Toote õige ja steriilse kasutamise korral garanteerib tootja selle toote absoluutse kvaliteedi.
Steriliseerimine: Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
Säilitamine: Tooteid tuleb säilitada originaalpakendis puhtas ja kuivas ruumis temperatuuril +10 kuni +25 °C kaitstuna valguse ja mis tahes aurude mõju eest.

Käyttöohjeet
FI

CHIRASORB PUNOTTU
Steriili, synteettinen, resorboituva, punottu kirurginen ommellanka, joka on valmistettu glykolidista (90 %) ja L -laktidista (10 %) koostuvasta kopolymeerista
Tuotteen kuvaus: Chirasorb braided on synteettinen, resorboituva kirurginen ommellanka, joka on valmistettu glykolidista (90 %) ja L-laktidista (10 %) koostuvasta kopolymeerista. Chirasorb braided toimitetaan värjättynä ärsyttämättömällä D&C violet nro 2 -värillä tai värjäämättömänä. Chirasorb braided aiheuttaa kudoksissa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion. Ommellanka menettää vetolujuutensa vähitellen ja sulaa hydrolyysin vaikutuksesta. Kopolymeeri hajoaa glykoli- ja maitohapoksi, jotka sitten imeytyvät ja metaboloituvat elimistössä. Kuidun sulaminen ilmenee ommellangan vetolujuuden heikkenemisenä, joka ei aiheuta näkyvää muutosta kuidun paksuudessa. Eläimillä tehdyissä implantointitutkimuksissa on osoitettu, että steriilin Chirasorb braided -ommellangan alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä 75 % kahden viikon kuluttua implantoinnista ja 50 % kolmen viikon kuluttua. Materiaali sulaa kokonaan 56–70 päivän kuluessa.
Käyttöaiheet: Steriili Chirasorb braided on tarkoitettu yleiseen pehmytkudosten yhdistämiseen ja/tai ligeeraukseen ja myös silmäkirurgiaan. Chirasorb braided -ommellankojen käytön turvallisuutta ja vaikuttavuutta sydän- ja verisuonikudoksessa ei ole vielä osoitettu.
Kudosreaktiot: Kudoksen lievä tulehdusreaktio.
Vasta-aiheet: Steriiliä Chirasorb braided -ommellankaa ei saa käyttää kudoksissa, jotka laajenevat tai venyvät tai jotka saattavat edellyttää pitkäaikaista mekaanista tukea.
Varoitukset: Tämä ommellanka ei sovellu iäkkäille, aliravituille tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joiden huono terveydentila saattaa hidastaa haavan paranemista. Tätä resorboituvaa kuitua voidaan käyttää resorboitumattomien materiaalien kanssa. Jos iho-ompeleita ei poisteta 7 päivän kuluessa, ne voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä. Ommellangan näkyvä osa on siksi leikattava irti. Jos ommellanka on pitkäaikaisessa kosketuksessa ylikyllästyneen sapen tai virtsan kanssa, sappi- ja virtsateihin muodostuu kiviä. Kuten kaikki vierasesineet, kirurginen Chirasorb braided -ommellanka saattaa pahentaa olemassa olevaa infektiota. Kaikki leikkauksen jälkeiset infektiot on hoidettava antibiooteilla mahdollisimman pian.
Tietyissä olosuhteissa, etenkin ortopedisissa toimenpiteissä, nivelten liikkuminen voidaan estää ulkoisilla tuilla kirurgin harkinnan mukaan.
Jos resorboituvia ommellankoja käytetään kudoksissa, joissa on huono verenvirtaus, ompeleet voivat löystyä ja niiden sulaminen voi viivästyä. Ihonalaiset ompeleet on asetettava mahdollisimman syvälle, jotta sulamiseen tavallisesti liittyvä punoitus ja kovettuminen saadaan minimoitua. Tuotetta ei saa käyttää toistuvasti, koska se ei ole silloin steriili.
Käsittelyohjeet: Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön.
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
Tarkista pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä.
Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Älä steriloi tuotetta uudelleen.
Kirurgisia ommellankoja saa käyttää vain koulutettu henkilökunta (lääkärit ja sairaanhoitajat).
Kirurgisen ommellangan pakkauksen avaus: Ota pussi laatikosta epästeriilissä ympäristössä ja tartu siihen molemmin käsin. Avaa pussi vetämällä se auki. Varmista tämän jälkeen, että tuote pysyy steriilinä. Älä taivuta ommellangan sisältävää pussia.
Atraumaattisissa neuloissa käytettävät ommellangat: Kun olet avannut pussin, irrota paperirullan yläosa. Tartu neulaan neulankuljettimella kohdasta, joka on vähintään noin yhden kolmasosan (1/3) ja enintään yhden kahdesosan (1/2) etäisyydellä kiinnityspäästä kärkeen päin, ja vedä se ulos pussista. Älä vaaranna ommellangan steriiliyttä, kun poistat sen pussista. Kun otat atraumaattisia neuloja pussista, käytä aina neulankuljetinta. Ommellanka on steriili. Käytä ommellanka heti, kun se on otettu pussista. Laita jätemateriaali erilliseen jäteastiaan. Tämä estää hoitohenkilökunnan loukkaantumisen. Valmistaja takaa tuotteen moitteettoman laadun, kun sitä käytetään oikein ja steriilinä.
Sterilointi: Tuote on steriloitu etyleenioksidilla.
Säilytys: Ommellangat on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa, puhtaassa ja kuivassa tilassa, 10–25 °C:n lämpötilassa sekä suoralta valolta ja kaikenlaiselta kosteudelta suojattuina.

Mode d'emploi
FR

CHIRASORB BRAIDED
Le fil tressé résorbable stérile synthétique enduit de copolymère 90% glycolide et 10% L-lactide
Description du produit: Chirasorb est un matériel de suture synthétique, résorbable, tressé de copolymère 90% glycolide et 10% L-lactide. Les fils sont incolores ou colorés par addition de violet D & C numéro 2. La résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire légère. La diminution progressive de la résistance à la traction, ainsi que la résorption se font par hydrolyse. Elle entraîne une dégradation du polymère en acides glycolique et lactique qui sont assimilés et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction du point sans le changement visible de la largeur du fil. Les études d'implantation sous-cutanée et intramusculaire du fil chez les animaux ont montré qu'au 14ème jour de l'implantation, la résistance du fil à la traction est d'environ 75 % de sa valeur initiale ; et 50% après trois semaines après l'implantation. Le fil est totalement résorbé au bout de 56 au 70 jours.
Indications: Chirasorb est estimé au rapprochement des tissus mous ; y compris les opérations ophtalmiques. Fiabilité des fils Chirasorb tressés n`est pas vérifiée dans le cas des tissus cardiovasculaires.
Réaction dans le tissu: Faible réaction inflammatoire.
Contre-indications: Ne pas utiliser lorsqu'un rapprochement prolongé de tissus sous tension est nécessaire ou quand une tenue de longue durée est requise.
Avertissement: Ces filaments ne sont pas adaptés pour une utilisation chez les personnes âgées souffrant de malnutrition, déprimés et physiquement épuisés ou ceux dont la mauvaise santé peut entraîner une cicatrisation lente des plaies. Le fil résorbable peut être combiné avec des matériaux non résorbables.
Si les sutures de la peau ne sont pas enlevés dans 7 jours au plus tard, elle peuvent causer une irritation locale, et donc, une partie en dehors de point doit être tronquée. Si le matériau est en contact prolongé avec la bile hypersaturée ou l'urine; il peut entrainer une formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires. Comme tous les corps étrangers, le fil Chirasorb Braided peut augmenter une infection existante. Il est nécessaire de traiter toutes les infections post-opératoires. Dans certaines circonstances, notamment en chirurgie orthopédique, le chirurgien peut décider d'immobiliser les joints en utilisant un soutien externe.
L'utilisation de fils résorbables dans les tissus mal perfusés peut conduire à une détente des points de suture et absorption retardée. Les sutures cutanées doivent être aussi profondes que possible afin de minimiser l'érythème et une induration, qui accompagnent normalement le processus d'absorption.
Le produit ne doit pas être utilisé à plusieurs reprises, il ne serait pas stérile.
Principes de la manipulation: Le produit est à usage unique!
Ne pas utiliser le produit si l'emballage endommagé!
Avant l'utilisation, vérifiez la durée de vie indiquée sur l'emballage!
Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration!
Ne pas restériliser!
Uniquement le personnel qualifié (médecins, infirmières) peut manipuler avec le matériel de suture.
La procédure d'ouverture d'un sac de produits stériles: Sortez le sac de la boîte, tennez dans les deux mains et tirez pour ouvrir le sac. De ce point là il faut travailler stérilement! Ne foulez pas le sac de l'aiguillée.
En utilisant les aiguilles atraumatiques: après l'ouverture du sac sortez et ouvrez la bobine de l'aiguillée (séparez le haut de la bobine à la perforation), utilisez le porte aiguille pour saisir l'aiguille dans une partie de la troisième à la moitié de la distance entre le bout et la pointe et tirez pour sortir l'aiguillée facilement de la bobine. Lors de l'étirage de l'aiguillée maintenez la stérilité. Lors de l'étirage de l'aiguillée atraumatique de la bobine, utilisez le porte aiguille.
Le produit est stérile. Le fil sorti de l'emballage est à usage immédiat.
Jetez le matériel restant utilisé dans des cuves prédéterminés pour empêcher des blessures du personnel médical.
Lorsque la manipulation correcte stérile est observée, le fabricant garantit la qualité absolue du produit.
Stérilisation: Le produit est stérilisé par l'oxyde d'éthylène.
Stockage: Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans les chambres propres et secs, à 10-25 ° C, à l'abri de la lumière et de l'influence des vapeurs.

Gebrauchsanweisung
D

CHIRASORB BRAIDED
Steriles resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus einem Copolymer aus 90% Glykolid und 10% L-Lactid, geflochten.
Produktbeschreibung: Chirasorb braided ist ein synthetisches, geflochtenes, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer von 90% Glykolid and 10% L-Lactid hergestellt wird.
Steriles Chirasorb braided ist violett - gefärbt mit D&C violett Nr.2 - oder ungefärbt erhältlich.
Im Gewebe verursacht Chirasorb braided nur eine minimale Entzündungsreaktion. Es wird durch Hydrolyse langsam zu Glykolsäure und Milchsäure abgebaut, die absorbiert und metabolisiert werden. Die Absorption des Fadens äussert sich zunächst durch einen Verlust der Reißfestigkeit. Implantationsstudien zeigen, daß der Faden nach 14 Tagen noch ca. 75 % und nach 3 Wochen ca. 50 % der Anfangsfestigkeit besitzt. Nach 56 bis 70 Tagen ist das Fadenmaterial vollständig abgebaut.
Indikationen: Chirasorb braided Nahtmaterial ist zur Adaptation von Weichgewebe, und/oder zur Ligatur und vorgesehen, einschließlich der Verwendung in der Ophthalmologie. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Chirasorb braided Nahtmaterialien für kardiovaskuläre Anwendungen wurde bisher noch nicht nachgewiesen.
Gewebereaktionen: Das Material bewirkt eine milde Entzündungsreaktion.
Gegenanzeigen: Chirasorb braided sollte für Nähte in Geweben die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine langdauernde mechanische Unterstützung benötigen, nicht benutzt werden.
Warnhinweise: Dieser Faden sollte bei alten und/ oder geschwächten, physisch erschöpften Patienten nicht verwendet werden. Ebenso nicht bei Patienten, deren schlechter Gesundheitszustand die Wundheilung verzögern kann. Das resorbierbare Material kann mit nichtresorbierbaren Materialien kombiniert werden, wenn der Chirurg es für notwendig erachtet. Hautnähte sollten spätestens nach 7 Tagen entfernt werden, da sie sonst eine lokale Reizung auslösen können. Das Nahtmaterial kann bei längerem Kontakt mit salzhaftigen Lösungen (wie in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildung führen. Wie alle Fremdkörper kann auch Chirasorb braided eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.
Alle postoperativen Infektionen sind mit den Antibiotika möglichst bald zu behandeln. In bestimmten Fällen und vor allem bei orthopädischen Eingriffen bleibt es dem Chirurgen überlassen, gegebenenfalls auf eine externe Ruhigstellung der Gelenke zurückzugreifen. In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbaren Nahtmaterialien besondere Vorsicht angebracht, da es in diesem Fall zu einer verzögerten Resorption und Extrusion des Nahtmaterials kommen kann. Intracutane Nähte sollten möglichst tief gelegt werden, um Erythembildung und Induration, die oft den Resorptionsprozeß begleiten, zu minimieren.
Es ist unmöglich das Produkt nochmals zu benutzen, es wird unsteril sein.
Gebrauchshinweise: Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Nahtmaterialien mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht benutzt werden!
Vor dem Gebrauch ist das auf der Verpackung angezeigte Verfalldatum zu kontrollieren!
Das Produkt darf nach Überschreiten des Verfalldatums nicht benutzt werden!
Nicht resterilisieren!
Mit den Nahtmaterialen dürfen nur geschulte Personen arbeiten (Ärzte, Krankenschwestern).
Handhabung: Der Beutel mit dem sterilen Nahtmaterial wird aus der unsterilen Lagerpackung herausgenommen. Der Beutel wird mit beiden Händen erfaßt und durch Auseinanderziehen so geöffnet, daß der sterile innere Träger mit dem Nahtmaterial sichtbar wird. Dieser darf nur noch mit sterilen Handschuhen angefaßt werden. Der innere Träger wird seitlich aufgerissen, das Nahtmaterial kann entnommen werden.
Atraumatische Nadel – Faden Kombinationen: Nach Öffnen des inneren Trägers, wird die Nadel mit dem Nadelhalter an ihrer hinteren Hälfte erfaßt und aus dem Träger herausgezogen. Hierbei ist darauf zu achten, daß Nadel und Faden nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommen. Bei Entnahme atraumatischer Nadel – Faden Kombinationen sollte immer ein Nadelhalter benutzt werden.
Nach Entnahme sollte das Nahtmaterial sofort benutzt werden!
Übriggebliebenes, unbenutztes Material muß verworfen werden.
Nur bei richtigem und sterilem Umgang garantiert der Hersteller die Qualität seiner Produkte.
Sterilisation: Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert.
Lagerung: Das Produkt soll in der Originalverpackung in sauberen trockenen Räumen bei einer Temperatur von 10 °C – 25 °C gelagert werden. Es soll vor einer direkten Einwirkung von Wärme oder Sonnenlicht geschützt werden. Es soll keinen chemischen Einflüssen ausgesetzt werden.

Οδηγίες χρήσης
GR

CHIRASORB BRAIDED
Στείρο, συνθετικό, επικαλυμμένο, πλεκτό, απορροφήσιμο ράμμα συμπολυμερούς από 90% γλυκολίδιο και 10% L-λακτίδιο
Περιγραφή Προϊόντος: Το Chirasorb είναι ένα συνθετικό, πλεκτό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα συμπολυμερούς από 90% γλυκολίδιο και 10% L-λακτίδιο. Τα νήματα είναι βαμμένα με βιολετί, μη-ερεθιστική, βαφή D & C Violet No. 2, ή αχρωμάτιστο Chirasorb braided, το οποίο προκαλεί ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών. Η σταδιακή απώλεια της αντοχής τάσης και η απορρόφηση του νήματος λαμβάνει χώρα με υδρόλυση. Το πολυμερές αποικοδομείται σε γαλακτικό και γλυκολικό οξύ, τα οποία στην συνέχεια απορροφούνται και μεταβολίζονται στον οργανισμό Η απορρόφηση του ράμματος εκδηλώνεται με προοδευτική απώλεια της ισχύς της ραφή χωρίς ορατή αλλαγή στο πάχος του νήματος. Εφαρμοσμένες μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι το νήμα διατηρεί παραμένουσα μηχανική αντοχή 75% μετά από 14 ημέρες και 50% μετά από τρεις εβδομάδες. Η απορρόφηση του ράμματος ολοκληρώνεται σε διάστημα 56 έως 70 ημερών.
Ενδείξεις: Το Chirasorb ενδείκνυται για συμπλησίαση και συγκράτηση σε επαφή μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμολογικών επεμβάσεων.
Η καταλληλότητα του Chirasorb braided νήματος δεν είναι επαρκώς εξακριβωμένη στην χρήση του σε καρδιαγγειακούς ιστούς.
Αντίδραση των ιστών: Ήπια φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών.
Αλληλεπίδραση: Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ιστούς που επεκτείνονται ή ιστούς επιτεταμένους ή πού απαιτούν μακροπρόθεσμη μηχανική ενίσχυση.
Προειδοποίηση: Αυτό το ράμμα δεν ενδείκνυται να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένα άτομα ή σε ασθενείς πάσχοντες από ασθένειες ή καταστάσεις που μπορεί να επιφέρουν παράταση της επούλωσης της πληγής. Το απορροφήσιμο αυτό χειρουργικό ράμμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα μη απορροφήσιμα υλικά.
Ραφές του δέρματος, οι οποίες παραμένουν στη θέση τους περισσότερο από 7 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και για το λόγο αυτό πρέπει να αποκοπούν και να αφαιρεθούν. Παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος με υπερκορεσμένα διάλυμα άλατος, όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα ή στους χοληφόρους οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων ή χολόλιθων. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το νήμα Chirasorb braided είναι δυνατό να ενισχύσει υπάρχουσα λοίμωξη.
Όλες οι μετεγχειρητικές λοιμώξεις είναι απαραίτητο να θεραπεύονται αμέσως.
Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις, ο χειρουργός μπορεί να αποφασίσει και να ακινητοποίηση τις αρθρώσεις χρησιμοποιώντας εξωτερικά υποστηρίγματα.
Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων στους ιστούς με πτωχή αιμάτωση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την αποβολή του ράμματος και καθυστερημένη απορρόφηση. Οι ραφές του δέρματος θα πρέπει να γίνονται όσο το δυνατό πιο βαθιά για να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση, χαρακτηριστικές αντιδράσεις της απορρόφησης.
Δεν δύναται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος, δεν θα είναι στείρο.
Βασικές αρχές μεταχείρισης: Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά!
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία πριν από τη χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
Μην επαναποστειρώνετε!
Τα χειρουργικά ράμματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό (γιατρούς, νοσηλευτές)
Πώς ανοίγετε την συσκευασία του αποστειρωμένου χειρουργικού ράμματος: Βγάλτε το σακουλάκι έξω από το κιβώτιο, κρατήστε το με τα δυο σας χέρια και ανοίξτε το σακουλάκι με τράβηγμα των χεριών προς τα έξω. Ανοίγετε το σακουλάκι έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητά των χειρουργικών ραμμάτων. Μη τσαλακώνετε ποτέ το σακουλάκι με το ράμμα.
Ράμματα με βελόνες ατραυματικές: Αφού ανοίξετε το σακουλάκι και αφαιρέσετε το πάνω μέρος του καρουλιού (αφαιρείται στο προετοιμασμένο σημείο), συλλάβετε τη βελόνα του ατραυματικού ράμματος με το βελονοκάτοχο σε σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μέσου (1/2) της απόστασης μεταξύ του άκρου της προσάρτησης του νήματος και της μύτης και τραβήξτε την προς τα έξω. Να αποσπάτε το ατραυματικό χειρουργικό ράμμα έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητά του. Να αποσπάτε το ατραυματικό ράμμα συλλαμβάνοντας πάντα την βελόνα με βελονοκάτοχο.
Το ράμμα είναι αποστειρωμένο. Χρησιμοποιήστε το ράμμα που αφαιρείται από τη συσκευασία αμέσως.
Τοποθετείστε το υλικό που απομένει στον ειδικό για το σκοπό αυτό κάδο –έτσι αποτρέπεται ο τραυματισμός του ιατρικού προσωπικού.
Υπό την προϋπόθεση της σωστής μεταχείρισης, κατά την οποία διατηρείται η στειρότητα του, ο παραγωγός εγγυάται απόλυτη ποιότητα του προϊόντος.
Αποστείρωση: Το προϊόν αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο.
Αποθήκευση: Τα ράμματα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία σε ένα καθαρό, ξηρό χώρο σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C, προστατευμένο από το άμεσο φως και όλα τα είδη υγρασίας.

Gebruikersaanwijzing
NL

CHIRASORB BRAIDED
Steriele chirurgische, synthetische, absorbeerbare, beklede gevlochten draad uit copolymeer 90 % van glycolide a 10 % poly-L-lactide
Beschrijving: Chriasorb is een synthetisch, absorbeerbaar, geweven chirurgisch hechtmateriaal uit het polymeer 90 % van glycolide en 10 % poly-L-lactide. De draden worden geverfd door een paarse en niet-irriterende kleurstof D&C Violet No. 2, resp. worden zij niet geverfd. Chirasorb braided veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel. Het geleidelijke verlies van de treksterkte en de absorptie vindt plaats op basis van hydrolyse. Het polymeer wordt afgebroken tot glycol- en melkzuren, die daarna gemetaboliseerd en geabsorbeerd worden. De absorptie van de draad manifesteert zich als een geleidelijk verlies van de treksterkte zonder een zichtbare wijziging van de dikte van de draad. Implantatie-en dierenproeven bewijzen dat de draad na 14 dagen 75 % en na drie weken 50 % van de mechanische sterkte behoudt. Een volledige resorptie van het materiaal treedt binnen 56 tot 70 dagen op.
Indicaties: Chirasorb is geschikt voor het hechten van zachte weefsels, met inbegrip van het gebruik in oogchirurgie. Betrouwbaarheid van Chirasorb braided is niet voldoende bewezen in verband met het gebruik voor cardiovasculaire weefsels.
Reactie in het weefsel: Een lichte ontstekingsreactie.
Contra-indicaties: Niet gebruiken voor het hechten van expanderende weefsels of weefsels die onder spanning staan, of die een langdurige mechanische ondersteuning vereisen.
Let op: Deze draden zijn niet geschikt voor het gebruik bij oudere, ondervoede, verzwakte en fysiek uitgeputte personen of bij personen, wiens slechte gezondheidstoestand een langzame genezing kan veroorzaken. Deze absorbeerbare draad kan worden gecombineerd met niet-absorbeerbare materialen. Indien de hechtingen binnen 7 dagen niet verwijderd worden, kunnen ze een lokale irritatie veroorzaken en daarom moet de buitenste kant van de hechting bijgesneden worden. Als het materiaal in langdurig contact met de hyper-verzadigde gal of urine is, kan het de vorming van kalkafzettingen in urine- en galwegen veroorzaken. Net als alle vreemde lichamen kan ook de Chirasorb braided-draad een reeds bestaande ontsteking versterken. Alle postoperatieve infecties moeten zo snel mogelijk worden genezen.
In sommige gevallen, met name bij orthopedische chirurgie kan de chirurg beslissen om gewrichten met behulp van een externe ondersteuning te immobiliseren.
Het gebruik van absorbeerbare draden in slecht doorbloede weefsels kan leiden tot de ontbinding van steken en/of een vertraagde absorptie van steken. Hechtingen zouden zo diep mogen liggen om een erytheem of induratie, die normaal het proces van resorptie vergezellen, te minimaliseren.
Het product mag niet herhaaldelijk worden toegepast, omdat het niet steriel zou zijn.
Behandelingsprincipes: Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik!
Het product niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is!
Controleer voor het gebruik de expiratiedatum op het etiket!
Gebruik het product niet na de expiratiedatum!
Niet herhaaldelijk te steriliseren!
Het hechtmateriaal kan alleen worden gebruikt door bevoegde personen (artsen, verpleegkundigen).
De procedure voor het openen van een verpakking met steriel hechtmateriaal: Neemt het zakje uit de aluminiumfolie niet steriel uit, houdt het in beide handen en trek de handen uit elkaar om het zakje te openen. Verdere werkzaamheden moeten steriel worden uitgevoerd! De zak met de huls niet persen.
Bij hulzen van atraumatische naalden: Na het openen van het zakje neemt het spoel met de huls uit en opent het (door het scheuren van het bovenste deel van het spoel in de geperforeerde plaats), grijpt de naald door middel van een naaldvoerder in een punt dat zich in een derde t/m een helft van de afstand van het uiteinde en het puntje bevindt en trekt de huls lichtjes van het spoel weg . Het wegnemen van de huls moet steriel worden uitgevoerd. Bij het wegnemen van de atraumatische huls van het spoel moet altijd een naaldvoerder worden gebruikt.
Het product is steriel. Als de draad uit de verpakking verwijderd is, moet het onmiddellijk gebruikt worden. Resten van het materiaal moet worden afgevoerd in daarvoor bestemde containers in het kader van blessurepreventie van het medische personeel.
Indien het product behoorlijk steriel wordt gebruikt, garandeert de producent de absolute productkwaliteit.
Sterilisatie: Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Opslag: De producten moeten worden opgeslagen in originele verpakkingen, in schone en droge ruimtes bij 10 – 25°C, beschermd tegen licht en eventuele dampen.

Használati utasítás
HU

CHIRASORB BRAIDED
Alumínium tasakba csomagolt,steril szintetikus, felszívódó, sodrott felületi bevonattal ellátott, 90 % glykolid és 10% L-lactid kopolimerjéből készült varróanyag.
Leírás: Chirasorb egy szintetikus, fonott bevont sebészeti varrófonal 90 % glykolid és 10% L-lactid kopolimerjéből. Antigénmentes és nem fibroproduktív felülettel, színtelen vagy színezett kiszerelésben.
Minimális akut reakciót okoz a szövetben. A varróanyag felszívódása hydrolízissel megy végbe, a polymer glykolsavra bomlik, mely felszívódik és metabolizálódik. A varróanyag felszívódása lépcsőzetes szilárdságvesztéssel megy végbe, mely nem látható varróanyag vastagságváltozásában. Implantációs állatkísérletek azt mutatják, hogy a varróanyag szilárdságának 75 %-át 14 nap után veszíti el, 3 hét után a szilárdság 50 %-a marad fenn. A teljes felszívódás 56 és 70 nap között jön létre.
Indikáció: Chirasorb megfelelő a lágy szövetek összetartására, beleértve a szemészeti műtéteket is. Kardiovaszkuláris szöveteknél a megfelelősége nincs eléggé alátámasztva.
Szöveti reakciók: Fokozott gyulladásos reakció!
Kontraindikáció: Ne használják olyan szöveteknél, melyek expandálnak, melyek feszülnek vagy melyek hosszú távú mechanikus szilárdságot igényelnek.
Figyelmeztetés: Egyszer használatos termék, többszöri felhasználása tilos!
Ugyanúgy mind minden idegen test a Chirasorb braided eredményezheti a meglévő infekció erősítését. Az összes műtét utáni infekciókat szükséges minél korábban agresszívan kezelni.
Egyes esetekben, kimondottan ortopédiai beavatkozásnál, a sebész eldöntheti, hogy használ-e külső alátámasztást az izületek elmozdulás ellen
Abban az esetben amikor a felszívódó varrófonalat vérhiányos szöveteknél használjuk, extrúzió jöhet létre, mely során a felszívódási idő hosszabbodhat. A bőr szuturák a lehető legmélyebben kell hogy elhelyezkedjenek, hogy minimalizáljuk az erythema és a bőrkeményedés létrejöttét, melyek a felszívódást kísérik.
Manipuláció: Egyhasználatos termék!
Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható!
A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!
Felhasználás előtt ellenőrizze a lejárat idejét a csomagoláson !
A lejárati idő elteltével használata tilos!
Újrasterilizálni tilos!
A steril sebészeti varróanyag kinyitásának folyamata: a csomagot nem sterilen vegye ki a dobozból, két kézbe fogja meg és a csomagolás oldalainak egymástól való elhúzásával el nyissa ki a csomagot. Tovább már sterilen dolgozzon! Atraumatikus tűs kiszerelés: a csomag kinyitása után vegye ki és nyissa ki a belső csomagolást a perforációnál, tűfogóval fogja meg a tűt, annak 1/3-1/2 hosszúságában és egészen a hegyéig finom húzással vegye ki! A fonal kivételénél figyeljen a sterilitásra. Az atraumatikus tű kivételénél mindig használjon tűfogót!. A termék steril, a kihúzott fonal azonnali felhasználásra alkalmas.
A kinyitott, de fel nem használt terméket likvidálja az arra használatos dobozba – az egészségügyi személyzet megsérülésének elkerülése érdekében.
A helyes és steril használat esetén a gyártó garantálja az abszolút termékminőséget.
Sterilizáció: A termék etilén-oxid gázban sterilizált!
Tárolás: A termék az eredeti csomagolásban raktározandó! Tiszta száraz helységben, 10-25 °C hőmérsékleten, fénytől és hőtől védve tárolandó!

Istruzioni per l´uso
IT

CHIRASORB BRAIDED
Filo sterile sintetico assorbibile rivestito intrecciato in copolimero con il 90% glycolide e il 10% L-lactide
Descrizione del prodotto: Chirasorb è un materiale chirurgico di sutura sintetico, assorbibile, intrecciato in copolimero con il 90% glycolide et il 10% L-lactide. Le fibre sono tinte con un colorante violetto non irritante D&C Violet No.2 oppure non colorate. Chirasorb braided provoca minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti. La progressiva perdita di resistenza alla trazione e l´assorbimento avvengono per idrolisi. Il polimero è degradato ad acido glicolico e lattico, che vengono successivamente metabolizzati ed assorbiti. L´assorbimento del filo si manifesta con progressiva perdita di forza del punto senza cambiamento visibile dello spessore del filo. Studi dell´impianto su animali mostrano che la fibra mantiene 75 % della sua resistenza meccanica iniziale dopo 14 giorni e
50 % dopo tre settimane. Un riassorbimento completo del materiale avviene entro 56 a 70 giorni.
Indicazioni: Chirasorb è adatto per il collegamento dei tessuti molli, compreso l'uso in chirurgia oftalmica. Affidabilità dei fili Chirasorb braided non è sufficientemente verificata nel caso di tessuti cardiovascolari.
Reazione nel tessuto: Risposta infiammatoria moderata.
Controindicazioni: Non utilizzare per suturare i tessuti in espansione o sollecitati che richiedono un supporto meccanico a lungo termine.
Avvertimento: Questi fili non sono adatti per l'uso in pazienti anziani, malnutriti, fisicamente esausti e debilitati o persone in cattive condizioni di salute con rischio di lenta guarigione delle ferite. Questo filo assorbibile può essere combinato con materiale non riassorbibile. Se suture cutanee non sono rimosse entro 7 giorni, possono causare l´irritazione locale e quindi la parte esterna del punto deve essere tagliata. In caso di contatto prolungato del materiale con bile o urine sovrasaturate, provoca la formazione di concrezioni nel tratto urinario e biliare.
Come tutti i corpi estranei, anche il filo Chirasorb braided può ampliare un'infezione già esistente. Qualsiasi infezione postoperatoria deve essere trattata al più presto possibile. In alcune circostanze, in particolare nella chirurgia ortopedica, il chirurgo può decidere per immobilizzare i giunti con supporto esterno.
L'utilizzo di fili assorbibili nel tessuto con uno scarso apporto di sangue può causare il rilascio della sutura e l'assorbimento ritardato. Suture cutanee devono essere confezionate il più profondamente possibile per ridurre al minimo l'eritema e indurimento, che normalmente accompagnano il processo di riassorbimento.
Il prodotto non deve essere utilizzato più volte, non sarebbe sterile.
Principi di manipolazione: Il prodotto è destinato all´uso singolo!
Non utilizzare i prodotti con la confezione danneggiata!
Prima dell'uso, controllare la data di scadenza indicata sulla confezione!
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!
Non risterilizzare!
Il materiale di sutura può essere usato solo da persone addestrate (medici, infermieri).
La procedura per l'apertura di un sacchetto con materiale di sutura sterile: Estrarre il sacchetto dalla scatoletta, tenerlo con entrambe le mani ed aprirlo tirando le mani a parte. Continuare a procedere in modo sterile! Non pestare il sacchetto con il prodotto!
Per la gugliata negli aghi atraumatici : dopo l'apertura del sacchetto, tirare fuori e aprire la bobina con gugliata (separando la parte superiore della bobina alla perforazione), afferrare l'ago con un porta-aghi a 1/3 - 1/2 della distanza tra l'estremità e la punta, tirare leggermente fuori della bobina. Maneggiando la gugliata bisogna aver cura di mantenere la sterilità. Utilizzare sempre un porta-aghi per estrarre la gugliata atraumatica dalla bobina.
Il prodotto è sterile, il filo tirato fuori dalla confezione è destinato per un uso immediato.
Smaltire il materiale restante utilizzato nei contenitori appositi - la prevenzione degli infortuni al personale medico.
Se usato correttamente, in modo sterile, il fabbricante garantisce la qualità assoluta del prodotto.
Sterilizzazione: Il prodotto è sterilizzato all´ossido di etilene.
Conservazione: I prodotti devono essere conservati nelle confezioni originali, in ambienti asciutti e puliti, a 10-25°C, al riparo dalla luce e dall'influenza di eventuali fumi.

사용 설명서
ROK

CHIRASORB BRAIDED
90%의 글라이콜리드의 공중합체와 10%의 락티드으로 만든 수술 멸균 절대적으로 흡수성인 코팅 니트 봉합
제품 설명: Chirasorb 90%의 글라이콜리드의 공중합체와 10%의 락티드으로 만든 수술 멸균 절대적으로 흡수성인 코팅 니트 봉합 실이다. 실들이 비 자극적인 보라색 염료로 D&C Violet No. 2 염색되고 또는 염색되어 있지 않다. Chirasorb braided 가 조직에서 최소한의 급성 염증 반응을 조절한다. 인장 강도의 점진적인 손실과 흡수가 가수 분해로 진행된다. 폴리머가 그 후 흡수 및 대사 작용을 하는 글리콜산 및 젖산으로 격하하게 퇴락된다. 섬유의 흡수가 육안으로 가능 불가능한 섬유의 거친 변화 없이 봉합의 점진적인 강도 손실로 나타낸다. 동물 실험 결과 섬유가 14일 뒤에 75% 와 3주 뒤에 50% 의 기계적 강도를 유지하는 것을 보여준다. 재료는 완전한 흡수는 56-70일 뒤에 이루어 졌다.
증상: Chirasorb는 안과 수술의 사용을 포함한 연조직을 연결하기 위해 적당한 것이다. 심혈관 조직의 경우에 Chirasorb braided 실의 신뢰성은 충분히 입증되지 않다.
조직의 반응: 가벼운 염증 반응
금기: 확대되어 있거나 긴장 상태에 있는 조직 또는 봉합시 장기간의 동안의 기계적 지원을 요구하는 경우에는 사용 하지 않는다.
지시: 영양 실조, 쇠약 노인 및 육체적으로 지쳐 있는 사람 또는 상처 회복 속도가 저하될 가능이 있는 건강 상태의 환자에게는 이 섬유의 사용이 적합하지 않다. 이 흡수성인인 섬유를 비흡수성 재료와 함께 사용 할 수 있다.
피부의 봉합이 7일 내에 제거되지 않으면 자극의 원인이 될 수 있기 때문에 스티치의 바깥 부분을 잘 손질해야한다. 재료가 담낭이나 소변에 장기간 접촉되는 경우 비뇨기나 담도의 결석 형성을 유도 할 수 있다.
모든 이물질과 마찬가지로 Chirasorb braided 실이 기존의 감염을 증가 할 수있다.
모든 수술 후의 감염은 조속히 치료를 시작하는 것이 필요하다.
어떤 상황에서는 특히 정형외과에서 외과 의사가 외부 지원을 사용하여 관절 고정화를 결정할 수 있다.

CHIRASOBR-BRAIDED-504X330.indd 1
20. 2. 2019 10:25:37

혈액 공급 문제를 가진 조직에 흡수성인 섬유의 사용은 봉합을 방해하거나 흡수를 지연 시키는 결과를 가져 올 수 있다. 흡수하는 과정 중 홍진 및 경화를 최소화 하기 위해서 피부 봉합이 가능한 깊이에 놓아야 한다.
이 제품은 멸균이 불가능 하기 때문에 재사용이 불가능하다.
취급: 이 제품은 재사용 할 수 없습니다.
포장이 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
사용 전 포장기에 표시된 사용 날짜에 체크
유효 기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오!
반복 멸균을 하지 마십시오
교육 받은 사람들이 (의사, 간호사) 만 사용 할 수 있다.
멸균 제품 개방의 절차: 포장에서 봉지를 제거한 다음에 그것을 두 손으로 잡고 당겨 손이 벌려 봉투를 여세요. 그 다음에 멸균으로 작업하세요. 무균 상태의 봉투를 양쪽으로 잡아 당겨 개봉한다. 멸균상태이다.
외상 바늘 소매: 봉지를 연 다음에 소매 코일을 빼고 개봉한다. (천공에 코일의 상부를 분리함으로), 바늘 홀더로 끝과 뾰족한 끝 사이의 절반부터 세번째 부분의 중앙에 바늘 잡고 코일 바깥쪽으로 당기는 방향으로 소매를 제거한다. 소매를 제거 할때에 무균 상태를 유지하기 위해 주의한다.. 비외상의 소매를 코일에서 뺄 때 바늘 홀더를 항상 사용해야한다.
제품이 무균 제품이다. 포장 을 제거한 후 바로 사용하기 위한 것이다.
나머지 재료는 규정된 컨테이너를 처리하세요-의생의 직원 부상 방지.
제품이 멸균상태로 관리 될때 제조자가 제품의 절대 품질을 보장한다
멸균: 제품은 에틸렌 옥사이드로 살균
저장: 제품들을 본래의 포장, 10 ~ 25 ° C의 온도 깨끗하고 건조한 방에 빛에서 어떤 가스의 영향으로부터 보호되어 보관해야 하는 것이 필요하다.

LV

__Lietošanas pamācība__
CHIRASORB BRAIDED
Sterils, sintētisks, uzsūcošs, pīts 90 % glikolīda un 10 % L-laktīda kopolimēra diegs ar pārklājumu
Produkta apraksts: Chirasorb ir sintētisks, uzsūcošs, pīts 90 % glikolīda un 10 % L-laktīda kopolimēra ķirurģisks šūšanas materiāls. Diegi ir krāsoti ar D&C Nr. 2 violetu nekairinošu krāsvielu vai arī nav krāsoti. Chirasorb braided audos izraisa minimālu akūtu iekaisumu reakciju. Pakāpeniska stiepes izturības zaudēšana un uzsūkšanās notiek ar hidrolīzes palīdzību. Polimērs sadalās par glikolskābi un pienskābi, ko organisms pēc tam absorbē un metabolizē. Šķiedras uzsūkšanās izpaužas pakāpeniskā stiepes izturības zaudēšanā bez redzamām izmaiņām šķiedras biezumā. Implantācijas pētījumi ar dzīvniekiem uzrāda, ka šķiedra pēc 14 nedēļām saglabā 75 %, bet pēc trim nedēļām - 50 % sākotnējās mehāniskās izturības. Pilnīga materiāla uzsūkšanās notiek 56 līdz 70 dienu laikā.
Indikācijas: Chirasorb ir piemērots mīksto audu savienošanai, tostarp oftalmoloģiskajām operācijām. Diegu Chirasorb braided uzticamība nav pietiekami pārbaudīta sirds un asinsvadu audu gadījumā.
Reakcija audos: Viegla iekaisuma reakcija.
Kontrindikācijas: Neizmantot tādu audu šuvēm, kas paplašinās vai kuras ir uzstieptas, vai kam nepieciešams ilgstošs mehānisks atbalsts.
Uzmanību: Šo šķiedru izmantošana nav piemērota vecākām, nepilnvērtīgu uzturu saņēmušām, novājinātām un fiziski pārgurušām personām vai pacientiem, kuru sliktais veselības stāvoklis var izraisīt brūču lēnu dzīšanu. Šo absorbējamo šķiedru ir iespējams kombinēt ar neabsorbējamiem materiāliem. Ja ādas šuves netiek izņemtas 7 dienu laikā, tās var izraisīt lokālu kairinājumu, un tāpēc šuves ārējā daļa jānogriež. Izraisa konkrementu veidošanos urīna un žultsceļos, ja materiāls atrodas ilgstošā saskarē ar hipersaturētu žulti vai urīnu. Līdzīgi kā visi svešķermeņi, arī Chirasorb braided diegs var pastiprināt jau esošu infekciju. Visas pēcoperāciju infekcijas nekavējoties jāuzsāk ārstēt.
Noteiktos apstākļos, it īpaši ortopēdisku operāciju gadījumos ķirurgs var izlemt par locītavu fiksēšanu, izmantojot ārēju atbalstu.
Uzsūcošo diegu izmantošana nepietiekami apasiņotos audos var izraisīt šuvju atraisīšanos un nokavētu uzsūkšanos. Ādas šuvēm jāatrodas cik vien iespējams dziļi, lai minimalizētu eritēmas un sacietējumus, kas nereti pavada uzsūkšanās procesu.
Produktu aizliegts izmantot atkārtoti, jo tas vairs nebūtu sterils.
Manipulāciju principi: Produkts ir paredzēts vienreizējai izmantošanai!
Neizmantot produktu, ja ir bojāts tā iepakojums!
Pirms izmantošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu!
Neizmantojiet produktu, kam beidzies derīguma termiņš!
Nesterilizēt atkārtoti!
Ar šūšanas materiālu atļauts manipulēt tikai apmācītām personām (ārstiem, medicīnas māsām).
Rīcība, atverot maisiņu ar sterilu šūšanas materiālu: Maisiņu izņemiet no kārbiņas nesterili, satveriet ar abām rokām un, velkot rokas vienu no otras, atveriet maisiņu. Pēc tam jāstrādā sterili! Maisiņu ar pavedienu nesaspiest.
Pavedieniem ar atraumatiskajām adatām: pēc maisiņa atvēršanas izņemiet no tā un atveriet spolīti ar pavedienu (noņemot spolītes augšdaļu perforācijas vietā), ar adatu turētāju satveriet adatu tās daļā, kas atrodas no 1/3 līdz 1/2 attāluma starp tās smaili un galu, un, velkot virzienā ārā no spolītes, viegli izņemiet pavedienu. Izņemot pavedienu, rūpējieties par sterilitātes saglabāšanu. Izņemot atraumatisko pavedienu no spolītes, vienmēr izmantojiet adatu turētāju.
Produkts ir sterils, diegs, kas izņemts no iepakojuma, ir paredzēts tūlītējai izmantošanai.
Atlikušo izlietoto materiālu likvidējiet tam iepriekš paredzētos traukos - medicīniskā personāla savainošanās profilakse.
Pareizi un sterili rīkojoties ar produktu, tā ražotājs garantē produkta absolūtu kvalitāti.
Sterilizācija: Produkts ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.
Uzglabāšana: Produkti jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, tīrās, sausās telpās, 10-25° C temperatūrā, jāsargā no gaismas un jebkādu izgarojumu iedarbības.

LT

__Naudojimo instrukcija__
CHIRASORB BRAIDED
Sterilūs sintetiniai absorbuojami padengti megzti siūlai iš glikolido 90% ir L-laktido 10% kopolimero
Gaminio aprašymas: Chirasorb - tai sintetinė, absorbuojama, megzta siuvimo medžiaga iš glikolido 90% ir L-laktido 10% kopolimero. Siūlai būna nudažyti violetiniais neerzinančiais dažais D&C violet No. 2, arba nedažyti. Chirolac braided audiniuose sukelia minimalią ūmią uždegiminę reakciją. Palaipsniškas tvirtumo tempimui praradimas ir absorbcija vyksta dėl hidrolizės. Polimeras suyra į glikolio ir pieno rūgštis, kurias vėliau organizmas įsisavina ir metabolizuoja. Pluošto absorbavimas pasireiškia palaipsniu siūlės tvirtumo sumažėjimu, be matomo siūlo storio pasikeitimo. Su gyvūnais atliktos implantavimo studijos parodo, kad po 14 dienų pluoštas išlaiko 75%, o po trijų savaičių 50% savo mechaninio tvirtumo. Medžiaga pilnai absorbuojama per 56 - 70 dienų.
Indikacijos: Chirasorb tinka minkštųjų audinių sujungimui, įskaitant onkologines operacijas. Siūlų Chirasorb braided patikimumas nebuvo pakankamai patikrintas kraujo apytakos sistemos audinių atveju.
Reakcija audinyje: Nestipri uždegiminė reakcija.
Kontraindikacijos: Nenaudoti išsiplečiančių, įtemptų, arba ilgalaikės mechaninės paramos reikalaujančių audinių susiuvimui.
Įspėjimas: Šios medžiagos nerekomenduojama naudoti senesnių, blogai mitusių, nusilpusių bei fiziškai išsekusių asmenų arba pacientų, kurių bloga medicininė būklė galėtų sukelti lėtesnį žaizdų gijimą, atveju. Šį absorbuojamą pluoštą galima kombinuoti su neabsorbuojamomis medžiagomis. Jeigu odos susiuvimo siūlės nebus pašalintos per 7 dienas, gali suskelti vietinį suerzinimą ir todėl išorinė siūlės dalis privalo būti apkirpta. Tuo atveju, kai medžiaga ilgesnį laiką lieka sąlytyje su hipersatūruota tulžimi arba šlapimu, sukelia šlapimo ir tulžies takų akmenų susidarymą. Kaip ir visi svetimkūniai, taip ir siūlai Chirasorb braided gali sustiprinti jau esamą infekciją. Visas pooperacines infekcijas būtina kuo greičiau dydyti.
Susidarius tam tikroms aplinkybėms, ypatingai ortopedinių operacijų metu, chirurgas gali nuspręsti užfiksuoti sąnarių padėtį pasinaudojant išorine atrama.
Asorbuojamų siūlų panaudojimas nepakankamai krauju aprūpinamuose audiniuose gali sukelti siūlių atsilaisvinimą ir absorbavimo sulėtėjimą. Odos struktūros turėtų būti sudėtos kuo arčiau, kad būtų minimalizuota įprastai absorbavimo procesą lydinti eritema ir sukietėjimas.
Gaminio negalima naudoti pakartotinai - nebūtų sterilus.
Darbo su gaminiu principai: Gaminys skirtas vienkartiniam panaudojimui!
Nenaudokite gaminio, jeigu buvo pažeista jo pakuotė!
Prieš panaudojant patikrinkite ant pakuotės pažymėtą galimo panaudojimo terminą!
Nenaudokite gaminio su pasibaigusiu gaminio naudojimo terminu!
Nesterilizuokite pakartotinai!
Su siuvimo medžiaga gali dirbti tik apmokyti asmenys (gydytojai, medicinos seserys).
Maišelio su sterilia siuvimo medžiaga atidarymo būdas: Maišelį išimkite iš aliumininės pakuotės, suimkite abiem rankomis ir jas atitraukdami nuo savęs maišelį atidarykite. Po to dirbkite steriliai! Maišelio su mova neglamžykite.
Movos su atraumatinėmis adatomis: atidarius maišelį išimkite ir atidarykite špūlę su mova (atidalinus viršutinę špūlės dalį perforuotoje vietoje), adatos laikikliu suimkite adatą maždaug 1/3 - ½ nuotolio tarp adatos galo ir smaigalio ir traukdami linkme nuo špūlės movą lengvai išimsite. Išimdami movą išlaikykite sterilumą. Išimant atraumatinę movą iš špūlės visuomet naudokite adatų laikiklį.
Gaminys yra sterilus, iš pakuotės išimtas siūlas yra skirtas nedelsiamam panaudojimui.
Panaudotos medžiagos liekanas likviduokite sudėdami į tam skirtus indus - taip išvengsite medicininio personalo susižeidimo rizikos.
Gaminiu naudojantis teisingai ir steriliai, gamintojas garantuoja absoliučią gaminio kokybę.
Sterilizavimas: Gaminys sterilizuojamas etileno oksidu
Laikymas: Gaminį būtina laikyti originaliose pakuotėse, švariose ir sausose patalpose, 10 - 25°C temperatūroje, saugoti nuo šviesos ir bet kokių garų poveikio.

MD

__Instrucţiunii de utilizare__
CHIRASORB BRAIDED
Fir steril împletit, resorbabil sintetic acoperit cu un copolimer de 90% şi 10% de glicolidă L-lacitidă
Descrierea produsului: Chirasorb este un material sintetic, resorbabil, împletit pentru satură chirurgicală din copolimer de glicoidă 90% şi 10% L-lacitidă. Fire sunt colorate violet cu colorant neiritabil D & C violet Nr. 2, sau necolorate. Chirasorb braided provoacă o reacţie inflamatore acută minima în ţesut. Pierderea treptată a rezistenţei la tracţiune şi absorbţia are loc prin hidroliză. Polimerul este degradat în acid lactic şi glicolic care sunt apoi absorbite si metabolizate în organism. Absorbirea fibrelor se manifestă prin pierderea treptată puterii rezistenţei suturii fără modificare vizibilă grosimii fibrelor. Studiile de implantare pe animale arată că fibrele îşi păstrează după 14 zile 75% şi după trei săptămâni, 50% din rezistenţa mecanică. Absorbţia completă a materialului are loc în 56 la 70 de zile.
Indicaţii: Chirasorb se potriveşte pentru îmbinarea ţesuturilor moale, inclusiv operaţiile oftalmologice. Fiabilitatea firelor Chirasorb braidet, nu sunt suficient verificate în cazul ţesuturilor cardiovasculare.
Reacţia în ţesutul: Reacţia inflamatore lentă.
Contraindicaţii: A nu se utiliza la suturile ţesuturilor, care se extind sau se afla sub întindere sau solicită de un sprijin mecanic pe termen lung.
Avertizare: Aceste fibre nu se potrivesc la utilizarea pentru persoane vârstnice subnutrite, slăbite şi fizic epuizate sau la pacienţii a căror starea sănătăţii rea, poate provoca vindecarea lentă a rănilor. Acest fir resorbabil se poate combina cu materiale neresorsabile.
În cazul în care nu sunt îndepărtate suturi cutanate în termen de 7 zile, pot provoca iritaţie locală, şi pentru acea, partea exterioară saturi trebuie să fie tăiată. Induce formarea de concreţiuni în căile urinare şi în vezicula biliară, până ce materialul este în contact prelungit cu substanţă bilă hipersaturată sau urină. La fel ca toate corpurile străine, şi fir împletit Chirasorb braidet, poate spori o infecţie existentă. La toate infecţiile postoperatorii sunt necesar a se începe imediat cu tratamentul.
În anumite împrejurării, în special în chirurgie ortopedică, chirurgul poate decide să imobilizeze articulaţiile folosind sprijin extern.
Utilizarea firelor absorbabile pentru ţesuturile slab perfuzate, poate duce la slăbirea suturii şi la întârzierea absorbţiei. Suturi cutanate trebuie păstrat cât mai adânc pentru a minimiza eritem şi induraţie, care însoţesc în mod normal în procesul de absorbţie.
Produs nu este voie a se utiliza repetat, nu ar fi steril.
Principiile de manipulare: Produsul este destinat de unică folosinţă!
Nu folosiţi produs dacă ambalaj este deteriorat!
Înainte de utilizare, verificaţi data de expirare indicată pe ambalaj!
Nu utilizaţi produsul după data de expirare!
Nu sterilizaţi din nou!
Cu material de sutură poate manipula numai personal calificat (medici, asistente medicale).
Procedură la deschidere săculeţului cu material de sutură steril: Săculeţ scoateţi din cutie nesteril, prindeţi cu ambele mâini şi trageţi mâinile pentru a deschide săculeţ. În continuare lucraţi steril! Săculeţ nu deterioraţi.
La setul cu ace atraumatice: după deschiderea pungii, selectaţi şi deschideţi tubul cu înveliş, (prin separarea părţi învelişului în locul perforaţiei), prin instrument chiuretă prindeţi acul în partea de la 1/3 până la 1/2 distanţei dintre capătul vârfului şi prin tragere în direcţie din tub, uşor scoateţi înveliş. La scoaterea învelişului aveţi grijă pentru a menţine sterilitatea. La scoaterea setului atraumatic din tub, întotdeauna utilizaţi chiuretă.
Produsul este steril, fir scos în afară ambalajului este destinat pentru utilizare imediată.
Materialul rămas utilizat, lichidaţi în containere destinate - prevenirea rănirii personalului medical.
La corectă şi sterilă manipulare cu produsul, producător asigură o calitate absolută.
Sterilizare: Produsul este sterilizat prin oxid de etilenă.
Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original, în încăperi curate, uscate, la o temperatură de 10-25 °C, feriţi de lumină şi de efectele oricăror vapori.

NO

__Bruksanvisning__
CHIRASORB FLETTET
Steril, kirurgisk, syntetisk, absorberbar flettet sutur fremstilt av en kopolymer som er satt sammen av 90 % glykolid og 10 % L laktid
Produktbeskrivelse: Chirasorb flettet er en syntetisk, absorberbar kirurgisk sutur fremstilt av en kopolymer som er satt sammen av 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Chirasorb flettet leveres farget i ikke-irriterende D&C-farge lilla nr. 2, eller ufarget. Chirasorb flettet utløser en mild, akutt betennelsesreaksjon i vevet. Gradvis tap av strekkstyrke og absorpsjon forekommer ved hjelp av hydrolyse. Kopolymeren nedbrytes til glykolsyre og melkesyre, som så absorberes og metaboliseres av kroppen. Fiberens absorbsjon setter inn av seg selv idet suturen taper strekkstyrke, uten at fibertykkelsen endres synlig. Implantatstudier hos dyr indikerer at steril flettet Chirasorb bevarer 75 % av sin opprinnelige strekkfasthet to uker etter implantering, og 50 % etter tre uker. Materialet er fullstendig absorbert innen 56 - 70 dager.
Indikasjon: Steril flettet Chirasorb er utviklet for bruk i generell approksimering og/eller ligering av mykvev, medregnet bruk i oftalmisk kirurgi. Sikkerhet og effektivitet for Chirasorb flettet sutur på hjertevaskulært vev er ikke ennå fastslått.
Reaksjon i vev: Mild betennelsesreaksjon i vevet.
Kontraindikasjoner: Steril Chirasorb flettet skal ikke brukes i vev som ekspanderes, strekkes eller som trenger mekanisk langtidsstøtte.
Advarsler: Denne suturen er ikke egnet for bruk hos eldre, feilernærte, svekkede eller fysisk reduserte pasienter eller hos pasienter hvis medisinske tilstand kan forårsake sen sårheling. Denne absorberbare fiberen kan brukes i forbindelse med ikke-absorberbare materialer. Hvis hudsuturene ikke fjernes innen 7 dager, kan de forårsake lokal irritasjon. Derfor skal den eksponerte delen av suturen klippes av. Lengre tids eksponering for gallesyre eller urin kan føre til steindannelse i suturen i gallekanalen eller urinveiene. Som for alle fremmedlegemer kan den kirurgiske suturen Chirasorb flettet forverre eksisterende infeksjon. Alle postoperative infeksjoner må behandles med antibiotika så raskt som mulig.
Under noen omstendigheter, spesielt i ortopediske prosedyrer, kan legen i hvert enkelt tilfelle avgjøre om et ledd skal immobiliseres med ekstern støtte.
Bruken av absorberbare suturer i vev med dårlig blodtilførsel kan føre til at suturen løsner og til forsinket resorpsjon. Suturer i underhuden skal plasseres så dypt som mulig for å minimalisere rødfarging og hardheter i huden, som vanligvis assosieres med resorpsjonsprosesser. Produktet skal ikke brukes gjentatte ganger, da det ikke vil være sterilt.
Instruksjoner til bruk: Produktet er kun beregnet for engangsbruk!
Må ikke brukes hvis pakken er skadet!
Kontroller utløpsdatoen på pakken før bruk!
Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen!
Må ikke resteriliseres!
Kun kvalifisert personell (leger, sykepleiere) skal håndtere det kirurgiske suturmaterialet.
Fremgangsmåte for åpning av pakke med kirurgisk sutur: Ta posen ut av esken med begge hender i ikke-steril omgivelse, åpne posen ved å trekke den fra hverandre. Fra og med dette punktet må det sikres at steriliteten opprettholdes! Ikke brett posen med suturmaterialet.
Ved overføring på atraumatiske nåler: riv av den øverste delen av papirspolen, åpne posen og ta ut nålen med suturen. Bruk en nåleholder, og grip nålen i et område mellom en tredjedel (1/3) og en halvdel (1/2) av avstanden fra enden til spissen, og trekk den ut av posen. Sikre at steriliteten ikke brytes når suturen fjernes fra posen. Bruk alltid en nåleholder når en atraumatisk nål skal tas ut av en pose. Produktet er sterilt. En sutur som er fjernet fra posen, er beregnet på øyeblikkelig bruk. Kast ev. overskytende materiale i en egen avfallsbeholder. Dette forhindrer personskade for det medisinske personellet. Produsenten garanterer for produktets absolutte kvalitet, forutsatt at det brukes korrekt og i steril form.
Sterilisering: Dette produktet er sterilisert med etylenoksid.
Lagring: Suturene må lagres i originalemballasjen i et rent, tørt rom ved en temperatur på mellom 10 °C og 25 °C, beskyttet mot direkte lys og godt beskyttet mot alle typer damp.

PL

__Instrukcja zastosowania__
CHIRASORB BRAIDED
Sterylna systetyczna splatana wchłanialna nić chirurgiczna z kopolimeru 90% glykolidu i 10% L-lactidu
Opis produktu: Chirasorb braided jest syntetyczny, wchłanialny, splatany chirurgiczny materiał do szycia z kopolimeru 90% glikolidu i 10% L-lactidu. Włókna są dostarczane farbowane fioletowym nieuczulającym barwnikiem D&C violet No. 2, lub niefarbowane. Chirasorb braided wywołuje minimalną reakcję zapalną w tkankach. Stopniowa strata stałości w ciągnieniu i absorpcja przebiega na skutek hydrolizy. Kopolimer jest degradowany na kwas glikolowy i mlekowy, które są następnie wchłaniane i metabolizowane przez organizm. Absorpcja włókna przejawia się stopniową stratą stałości ściegu, bez widocznej zmiany grubości włókna. Badania implementacyjne na zwierzętach wykazują, że włókno po 14 dniach zachowuje 75 % a po 3 tygodniach 50 % stałości mechanicznej. Do całkowitej absorpcji dochodzi po 56 do 70 dni.
Indykacja: Chirasorb braided jest stosowny do łączenia tkanek miękkich i/lub do ligatur, łącznie z zastosowaniem w oftalmologii. Bezpieczeństwo i skuteczność włókna Chirasorb braided do zastosowania dla tkanki kardiowaskularnej nie były jeszcze ustalone.
Reakcja w tkance: Łagodna reakcja zapalna.
Kontrindykacja: Nie stosować przy szyciu tkanek, które ekspandują lub są pod napięciem, lub wymagają mechanicznego wsparcia.
Uwaga/ostrzeżenie: Aplikacja przedmiotowych włókien nie jest stosowna dla starszych niedożywionych ludzi, osłabionych i fizycznie wyczerpanych osób lub dla pacjentów, których zły stan zdrowia może spowodować powolne gojenie ran To wchłanialne włókno można kombinować z materiałami niewchłanialnymi. Jeżeli ściegi skórne nie są usunięte do 7 dni, mogą wywołać lokalne podrażnienie i dlatego zewnętrzna część ściegu musi być przycięta.
Wywołuje wytwarzanie konkrementów w kanałach moczowych i żółciowych, kiedy materiał jest w dłuższym kontakcie z hipersaturowaną żółcią lub moczem. Podobnie jak inne ciała obce materiał szyjący Chirasorb braided może wzmocnić istniejącą infekcję. Wszystkie infekcje pooperacyjne trzeba jak najszybciej agresywnie leczyć.
W niektórych okolicznościach, szczególnie przy zabiegach ortopedycznych, lekarz może unieruchomić stawy za pomocą wsparcia zewnętrznego.
Zastosowanie wchłanialnych włókien w tkankach ze złym ukrwieniem może skutkować uwolnieniem sutury i opóźnioną resorpcją. Sutury skórne powinne być ułożone jak najgłębiej, żeby zminimalizować erytem i stwardnienia, które standardowo towarzyszą procesowi resorpcji.
Produktu nie można używać powtórnie, nie byłby sterylny.
Zasady manipulacji: Produkt jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania!
Nie używajcie materiałów do szycia z uszkodzonym opakowaniem!
Przed użyciem skontrolujcie czas ekspiracji na opakowaniu!
Nie używajcie produktu po upływie czasu ekspiracji!
Nie sterylizujcie!
Materiał do szycia mogą aplikować tylko osoby z przeszkoleniem (lekarze, pielęgniarki).
Procedura otwierania woreczka ze sterylnym materiałem do szycia: Woreczek wyjmujemy z pudełka w sposób niesterylny, chwytamy go w obie ręce i ciągnąc od siebie, otwieramy go. Dalej pracujemy już sterylnie! Woreczka z nićmi nie zaginamy.
Dla nici w igłach atraumatycznych: po otworzeniu woreczka wybieramy i otwieramy szpulkę z nicią (oddzielając górną część szpulki w miejscu perforacji), kleszczami chwytamy igłę w jej części od 1/3 do 1/2 odległości między końcem, a czubkiem i ciągnąc w kierunku ze szpulki łatwo wyciągamy nić. Przy wyciąganiu nici zwracamy uwagę na zachowanie sterylności. Przy pobieraniu atraumatycznej nici ze szpulki zawsze korzystamy z kleszczy.
Wyrób jest sterylny, nić wyciągnięta z opakowania jest przeznaczona do natychmiastowego użycia.
Resztki wykorzystanego i nie zużytego materiału wyrzucamy do wcześniej przygotowanych pojemników - zapobieganie narażeniu na uszkodzenia ciała personelu medycznego.
Przy właściwym i sterylnym postępowaniu z wyrobem, producent gwarantuje absolutną jakość tego wyrobu.
Sterylizacja: Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Przechowywanie: Wyroby należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze 10–25° C, chronione przed światłem i działaniem jakichkolwiek oparów.

P

__Manual de Instruções__
CHIRASORB TRANÇADA
Sutura cirúrgica trançada, absorvível, sintética e estéril feita a partir de um copolímero constituído por 90% de glicolida e 10% de L lactida
Descrição do produto: A Chirasorb trançada é uma sutura cirúrgica absorvível e sintética feita a partir de um copolímero constituído por 90% de glicolida e 10% de L-lactida. A Chirasorb trançada é fornecida tingida em corante D&C violeta N.º 2 não irritante ou, então, não tingida. A Chirasorb trançada causa uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos. Verifica-se uma perda gradual da resistência à tração e da absorção através da hidrólise. O copolímero degrada-se com os ácidos glicólicos e lácticos que são subsequentemente absorvidos e metabolizados pelo organismo. A absorção da fibra manifesta-se, ela própria, como uma perda da resistência à tração da sutura sem alteração visível na espessura da fibra. Os estudos de implantação em animais indicam que a Chirasorb trançada estéril retém 75% da sua resistência à tração original duas semanas após a implantação, retendo 50% ao fim de três semanas. A absorção do material é concluída no espaço de 56 - 70 dias.
Indicação: A Chirasorb trançada estéril foi concebida para ser utilizada na aproximação e/ou ligação geral de tecidos moles, incluindo o uso na cirurgia oftálmica. Ainda não foi estabelecida a segurança e eficácia das suturas trançadas Chirasorb utilizadas nos tecidos cardiovasculares.
Reação nos tecidos: Leve reação inflamatória nos tecidos.
Contraindicações: A sutura Chirasorb trançada estéril não deverá ser utilizada em tecidos que se expandem ou esticam, ou que possam exigir um suporte mecânico de longo prazo.
Avisos: Esta sutura não é adequada para uma utilização em pacientes idosos, malnutridos, debilitados ou fisicamente exaustos, ou em pacientes cuja condição clínica possa causar uma cicatrização lenta das feridas. Esta fibra absorvível pode ser utilizada em conjunto com materiais não absorvíveis. Se as suturas da pele não forem removidas no espaço de 7 dias, poderão causar uma irritação localizada. A parte exposta da sutura deve, por isso, ser cortada. O contacto prolongado desta sutura com bílis ou urina supersaturada resultará na formação de cálculos no trato biliar e urinário. À semelhança de outros corpos estranhos, a sutura cirúrgica Chirasorb trançada pode exacerbar uma infeção existente. Todas as infeções pós-cirurgia devem ser tratadas com antibióticos com a maior brevidade possível.
Nalgumas circunstâncias, sobretudo em procedimentos ortopédicos, pode recorrer-se à imobilização das articulações por meio de suporte externo, consoante o critério do cirurgião.
A utilização de suturas absorvíveis em tecidos com fraco fornecimento de sangue pode levar ao afrouxamento da sutura e a uma reabsorção tardia. As suturas subcuticulares deverão ser colocadas tão fundo quanto possível para minimizar o eritema e o endurecimento normalmente associados ao processo de reabsorção. O produto não pode ser utilizado de forma repetida; deixará de ser estéril.
Instruções de manuseamento: O produto destina-se a uma única utilização!
Não utilize se a embalagem estiver danificada!
Verifique o prazo de validade indicado na embalagem antes da utilização!
Não utilize o produto após o prazo de validade!
Não o reesterilize!
Apenas pessoal qualificado (médicos, enfermeiros) pode aplicar suturas cirúrgicas.
Como abrir a embalagem da sutura cirúrgica: retire o saco da caixa num ambiente não estéril e pegue nele com ambas as mãos; abra o saco, rasgando-o. Daqui em diante, certifique-se da manutenção da esterilidade! Não amachuque o saco com as suturas.
Suturas em agulhas atraumáticas: após a abertura do saco, retire a agulha com a sutura e abra-a arrancando a parte superior da bobina de papel. Utilize um porta-agulhas para pegar na agulha a aproximadamente 1/3 a 1/2 da distância da extremidade de fixação à ponta e retire-a do saco. Certifique-se de que a esterilidade não foi comprometida durante a remoção da sutura do saco. Utilize sempre um porta-agulhas quando tiver de retirar agulhas atraumáticas de um saco. A sutura é estéril. Utilize imediatamente a sutura retirada do saco. Deite todo e qualquer material remanescente num contentor de resíduos designado para o efeito. Isso evitará lesões ao pessoal médico. O fabricante garante a qualidade absoluta do produto, desde que ele seja usado de forma correta e estéril.
Esterilização: Este produto é esterilizado com óxido de etileno.
Armazenamento: As suturas devem ser conservadas na embalagem original num local limpo e seco a uma temperatura entre 10°C e 25°C, ao abrigo da luz direta e dos efeitos de qualquer tipo de vapor.

RO

__Instrucţiuni de utilizare__
CHIRASORB BRAIDED
Material de sutură sintetic, împletit, steril, resorbabil, din polimerul acidului poliglicolic 90 % şi 10 % L-acid lactic.
Descrierea produsului: Chirasorb braided este un material de sutură sintetic, împletit, steril, resorbabil, din polimerul acidului poliglicolic 90 % şi 10 % L-acid lactic. în culoare violetă sau incolor. Substanţele conţinute în înveliş şi fir propriu-zis sunt nonantigenice şi noncolagenoase. Produsul determină în ţesuturi o reacţie inflamatorie acută minima. Firul are o structură şi o suprafaţă omogene, care îi confer reducerea efectului de frecare şi menţine nodul fără să alunece. Firele Chirasorb braided sunt degradate în organism printr-un simplu proces de hidroliză. Resorbţia începe prin pierderea puterii tensile, fără o scădere apreciabilă a masei. La 14 zile post-implant se mai păstrează aproximativ 75% din puterea tensilă iniţială, iar după trei saptămâni 50%. Resorbţia Chirasorb braided este completă după 56-70 de zile.
Indicaţii: Chirasorb braided este potrivit pentru sutura ţesuturilor moi , inclusiv în cazul operaţiilor oftalmice. Fiabilitatea firelor Chirasorb braided împletit nu este suficient de verificată în ţesuturile cardiovasculare.
Reacţia ţesuturilor: Discretă reacţie inflamatorie iniţială în ţesuturi.
Interacţiuni: Chirasorb braided steril nu ar trebui utilizat la ţesuturile care ar putea fi supuse expansiunii, întinderii sau distensiei sau care ar necesita suport mecanic de lungă durată.
Atenţie: Acest tip de fir poate să nu fie adecvat la pacienţii vârstnici, denutriţi sau debilitaţi, sau la pacienţii a căror stare generală poate întârzia vindecarea plăgilor. Folosirea unor fire suplimentare neresorbabile trebuie luată în considerare de către chirurg. Suturile la tegument care trebuie să rămână mai mult de 7 zile pot produce iritaţie locală, deci capetele vizibile trebuie îndepărtate la timp. Contactul prelungit al acestui material cu soluţiile saline, cum sunt cele din tractul urinar sau biliar, poate duce la formarea de calculi.
Ca toate corpurile străine, firele Chirasorb braided pot acutiza infecţie deja existentă. Toate infecţie post-operatorii este necesar a fi tratate agresiv cât mai promt .
În anumite circumstanţe , în special în intervenţiile ortopedice, chirurgul poate decide să imobilizeze articulaţia cu ajutorul mijloacelor externe .
În cazul utilizării de fire resorbabile la ţesuturile slab irigate se poate ajunge la extruziunea firului şi la resorbţii întârziate. Suturi ale pielii ar trebui să fie efectuate cât mai profund, pentru a reduce la minimum eritemul şi induraţia care însoţesc în mod frecvent procesul de resorbţie.
Nu este permisă reutilizarea produsului, nu ar mai fi steril.
Instrucţiuni de utilizare: Produsul este de unică folosinţă!
A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat!
Verificaţi data expirării inscripţionată pe ambalaj înainte de utilizare!
Nu utilizaţi produsul după data expirării!
Nu resterilizaţi!
Produsul este destinat folosirii doar de personalul specializat!
Modul de deschidere al ambalajului: scoateţi plicul din cutie, şi cu ambele mâini trageţi de ambele capete texturate ale plicului fără a desteriliza conţinutul. Nu îndoiţi plicul.
Material de sutură cu ace atraumatice: după înlăturarea părţii superioare a ambalajului cartonat, prindeţi acul cu port acul într-o zonă intre o treime(1/3) pâna la jumătate(1/2) a distanţei de la capătul cu aţă până la vârf şi trageţi-l afară din ambalaj. Nu deterioraţi sterilitatea materialului în timpul despachetării, când scoateţi acul din ambalaj, întotdeauna folosiţi port acul.
Materialul de sutură este steril. Folosiţi materialul scos din ambalaj imediat. Puneţi materialul rămas într-un recipient separat pentru deşeuri. Aceasta va preveni rănirea personalului medical. La o utilizare corectă, producătorul garantează calitatea absolută a produsului.
Sterilizarea: Sterilizat prin etilen-oxid
Depozitarea: Suturile trebuie depozitate in ambalajul lor original într-o incăpere curată, uscată la o temperatură între 10° C până la 25°C, ferite de lumină şi umezeală.

RU

__Инструкция по применению__
CHIRASORB BRAIDED (ХИРАСОРБ ПЛЕТЁНЫЙ)
Стерильный синтетический рассасывающийся плетёный хирургический шовный материал, состоящий из сополимера, который на 90 % состоит из гликолида и на 10 % из Л-лактида.
Описание продукта: Хирасорб плетёный является синтетическим рассасывающимся плетёным хирургическим шовным материалом, состоящим из сополимера, который на 90 % состоит из гликолида и на 10 % из Л-лактида. Хирасорб плетёный выпускается в окрашенном (фиолетовый краситель - D&C Но.2) и не окрашенном (естественный) виде. Продукт вызывает минимальную острую воспалительную реакцию тканей. Прогрессирующее уменьшение силы натяжения и рассасывание Хирасорб плетёный происходит вследствие гидролиза, когда полимер распадается на гликоловую и молочную кислоты, которые далее рассасываются вследствие метаболических процессов в организме. Процесс рассасывания начинается с уменьшения силы натяжения без значительного уменьшения массы. Исследования на животных показали, что через две недели после имплантации сохраняется около 75% первоначальной силы натяжения, через три недели – 50% первоначальной силы натяжения. Рассасывание Хирасорб плетёный завершается в течении 56-70 дней.
Показания: Стерильный Хирасорб плетёный предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей и глазной хирургии. Безопастность и эффективность применения шовного материала Хирасорб плетёный в сердечно-сосудистой хирургии не установлена.
Реакция тканей: Легкая первоначальная воспалительная реакция тканей.
Противопоказания: Хирасорб плетёный нельзя применять для сшивания тканей, которые могут подвергнуться растяжению, натяжению или расширению, а также в тех случаях, когда требуется длительная механическая поддержка.
Предупреждение: Данный шовный материал необходимо применять с осторожностью у пожилых и истощенных больных, у пациентов, общее тяжелое состояние которых предполагает замедленное заживление ран. Решение об использовании дополнительных швов из нерассасывающегося материала должен принимать хирург. Кожные швы, которые сохраняются более 7 дней, могут вызвать местное раздражение, поэтому часть из них необходимо удалять по показаниям. Длительный контакт данного шовного материала с солевыми растворами, например в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может привести к формированию конкрементов.
Как и в случае любого другого инонародного тела, данный шовный материал может усилить уже существующуюся инфекцию. Рекомендуется дополнительное назначение антибиотиков для профилактики распространения инфекции. В некоторых случаях, в частности при ортопедических вмешательствах, хирург может иммобилизовать суставы с помощью внешней поддержки. Хирасорб плетёный следует с осторожностью использовать в тканях с недостаточным кровоснабжением, так как может произойти отторжение шовного материала или замедление его рассасывания. Подкожные швы следует накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания. Данный шовный материал нельза использовать повторно, так как он теряет свою стерильность.
Инструкция по применению: Продукт предназначен для одноразового применения!
Использование запрещается, если упаковка повреждена или открыта!
Перед использованием проверьте дату срока хранения, указанную на упаковке!
Использование запрещается после истечения срока хранения!
Повторная стерилизация запрещена!
Применять шовный материал может только обученный персонал (врачи, сестры)!
Как открывать упаковку с хирургическим шовным материалом: Достаньте пакет из коробки. Потягивая за два свободных конца упаковки, откройте пакет, не нарушая стерильности шовного материала. Не сгибайте пакет с шовным материалом.
Шовный материал с атравматическими иглами: после отделения верхней части бумажной катушки захватите иглу иглодержателем на расстоянии 1/3 -1/2 от места прикрепления иглы с нитью и вытащите её из пакета. При распаковке не нарушайте стерильности шовного материала, при извлечении иглы всегда используйте иглодержатель.
Шовный материал стерилен. Используйте шовный материал, извлеченный из упаковки немедленно. Оставшийся шовный материал сложите в отдельный контейнер для отходов. Это предупредит повреждение медицинского персонала. При правильном обращении производитель гарантирует абсолютное качество продукции.
Стерилизация: Путем воздействия этилен оксида.
Хранение: Хранение шовного материала проводится в оригинальной упаковке в чистом сухом помещении при температуре 100 – 250 С. Запрещается воздействие прямых солнечных лучей и любых видов влажности.

SRB

__Uputstvo za upotrebu__
CHIRASORB BRAIDED
Sterilni sintetički resorptivni upleteni konac od kopolimera 90% glikolida i 10% L-laktida
Opis proizvoda: Chirasorb je sintetički, resorptivni, upleteni hirurški materijal za zašivanje od kopolimera 90% glikolida i 10% L-laktida. Supstance sadržane u navoju i koncu su bez antigenog i kolagenog dejstva. Konci su dostupni u ljubičastoj boji koja ne izaziva iritaciju D&C violet No. 2, ili neobojeni. Chirasorb braided izaziva minimalnu akutnu reakciju upale kod tkiva. Postepeni gubitak čvrstoće kod potezanja i apsorpcija odvijaju se procesom hidrollize, kada se polimer degradira na glikolnu i mlečnu kiselinu, koje organizam nakon toga apsorbuje i metabolise. Apsorbcija vlakna se ispoljava postepenim gubitkom čvrstoće šava bez vidljive promene u debljini vlakna. Istraživanja implantacije kod životinja pokazuju, da vlakno nakon 14 dana zadržava 75 % a nakon tri nedelje 50 % čvrstine. Do potpune apsorpcije materijala dolazi od 56 do 70 dana.
Indikacija: Chirasorb je pogodan za korišćenje tj. šivenje i/ili ligaciju u mekim tkivima , računajući oftamološke operacije. Pouzdanost konca Chirasorb braided nije dovoljno proverena u slučaju kardiovaskularnih tkiva.
Reakcije u tkivu: Blaga upalna reakcija.
Kontraindikacije: Ne bi trebalo da se koristi kod tkiva koja podležu daljoj ekspanziji, istezanju ili distenzijiili, ili kod tkiva koja zahtevaju dugotrajnu mehaničku podršku.
Upozorenje: Ova vlakna nisu pogodna za korišćenje kod starijih, neuhranjenih, oslabljenih i fizički iscrpljenih osoba ili pacijenata, čije loše zdravstveno stanje može prouzrokovati usporeno zarastanje rana. U tom slučaju hirurg bi trebo da razmišlja o upotrebi neapsortivnog konca Ovo resorptivno vlakno moguće je kombinovati sa neresorptivnim materijalima.
U koliko kožni šavovi nisu odstranjeni do 7 dana, mogu izazvati lokalnu iritaciju i zato spoljašnji deo šava mora biti podrezan. Duži kontakt sa slanim rastvorom izaziva stvaranje konkremenata u mokraćnim i žučnim putevima. Slično kao sva strana tela i konac Chirasorb braided može povećati već postojeću infekciju. Kod svih postoperativnih infekcija neophodno je početi što pre sa lečenjem antibioticima.
U nekim prilikama, posebno kod ortopedskih intervencija, hirurg se može odlučiti za imobilizaciju zglobova, korišćenjem spoljašnjeg pomagala.
Kod korišćenja resorptivnih konaca na tkivima sa slabom cirkulacijom može doći do olabavljenja šava i do zakašnjele apsorpcije. Kožni šavovi bi trebali biti uradjeni što dublje, kako bi se minimizirao eritem i otvrdnuće, koji uobičajeno prate proces apsorpcije.
Proizvod se ne sme koristiti ponovo, jer ne bi bio sterilan.
Principi manipulacije: Proizvod je namjenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno!
Pre upotrebe proverite da li je rok upotrebe istekao !
Ne koristite proizvod nakon isteka roka važenja !
Ne vršite resterilizaciju!
Materijal za šivenje mogu koristiti samo utrenirane osobe(lekari, medicinske sestre).
Postupak kod otvaranja vrečica sa sterilnim materijalom za zašivanje: Vrečicu izvadite iz kutije obema rukama i povlačenjem ruku od sebe otvorite vrečicu, ali tako da se sterilnost hirurškog konca ne naruši. Vrečicu ne savijajte. Konci sa atraumatskim iglama: nako odvajanja gornjeg dela od papirnog navoja, uhvatite iglu iglodržačem u predelu od 1/3 do 1/2 od dna igle i izvadite je iz pakovanja. Nemojte da narušite sterilnost konca tokom otvaranja pakovanja, tako da prilikom pomeranja igle uvek koristite iglodržač. Konac je sterilan. Nakon izvlačenja konca iz pakovanja odmah ga koristite. Ostatak materijala koji nije potrošen, stavite u kontejner za otpadni materijal. Ovo će prevenirati povredu medicinskog osoblja. Na osnovu pravilnog korišćenja proizvoda, proizvođač garantuje apsolutni kvalitet proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je sterilisan etilen-oksidom
Skladištenje: Proizvode je potrebno skladištiti u originalnom pakovanju, u čistim, suvim prostorijama na temperaturi od 10-25 ° C, zaštićeno od svetlosti i od uticaja vlage.

SK

__Návod na použitie__
CHIRASORB BRAIDED
Sterilná syntetická vstrebateľná potiahnutá pletená niť z kopolymeru 90 % glykolidu a 10 % L-lactidu
Popis výrobku: Chirasorb je syntetický, vstrebateľný, pletený chirurgický šijací materiál z kopolymeru 90 % glykolidu a 10 % L-lactidu. Nite sú farbené fialovým nedráždivým farbivom D&C violet No. 2, alebo nefarbené. Chirasorb braided vyvoláva minimálnu akútnu zápalovú reakciu v tkanivách. Postupná strata pevnosti v ťahu a absorpcia prebieha hydrolýzou. Polymer je degradovaný na glykolovú a mliečnu kyselinu, ktoré sú nasledovne vstrebané a metabolizované organizmom. Absorpcia vlákna sa prejavuje postupnou stratou pevnosti stehu bez viditeľnej zmeny hrúbky vlákna. Implantačné štúdie na zvieratách ukazujú, že vlákno si po 14 dňoch zachová 75 % a po troch týždňoch 50 % mechanickej pevnosti. Ku kompletnej absorpcii materiálu dochádza za 56 až 70 dní.
Indikácie: Chirasorb je vhodný ku spojeniu mäkkých tkanív, vrátane oftalmologických operácií. Spoľahlivosť nití Chirasorb braided nie je dostatočne overená v prípade kardiovaskulárnich tkanív.
Reakcia v tkanive: Mierna zápalová reakcia.
Kontraindikácie: Nepoužívať pri stehu tkanív, ktoré expandujú alebo sú pod napnutím alebo vyžadujú dlhodobú mechanickú podporu.
Upozornenie: Tieto vlákna sú nevhodné k použitiu u starších podvyživených, oslabených a fyzicky vyčerpaných osôb alebo u pacientov, ktorých zlý zdravotný stav môže spôsobiť pomalé hojenie rán. Toto vstrebateľné vlákno možno kombinovať s nevstrebateľnými materiálmi. Pokiaľ kožné stehy nie sú odstránené do 7 dní, môžu vyvolať lokálne podráždenie a preto vonkajšia časť stehu musí byť zastrihnutá. Vyvoláva tvorbu konkrementov v močových a žlčových cestách, pokiaľ je materiál v dlhšom kontakte s hypersaturovanou žlčou alebo močou.
Podobne ako všetky cudzie telesá, aj nit Chirasorb braided môže umocniť už jestvujúcu infekciu. Všetky pooperačné infekcie je nutné čo nejskorej agresívne liečiť.
Za istých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, sa chirurg môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov za použitia vonkajšej opory.
Použitie vstrebateľných nití na nedostatočne prekrvenom tkanive môže prísť k extrúzii nite a k oneskorenému vstrebávaniu Kožné sutúry by mali byť uložené čo najhlbšie, aby sa minimalizoval erytém a zatvrdnutie, ktoré bežne sprevádzajú proces vstrebávania.
Výrobok sa nesmie používať opakovane, nebol by sterilný.
Zásady manipulácie: Výrobok je určený k jednorázovému použitiu!
Nepoužívajte tovar s poškodeným obalom!
Pred použitím skontrolujte dobu exspirácie vyznačenú na obale!
Nepoužívajte výrobok po ukončení exspiračnej doby!
Nepresterilizovávajte!
So šijacím materiálom môžu manipulovať len vyškolené osoby (lekári, zdravotné sestry).
Postup pri otváraní sáčku so sterilným šijacím materiálom: Sáčok vyberte z krabičky nesterilne, uchopte do oboch rúk a ťahom rúk od seba sáčok otvorte. Ďalej už pracujte sterilne! Sáčok s návlekom nemliaždite.
U návlekov v atraumatických ihlách: po otvorení sáčku vyberte a otvorte cievku s návlekom (oddelením vrchnej časti cievky v mieste perforácie), ihelcom uchopte ihlu v jej časti od 1/3 do 1/2 vzdialenosti medzi koncom a špičkou a ťahom smerom z cievky návlek ľahko vyberte. Pri vyberaní návleku dbajte na zachovanie sterility. Pri vyberaní atraumatického návleku z cievky vždy použite ihelec.
Výrobok je sterilný, niť vytiahnutá mimo obal je určená k okamžitému použitiu.
Zvyšný použitý materiál likvidujte do vopred určených nádob - prevencia poranenia zdravotníckeho personálu.
Pri správnom a sterilnom zachádzaní s výrobkom výrobca zaručuje absolútnu kvalitu výrobku.
Sterilizácia: Výrobok je sterilizovaný ethylenoxidom.
Skladovanie: Výrobky je nutné skladovať v pôvodných obaloch, v čistých, suchých miestnostiach, pri teplote 10–25° C, chránené pred svetlom a pred pôsobením akýchkoľvek výparov.

SLO

__Navodilo za uporabo__
CHIRASORB BRAIDED
Sterilna sintetična resorbtivna prevlečena pletena nit iz kopolimerja 90% glikolida in 10% L-laktida
Opis izdelka: Chirasorb je sintetični, resorbtivni, pleteni kirurški šivalni material iz kopolimerja 90% glikolida in 10% L-laktida. Niti so obarvane z vijoličastim nedražečim barvilom D&C violet No. 2, ali so nebarvane. Chirasorb izziva v tkivih minimalno akutno vnetno reakcijo. Postopna izguba natezne trdnosti in resorpcija poteka s hidrolizo. Polimer se razgradi na glikolno in mlečno kislino, ki ju nato organizem resorbira in metabolizira. Resorpcija vlakna se kaže s postopno izgubo natezne trdnosti šiva brez vidne spremembe debeline vlakna. Implantacijske študije na živalih kažejo, da vlakno po 14 dneh ohrani 75 %, po treh tednih pa 50 % mehanske trdnosti. K celoviti resorpciji materiala pride po 56 do 70 dneh.
Indikacija: Chirasorb je primeren za vezavo mehkih tkiv, vključno z oftalmološkimi operacijami. Zanesljivost niti Chirasorb braided ni zadosti preverjena pri kardiovaskularnih tkiv.
Reakcija v tkivu: Blaga vnetna reakcija.
Kontraindikacije: Ne uporabljati za šive tkiv, ki se raztezajo, ali so napeta, ali pa zahtevajo dolgotrajno mehansko podporo.
Opozorilo: Ta vlakna niso primerna za uporabo pri starejših podhranjenih, oslabljenih in fizično izčrpanih osebah ali bolnikih, katerih slabo zdravstveno stanje lahko povzroči počasno celjenje ran. To resorbtivno vlakno se lahko kombinira z neresorbtivnimi materiali. Če kožni šivi niso odstranjeni v 7 dneh, lahko izzovejo lokalno draženje, zato mora biti zunanji del šiva pristrižen. Povzroča nastanek konkrementov v sečnih in žolčnih poteh, če je material v daljšem kontaktu s hipersaturiranim žolčem ali urinom.
Kot vsi tujki, tudi nit Chirasorb braided lahko poveča že obstoječo infekcijo. Vse postoperacijske infekcije je potrebno čim prej začeti zdraviti.
V določenih okoliščinah, zlasti pri ortopedskih posegih, se lahko kirurg odloči za fiksacijo sklepov z uporabo zunanje podpore.
Uporaba resorbtivnih niti na nezadostno prekrvavljenem tkivu lahko pripelje do sprostitve šiva in zamude pri resorbciji. Kožne suture morajo biti nameščene čim globlje, da se minimalizira eritem in zatrdlina, ki običajno spremlja postopek resorbcije.
Izdelka se ne sme uporabljati ponovno, kajti ne bi bil sterilen.
Načela rokovanja: Izdelek je namenjen za enkratno uporabo!
Ne uporabljate izdelka, če je embalaža poškodovana!
Pred uporabo preverite rok uporabnosti, ki je naveden na embalaži!
Ne uporabljajte izdelka s pretečenim rokom uporabnosti!
Ne sterilizirajte ponovno!
S šivalnim materialom lahko rokujejo samo usposobljene osebe (zdravniki, medicinske sestre).
Postopek pri odpiranju vrečke s sterilnim šivalnim materialom: Vrečko na nesterilen način izvlecite iz škatle, primite jo v obe roki in odprite. Nadaljujte na sterilen način! Vrečke z vlaknom ne stiskajte.
Pri vdevih v atravmatskih iglah: po odprtju vrečke izvlecite in odprite kolut z vdevom (oddelite zgornji del koluta na perforiranem delu), s šivalnikom primite iglo v delu od 1/3 do 1/2 razdalje med krajem in konico ter s potegom v smeri od koluta vdev izvlecite. Pri vlečenju vdeva upoštevajte ohranitev sterilnosti. Pri vlečenju atravmatske niti iz koluta vedno uporabite šivalnik.
Izdelek je sterilen, nit izvlečena izven embalaže je namenjena za takojšnjo uporabo.
Preostali uporabljen material odstranite v vnaprej določene posode – prevenca poškodovanja medicinskega osebja.
Pri pravilnem in sterilnem rokovanju z izdelkom proizvajalec zagotavlja popolno kakovost izdelka.
Sterilizacija: Izdelek je steriliziran z etilen oksidom.
Skladiščenje: Izdelke je potrebno skladiščiti v prvotnih embalažah, v čistih in suhih prostorih pri temperaturi 10–25 °C, zaščitene pred svetlobo in učinki kakršnihkoli hlapov.

ES

__Instrucciones de uso__
CHIRASORB TRENZADA
Sutura quirúrgica, sintética, trenzada, estéril y absorbible realizada en un copolímero compuesto por glicólido al 90% y L láctico al 10%
Descripción del producto: Chirasorb trenzada es una sutura quirúrgica sintética absorbible realizada en un copolímero compuesto por glicólido al 90% y L-láctico al 10%. La sutura Chirasorb se suministra sin teñir o teñida con colorante DC Violeta 2 no irritante. La sutura Chirasorb trenzada provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos. La hidrólisis provoca la pérdida gradual de la fuerza tensil y la absorción. El copolímero se descompone en ácidos glicólicos y lácticos que posteriormente absorbe y metaboliza el cuerpo. La absorción de la fibra se manifiesta en forma de pérdida de la fuerza tensil de la sutura sin que se produzca ningún cambio visible en el grosor de la fibra. Los estudios de implantación en animales indican que la sutura Chirasorb trenzada mantiene el 75% de su fuerza tensil original dos semanas después de la implantación, y el 50% de la fuerza tensil después de tres semanas. El material se absorbe por completo en un plazo de 56 a 70 días.
Indicaciones: La sutura Chirasorb trenzada estéril está diseñada para utilizarse en la aproximación o la ligadura de tejido blando general, incluida cirugía oftalmológica. La seguridad y la eficacia de la sutura Chirasorb trenzada en el tejido cardiovascular todavía no se ha determinado.
Reacción en tejido: Reacción inflamatoria leve.
Contraindicaciones: La sutura Chirasorb trenzada estéril no debe utilizarse en tejidos que se expanden o contraen, o que podrían requerir soporte mecánico a largo plazo.
Advertencias: Esta sutura no es apta para el uso en pacientes de edad avanzada, malnutridos, débiles o agotados físicamente, ni en pacientes que presenten afecciones que puedan retrasar la cicatrización de heridas. Esta fibra absorbible puede utilizarse con materiales no absorbibles. Las suturas pueden provocar irritación localizada si no se retiran de la piel en 7 días. La parte de la sutura que queda expuesta debe recortarse. El contacto prolongado de esta sutura con bilis u orina sobresaturadas provocará la formación de cálculos en las vías biliares y urinarias. Al igual que ocurre con otros cuerpos extraños, la sutura quirúrgica Chirasorb trenzada puede agravar la infección existente. Todas las infecciones posteriores a la intervención tendrán que tratarse con antibióticos lo antes posible.
En algunas situaciones, especialmente en intervenciones quirúrgicas ortopédicas, el cirujano puede tomar la decisión de inmovilizar las articulaciones mediante un soporte externo.
El uso de suturas absorbibles en tejido con escaso riego sanguíneo puede hacer que la sutura se afloje y la reabsorción se retrase. La sutura intradérmica debe colocarse a tanta profundidad como sea posible para minimizar el eritema y el endurecimiento normalmente asociado con el proceso de reabsorción. El producto no puede utilizarse de forma repetida, ya que no estará esterilizado.
Instrucciones de manipulación: Este producto está pensado para un solo uso.
No lo utilice si el envase está dañado.
Consulte la fecha de caducidad que aparece impresa en el envase antes de usar el producto.
No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
No lo vuelva a esterilizar.
El personal cualificado (médicos y enfermeros) es el único que puede aplicar suturas quirúrgicas.
Cómo abrir el envase que contiene la sutura quirúrgica: Saque la bolsa de la caja en un ambiente no estéril, sujétela con ambas manos y rásguela para abrirla. A partir de este momento debe garantizarse la esterilidad. No arrugue la bolsa que contiene las suturas.
Suturas en agujas atraumáticas: después de abrir la bolsa, extraiga la aguja con la sutura y arranque la parte superior del rollo de papel para abrirla. Utilice un portaagujas para sujetar la aguja a una distancia aproximada de 1/3 a 1/2 entre el extremo de acoplamiento y la punta y sáquela de la bolsa. Asegúrese de garantizar la esterilidad mientras extrae la sutura de la bolsa. Utilice siempre un portaagujas cuando extraiga las aguas atraumáticas de una bolsa. La sutura está esterilizada. Utilice de inmediato las suturas que saque de la bolsa. Deseche el material restante en un recipiente adecuado. Esto impedirá que el personal médico resulte herido. El fabricante garantiza la calidad del producto siempre que se utilice de forma correcta y esté esterilizado.
Esterilización: Este producto se esteriliza con óxido de etileno.
Conservación: La sutura debe guardarse en el envase original en un lugar limpio y seco que tenga una temperatura de 10°C a 25°C, que no esté expuesto a luz directa y que esté protegido de los efectos de cualquier tipo de vapor.

SE

__Bruksanvisning__
CHIRASORB BRAIDED
Steril kirurgisk syntetisk resorberbar flätad suturtråd tillverkad av en sampolymer som består av 90 % glykolid och 10 % L laktid
Produktbeskrivning: Chirasorb braided är en syntetisk resorberbar kirurgisk suturtråd som är tillverkad av en sampolymer som består av 90 % glykolid och 10 % L-laktid. Chirasorb braided levereras färgad med det icke-irriterande färgämnet D&C violett nr 2, eller ofärgad. Chirasorb braided framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaderna. Gradvis förlust av draghållfasthet och resorption sker genom hydrolys. Sampolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra som därefter resorberas och metaboliseras av kroppen. Resorption av fibern visar sig som en förlust av draghållfasthet i suturen utan synbar förändring av fiberns tjocklek. Studier av implantation på djur visar att steril Chirasorb braided efter två veckor från implantationen bibehåller 75 % av den ursprungliga draghållfastheten, och att 50 % är kvar efter tre veckor. Resorptionen av materialet avslutas inom 56 - 70 dagar.
Användningsområde: Steril Chirasorb braided är utformad för användning i allmän , mjukvävnad för mjukvävnadssammandragning och/eller ligering, inklusive användning i oftalmisk kirurgi. Säkerhet och effektivitet för Chirasorb braided suturtråd som används på kardiovaskulär vävnad har ännu inte fastställts.
Reaktion i vävnaden: Mild inflammatorisk reaktion i vävnaden.
Kontraindikationer: Steril Chirasorb braided ska inte användas på vävnader som tänjs ut eller sträcks, eller som kan kräva mekaniskt stöd under lång tid.
Varningar: Denna suturtråd passar inte för användning på äldre, undernärda, försvagade eller fysiskt utmattade patienter, eller på patienter vars medicinska tillstånd kan medföra långsam sårläkning. Denna resorberbara fiber kan användas tillsammans med icke-resorberbara material. Om hudsuturerna inte avlägsnas inom 7 dagar kan de orsaka lokal irritation. Därför ska den del av suturtråden som är synlig klippas av. Om suturtråden har långvarig kontakt med övermättad galla eller urin leder detta till stenbildning i gall- och urinvägarna. Som alla andra främmande kroppar kan den kirurgiska suturtråden Chirasorb braided förvärra en redan existerande infektion. Alla infektioner efter kirurgi måste behandlas med antibiotika så snart som möjligt.
Under vissa omständigheter, särskilt vid ortopediska behandlingsmetoder, kan fixering av lederna med externt stöd användas enligt kirurgens omdöme.
Användning av resorberbar suturtråd i vävnader med dålig blodtillförsel kan leda till att suturtråden lossnar och resorptionen fördröjs. Subkutikulära suturer ska placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och förhårdning som normalt är förenade med resorptionsprocessen.
Produkten får inte användas flera gånger. Den kommer inte att vara steril.
Instruktioner för hantering: Produkten är endast avsedd för engångsbruk!
Får inte användas om förpackningen är skadad!
Kontrollera utgångsdatum, som är angivet på förpackningen, före användningen!
Använd inte produkten efter utgångsdatum!
Omsterilisera inte!
Endast utbildad sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterskor) får utföra kirurgiska suturer.
Hur förpackningen med den kirurgiska suturtråden ska öppnas: Ta ut påsen ur asken i icke-steril miljö och ta tag i den med båda händerna. Öppna påsen genom att dra isär de båda sidorna. Från och med nu måste du försäkra dig om att steriliteten behålls! Vik inte påsen med suturtråden.
Suturtråd i atraumatiska nålar: efter att påsen öppnats, ta bort nålen med suturtråden och öppna den genom att riva av den övre delen av pappersspolen. Använd en nålhållare för att ta tag i nålen ungefär vid 1/3 till 1/2 av avståndet från änden med fästet till spetsen och dra ut den ur påsen. Försäkra dig om att steriliteten inte äventyras när suturtråden tas ut ur påsen. När atraumatiska nålar tas ut ur en påse ska alltid nålhållare användas. Suturtråden är steril. Använd omedelbart den suturtråd som tagits ut ur påsen. Kassera resterande material i en därtill särskild avsedd avfallsbehållare. På så sätt förhindras att sjukvårdspersonalen smittas. Tillverkaren garanteras produktens absoluta kvalitet om den används på korrekt sätt och är steril.
Sterilisering: Denna produkt är steriliserad med etylenoxid.
Förvaring: Suturtråden måste förvaras i originalförpackningen i ett rent, torrt rum vid en temperatur av 10 °C till 25 °C, skyddad mot direkt ljus och effekterna av all slags fukt.

TR

__Kullanma kılavuzu__
CHIRASORB BRAIDED
Steril % 90 glikolid kopolimeri ve %10 L-laktiden meydana gelen sentetik emilebilir, kaplı, örgülü iplik
Ürün tanıtımı: Chirasorb % 90 glikolid kopolimeri ve % 10 L-laktiden meydana gelen sentetik emilebilir, örgülü cerrahi malzemedir. İplikler D&C mor No. 2 tahriş etmeyen boya ile boyanmış veya renksizdir. Chirasorb braided dokularda minimum iltihaplı reaksiyonlara neden olmaktadır. Germe dayanımı kademeli kaybı ve emilim hidroliz ile gerçekleşmektedir. Polimer glikolik ve laktik asit için düşürülmüş ve bu daha sonra emilir ve vücut tarafından metabolize edile bilinir. Liflerin emilmesi, liflerin kalınlığında görünür bir değişiklik olmadan dikişlerin germe dayanıklılığının kademali kaybı ile ortaya çıkmaktadır. İmplantasyon çalışmaları hayvanlar üzerinde lif mekanik dayanıklılığın 14 gün sonra 75 % ve üç hafta sonra 50 % korunduğunu göstermektedir.
Endekasiyonlar: Chirasorb oftalmolojik (göz) operasyonlar da dahil olmak üzere yumuşak doku bağlantısı için uygundur. Kalp damar dokuları durumunda Chirasorb örgülü iplik güvenirliği yeterince sağlanmamıştır.
Dokuda reaksiyon: Hafif enflamatuvar reaksiyonu meydana gelebilir.
Kontraendikasyonlar: Genişleyen yada gerilim altındaki doku ve uzun süreli mekanik destek gerektiren dokuların dikişlerinde kullanmayınız.
Uyarı: Bu liflerin, yaşlı, yetersiz beslenen, bünyesi zayıf ve bitkin kişilerde veya kötü sağlık koşullarında yaraların yavaş iyileşmesine neden olabilecek durumda olan hastalarda kullanımı uygun değildir. Bu emilebilir lifler, emilmeyen malzeme ile kombine edilebilir. Cilt dikişleri yedi gün içinde kaldırılmaz ise, yerel tahrişe neden olabilir ve bu yüzden dikişin dış yüz kırpılmış olması gerekmektedir. Eğer malzeme uzun süre hypersatur safra veya idrar ile temas halinde ise idrar ve safra yollarında taş oluşumuna neden olmaktadır. Tüm yabancı cisimler gibi, örgülü iplik Chirasorb mevcut bir enfeksiyonu iyileştirebilir. Tüm ameliyat sonrası enfeksiyonları en kısa sürede tedavi başlanması gerekmektedir. Belirli koşullarda, özellikle ortopedik cerrahide, cerrah hareketsiz eklemler için dış desteğin kullanımı için karar alabilir. Emilebilir ipliklerin eksik ve kanlı dokular üzerinde kullanımı dikişin açılmasına ve geç emilmeye yol açabilir. Deri dikişleri, normal emilim sürecine neden olan eritem ve sertleşmeyi en aza indirmek için mümkün olduğu kadar derin yerleştirilmelidir.
Ürün, steril olamayacağı için tekrar kullanılamaz.
Kullanım ilkeleri: Ürün tek kullanım için tasarlanmıştır!
Hasar görmüş ambalaj olan ürünleri kullanmayınız!
Kullanmadan önce, paketin üzerindeki son kullanma süresini kontrol ediniz!
Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız!
Tekrar sterilize etmeyiniz!
Sütür malzemesini sadece eğitim almış kişiler (doktorlar, hemşireler) kullanabilir.
Steril sütür malzemesi poşeti açma prosedürü: Poşeti kutudan steril olmayan şekilde çıkarınız. İki elinizle tutunuz ve çekerek poşeti açınız. Bundan sonra steril çalışın! Sütür poşetini buruşturmayınız.
Atravmatik iğne sütürlerinde: poşeti açtıktan sonra sütür makarasını seçip açınız ve (perforasyon yerinde makaranın üst kısmını ayırarak) iğne tutucu ile iğneyi son ve uç arasında 1/3 ile 1/2 mesafede tutunuz ve makaradan çekerek kolay şekilde sütürü çıkarınız. Sütürü seçerken steril kalmasına dikkat ediniz. Atravmatik sütürü makaradan çekerken her zaman iğne tutucu kullanınız.
Ürün sterildir, ambalaj dışına çıkartılan iplik derhal kullanım içindir.
Artan kullanılmış malzemeleri önceden belirlenmiş konteynerlerde imha ediniz - sağlık personelinin yaralanma olasılığına karşı önlem alınız.
Ürün doğru ve steril şekilde kullanıldığında, üretici ürünün mutlak kalitesini garanti eder.
Sterilizasyon: Ürün, etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
Depolama: Ürünler temiz, kuru odalarda orijinal kaplarda saklanmalıdır. 10-25 °C sıcaklığa, ışık ve herhangi bir duman etkisine karşı korunmalıdır.

UA

__Інструкція для застосування__
CHIRASORB braided
(CHIRASORB плетений)
Стерильний хірургічний синтетичний шовний матеріал, що розсмоктується на основі кополімеру 90% гліколіду і 10% L-лактиду
Характеристика матеріалу: Chirasorb braided синтетичний, плетений хірургічний матеріал, що розсмоктується на основі кополімеру 90% гліколіду та 10% L-лактиду. Речовини, що містяться в покритті і матеріалі, не мають антигенних та онкогенних властивостей. Нитки забарвлені фіолетовим інертним барвником D&C фіолетовий колір № 2, або незабарвлені. Chirasorb braided викликає мінімально гостру запальну реакцію в тканинах. Поступова втрата міцності на розрив і розсмоктування, відбувається шляхом гідролізу. Полімер розкладається на гліколеву та молочну кислоти, які поглинаються і метаболізуються організмом. Поглинання волокна проявляється поступовою втратою міцності нитки на розрив без істотних змін маси волокна. Дослідження in vivo показують, що після 14-ти днів імплантації нитка зберігає 75 %, а через три тижні 50 % міцності на розрив. Повне розсмоктування матеріалу відбувається на протязі від 56 до 70 днів.
Показання: Chirasorb braided рекомендований для з'єднання м'яких тканин, в тому числі при проведенні офтальмологічних операцій. Надійність нитки Chirasorb braided при застосуванні у серцево-судинній хірургії недостатньо досліджена.
Реакція тканин: Помірна запальна реакція.
Протипоказання: Не застосовувати для зшивання тканин, які можуть піддаватись розтягненню, розширенню, або подовженню, і яким необхідна довготривала механічна підтримка.
Попередження: Нитки Chirasorb braided не підходять для застосування в літніх людей, людей, які страждають від кахексії, ослаблених і фізично виснажених осіб, або для пацієнтів, поганий стан здоров'я яких може призвести до повільного загоєння ран. Дане волокно можна поєднувати з матеріалами, які не розсмоктуються.
Якщо шви на шкірі не будуть зняті впродовж 7 днів, вони можуть викликати місцеве подразнення, в такому випадку зовнішня частина шва повинна бути обрізана. При тривалому контакті нитки з сольовими розчинами підвищується ризик утворення конкрементів в сечовивідних і жовчевивідних шляхах.
Так само, як і всі чужорідні тіла, нитка Chirasorb braided може посилити вже існуючу інфекцію. Для профілактики післяопераційних ускладнень рекомендовано використання антибіотикотерапії.
За певних обставин, особливо в ортопедичній хірургії, хірург може прийняти рішення для іммобілізації суглобів використовуючи зовнішню підтримку.
Використання матеріалів, що розсмоктуються, в тканинах з поганим кровопостачанням може призвести до розходження шва і затримки розсмоктування.
Шви, накладені підшкірно, повинні бути розміщені якомога глибше, щоб мінімізувати прояви еритеми і набряку, які зазвичай супроводжують процес розсмоктування.
Матеріал не може бути використаний повторно, він не буде стерильним!
Правила використання: Матеріал призначений для одноразового застосування!
Не використовуйте матеріали з пошкодженою упаковкою!
Перед застосуванням перевірте термін придатності вказаний на етикетці!
Не використовуйте матеріал після закінчення терміну придатності!
Повторна стерилізація заборонена!
З шовним хірургічним матеріалом може працювати лише кваліфікований персонал (лікарі, медсестри).
Процедура відкриття пакету з шовним хірургічним матеріалом стерильним: Витягніть блістер з нестерильної коробки, тримайте двома руками і потягніть за вільні кінці в сторони щоб відкрити упаковку. Подальша робота повинна проводитись в асептичних умовах! Пакет з шовним матеріалом не деформуйте.
Після відкриття пакету (зовнішнього пакування), в асептичних умовах утримуючи однією рукою котушку, відкрийте її, відділяючи другою рукою верхню частину котушки в місці перфорації. Затискачем візьміть голку в частині від 1/3 до 1/2 відстані між вістрям і ниткою, і витягніть із котушки нитку. Не порушуйте стерильність шовного матеріалу під час розпакування! При вийманні з пакування використовуйте лише стерильний затискач!
Матеріал стерильний, нитка яка була витягнута з упаковки призначена для негайного використання.
Залишки використаного матеріалу ліквідуйте в заздалегідь призначені контейнери – для попередження травм медичного персоналу.
При правильному поводженні з матеріалом, виробник гарантує безумовну якість продукту.
Стерилізація: Матеріал стерилізований етиленоксидом.
Зберігання: Матеріали необхідно зберігати в оригінальних упаковках, в чистих і сухих приміщеннях, при температурі 10-25 °С, в захищеному від світла місці і впливу будь-якої вологи та випарів місці.

Уповноважений представник в Україні / служба споживачів:
ТОВ "МЕРКУРІЙ ВЕСТ"
79057, Україна, м. Львів, вул. Антоновича, 128
тел./факс: +38 (032) 244-244-0
www.medservis.com.ua
UA.TR.126

⊗ / ⌛ / LOT / STERILE EO / REF / ⚠ /
CE 1014 / 🌡 / ⊗ / ⊗

AR لا تقم بإعادة الاستخدام/للاستخدام مرة واحدة فقط/صالحة لغاية/رقم الدفعة/معقم - تعقيم بواسطة أكسيد الإثيلين/رقم الكتالوج/انتباه، انظر تعليمات الاستخدام/علامة CE ورقم تعريف المختبر. المنتج يلبي متطلبات توجيهات المجلس الأوروبي للأجهزة الطبية 93\42\EEC./ الحد الأعلى للحرارة/عدم أعادة التعقيم/عدم الاستخدام إذا كان الغلاف منزوعا

AZ Təkrar istifadə etməyin/yalnız bir dəfə istifadə oluna bilər/İstifadə müddəti, il və ay/Partiya nömrəsi/Sterilizasiya metodu - Etilen Oksidi istifadə olunmuşdur/Kataloq nömrəsi/Diqqət, İstifadə üçün Göstərişlərə diqqət yetirin/CE işarəsi və səlahiyyətli orqanın identifikasiya nömrəsi. Məhsul Avropa Şurasının 93/42/EEC saylı Tibbi Cihazlar Direktiv zəruri tələblərinə uyğundur./Yuxarı temperatur həddi/Sterilizasiyanı təkrarlamayın/Paket korlanıbsa istifadə etməyin

BU Да не се използва повторно/за еднократна употреба/Срок на годност до/Партида №/Метод на стерилизация – стерилизирано с етиленов окис/Каталожен №/Внимание, вижте указанията за употреба/Марка CE и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на изискванията на Европейска Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия./Горна граница на температурата/Не повтаряйте стерилизацията/Да не се използва, ако опаковката е повредена.

CN 不可重复使用/一次性使用/有效期限/批量号/无菌——用环氧乙烷消毒/样本编号/注意，请参见使用说明书/CE标志和指定机构的识别号码。产品符合欧盟理事会关于医疗器械的第 93/42/EEC号指令的相关要求。/温度上限/不要进行重复消毒/包装破坏请勿使用

HR Ne koristite ponovo/za jednokratnu upotrebu/Koristiti do/Serijski broj/Sterilno – sterilizirano etilen – oksidom/Kataloški broj/Pažnja, vidi Upute za uporabu/CE oznaka i identifikacijski broj notifikovane osobe. Proizvod zadovoljava zahtjeve smjernice Europskog Vijeća 93/42/EEZ za medicinska sredstva./Gornja granica temperature/Ne ponavljati sterilizaciju!/Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena

CZ Nepoužívat znovu/pro jednorázové použití/Použitelné do/Číslo šarže/Sterilní –sterilizováno ethylenoxidem/Katalogové číslo/Pozor, viz návod k použití/CE značka a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá požadavkům Směrnice Evropské rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky./Horní mez teploty/Neopakovat sterilizaci/Nepoužívat, je-li obal poškozen

DK Må ikke genbruges/kun til engangsbrug/Anvendes inden År og Måned/Batchnummer/Steriliseringsmetode - Ethylenoxid/Katalognummer/Pas på! Se brugsanvisning/CE-mærke og ID-nummer for det bemyndigende organ. Produktet overholder de væsentligste krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr./Øvre grænse for temperatur/Gentag ikke sterilisering/Anvend ikke såfremt emballagen er beskadiget

UK Do not reuse/for single use only/Use by Year and Month/Batch number /Method of Sterilization – Using Ethylene Oxide/Catalog number/Attention, See Instructions for Use/CE mark and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC./Upper temperature limit/Do not repeat sterilization/Do not use if the package is damaged

ET Mitte kasutada korduvalt / mõeldud ühekordseks kasutamiseks/Kasutada kuni/Partii number/Steriilne – steriliseeritud etüleenoksiidiga/Kataloogінumber/Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit/CE vastavusmärgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele./Ülemine temperatuuripiirang/Ärge korrake steriliseerimist/Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

FI Ei saa käyttää uudelleen/vain kertakäyttöön/Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi/Eränumero/Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi/Tuotenumero/Huomio: katso käyttöohjeet/CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote vastaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia./Korkein sallittu lämpötila/Älä toista sterilointi/Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

FR Ne réutilisez pas/à usage unique/Expiration/Numéro de lot/Produit stérile - stérilisé par l'oxyde d'éthylène/Numéro de référence/Attention, voir mode d'emploi/Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles des directives relatives aux dispositifs médicaux 93/42/CEE./Limite supérieure de température/Ne pas stériliser à nouveau/Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

⊗ / ⌛ / LOT / STERILE EO / REF / ⚠ /
CE 1014 / 🌡 / ⊗ / ⊗

D Nicht wiederverwenden/für einmaligen Gebrauch/Verwendbar bis/Chargennummer/Steril - sterilisiert durch Ethylenoxid/Katalognummer/Gebrauchsanweisung beachten/CE-Zeichen und Identifizierungsnummer der Benannten Stelle. Produkt entspricht der Richtlinie des Europäischen Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte/Obere Temperaturgrenze/Sterilisierung nicht wiederholen/Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist

GR Μην επαναχρησιμοποιείτε/για μία μόνο χρήση/Ημερομηνία λήξης/Αριθμός παρτίδας/Μέθοδος Αποστείρωσης - Χρήση οξείδιο του αιθυλενίου./Αριθμός καταλόγου/Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/Σήμα CE και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα./Όριο ανώτερης θερμοκρασίας/Μην επαναλαμβάνετε την αποστείρωση/Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά

NL Niet herhaaldelijk te gebruiken/Voor eenmalig gebruik/Expiratie/Lotnummer/Steriel – gesteriliseerd met ethyleenoxide/Artikelnummer/Let op, zie gebruikersaanwijzing/CE-markering en het identificatienummer van het laboratorium. Het product voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen./Maximaal hoogste temperatuur/Niet opnieuw steriliseren/Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

HU Egyhasználatos termék!/Lejárat dátuma/Charge szám/Steril – etilén-oxiddal sterilizált/Katalógus szám/Figyelem! Olvassa el a használati utasítást!/A CE jelzés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek./Felső hőmérsékletkorlát/Ne ismételje meg a sterilizálást/Ne használja, ha a csomagolás sérült

IT Non riutilizzare/monouso/Data di scadenza/Numero di lotto/Sterile - sterilizzato all´ossido di etilene/No. di catalogo/Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso/Marchio CE e numero d´identificazione dell´organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici./Limite superiore di temperatura/Non ripetere la sterilizzazione/Non utilizzare se la confezione è danneggiata

ROK 일회용, 재사용하지 마세요/적용/로트 번호/멸균 - 에틸렌 옥사이드 살균/카탈로그 번호/주의 사항에 관한 지침을 참조하십시오/CE 마크 및 테스트의 식별 번호. 이 제품은 의료 기기에 대한 유럽위원회 지침 42분의 93/EEC의 요구 사항을 충족합니다./온도 상한/반복해서 멸균하지 마십시오/포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

LV Neizmantot atkārtoti/vienreizējai lietošanai/Izlietot līdz/Sērijas numurs/Sterils - sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu/Kataloga numurs/Uzmanību, izlasiet lietošanas pamācību/CE zīme un paziņotās personas identifikācijas numurs. Produkts atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām./Temperatūras augšējā robežvērtība/Neveikt atkārtotu sterilizēšanu/Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

LT Nenaudoti pakartotinai/vienkartiniam panaudojimui/Galima naudoti iki/Gamybos serijos numeris/Sterilus - sterilizuota etileno oksidu/Katalogo numeris/Dėmesio, susipažink su naudojimo instrukcija/CE ženklas ir bandymų laboratorijos identifikavimo numeris. Gaminys tenkina Europos tarybos direktyvos 93/42/EEB, apie medicininius gaminius, reikalavimus./Viršutinė ribinė temperatūros vertė/Nekartokite sterilizavimo/Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista

MD A nu se utiliza din nou/de unică folosinţă/Expiră la/Numărul lot/Steril - sterilizate prin oxid de etilenă/Numărul catalog/Atenţie, vezi instrucţiunile de utilizare/Simbolului CE şi numărul de identificare al organului autorizat. Produsul corespunde cerinţelor de bază. Directivele pentru utilajele medicale 93/42/EEC./Limita superioară de temperatură/A nu se resteriliza/A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

NO Må ikke gjenbrukes/kun til engangsbruk/Brukes før År og Måned/Batch-nummer/Sterilt – sterilisert med etylenoksid./Katalognummer/OBS, les bruksanvisningen/CE-merke og identifikasjonsnummer på teknisk kontrollorgan. Produktet samsvarer med de sentrale kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr./Øvre temperaturgrense/Ikke gjenta sterilisering/Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

PL Nie korzystać wielokrotnie/do zastosowania jednorazowego/Zużyć do/Numer partii/Sterylne - sterylizowane tlenkiem etylenu/Numer katalogowy/Uwaga, patrz instrukcja zastosowania/Znak CE i numer identyfikacyjny osoby notyfikowanej. Wyrób odpowiada wymaganiom Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG dla materiałów medycznych./Górny limit temperatury/Nie powtarzać sterylizacji/Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

P Não re-utilizar/para uma única utilização/Utilizar até/Lote número/Estéril – esterilizado com óxido de etileno/Número do catálogo/Cuidado, ver instruções de uso/Marca CE e número de identificação do órgão notificado. Produto atende aos requerimentos essenciais da Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/CEE. /Limite superior de temperatura/Não repetir a esterilização/Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

RO Nu refolosiţi/pentru o singută utilizare/Utilizaţi înainte de expirarea termenului de valabilitate/Numărul lotului/Metoda de sterilizare - prin Etilen Oxid/Număr catalog/Atenţie, consultaţi instrucţiunile de utilizare/Marca CE şi numărul de identificare a instituţiei de testare. Produsul corespunde cerinţelor Directivei Consiliului European 93/42/CEE pentru dispozitivele medicale./Limita superioară de temperatură/Nu repetaţi sterilizarea/Nu utilizaţi daca ambalajul este deteriorat

RU Только для разового применения/Использовать до указанной даты/Номер партии/Метод стерилизации – использование этилен оксида/Каталожный номер/Внимание, смотрите инструкцию по применению./Знак CE и идентификационный номер нотифицируемого лица. Продукт удовлетворяет требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях./Верхняя граница температуры/Не повторять стерилизации/Не использовать, если упаковка повреждена

SRB Ne koristite ponovo/za jednokratnu upotrebu/Koristiti do/Serijski broj/Sterilno – sterilisan etilen – oksidom/Kataloški broj/Pažnja, vidi Uputstva za upotrebu/CE oznaka i identifikacijski broj notifikovane osobe. Proizvod zadovoljava zahteve smernice Evropskog Veća 93/42/EEC za medicinska sredstva./Gornja granica toplote/Ne ponavljajte sterilizaciju!/Ne koristite, ako je ambalaža oštećena

SK Nepoužívať znovu/na jednorazové použitie/Použiteľné do/Číslo šarže/Sterilné – sterilizované etylénoxidom/Katalógové číslo/Pozor, pozrite návod na použitie/CE značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Výrobok zodpovedá požiadavkám Smernice Európskej rady 93/42/EHS pre zdravotnícke prostriedky./Horná hranica teploty/Neopakovať sterilizáciu/Nepoužívať, ak je obal poškodený

SLO Ne uporabljati ponovno/za enkratno uporabo/Uporabno do/Številka šarže/Sterilno – sterilizacija z etilen oksidom/Kataloška številka/Pozor, poglej navodilo za uporabo/CE oznaka in identifikacijska številka laboratorija. Izdelek ustreza zahtevam direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih./Zgornja temperaturna meja/Ne ponavljajte sterilizacije/Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

ES No utilizar nuevamente/para un solo uso/Utilizar antes de/Número de lote/Estéril-esterilizado con óxido de etileno/Número de catálogo/Advertencia, ver las instrucciones de uso/CE marca y número de identificación de prueba. El producto cumple con los requerimientos de las Directivas del Consejo Europeo 93/42/CEE para instrumentos sanitarios./Límite superior de temperatura/No repetir la esterilización/No usar si el envase está dañado

SE Återanvänd inte/endast för engångsbruk/Används före År och Månad/Parti nummer/Steriliseringsmetod – Etylenoxid används/Katalognummer/OBS! Se bruksanvisningen/CE-märkning och det anmälda organets identifieringsnummer. Produkten överensstämmer med de huvudsakliga fordringarna i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG./Högsta tillåtna temperatur/Upprepa inte sterilisering/Använd ej om förpackningen är skadad

TR Tekrar kullanılamaz/Tek kullanım içindir/'e kadar kullanılabilir/Lot numarası/Steril - etilen oksit ile sterilize/Katalog numarası/Dikkat, kullanım talimatına bakınız/Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti. Ürün, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği temel şartlarına uygundur./Sıcaklık üst limiti/Sterilizasyonu tekrarlamayın/Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

UA Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО/ВИКОРИСТАТИ ДО/КОД ПАРТІЇ/СТЕРИЛЬНІСТЬ, оксид етилену/НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ/ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ/Символ CE і ідентифікаційний номер нотифікований особи. продукт відповідає вимогам директиви європейської ради 93/42/EEC щодо медичних виробів/ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ/НЕ ПОВТОРЮВАТИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ/Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена