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**
Uputstvo za upotrebu **SRB**
Návod na použitie **SK**
Navodilo za uporabo **SLO**
Instrucciones de uso **ES**
Bruksanvisning **SE**
Kullanma kılavuzu **TR**
Інструкція для застосування **UA**

CHIRLAC RAPID BRAIDED

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

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

fax: ++420–2–44 40 09 10

e-mail: sales@t-injecta.cz

STATUS 02/2019

CE 1014

CHIRANA T. Injecta

AR

تعليمات الاستخدام
CHIRLAC RAPID BRAIDED
خيط جراحي اصطناعي معقم قابل للامتصاص مغلف و مجدول مصنع من بوليمر حمض الجليكوليك
وصف المنتج: Chirlac rapid هو مادة خياطة جراحية اصطناعية مجدولة قابلة للامتصاص، مصنعة من بوليمر حمض الجليكوليك. يتمتع الخيط بسطح معالج بمادة غير مثيرة للمولدات المضادة (nonantigenic) و غير مولدة للألياف (noncollagenous). يتم تصنيع الخيوط الجراحية مصبوغة بلون غير مهيج أو بدون لون. Chirlac rapid يتسبب بالحد الأدنى من ردة الفعل الالتهابية الحادة في الأنسجة. يتم الفقدان التدريجي لقوته في الشد و معها عملية الامتصاص عن طريق التحلل المائي. البوليمر يتحلل إلى حمض الجليكوليك الذي يتم تاليا امتصاصه و استقلابه. 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 5 أيام يحافظ على 50 % من قوته الميكانيكية الأصلية في الشد. لا يتم الفقدان الكامل للقوة الميكانيكية الأصلية في الشد إلا بعد 10 إلى 14 يوم، بينما يتم الامتصاص الكامل للمواد بعد 42 يوم.
الدلائل: Chirlac rapid هو خيط جراحي مناسب لتوصيل الأنسجة الرخوة في كل الحالات التي تتطلب تدعيم قصير الأمد للجرح و في جميع الحالات التي يناسبها الامتصاص السريع لمادة الخياطة الجراحية. Chirlac rapid هو خيط مصمم لخياطة الجلد في جراحة الأطفال، في أمراض النساء (بضع الفرج episiotomy)، في جراحة العيون (خياطة الملتحمة) و في جراحة الأسنان لخياطة أغشية التجويف الفموي.
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 و المصابين بسوء التغذية، لدى الأفراد ذوي الأجساد المتعبة أو الواهنة فيزيولوجيا، أو لدى المرضى الذين سوء وضعهم الصحي يمكن أن يسبب البطء في التئام الجروح. خياطة جروح الظهارة (epithelium) الجلدية و المهبلية التي يجب أن تبقى متماسكة لفترة تزيد عن 10 أيام قد تتسبب في تهيج موضعي. إذا تطلب الأمر، فمن الضروري قطع الغرزات أو إزالتها. ينبغي أن توضع الغرز الجلدية في أكبر عمق ممكن للحد من عملية الاحمرار و التصلب، التي ترافق بشكل طبيعي عملية الامتصاص. هذه الألياف القابلة للامتصاص يمكن استخدامها سوية مع الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص. إذا كانت الخيوط الجراحية في اتصال لفترة طويلة مع الصفراء المفرطة الإشباع أو مع البول، فإنها تحرض على تكون الحصى في المسالك البولية والصفراوية.
من غير الممكن استخدام المنتج بشكل متكرر، لأنه بذلك يفقد تعقيمه.
مبادئ التداول: المنتج مصنع للاستخدام مرة واحدة!
لا تستخدم المنتجات ذات الأغلفة المفتوحة أو التالفة!
قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ الصلاحية المشار إليه على الغلاف!
لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ 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 تطوي 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 أو شعاعيا بواسطة أشعة غاما.
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.

AZ

İstifadə olunmasına dair təlimatlar
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Steril qlükol turşusunun polimerlərindən ibarət olan sintetik sovrulan cərrahi tikiş hörgü materialı.
Bu tikiş materialı təbəqə ilə örtülmüşdür.
Məmulatın təsviri: Chirlac rapid qlükol turşusunun polimerlərindən təşkil olunmuş sintetik sovrulan cərrahi tikiş hörgü materialıdır. Tikiş materialının özündə və onun örtük təbəqəsinin tərkibində olan maddələr qeyri-antigenik və qeyri-kollagendir. Steril Chirlac rapid cərrahi tikiş materialının rənglənmiş və ya rənglənməmiş təbii növləri mövcuddur. Bu material istifadə olunan zaman toxumalarda minimal kəskin iltihabi reaksiyası doğurur. Chirlac rapid cərrahi tikiş materialının gərilmə gücü və udma qabiliyyəti itkisi hidroliz yolu ilə baş verir və bu zaman polimer qlükol turşuna parçalanaraq orqanizm tərəfindən tamamilə sovrulur. Absorbsiya kütləviliyi nəzərəçarpacaq dərəcədə itirmədən gərilmə gücünün itkisi kimi başlayır. Bu cərrahi tikiş materialının iplantasiya olunmasından sonra beş gün müddəti ərzində bu material öz orijinal gərilmə gücünün təxminən 50 faizini saxlayır. Materialın orijinal gərilmə gücü tam olaraq təxminən implantasiyadan sonra 10 - 14 gün ərzində itirir. 42 gün ərzində tamamilə sovrulur.
Göstərişlər: Steril Chirlac rapid cərrahi tikiş materialı ümumi yumşaq toxumaların uzlaşdırılmasında, yaraya yalnız qısa müddətli müalicə tələb olunan zaman və tikiş yerinin sürətli mənimsənilməsinin faydalı sayıldığı hallarda istifadə olunmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur. Steril Chirlac rapid cərrahi tikiş materialı dərinin bağlanması üçün və xüsusilə də, uşaq cərrahiyyəsi, ginekologiyada (məsələn Episiotomies), göz cərrahiyyəsi (məsələn, konjunktiva tikiş növləri) və ağız boşluğu selikli qişasınında əməliyyatlar aparılan zaman istifadə olunur.
Toxumalarda reaksiya: Toxumalarda yüngül şəkildə ilkin iltihabi reaksiyaya səbəb ola bilər.
Qarşılıqlı təsir fəaliyyəti: Steril Chirlac rapid cərrahi tikiş materialı genişlənməyə, uzanmaya, yaxud dartılmaya məruz qala biləcək toxumalarında və ya yeddi gündən artıq olan uzunmüddətli mexaniki dəstək tələb edən toxumalarda istifadə edilməməlidir. Chirlac rapid cərrahi tikiş materialı yerli sarğılarda, ürək-damar və əsəb toxumalarında istifadə olunmaq üçün nəzərdə tutulmamışdır.
Xəbərdarlıq: Bu tikiş materialı qocalar, pis qidalanan və ya 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 səbə 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.
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 ondan 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) cərrahiyyə tikişlərini yerinə yetirə bilərlər.
Cərrahi tikiş qablaşdırmasının açılması qaydası: Qutunu çantanın içərisindən götürün və onu ikiəlli tutub, paketin iki sərbəst uclarını dartmaqla çantanı elə açın ki, cərrahi tikiş məmulatının sterilliyinə heç bir xələl gəlməsin. İçərisində tikiş məmulatı olan paketi əymək olmaz.
Atravmatik iynələrlə tikişlərin qoyulması: Kağız kələfçənin üst hissəsini ayırdıqdan sonra İynəni başlığı ilə tutub onu bərkidilmə nöqtəsinin (1/3) hissəsindən (1/2) məsafəsinə qədər hərəkət etdirin və onu çantadan çıxardın.
Materialı qablaşdırmadan çıxardan zaman tikiş yerinin sterilliyinə zərər verməmək 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 konteynerə atmaq lazımdır. Bu, tibb işçilərinin bədən xəsarəti almasının qarşısını alacaqdır. Məhsulun düzgün istifadə olunması zamanı istehsalçı məhsulun keyfiyyətinə tam zəmanət verir.
Sterilizasiya: Məhsul etilen oksidi və ya şüalanmanı vasitəsilə - Qamma şüaları ilə sterilləşdirilmişdir.
Saxlanma qaydası: Hörgü materialı birbaşa işıq şüalarından qorunan və bütün növ rütubətdən kənar olan quru yerlərdə 10 °C və 25 °C temperaturda öz orijinal qablaşdırılmasında saxlanmalıdır.

BG

Указания за употреба
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Стерилно хирургично синтетично резорбируемо сплетено влакно от полимер на гликолова киселина, с покритие
Описание на продукта: Chirlac rapid е синтетичен, резорбируем, сплетен хирургичен шевен материал от полимер на гликолова киселина. Субстанциите, съдържащи се във влакната и повърхностното им покритие, не са антигенни, нито колагенни. Влакната са обагрени с виолетово недразнещо багрило, или остават необагрени. Chirlac rapid предизвиква минимална остра възпалителна реакция в тъканите. Постепенната загуба на якост на опън и резорбцията се осъществява чрез хидролиза. Полимерът се разгражда до гликолова киселина, която постепенно се абсорбира и метаболизира от тялото. Резорбцията на влакното се проявява като постепенна загуба на устойчивостта на опън, с последваща незабележима загуба на маса. Проучванията с опитни животни показват, че влакното след 5 дни си запазва 50% от първоначалната си механична якост, а след 10 – 14 дни съвсем губи устойчивостта си. Пълната резорбция на материала настъпва след 42 дни.
Показания: Chirlac rapid е предназначен за съединяване на меките тъкани и където се изисква кратък срок за подкрепа на раната, и когато бързата резобция на конеца ще бъде от полза. Chirlac rapid се използва за шиене на кожата, особено в детската хирургия, гинекологията (епизиотомия), в очната хирургия (шев на конюнктивата) и в стоматологичната хирургия за зашиване на устната лигавица.
Реакции в тъканта: Лека възпалителна реакция в тъканите.
Противопоказания: Влакното не трябва да се използва в тъканите, които могат да се подлагат на разширяване, разтягане или подуване, или които могат да се нуждаят от дългосрочна 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. Шевовете в кожния и влагалищния епител, които трябва да укрепват мястото повече от 10 дни, могат да предизвикат локано дразнене. Ако е необходимо, конците могат да бъдат отрязани или отстранени. 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. Резорбируемите влакна могат да се комбинират с нерезорбируем шевен материал. 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. 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 отворена или 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 края така, че стерилността на хирургичните конци да не е засегната. Не огъвайте 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 дрърнете 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 материал поставете в отделния контейнер за отпадъци – за предотвратяване на наранявания на медицинския персонал.
При правилно стерилно боравене производителят гарантира абсолютно качество на продукта.
Стерилизация: Продуктът се стерилизира с етиленов окис или чрез облъчване с гама лъчи.
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.

CN

使用说明书
产品名称：**CHIRLAC RAPID BRAIDED**
无菌，有涂层，可吸收的合成聚羟基乙酸编织的外科缝线
产品说明：Chirlac rapid 线为合成，可吸收的，合成聚羟基乙酸编织的外科缝线。材料的表面处理是非抗原性的和非胶原性的。供应两种纤维：用无刺激性的染料染色的或未染色的纤维。Chirlac rapid 线在组织中引起轻微的急性炎症反应。水解作用使抗张强度的逐渐失去和吸收。聚合物降解变成羟基乙酸，接下来它被吸收和代谢。纤维的吸收过程表现出逐渐失去抗张强度，无明显的质量损失。在动物身上进行过的植入试验表明，进行植入5天后纤维维持原来抗张强度的50%。在10-14天后才完全失去其原来抗张强度。缝合材料完全被吸收在42天后。
指徵：Chirlac rapid 线适用于软组织缝合以及要求伤口的短期支持和缝合线快速吸收的缝合。Chirlac rapid 线适用于皮肤缝合、小儿外科手术、妇科手术（会阴切开术）、眼科手术（结膜缝合）和牙科手术（口腔黏膜缝合）。
组织反应：轻微的炎症反应。
禁忌症象：不可使用于扩展或绷紧或要求长期机械支持的组织缝合。
注意事项：该纤维不适合用于老年、营养不良、有衰弱身体和精疲力尽的患者或者于不良健康状况有可能影响伤口愈合的患者。皮肤和阴道上皮细胞超过10天的缝合线有可能引起局部的刺激。必要的情况下应切除或拆除缝合线。应在皮肤深层进行缝合，为了避免一般在缝合线吸收过程中出现的红斑和硬结。该可吸收纤维可与不可吸收的材料结合用。如果缝线长期接触饱和过度的胆汁或尿水，则在胆道和尿道形成结石。
产品不能重复使用，否则失去无菌状态。
操作指令：一次性使用产品！
不可使用有损坏包装的产品！
使用前应查看包装上的有效期！
不可使用过期的产品！
不可重复灭菌！
只由经过培训的人员（医生，护士）才能操作该缝合材料。
装有无菌缝合材料袋子的打开方法：从盒子里取出袋子，用双手拉开袋子。从此往后操作过程应符合无菌操作规范！不要挤压装有带针缝线的袋子。
带无损伤缝针的缝线：拉开袋子后取出并打开卷轴（分开有孔眼的卷轴顶部），用持针钳把针抓住在针孔和针尖之间距离1/3至1/2的部分，从卷轴轻轻地拉出带针缝线来。当取出带针缝线时，注意确保无菌状态。每当从卷轴取出带无损伤缝针缝线时，使用持针钳。
产品无菌，从包装取出来的缝线应立即使用。
使用过的剩余材料放置在指定的收集容器中——预防医务人员受伤。
在保持无菌状态及正确使用产品的条件下，生产企业保证产品的绝对质量。
灭菌：生产企业用环氧乙烷或伽马射线辐照灭菌方法消毒产品。
贮藏：产品必须保存于原来的包装里，干净和干燥处，温度须在10-25 °C，遮光，预防任何蒸汽的影响。

HR

Upute za upotrebu
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Sterilni kirurški sintetski resorptivni obloženi pleteni konac od polimera glikolne kiseline
Opis proizvoda: Chirlac braided je sintetski, resorptivni, pleteni kirurški materijal za zašivanje od polimera glikolne kiseline. Materijal ima površinsku obradu koja je bez antigena, a nije ni fibroproduktívna.
Konci se isporučuju obojeni ne iritirajućom bojom ili neobojeni. Chirlac braided uzrokuje minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivima. Postupni gubitak čvrstoće na zatezanje i resorpcija odvija se hidrolizom. Polimer je degradiran na glikolnu kiselinu, koja je zatim resorbovana i metabolizirana. Resorpcija vlakna pokazuje postupni gubitak čvrstoće šava bez vidljivih promjena debljine vlakna.. Implantacijske studije na životinjama pokazuju da vlakno nakon 5 dana zadržava 50 % prvobitne mehaničke čvrstoće. Do kompletnog gubitka prvobitne mehaničke čvrstoće dolazi tek po 10 -14 dana. Do potpune resorpcije materijala dolazi za 42 dana.
Indikacije: Chirlac rapid je prikladan za spajanje mekih tkiva gdje god je prikladna kratkotrajna potpora rane i gdje je prikladna brza resorpcija materijala za zašivanje. Chirlac rapid je namjenjen za zašivanje kože, u dječijoj kirurgiji, ginekologiji (epiziotomija), u očnoj kirurgiji (zašivanje očne spojnice) i stomatološkoj kirurgiji (zašivanje sluznice usne šupljine).
Reakcija u tkivu: Blaga reakcija upale.
Kontraindikacije: Ne koristiti kod šavova tkiva koje se šire ili su pod naponom ili zahtijevaju dugoročne mehaničku potporu.
Upozorenje: Ova vlakna su neprikladna za korištenje kod starijih pothranjenih, oslabljenih i fizički iscrpljenih osoba ili kod pacijenata čiji loše zdrastveno stanje može uzrokovati sporo zacjeljivanje rana. Zašivanje kožnog i vaginalnog epitela, koje mora izdržati zajedno više od 10 dana, mogu izazvati lokalknu iritaciju.U slučaju potrebe neobhodno je odrezati i ukloniti. Kožne šavove bi trebalo smjestiti što dublje, kako bi se minimalizirao eritem i otvrdnuće, koji inače prate proces resorpcije. Ovo resorptivno vlakno može se kombinirati sa neresorptivnim materijalima. U koliko je materijal u dužem kontaktu sa hipersaturiranom mokraćom ili žuči, izaziva stvaranje kamenca u mokraćnim i žučnim putevima. Proizvod se ne smije koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.
Principi manipulacije: Proizvod je namjenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite materijale za zašivanje sa oštećenim pakiranjem!
Prije 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(liječnici, 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 djela 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 uvjek 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 jamči apsolutnu kvalitetu proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je steriliziran etilen-oksidom ili radijacijom gama zracima.
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.

CZ

Návod k použití
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Sterilní chirurgická syntetická vstřebatelná potažená pletená nit z polymeru kyseliny glykolové
Popis výrobku: Chirlac rapid je syntetický, vstřebatelný, pletený chirurgický šicí materiál z polymeru glykolové kyseliny. Materiál má povrchovou úpravu, která je neantigenní a není fibroproduktivní. Vlákna jsou dodávána obarvena nedráždivým barvivem nebo neobarvená. Chirlac rapid vyvolává minimální akutní zánětlivou reakci ve tkáních. Postupná ztráta pevnosti v tahu a absorpce probíhá hydrolýzou. Polymer je degradován na glykolovou kyselinu, která je následně vstřebána a metabolizována. Absorpce vlákna se projevuje postupnou ztrátou pevností stehu, bez viditelné změny tloušťky vlákna. Implantační studie na zvířatech ukazují, že vlákno si po 5 dnech zachovává 50% původní mechanické pevnosti. K úplné ztrátě původní mechanické pevnosti dochází po 10 – 14 dnech. Ke kompletní resorpci dochází po 42 dnech.
Indikace: Chirlac rapid je určen pro spojení měkkých tkání všude tam, kde je vhodná krátkodobá podpora rány a kde je vhodná rychlá absorpce šicího materiálu. Chirlac rapid je určen pro šití kůže, v dětské chirurgii, gynekologii (episiotomie), v oční churirgii (sutura spojivky) a zubní chirurgii pro šití sliznice dutiny ústní.
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.
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!
S šicím materiálem mohou zacházet pouze osoby proškolené (lékaři, zdravotní sestry).
Postup při otvírání sáčku se sterilním šicím materiálem: Sáček vyjměte z krabičky nesterilně, 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 vyjměte.
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 ethylenoxidem nebo radiačně gamma paprsky
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.

DK

Brugsanvisning
CHIRLAC RAPID
Steril flettet, syntetisk, absorberbar kirurgisk sutur bestående af et polymer af glycolsyre. Denne sutur er overfladebehandlet.
Produktbeskrivelse: Chirlac rapid er en syntetisk, absorberbar, flettet kirurgisk sutur bestående af et polymer af glycolsyre. Stofferne i belægningen og suturen er ikke-antigene og ikke-kollagene. Steril Chirlac rapid kan fås farvet eller ufarvet. Produktet frembringer en minimal initial inflammatorisk reaktion i væv. Progressiv tab af trækstyrke og absorption af Chirlac rapid sker gennem hydrolyse, hvor polymeret nedbrydes til glycolsyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorptionen begynder som et tab af trækstyrken, uden dog et betragteligt tab af masse. Fem dage postimplantation er ca. 50 % af den oprindelige trækstyrke intakt. Al den oprindelige trækstyrke mistes efter ca. 10-14 dage postimplantation. Komplet absorption efter 42 dage.
Indikation: Sterile Chirlac rapid er udviklet til brug i blødt væv i almindelighed til tilnærmelse, hvor kun korttids sårstøtte er påkrævet, og hvor hurtig absorption af suturen er en fordel. Chirlac rapid er indikeret til lukning af huden, især inden for børnekirurgi, gynækologi (f.eks. episiotomi), øjenkirurgi (f.eks. bindehindesutur) og tandkirurgi.
Reaktion i væv: Let initial inflammatorisk reaktion i væv.
Interaktion: Steril Chirlac rapid må ikke anvendes i væv, der kan blive udsat for udvidelse, strækning eller udspiling, eller som kan kræve mekanisk støtte i længere tid. Chirlac rapid sutur må ikke anvendes til underbinding eller til cardiovaskulært og neurologisk væv.
Advarsler: Denne sutur er uegnet i ældre, underernærede eller svækkede patienter eller patienter, hvis dårlige tilstand kan forsinke sårheling. Brugen af ekstra ikke-absorberbare suturer bør kun overvejes af kirurgen. Hudsuturer, som skal forblive på plads i længere tid end 7 dage, kan forårsage lokal irritation, så den del af suturen, der rager ud, bør afklippes eller fjernes som angivet. Forlænget kontakt med denne sutur med saltopløsning, som f.eks. det der findes i urinvejene eller galden, kan resultere i dannelsen af sten.
Man kan ikke bruge produktet flere gange, da det ikke længere vil være sterilt.
Håndteringsvejledning: Produktet er beregnet til engangsbrug!
Brug ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller 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 påføre kirurgiske suturer.
Sådan åbnes den kirurgiske suturemballage:
Tag posen ud af æsken, og tag fat i den med begge hænder. Åbn posen ved at trække i pakkens to løse ender, så den kirurgiske suturs sterilitet ikke påvirkes. Posen indeholdende suturen må ikke bøjes.
Suturer i atraumatiske nåle: Når du har fjernet den øverste del af papirspolen, skal du tage fat i nålen med nåleholderen med ca. en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) af afstanden fra tilkoblingsenden til spidsen og trække suturen ud af posen. Suturen skal forblive sterilt under udpakning. Ved fjernelse af nålen fra etuiet skal der altid bruges nåleholder.
Suturen er steril. Brug den sutur, du lige har taget ud af posen, omgående. Læg det resterende materiale i en separat affaldsbeholder. Dette forhindrer eventuelle skader på det medicinske personale. Producenten garanterer for produktets kvalitet, hvis produktet håndteres korrekt.
Sterilisering: Produktet er steriliseret med ethylenoxid eller stråling (gammastråler).
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 fugt af enhver art.

UK

Instruction for use
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Sterile braided synthetic absorbable surgical suture composed of a polymer of glycolic acid. This suture is coated.
Product description: Chirlac rapid is a synthetic absorbable braided surgical suture composed of a polymer of glycolic acid. The substances contained in the coating and suture are nonantigenic and noncollagenous. Sterile Chirlac rapid is available dyed or undyed. Product elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues. Progressive loss of tensile strength and absorption of Chirlac rapid occurs by hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic acid, which is subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Five days post implantation approximately 50% of its original tensile strength remains. All of the original tensile strength is lost by approximately 10 to 14 days post implantation. Complete absorption in 42 days.
Indication: Sterile Chirlac rapid is designed for the use in general soft tissue approximation where only short term wound support is required and where the rapid absorption of the suture would be beneficial. Chirlac rapid is indicated for closure of skin, particularly in pediatric surgery, gynecology (e.g. episiotomies), ophthalmic surgery (e.g. conjunctiva suturing) and for circumcision of oral mucosa.
Reaction in tissue: Slight initial inflammatory reaction in tissue.
Interaction: Sterile Chirlac rapid should not be used in the tissues which may undergo expansion, stretching or distension or which may require a long-term mechanical support longer than seven days. Chirlac rapid suture is not for use in ligation, cardiovascular and neurological tissues.
Warnings: This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated 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 appearing part of the suture 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. It is not possible to use the product repeatedly; it will not be sterile.
Handling instruction: Product is intended for one-time 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 (doctors, 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: Product is sterilized by ethylene oxide or by irradiation – Gamma rays.
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.

ET

Kasutusjuhend
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Steriilne kirurgiline sünteetiline imenduv pinnakattega haavaniit glükoolhappe polümeerist
Toote kirjeldus: Chirlac rapid on sünteetiline imenduv punutud kirurgiline õmblusmaterjal, mis on valmistatud glükoolhappe polümeerist. Materjali pinnatöötlus ei ole antigeenne ega kollageenne. Haavaniit on värvitud mitteärritava värvainega või värvimata. Chirlac rapid kutsub kudedes esile minimaalse akuutse põletikureaktsiooni. Tõmbetugevuse järk-järguline kadumine ja absorptsioon toimuvad hüdrolüüsi teel. Polümeer laguneb glükoolhappeks, mis imendub ja metaboliseeritakse. Haavaniidi absorptsioon ilmneb õmbluse tugevuse järk-järgulise kadumisena ilma haavaniidi jämeduse nähtava muutumiseta. Loomadega tehtud implantatsioonikatsed näitavad, et pärast 5 päeva möödumist on niidil alles 50% algsest mehaanilisest tugevusest. Algne mehaaniline tugevus kaob täielikult 10–14 päeva möödudes. Materjali täielik resorptsioon leiab aset 42 päeva möödudes.
Näidustused: Chirlac rapid on mõeldud pehmete kudede ühendamiseks igal pool, kus on sobiv haava lühiajaline toetamine ja õmblusmaterjali kiire absorptsioon. Chirlac rapid on mõeldud naha õmblemiseks, kasutamiseks lastekirurgias, günekoloogias (episiotoomia), silmakirurgias (sidekesta haavaniidina) ja hambakirurgias suuõõne limaskesta õmblemiseks.
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: See haavaniit ei sobi kasutamiseks vanemate, alatoitumusega, nõrkade ega füüsiliselt kurnatud isikute, samuti patsientide puhul, kelle tervise halb seisund võib põhjustada haavade aeglaste paranemist. Naha ja vaginaalse epiteeli õmblused, mis peavad püsima koos üle 10 päeva, võivad põhjustada lokaalse ärrituse. Vajadusel tuleb need ära lõigata või eemaldada. Nahaõmblused peavad paiknema võimalikult sügaval, et vähendada erüteemi ja kõvenemist, mis resorptsiooniga tavaliselt kaasnevad. Seda imenduvat haavaniiti võib kombineerida mitteimenduvate materjalidega. Kui materjal on pikemat aega kokkupuutes ülekϋllastunud kuse või sapiga, kutsub see esile konkrementide teket kuse- ja sapijuhades. Toodet ei saa kasutada korduvalt, kuna see ei oleks siis enam steriilne.
Kasutamine: Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks!
Ärge kasutage õmblusmaterjale, mille 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 või gammakiirgusega.
Säilitamine: Tooteid tuleb säilitada originaalpakendis puhtas ja kuivas ruumis temperatuuril +10 kuni +25 °C kaitstuna valguse ja mis tahes aurude mõju eest.

FI

Käyttöohjeet
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Steriili, punottu, synteettinen, resorboituva kirurginen ommellanka, joka on valmistettu glykolihapon polymeerista. Ommellanka on pinnoitettu.
Tuotteen kuvaus: Chirlac rapid on synteettinen, resorboituva, punottu kirurginen ommellanka, joka on valmistettu glykolihapon polymeerista. Pinnoitteen ja ommellangan aineet ovat antigeenittomia ja kollageenittomia. Steriili Chirlac rapid on saatavissa värjättynä ja värjäämättömänä. Tuote aiheuttaa kudoksissa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion. Chirlac rapid -ommellanka menettää vetolujuutensa vähitellen ja sulaa hydrolyysin vaikutuksesta, jolloin polymeeri hajoaa glykolihapoksi, joka sitten imeytyy ja metaboloituu elimistössä. Sulaminen alkaa vetolujuuden heikkenemisellä, eikä massa pienene merkittävästi. Sen alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä noin 50 %, kun implantoinnista on kulunut viisi päivää. Alkuperäinen vetolujuus häviää kokonaan noin 10–14 päivän kuluttua implantoinnista. Se sulaa kokonaan 42 päivässä.
Käyttöaiheet: Steriili Chirlac rapid on tarkoitettu yleiseen pehmytkudosten yhdistämiseen, kun haavaa on tuettava vain lyhytaikaisesti ja kun ommellangan nopea sulaminen on suotuisaa. Chirlac rapid on tarkoitettu ihon sulkemiseen, etenkin pediatrisessa kirurgiassa, gynekologiassa (esimerkiksi episiotomiassa), silmäkirurgiassa (esimerkiksi sidekalvon ompelussa) ja hammaskirurgiassa.
Kudosreaktiot: Kudoksen lievä tulehdusreaktio alussa.
Yhteisvaikutukset: Steriiliä Chirlac rapid -ommellankaa ei saa käyttää kudoksissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pingottua tai jotka saattavat tarvita pitkäaikaista mekaanista tukea yli seitsemän päivän ajan. Chirlac rapid -ommellankaa ei saa käyttää ligeerauksessa, sydän- ja verisuonikudoksessa ja hermokudoksessa.
Varoitukset: Tämä ommellanka ei välttämättä sovellu iäkkäille, aliravituille tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joiden huono terveydentila saattaa hidastaa haavan paranemista. Kirurgin on harkittava resorboitumattomien lisäompeleiden käyttöä. Iho-ompeleet, jotka on jätettävä paikalleen yli seitsemäksi päiväksi, voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja siksi ompeleen näkyvä osa on katkaistava tai poistettava tarpeen mukaan. Ommellangan pitkittynyt altistuminen suolaliuokselle, kuten virtsa- tai sappiteissä, voi johtaa kivien muodostumiseen.
Tuotetta ei voi käyttää toistuvasti, koska se ei ole silloin steriili.
Käsittelyohjeet: Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön.
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai 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 ja tartu siihen molemmin käsin. Avaa pussi vetämällä pakkauksen kahdesta irrallisesta päästä niin, että kirurgisen ommellangan steriiliys ei vaarannu. Älä taivuta ommellangan sisältävää pussia.
Atraumaattisissa neuloissa käytettävät ommellangat:
Kun olet irrottanut paperirullan yläosan, tartu neulaan neulankuljettimella kohdasta, joka on vähintään 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 pakkauksesta. Kun otat neulan kotelosta, käytä aina neulankuljetinta.
Ommellanka on steriili. Käytä ommellanka heti, kun se on otettu pussista. Laita jätemateriaali erilliseen jäteastiaan. Tämä estää hoitohenkilökunnan loukkaantumisen.
Kun tuotetta käsitellään oikein, valmistaja takaa sen moitteettoman laadun.
Sterilointi: Tuote on steriloitu etyleenioksidilla tai gammasäteilyllä.
Säilytys: Ommellangat on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa, puhtaassa ja kuivassa tilassa, 10–25 °C:n lämpötilassa sekä suoralta valolta ja kaikenlaiselta kosteudelta suojattuina.

FR

Mode d'emploi
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Un fil chirurgical tissé revêtu, stérile, synthétique et résorbable, consistant d'un polymère d'acide glycolique
Description du produit: Chirlac rapid braided est un matériel de suture chirurgical tissé synthétique, résorbable et consistant d'un polymère d'acide glycolique. Il est revêtu sur la surface d'une couche non-antigénique est qui n'est pas fibro-productif. Les fils sont teints de couleur violet non-irritable ou ils sont sans teint. Chirlac rapid peut provoquer une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus. La perte progressive de la résistance à la traction et l'absorbtion se réalisent par l'hydrolyse. Le polymère est dégradé à l'acide glycolique, qui est ensuite absorbée et métabolisée. L'absorbtion de fil se manifeste par la perte progressive de la résistance de suture sans un changement visible de l'épaisseur du fil. Des études animales d'implantation ont montrés, que le fil maintient 50% de la résistance mécanique après 5 jours. Une perte complète de la résistance mécanique se produit dans 10 – 14 jours. Une résorption complète de la matière se produit dans 42 jours.
Indications: Chirlac rapid est utilisé pour rattachement des tissus mous dans toutes les cas, oú il y a besoin du soutien à court terme et l'absorption rapide du matériel de suture. Chirlac rapid est conçu pour la suture de peau, en chirurgie pédiatrique, en gynécologie (épisiotomie), en chirurgie ophtalmique (de suture de la conjonctive), et en chirurgie dentaire à suturer la muqueuse buccale.
Réaction dans le tissu: Réaction inflammatoire légère.
Contre-indications: N'utilisez pas pour la souture des tissus qui s'étendent ou qui sont sous tension ou ceux qui ont besoin d'un soutien mécanique à long terme.
Avertissement: L'utilisation de ces fibres est inappropriée pour les personnes souffrant de malnutrition, les personnes physiquement épuisées et affaiblies, les personnes âgées ou ceux dont la mauvaise santé peut entraîner une cicatrisation lente des plaies. La suture de la peau et l'épithélium vaginal, qui doit rester ensemble pendant plus que 10 jours peut provoquer une irritation locale. Si nécessaire, la suture doit être coupée ou retirée. Les sutures de la peau doivent être placées aussi profond que possible afin de minimiser l'érythème et induration, qui accompagnent normalement le processus de résorption. Ce fil résorbable peut être combiné avec un matérial non-résorbable.
Si le matérial est en contact prolongé avec de la bile ou l'urine hypersaturé, il provoque la formation des concrétions dans des voies urinaires et biliaires.
Le produit ne peut pas être utilisé à plusieurs reprises, il ne serait plus stérile.
Principes de la manipulation: Le produit est à usage unique!
N'utilisez pas des produits avec l'emballage endommagé!
Avant l'utilisation, vérifiez la durée de vie indiquée sur l'emballage!
N'utilisez pas le produit après la date d'expiration!
Ne restérilisez pas!
Le matériel de suture ne peut être utilisé que par le personnel qualifié (médecins, infirmières).
La procédure d'ouverture d'un sac de metériel de suture stérile: 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 ou par le rayonnement gamma.
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.

D

Gebrauchsanweisung
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Steriles resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglykolsäure, geflochten und beschichtet
Produktbeschreibung: Chirlac rapid ist ein synthetisches, resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial, das aus dem Polymer der Glykolsäure hergestellt wird. Es ist hydrophob beschichtet. Die Fasern sind mit einer von der FDA zugelassenen Farbe violett gefärbt oder naturfarben. Im Gewebe verursacht Chirlac rapid nur eine minimale Entzündungsreaktion. Es wird durch Hydrolyse zu Glycolsäure abgebaut, die absorbiert und metabolisiert wird. Die Absorption des Fadens äussert sich zunächst durch einen Verlust der Reißfestigkeit. Implantationsstudien zeigen, daß der Faden nach 5 Tagen noch ca. 50 % der Anfangsfestigkeit besitzt. Nach 10 bis 14 Tagen ist keine meßbare Festigkeit mehr vorhanden. Nach ca. 42 Tagen ist das Fadenmaterial vollständig abgebaut.
Indikationen: Chirlac rapid eignet sich für Nähte weicher Gewebe, wenn nur eine kurzzeitige Unterstützung des Gewebes erforderlich ist. Chirlac rapid wird verwendet zu Hautnähten, in der Kinderchirurgie, bei Episiotomien, Zirkumzisionen und Schleimhautnähte in Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. Auch in der Ophthalmologie wird Chirlac rapid gebraucht.
Gewebereaktionen: Das Material bewirkt eine milde Entzündungsreaktion.
Gegenanzeigen: Chirlac rapid sollte für Nähte in Geweben die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden, oder die eine Unterstützung von länger als 6 Tage benötigen, nicht benutzt werden.
Chirlac rapid ist nicht geeignet für Ligaturen, zur Anwendung am Herzen, am zentralen Kreislaufsystem oder am Nervengewebe!
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. Intracutane Nähte sollten möglichst tief gelegt werden, um Erythembildung und Induration, die oft den Resorptionsprozeß begleiten, zu minimieren. Das Nahtmaterial kann – wie jeder andere Fremdkörper auch – bei längerem Kontakt mit salzhaftigen Lösungen (wie in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildung führen.
Es ist unmöglich das Produkt nochmals zu benutzen, es wird unsteril sein.
Gebrauchshinweise: Der Faden darf mit Instrumenten (Nadelhaltern, Pinzetten usw.) nicht beschädigt werden.
Er ist nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden zu verwenden.
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 durch Ethylenoxid oder durch Gammastrahlung sterilisiert.
Lagerung: Das Produkt soll in der Originalverpackung in sauberen trockenen Räumen bei einer Temperatur von 10 – 25 °C gelagert werden. Es soll vor einer direkten Einwirkung von Wärme oder Sonnenlicht geschützt werden. Es soll keinen chemischen Einflüssen ausgesetzt werden.

GR

Οδηγίες χρήσης
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Στείρο πλεγμένο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα από πολυμερές του γλυκολικού οξέως
Περιγραφή του προϊόντος: Το Chirlac rapid είναι συνθετικό πλεγμένο απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα από πολυμερές του γλυκολικού οξέως. Αυτό το ράμμα είναι επικαλυμμένο. Η επικάλυψη του ράμματος και το ράμμα είναι φιλικά προς τα αντιγονικά κα τα κολλαγόνα του οργανισμού. Το Chirlac rapid είναι διαθέσιμο χρωματισμένο ή άχρωμο. Το προϊόν προκαλεί ελάχιστη αρχική οξεία φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών. Η σταδιακή απώλεια της αντοχής τάσης και η απορρόφηση του λαμβάνει χώρα με υδρόλυση. Το πολυμερές αποδομείται σε γλυκολικό οξύ, το οποίο σταδιακά απορροφάται και μεταβολίζεται από το σώμα. Κατά την απορρόφηση του ράμματος αρχικά παρατηρείται απώλεια της αντοχής του χωρίς σημαντική απώλεια της μάζας του. Το νήμα διατηρεί παραμένουσα μηχανική αντοχή 50% μετά από 5 ημέρες από την εμφύτευση του. Όλη η αρχική μηχανική αντοχή του ράμματος χάνεται σε διάστημα 10 έως 14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση του ράμματος ολοκληρώνεται σε διάστημα 42 ημερών.
Ενδείξεις: Το Chirlac rapid ενδείκνυται για συμπλησίαση και συγκράτηση σε επαφή μαλακών ιστών, εκεί όπου απαιτείται μόνο βραχυπρόθεσμη ενίσχυση της πληγής και όπου η ταχεία απορρόφηση του ράμματος είναι απαραίτητη. Το Chirlac rapid ενδείκνυται για συρραφή δέρματος, στην παιδιατρική χειρουργική, γυναικολογία (π.χ. περινεοτομή), οφθαλμική χειρουργική (π.χ. συρραφή επιπεφυκότα) και οδοντιατρική χειρουργική στη συρραφή του βλεννογόνου του στόματος.
Αντίδραση των ιστών: Ήπια φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών.
Αλληλεπίδραση: Το Chirlac rapid δεν ενδείκνυται για χρήση σε ιστούς που επεκτείνονται, ιστούς που βρίσκονται υπό τάση ή απαιτούν μακροπρόθεσμη μηχανική ενίσχυση περισσότερο από επτά ημέρες.
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. Ράμματα του δέρματος ή του κολπικού επιθήλιου, τα οποία παραμένουν στη θέση τους περισσότερο από 10 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό. Σε περίπτωση ανάγκης πρέπει να αποκοπούν ή να αφαιρεθούν. Υποδόρια ράμματα θα πρέπει να τοποθετηθούν όσο το δυνατό πιο βαθιά για να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση, χαρακτηριστικές αντιδράσεις της απορρόφησης. Παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος με διάλυμα άλατος, όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα ή στους χοληφόρους οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων ή χολόλιθων.
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 μόλις 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 οξείδιο του αιθυλενίου ή με ακτινοβολία - ακτίνες γάμμα.
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.

NL

Gebruikersaanwijzing
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Steriele chirurgische, synthetische, absorbeerbare, beklede gevlochten draad van de polymeer van glycolzuur
Beschrijving: Chirlac rapid is een synthetisch, absorbeerbaar, geweven chirurgisch hechtmateriaal, gemaakt van de polymeer van glycolzuur. Het materiaal heeft een oppervlak dat niet-antigeen is en het leidt niet tot vezelachtig weefsel. De draden worden geverfd met een niet-irriterende kleurstof of zijn niet geverfd. Chirlac rapid veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel. Het geleidelijke verlies van de treksterkte en de absorptie vindt plaats op basis van hydrolyse. De polymeer wordt afgebroken tot het glycolzuur, dat daarna gemetaboliseerd en geabsorbeerd wordt. 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 dierproeven bewijzen dat de draad na 5 dagen 50 % van de oorspronkelijke mechanische sterkte behoudt. Het volledige verlies van de oorspronkelijke mechanische sterkte treedt pas na 10 tot 14 dagen op. De complete resorptie van het materiaal treedt na 42 dagen op.
Indicaties: Chirlac rapid is ontworpen voor het hechten van zachte weefsels altijd als een korte termijnondersteuning van de wond nodig is en als er een snelle absorptie van het hechtmateriaal vereist wordt. Chirlac rapid is geschikt voor het hechten van huid, voor het gebruik in de pediatrische chirurgie, gynaecologie (episiotomie), oogchirurgie (hechting van het bindvlies) en tandchirurgie (hechting van het mondslijmvlies).
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.
Waarschuwing: 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. Hechtingen van het huid- en vaginale epitheel die langer dan 10 dagen vast moeten blijven, kunnen een lokale irritatie veroorzaken. Indien nodig, moeten ze worden afgesneden of verwijderd. Hechtingen zouden zo diep mogen liggen om een erytheem of induratie, die normaal het proces van resorptie vergezellen, te minimaliseren. Deze absorbeerbare draad kan worden gecombineerd met niet-absorbeerbare materialen. Als het materiaal in langdurig contact met de hyper-verzadigde gal of urine is, kan het de vorming van kalkafzettingen veroorzaken.
Het product mag niet herhaaldelijk worden toegepast, omdat het niet steriel zou zijn.
Behandelingsprincipes: Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik!
Gebruik geen hechtmateriaal met beschadigde verpakkingen!
Controleer voor het gebruik de expiratiedatum op het etiket!
Gebruik het product niet na de expiratiedatum!
Voer de sterilisatie met de maximaal zorgvuldigheid en met mate!
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 moeten 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 ethyleendioxide of door middel van gammastraling.
Opslag: De producten moeten worden opgeslagen in originele verpakkingen, in schone en droge ruimtes bij 10 – 25 °C, beschermd tegen licht en eventuele dampen.

HU

Használati utasítás
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Alumínium tasakba csomagolt,steril szintetikus, felszívódó, sodrott, felületi bevonattal ellátott, glykolsav bázisú sebészeti varróanyag
Leírás: A CHIRLAC RAPID BRAIDED szintetikus, felszívódó, fonott, polyglykolsav-polymer bázisú, felületkezelt sebészeti varróanyag, 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.
Állati implantációs tanulmányok azt mutatják, hogy a varróanyag szilárdságának 50 %-át 5 nap után veszíti el. Szilárdságvesztése 10-14 nap elteltével, teljes felszívódása 42 nap alatt megy végbe.
Indikáció: A CHIRLAC RAPID BRAIDED használható lágyszövetek varrására, mindenhol, ahol a gyors abszorbció kedvez a rövid távú sebgyógyulásnak. A CHIRLAC RAPID BRAIDED felhasználható a bőrsebészetben, a gyermeksebészetben, a gynekológiában (episiotomia), a szemsebészetben és a szájsebészetben.
Szöveti reakciók: Fokozott gyulladásos reakció!
Kontraindikáció: Ne használják olyan szöveteknél melyek expandálnak , melyek feszülnek vagy melyek hosszú távú mechanikus szilárdságot igényelnek.
Figyelmeztetés: Ezen varrófonalak használata nem ajánlott idősebb, alul táplált, legyengült, fizikailag kimerített pácienseknél, akiknél a rossz egészségi állapot lassú sebgyógyulást okozhat. Nem felszívódó varróanyagokkal kombinálható. 7 napon belül el nem távolított bőrvarratok esetében helyi irritációt okozhat, ezért a öltés külső részét el kell távolítani. Konkrementum képződést okoz epe- és húgyutaknál, ha a varróanyag hosszabb ideig kapcsolatba kerül epével vagy vizelettel.
Egyszer használatos termék, többszöri felhasználása tilos!
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 sebészeti fonallal csak az arra kitanított személyek manipulálhatnak!
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 terméktminőséget.
Sterilizáció: A termék gamma-sugárral vagy etilén oxiddal sterilizált!
Tárolás: A termék az eredeti csomagolásban raktározandó! Tiszta száraz helységben, 10-25 °C hőmérsékleten, fénytől és hőtől védve tárolandó!

IT

Istruzioni per l´uso
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Filo chirurgico sterile assorbibile sintetico di polimero di acido glicolico intrecciato rivestito
Descrizione del prodotto: Chirlac rapid è un materiale chirurgico di sutura assorbibile, sintetico, intrecciato di polimero di acido glicolico. Il materiale è impregnato con un trattamento superficiale senza efetto antigenico e fibroproduttivo. I fili sono forniti colorati con un colorante non irritante o non colorati. Chirlac rapid 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, che viene successivamente metabolizzato ed assorbito. 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 50% della sua resistenza meccanica iniziale dopo 5 giorni. La resistenza meccanica iniziale si perde completamente dopo 10-14 giorni Un riassorbimento completo del materiale avviene dopo 42 giorni.
Indicazioni: Chirlac rapid è adatto per il collegamento dei tessuti ogni volta che il sostegno a breve termine della ferita è necessario e che si richiede un rapido assorbimento delle suture. Chirlac rapido è stato progettato per suture della cute in chirurgia pediatrica, ginecologia (episiotomia), in chirurgia oftalmica (sutura della congiuntiva), e chirurgia dentale per suturare la mucosa orale.
Reazione nel tessuto: Risposta infiammatoria moderata.
Controindicazioni: Non utilizzare per le suture dei tessuti che stanno espandendo o sono sotto tensione o 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. Suture della cute e dell'epitelio vaginale, che devono stare insieme più di 10 giorni, può causare irritazione locale. Se necessario, devono essere tagliate o rimosse. Suture cutanee devono essere confezionate il più profondamente possibile per ridurre al minimo l'eritema e indurimento, che normalmente accompagnano il processo di riassorbimento. Questo filo assorbibile può essere combinato con materiale non riassorbibile. In caso di contatto prolungato del materiale con bile o urine sovrasaturate, provoca la formazione di concrezioni nel tratto urinario e biliare.
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. Per estrarre la gugliata atraumatica dalla bobina utilizzare sempre un porta-aghi.
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 oppure con raggi gamma.
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.

ROK

사용 설명서
CHIRLAC RAPID BRAIDED
글리콜산 중합체로 만든 수술 멸균 절대적으로 흡수성인 코팅 니트 봉합 실
제품 설명: Chirlac rapid 합성한 흡수성인 글리콜산 중합체로 만든 수술 멸균 절대적으로 흡수성인 코팅 니트 봉합 실이다. 이 재료가 비 항원 비 섬유로 구성된 표면을 지니고 있다 실들이 비 자극적인 보라색 염료로 염색되고 또는 염색되어 있지 않다. Chirlac rapid가 조직에서 최소한의 급성 염증 반응을 조절한다. 인장 강도의 점진적인 손실과 흡수가 가수 분해로 진행된다. 폴리머가 그 후 흡수 및 대사 작용을 하는 글리콜산으로 격하하게 퇴락된다. 섬유의 흡수가 육안으로 가능 불가능한 섬유의 거친 변화 없이 봉합의 점진적인 강도 손실로 나타낸다. 동물 실험 결과 섬유가 5일 뒤에 50% 의 기계적 강도를 유지하는 것을 보여준다. 원래의 기계적 강도를 10-14일 사이에 완전하게 손실이 발생된다.　　재료는 완전한 흡수는 42일 뒤에 이루어 졌다.
증상: Chirlac rapid는 상처에 단기적이며 빠른 봉합의 흡수가 필요할 때 연조직 연결을 위한 것이다. Chirlac rapid는 소아 외과, 산부인과 (외음 절개술), 눈 수술 (결막 봉합성) 과 구강 점막위한 치과의 수술 을 위한 것이다.
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. 피부와 질 상피의 봉합은 10일 이상 함께 해야 봉합 부의 자극이 될 수 있다. 경우에 따라 그들을 잘라내거나 제거해야 한다. 흡수하는 과정 중 홍진 및 경화를 최소화 하기 위해서 피부 봉합이 가능한 깊이에 놓아야 한다. 이 흡수성인인 섬유를 비흡수성 재료와 함께 사용 할 수 있다. 재료가 담낭이나 소변에 장기간 접촉되는 경우 비뇨기나 담도의 결석 형성을 유도 할 수 있다.
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
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Sterils, ķirurģisks, sintētisks, uzsūcošs, pīts glikolskābes polimēra diegs ar pārklājumu
Produkta apraksts: Chirlac rapid ir sintētisks, uzsūcošs, pīts glikolskābes polimēra ķirurģisks šūšanas materiāls. Materiālam ir virsmapstrāde, kas nav antigēna un nav fibroproduktīva. Šķiedras tiek piegādātas iekrāsotas ar nekairinošu krāsvielu vai neiekrāsotas. Chirlac rapid audos izraisa minimālu akūtu iekaisumu reakciju. Pakāpeniska stiepes izturības zaudēšana un uzsūkšanās notiek ar hidrolīzes palīdzību. Polimērs sadalās par glikolskābi, kas pēc tam tiek absorbēta un metabolizēta. Šķiedras uzsūkšanās izpaužas pakāpeniskā šuves stiepes izturības zaudēšanā bez redzamām izmaiņām šķiedras biezumā. Implantācijas pētījumi ar dzīvniekiem uzrāda, ka šķiedra pēc 5 nedēļām saglabā 50 % sākotnējās mehāniskās izturības. Šķiedra savu sākotnējo mehānisko izturību pilnībā zaudē pēc 10 - 14 dienām. Pilnīga materiāla resorpcija notiek 42 dienu laikā.
Indikācijas: Chirlac rapid ir paredzēts mīksto audu savienošanai visur tur, kur ir nepieciešams īslaicīgs

CHIRLAC-RAPID-504x330.indd 1
20. 2. 2019 10:24:44

atbalsts brūcei, un kur ir piemērota ātra šūšanas materiāla uzsūkšanās. Chirlac rapid ir paredzēts ādas šūšanai, bērnu ķirurģijā, ginekoloģijā (epiziotomija), aci ķirurģijā (konjunktīvas šuve) un zobu ķirurģijā mutes dobuma gļotādas šūšanai.
Reakcija audos: Viegla iekaisuma reakcija.
Kontrindikācijas: Neizmantot tādu audu šuvēm, kas paplašinās vai uz kuriem iedarbojas spiediens, vai kam nepieciešams ilgstošs mehānisks atbalsts.
Brīdinājums: 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. Ādas un vaginālā epitēlija šuves, kam jābūt savienotām ilgāk par 10 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu. Nepieciešamības gadījumā tās jānogriež vai jālikvidē. Ādas šuvēm jāatrodas cik vien iespējams dziļi, lai minimalizētu eritēmas un sacietējumus, kas parasti pavada uzsūkšanās procesu. Šo uzsūcošo šķiedru ir iespējams kombinēt ar neuzsūcošiem materiāliem. Ja materiāls atrodas ilgstošā saskarē ar hipersaturētu urīnu vai žulti, tas izraisa konkrementu veidošanos urīna un žultsceļos.
Produktu aizliegts izmantot atkārtoti, jo tas vairs nebūtu sterils.
Manipulāciju principi: Produkts ir paredzēts vienreizējai izmantošanai!
Neizmantojiet šūšanas materiālu ar bojātu iepakojumu!
Pirms izmantošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu!
Neizmantojiet produktu, kam beidzies derīguma termiņš!
Neveikt atkārtotu sterilizāciju!
Ar šūšanas materiālu atļauts rīkoties 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 neburzīt.
Pavedieniem atraumatiskajās adatās: 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 ar etilēna oksīdu vai ar gamma radiācijas staru palīdzību.
Uzglabāšana: Produkti jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, tīrās, sausās telpās, 10-25 °C temperatūrā, jāsargā no gaismas un jebkādu izgarojumu iedarbības.

Naudojimo instrukcija — LT
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Sterilūs chirurginiai sintetiniai absorbuojami padengti megzti siūlai iš glikolio rūgšties polimero
Gaminio aprašymas: Chirlac rapid - tai sintetinė, absorbuojama, megzta chirurginė siuvimo medžiaga iš glikolio rūgšties polimero. Paviršiaus apdailos dėka medžiaga nėra antigeniška ir neišskiria plaušelių. Pluoštas būna nudažytas neerzinančiais dažais arba nedažytas. Chirlac rapid audiniuose sukelia minimalią ūmią uždegiminę reakciją. Palaipsniškas tvirtumo tempimui praradimas ir absorbcija vyksta dėl hidrolizės. Polimeras degraduojamas į glikolio rūgštį, kurią vėliau organizmas įsisavina ir metabolizuoja. Pluošto absorbavimas pasireiškia palaipsniu siūlės tvirtumo sumažėjimu, be matomo siūlo storio pasikeitimo. Su gyvūnais atliktos implantavimo studijos rodo, kad siūlas po 5 dienų išlaiko 50% savo pirminio tvirtumo. Pilnai pirminis mechaninis tvirtumas prarandamas po 10 - 14 dienų. Medžiaga pilnai absorbuojama per 42 dienas.
Indikacijos: Chirlac rapid skirtas minkštų audinių sujungimui visur ten, kur reikia trumpalaikio žaizdos sutvirtinimo ir kur tinka greitas siuvimo medžiagos absorbavimas. Chiralac rapid skirtas odos siuvimui vaikų chirurgijoje, ginekologijoje (episiotomija), akių chirurgijoje (jungtinių struktūra) ir dantų chirurgijoje - burnos ertmės gleivinės siuvimui.
Reakcija audinyje: Nestipri uždegiminė reakcija.
Kontraindikacijos: Nenaudoti išsiplečiančių, įtemptų, arba ilgalaikės mechaninės paramos reikalaujančių audinių siuvimui.
Įspėjimas: Šie siūlai netinka naudoti senesnių, blogai mitusių, nusilpusių arba fiziškai išsekusių asmenų bei pacientų, kurių bloga medicininė būklė galėtų sukelti lėtesnį žaizdų gijimą, atveju. Odos ir makšties epitelio suturos, kurios turėtų būti sujungtos ilgiau kaip 10 dienų, gali sukelti vietinius suerzinimus. Esant reikalui būtina apkirpti arba pašalinti. Odos suturos turėtų būti sudėtos kuo arčiau, kad būtų minimalizuota įprastai absorbavimo procesą lydinti eritema ir sukietėjimas. Šiuos absorbuojamus siūlus galima kombinuoti su neabsorbuojamomis medžiagomis. Jeigu medžiaga ilgesnį laiką lieka kontakte su hiper satūruota tulžimi arba šlapimu, sukelia šlapimo ir tulžies takų akmenų susidarymą.
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 pasibaigus jo naudojimo laikui!
Nesterilizuokite pakartotinai!
Su siuvimo medžiaga gali dirbti tik apmokyti asmenys (gydytojai, medicinos seserys).
Maišelio su sterile siuvimo medžiaga atidarymo būdas: Maišelį išimkite iš aliumininės pakuotės, suimkite abiem rankom ir jas traukdami maišelį atidarykite. Po to dirbkite steriliai. Maišelio su mova neglamžykite.
Movos atraumatinėse adatose: atidarius maišelį išimkite ir atidarykite špūlę su mova (atidalinus viršutinę špūlės dalį perforuotoje vietoje), adatos laikikliu suimkite adatą maždaug 1/3 - 1/2 nuotolio tarp adatos galo ir smaigalio ir traukdami linkme nuo špūlės movą lengvai išimsite. Išimdami movą išlaikykite sterilumą. Išimant atraumatinę movą ir 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 radiaciniu būdu etileno oksidu arba gamma spinduliuote.
Laikymas: Gaminį būtina laikyti originaliose pakuotėse, švariose ir sausose patalpose, 10 - 25 °C temperatūroje, saugoti nuo šviesos ir bet kokių garų poveikio.

Instrucţiunii de utilizare — MD
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Fir steril sintetic chirurgical resorsabil, împletit, acoperit cu polimer de acid glicolic
Descrierea produsului: Chirlac rapid este un material chirurgical sintetic, resorsabil, împletit pentru saturi, din polimer acidului glicolic. Materialul are suprafaţă finisată, care este nonantigenic şi noncolagenoas. Firele sunt furnizate colorate cu nu colorant neiritabil sau incolor. Chirlac rapid provoacă reacţie inflamatore acuta minima în ţesuturi. Pierderea treptată a rezistenţei la forţă tensilă şi absorbţie se desfăşoară prin hidroliză. Polimerul este degradat la acid glicolic, care este ulterior absorbit, şi metabolizat. Absorbţie firului se manifestă prin pierderea treptată a rezistenţei suturii, fără nici o modificare vizibilă în grosimea fibrei. Studiile implantului pe animale arată că o fibră îşi păstrează după 5 zile 50% din rezistenţa mecanică iniţială. La o pierdere completă a rezistenţei mecanice iniţiale are loc după 10 la 14 zile. Resorbţia completă a materialului se desfăşoară în 42 de zile.
Indicaţii: Chirlac rapid este destinat pentru conectarea (aproximarea) rapidă a ţesuturilor moi, unde se potriveşte un sprijin adecvat pe termen scurt şi unde se potriveşte o absorbţie rapidă materialului de sutură. Chirlac rapid este conceput pentru cusutul pielii,în chirurgie pediatrică, ginecologie (episiotomie) în chirurgia oftalmică (sutura conjunctivei), precum şi chirurgie stomatologică pentru coaserea mucoasei orale.
Reacţia în ţesutul: Reacţie inflamatore uşoară.
Contraindicaţii: Nu folosiţi la suturii ţesuturilor, care se extind sau sunt sub încordare, sau au nevoie de sprijin mecanic pe termen lung.
Avertisment: Utilizarea acestor fibre nu se potriveşte pentru pacienţii vârstnici, subnutriţi, slăbiţi, şi epuizate fizic sau la pacienţii a căror stare sănătăţii rea, poate comite vindecarea lentă a rănilor. Suturile pielii şi epiteliului vaginal, care trebuie să ţină împreună mai mult de 10 zile, poate provoca iritaţie locală. Dacă este necesar, acestea ar trebui să fie tăiate sau eliminate. Suturi pielii ar trebui să fie puse cât mai adânc posibil, pentru a minimaliza eritem şi induraţie, care însoţesc în mod normal, procesul de resorbţie. Acest firul resorsabil se poate combina cu materiale neresorsabile. În cazul în care materialul este în contact prelungit cu urina sau bila hipersaturată, induce formarea de concreţiuni în căile urinare şi biliare.
Produsul nu este voie a se utiliza repetat, aceasta nu ar fi steril.
Principiile de manipulare: Acest produs este destinat pentru o singură utilizare!
A nu se folosi suturi cu ambalaj deteriorat!
Înainte de utilizare, verificaţi data de expirare înscrisă pe ambalaj!
Nu utilizaţi produsul după data de expirare!
Nu sterilizaţi din nou!
Cu material de sutură poate manipula numai persoane instruite (medici, asistente medicale).
Procedură la deschidere săculeţului cu material de sutura steril: Săculeţ scoateţi din cutie nesteril, prindeţi cu ambele mâini şi trageţi mâinile pentru a deschide săculeţ. În continuare lucraţi deja steril! Săculeţ cu caserolă nu deterioraţi.
La înveliş cu ace atraumatice: după deschiderea pungii, selectaţi şi deschideţi tubul cu înveliş, (prin separarea părţi învelişului tubului în locul perforaţiei), prin instrument chiureta prindeţi acul în partea de la 1/3 până la 1/2 distanţei dintre capătul şi vârf şi prin tragere în direcţie din tub, uşor scoateţi înveliş. La scoaterea învelişului aveţi grijă pentru a menţine sterilitatea. La scoaterea învelişului atraumatic din tub, întotdeauna utilizaţi instrument chiureta.
Produsul este steril, fir scos în afară ambalajului este destinat pentru utilizare imediată.
Materialul rămas utilizat, lichidaţi în containere destinate - prevenirea rănirii personalul medical.
La corectă şi sterilă manipulare cu produsul, producător asigură o calitate absolută.
Sterilizare: Produsul este sterilizat prin oxid de etilenă sau raze de radiaţie gama.
Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original, în încăperi curate, uscate, la o temperatură de 10-25 °C, feriţi de lumină şi de orice efectele vaporilor.

Bruksanvisning — NO
FLETTET CHIRLAC RAPID
Steril, syntetisk, absorberbar flettet kirurgisk sutur som er satt sammen av et polymer av glykolsyre. Denne suturen er belagt.
Produktbeskrivelse: Chirlac rapid er en syntetisk, absorberbar flettet kirurgisk sutur som er satt sammen av et polymer av glykolsyre. Stoffene i belegget og suturen er ikke-antigene og ikke-kollagene. Steril Chirlac rapid er tilgjengelig i farget eller ufarget variant. Produkt utløser en mild, akutt betennelsesreaksjon i vevet. Progressivt tap av strekkfasthet og absorpsjon av Chirlac rapid forekommer ved hydrolyse, hvor polymere nedbrytes til glykolsyre, som deretter absorberes og metaboliseres av kroppen. Absorpsjonen begynner som et tap av strekkfasthet uten relevant tap av masse. Fem dager etter implantering vedvarer omtrent 50% av dens opprinnelige strekkfasthet. All opprinnelig strekkfasthet er borte omtrent 10 til 14 dager etter implantering. Fullstendig absorbering etter 42 dager.
Indikasjon: Steril Chirlac rapid er utviklet for bruk i generell mykvevs-approksimering hvor det kun trengs sårstøtte over kort tid og hvor det er fordelaktig med hurtig absorpsjon av suturen. Chirlac rapid er indikert for stenging av hud, spesielt i pediatrisk kirurgi, gynekologi (f.eks. episiotomi), oftalmisk kirurgi (f.eks. sutur i konjunktiva) og for dental kirurgi.
Reaksjon i vev: Lett, innledende betennelsesreaksjon i vevet.
Interaksjon: Steril Chirlac rapid skal ikke brukes i vev som kan ekspanderes, strekkes eller utvides eller som trenger mekanisk langtidsstøtte lengre enn i sju dager. Chirlac rapid sutur skal ikke brukes i ligasjon, hjertevaskulært og nevrologisk vev.
Advarsler: Denne suturen kan være feil for bruk hos eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter med sen sårheling pga. dårlig allmenntilstand. Kirurgen bør vurdere å bruke supplerende, ikke-absorberbare suturer. Hudsuturer som må være på plass i lengre enn 7 dager kan forårsake lokal irritasjon, derfor bør den fremstikkende delen av suturen klippes av eller fjernes som indikert. Lengre tids eksponering for saltløsninger, som f.eks. i urinveiene eller gallekanalen, kan føre til steindannelse i suturen.
Dette produktet skal ikke brukes flere ganger. Produktet kan ikke steriliseres.
Instruksjoner til bruk: Produktet er kun til engangsbruk!
Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller 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 posen med kirurgisk suturmateriale: Ta posen ut av esken med begge hender, åpne posen ved å trekke i de to løse endene, slik at steriliteten til det kirurgiske utstyret ikke brytes. Ikke bøy posen med suturmaterialet.
Ved overføring på atraumatiske nåler: skill av den øverste delen av papirspolen, grip nålen med nåleholderen 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. Ikke bryt suturens sterilitet under utpakking. Bruk alltid en nåleholder når nålen fjernes fra esken.
Produktet er sterilt. En tråd som er fjernet fra posen, er beregnet på øyeblikkelig bruk. Kast overskytende materiale i en separat avfallsbeholder. Dette forhindrer personskader for det medisinske personellet. Hvis produktet håndteres korrekt, garanterer produsenten for produktets absolutte kvalitet.
Sterilisering: Produktet er sterilisert med etylenoksid eller gjennom stråling med gammastråler.
Lagring: Suturene skal lagres i originalemballasjen i et rent, tørt rom ved en temperatur på mellom 10 °C og 25 °C, beskyttet mot direkte lys og alle typer fuktighet.

Instrukcja zastosowania — PL
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Sterylna, syntetyczna, resorbowalna, powlekana, pleciona nić chirurgiczna z polimeru kwasu glikolowego
Opis wyrobu: Chirlac rapid jest syntetycznym, resorbowalnym, plecionym materiałem chirurgicznym do szycia wykonanym z polimeru kwasu glikolowego. Materiał ma wykończenie powierzchniowe, które nie jest antygenowe i fibroproduktywne. Włókna dostarcza się barwione za pomocą barwnika nie powodującego podrażnienia albo bez barwienia. Chirlac rapid wywołuje minimalny ostry stan zapalny w tkankach. Postępująca utrata wytrzymałości na rozciąganie i absorpcja ze względu na hydrolizę. Polimer jest degradowalny do kwasu glikolowego, który jest następnie resorbowany i metabolizowany. Absorpcja włókna przejawia się stopniową utratą wytrzymałości szwu, bez widocznej zmiany grubości włókna. Implantacyjne badania na zwierzętach wykazały, że włókno po 5 dniach zachowuje 50% początkowej wytrzymałości mechanicznej. Do całkowitej utraty początkowej wytrzymałości mechanicznej dochodzi dopiero po 10 – 14 dniach. Ku kompletnej resorpcji materiału dochodzi po 42 dniach.
Wskazania: Chirlac rapid jest przeznaczony do łączenia tkanek miękkich wszędzie tam, gdzie korzystne jest krótkotrwałe umocowanie rany i gdzie korzystna jest szybka absorpcja materiału zastosowanego do szycia. Chirlac rapid jest przeznaczony do szycia skóry, w chirurgii dziecięcej, ginekologii (episiotomia), w chirurgii ocznej (nacięcie spojówki) i chirurgii stomatologicznej do szycia śluzówki jamy ustnej.
Reakcja w tkance: Lekka reakcja zapalna.
Przeciwwskazania: Nie stosować do szycia tkanek, które powiększają się albo są naprężone lub wymagają długotrwałego podparcia mechanicznego.
Uwaga: Nie należy stosować w przypadku osób starszych, niedożywionych, osłabionych i fizycznie wyczerpanych albo u pacjentów, których zły stan zdrowia może powodować zwolnione gojenie się ran. Szwy nacięć skóry i nabłonka pochwy, które muszą być utrzymywane razem przez dłużej, niż 10 dni mogą spowodować lokalne podrażnienie. W razie potrzeby trzeba je odciąć albo usunąć. Szwy skórne powinny być umieszczone jak najgłębiej, aby zminimalizować zapalenia i zrosty, które zwykle towarzyszą procesowi resorpcji. To resorbowalne włókno można łączyć z materiałami nieresorbowalnymi. Jeżeli materiał ma dłużej kontakt z moczem albo żółcią powoduje tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowychZ wyrobu nie wolno korzystać ponownie, ponieważ nie byłby już sterylny.
Zasady stosowania: Wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego!
Nie stosujemy materiałów do szycia z uszkodzonym opakowaniem!
Przed użyciem skontrolować czas przydatności do użycia zamieszczony na opakowaniu!
Nie stosujemy wyrobów po zakończeniu ich czasu przydatności do użycia!
Nie sterylizować!
Z materiałem do szycia mogą pracować tylko osoby przeszkolone (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 nicią nie wolno zaginać.
Dla nici do igieł 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 zużytego i nie wykorzystanego 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 albo radiacyjnie promieniami gamma.
Przechowywanie: Wyroby należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze 10–25 °C, chronione przed światłem i działaniem jakichkolwiek oparów.

Manual de Instruções — P
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Linha cirúrgica sintética esterilizada absorvível revestida e trançada de polímero de ácido glicólico
Descrição do Produto: Chirlac rapid é material de sutura sintético, absorvível, trançado, material de sutura cirúrgica de polímero de ácido glicólico. O material tem uma superfície lisa, é não antigênico, e não é produtora podutiva. As linhas são tingidas de tinta não irritante, ou incolores. Chirlac rapid provoca reação inflamatória local mínima nos tecidos. A progressiva perda de resistência à tração e de absorção tem lugar por hidrólise. O polímero é degradado em ácido adípico, que é gradualmente absorvido e metabolizado pelo organismo. A absorção da fibra ocorre com uma perda gradual de rigidez do ponto, sem alterações visíveis na espessura da fibra. Estudos com implantação em animais demonstraram que, após 5 dias, as fibras mantiveram 50% da resistência mecânica. Até a completa perda da resistência mecânica do material acontece depois de 10 - 14 dias. Até a completa absorção do material transcorreram 42 dias.
Indicação: Chirlac rapid é indicado para conexão de tecidos moles, em todos os lugares onde seja adequado suporte a curto prazo, onde a rápida absorção do material de sutura é uma vantagem. Chirlac rapid é indicado para sutura de pele em cirurgia pediátrica, ginecologia (episiotomia), cirurgia oftalmológica (sutura da conjuntiva), e cirurgia dental para a sutura da mucosa oral.
Reação nos tecidos: Reação inflamatória leve.
Contra-indicações: Não utilizar em sutura de tecidos que se expandam ou estejam sob tensão, ou que requeiram suporte mecânico a longo prazo.
Advertência: A utilização destas fibras não é adequada para pessoas idosas, desnutridos, debilitados e fisicamente exaustos, ou em pacientes cuja saúde deficiente possa causar lenta cicatrização de feridas. Sutura da pele e do epitélio vaginal, que devem ficar unidos mais de 10 dias, podem causar irritação local. Se necessário, devem ser eliminadas ou retiradas. Suturas de pele devem ser colocadas o mais profundamente possível, para minimizar o eritema e endurecimento, que normalmente acompanham o processo de reabsorção. Esta fibra absorvível pode ser combinada com materiais não-absorvíveis. Caso o material fique em contato prolongado com urina supersaturada ou bile hipersaturada, provoca a formação de pedra nos rins ou cálculo biliar.
O produto não deve ser reutilizado, não seria estéril.
Princípios de manipulação: O produto é destinado para um único uso!
Não utilize o material de sutura com embalagem danificada!
Antes da utilização, verificar a data de validade indicada na embalagem!
Não utilize o produto após a data de validade!
Não pre-esterilizar!
Somente pessoas treinadas podem trabalhar com material de sutura (médicos/as, enfermeiras/os)
Procedimento para abertura de saco com produtos esterilizados: Retirar o saco da caixa não esterilizada, segure com as duas mãos e abra o saco puxando as mãos em sentido contrário uma da outra. A partir daí, trabalhe esterilizado. Não destrua o saco da agulha.
A embalagem de agulhas atraumáticas: depois de abrir o saco, retire e abra a bobina com a agulha (que separa a parte superior da bobina na zona de perfuração), agarrar a agulha com a pinça, na sua parte de 1/3 a 1/2 da distância entre a extremidade e a ponta, puxando em direção da bobina retira-se a embalagem facilmente. Ao remover a agulha da embalagem, cuidado para manter a esterilidade. Ao remover a agulha atraumática da bobina, sempre use a pinça.
O produto é estéril, a linha retirada da embalagem, é destinada ao uso imediato.
Os restos do material utilizado deve ser descartado em recipientes anteriormente definidas - prevenção de lesões na equipe médica.
Quando utilizado com a devida manipulação estéril, o fabricante garante a qualidade absoluta do produto.
Esterilização: O produto é esterilizado por óxido de etileno ou radiação de raios gama.
Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em ambientes limpos e secos, sob a temperatura de 10-25 °C, protegidos da luz e influência de quaisquer vapores.

Instrucţiuni de utilizare — RO
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Material de sutură sintetic, împletit, steril, resorbabil, dintr-un polimer al acidului poliglicolic, învelit
Descrierea produsului: Chirlac rapid braided (împletit) este un material de sutură sintetic, resorbabil, împletit, compus dintr-un polimer al acidului glicolic. Substanţele conţinute în înveliş şi fir propriu-zis sunt nonantigenice şi noncolagenoase. Chirlac rapid braided steril este disponibil colorat şi necolorat. Produsul determină în ţesuturi o reacţie inflamatorie acută minimă. Pierderea progresivă a forţei tensile şi resorbţia firului se produc prin hidroliza, prin care polimerul se degradează la acid glicolic care apoi va fi resorbit şi metabolizat de către organism. Resorbţia începe prin pierderea puterii tensile, fără o scădere apreciabilă a masei. La 5 zile post-implant se mai păstrează aproximativ 50% din puterea tensilă iniţială, care dispare în totalitate după 10-14 zile.
Absorbtia totala se realizeaza la 42 de zile postoperator.
Indicaţii: Chirlac rapid braided steril este conceput pentru folosire la aproximarea ţesuturilor moi la care este necesară susţinerea plagii pentru scurtă durată şi unde resorbţia rapidă a suturii constituie un avantaj. Chirlac rapid este indicat pentru sutura tegumentară, mai ales în chirurgie pediatrică, ginecologie (ex. episiotomie), chirurgie oftalmică (ex. sutura conjunctivei) şi pentru circumcizia mucoasei bucale.
Reacţia ţesuturilor: Discretă reacţie inflamatorie iniţială în ţesuturi.
Interacţiuni: Chirlac rapid braided steril nu ar trebui utilizat la ţesuturile care ar putea fi supuse expansiunii, întinderii sau distensiei sau care ar necesita suport mecanic de peste 7 zile. Nu este destinat ligaturării, domeniilor cardiovascular şi neurologic.
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. Oportunitatea folosirii unor fire suplimentare neresorbabile trebuie evaluată cu grijă 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.
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 sau iradiere – raze Gamma
Depozitarea: Suturile trebuie depozitate in ambalajul lor original într-o încăpere curată, uscată la o temperatură între 10 °C până la 25 °C, ferite de lumină şi umezeală.

Инструкция по применению — RU
CHIRLAC RAPID BRAIDED (ХИРЛАК РАПИД)
Стерильный синтетический рассасывающийся плетёный хирургический шовный материал, состоящий из полимера гликоловой кислоты. Шовный материал имеет покрытие.
Описание продукта: Хирлак рапид является синтетическим рассасывающимся плетёным хирургическим шовным материалом, состоящим из полимера гликоловой кислоты. Вещества из которых состоит покрытие и шовный материал, не обладают антигенными и колагенообразующими свойствами. Хирлак рапид выпускается в окрашенном и не окрашенном виде. Продукт вызывает легкую первоначальную воспалительную реакцию тканей. Прогрессирующее уменьшение силы натяжения и рассасывание Хирлак рапид происходит вследствие гидролиза, когда полимер распадается до гликоловой кислоты, которая далее рассасывается вследствие метаболических процессов в организме. Процесс рассасывания начинается с уменьшения силы натяжения без значительного уменьшения массы. Через 5 дней после имплантации сохраняется около 50% первоначальной силы натяжения. Полная потеря первоначальной силы натяжения происходит на 10-14 день после имплантации. Рассасывание Хирлак рапид завершается в течении 42 дней.
Показания: Стерильный Хирлак рапид разработан для сшивания мягких тканей, когда требуется лишь кратковременная поддержка раны и раннее рассасывание шва является предпочтительным. Хирлак рапид показан для ушивания кожи, особенно в детской хирургии,в гинекологии, в глазной хирургии (ушивание конъюктивы), для сшивания слизистой оболочки полости рта.
Реакция тканей: Легкая первоначальная воспалительная реакция тканей.
Противопоказания: Хирлак рапид нельзя применять для сшивания тканей, которые могут подвергнуться растяжению, натяжению или расширению, а также в тех случаях, когда требуется длительная механическая поддержка (более 7 дней). Хирлак рапид нельзя использовать для лигирования, в кардиоваскулярной хирургии и нейрохирургии.
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.
Данный шовный материал нельзя использовать повторно, потому что он был бы нестерильный.
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 или путем радиационного воздействия радиации (Гамма лучи).
Хранение: Хранение шовного материала проводится в оригинальной упаковке в чистом сухом помещении при температуре 10 – 25 °C. Запрещается воздействие прямых солнечных лучей и любых видов влажности.

Uputstvo za upotrebu — SRB
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Sterilni hirurški sintetički resorptivni obloženi pleteni konac od polimera glikolne kiseline
Opis proizvoda: Chirlac braided je sintetički, resorptivni, pleteni hirurški materijal za zašivanje od polimera glikolne kiseline. Materijal ima površinsku obradu koja je bez antigena, a nije ni fibroproduktivna.
Konci se isporučuju obojeni neiritirajućom bojom ili neobojeni. Chirlac braided uzrokuje minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivima. Postupni gubitak čvrstoće na zatezanje i resorpcija odvija se hidrolizom. Polimer je degradiran na glikolnu kiselinu, koji je zatim resorbirana i metabolizirana. Resorpcija vlakna pokazuje postupni gubitak čvrstoće šava bez vidljivih promena debljine vlakna. Implantacijske studije na životinjama pokazuju da vlakno nakon 5 dana zadržava 50% prvobitne mehaničke čvrstoće. Do kompletnog gubitka prvobitne mehaničke čvrstoće dolazi nakon 10 -14 dana. Do potpune resorpcije materijala dolazi za 42 dana.
Indikacije: Chirlac rapid je odgovarajući za spajanje mekih tkiva gde god je odgovarajuća kratkotrajna podrška rane i gde je odgovarajuća brza resobcija materijala za zašivanje. Chirlac rapid je namenjen za zašivanje kože u dečijoj hirurgiji, ginekologiji (epiziotomija), u očnoj hirurgiji (zašivanje očne spojnice) i stomatološkoj hirurgiji (zašivanje sluznice usne šupljine).
Reakcija u tkivu: Blaga reakcija upale.
Interakcije: Ne koristiti kod šavova tkiva koje se šire ili su pod naponom ili zahtevaju dugoročnu mehaničku podršku.
Upozorenje: Ova vlakna su neodgovarajuća za korišćenje kod starijih pothranjenih, oslabljenih i fizički iscrpljenih osoba ili kod pacijenata čiji loše zdravstveno stanje može uzrokovati sporo zaceljivanje rana. O upotrebu suplementarnih neresorptivnih konaca odlučuje hirurg. Kožni konac koji mora ostati na mestu duže od 7 dana može izazvati lokalnu iritaciju. U tom slučaju je potrebno iseći i ukloniti višak konca.
Duži kontakt ovog konca sa slanim rastvorom koji se može naći u urinarnom i bilijarnom traktu može uzrokovati stvaranje kamena.
Proizvod se ne sme koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.
Instrukcije za rukovanje: Proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite proizvode sa oštećenim pakovanjem!
Pre upotrebe proverite datum isteka važnosti označen na pakovanju!
Ne koristite proizvod nakon isteka roka važnosti!
Ne vršite presterilizaciju!
Sa materijalom za zašivanje mogu manipulisati samo obučene osobe (lekari, medicinske sestre).
Postupak otvaranja sterilnog pakovanja: Sterilno pakovanje izvadite iz kutije, uhvatite ga obema rukama povlačeći za slobodne krajeve tako da ne narušite sterilnost hirurškog konca. Ne savijajte pakovanje hirurškog konca.
Hirurški konac sa atraumatskom iglom: nakon što ste odvojili gornji deo pakovanja od papirnog kalema uhvatite iglu iglodržačem u delu 1/3 do 1/2 udaljenosti od kraja do vrha i izvucite je napolje. Kod vađenja navlake brinite o održavanju sterilnosti konca. Kod vađenja igle uvek koristite iglodržač.
Proizvod je sterilan, konac izvučen izvan pakovanja namenjen je za trenutnu upotrebu.
Preostali neiskorišćeni materijal odložite u kontejner za odlaganje otpada. Ovo će obezbediti prevenciju povređivanja medicinskog osoblja.
Kada se pravilno i sterilno postupa sa proizvodom, proizvođač garantuje apsolutni kvalitet proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je sterilisan etilen-oksidom ili radijacijom gama zracima.
Skladištenje: Proizvode je neophodno čuvati u originalnom pakovanju, u čistim, suvim prostorijama na temperaturi od 10-25 °C, zaštićeno od svetlosti i od uticaja bilo kakvih isparavanja.

Návod na použitie — SK
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Sterilná chirurgická syntetická vstrebateľná potiahnutá pletená niť z polyméru kyseliny glykolovej
Popis výrobku: Chirlac rapid je syntetický vstrebateľný pletený chirurgický šijací materiál z polyméru kyseliny glykolovej. Materiál má povrchovú úpravu, ktorá je neantigénna a nefibroproduktívna. Vlákna sú dodávané zafarbené nedráždivým farbivom alebo nezafarbené. Chirlac rapid vyvoláva minimálnu akútnu zápalovú reakciu v tkanivách. Postupná strata pevnosti v ťahu a absorpcia prebieha hydrolýzou. Polymér je degradovaný na glykolovú kyselinu, ktorá je následne vstrebaná a metabolizovaná. Absorpcia vlákna sa prejavuje postupnou stratou pevnosti stehu, bez viditeľnej zmeny hrúbky vlákna. Implantačné štúdie na zvieratách ukazujú, že vlákno si po 5 dňoch zachováva 50 % pôvodnej mechanickej pevnosti. Ku kompletnej strate pôvodnej mechanickej pevnosti dochádza až po 10 – 14 dňoch. Ku kompletnej resorpcii materiálu dochádza po 42 dňoch.
Indikácie: Chirlac rapid je určený na spojenie mäkkých tkanív všade tam, kde je vhodná krátkodobá podpora rany a rýchla absorpcia šijacieho materiálu. Chirlac rapid je určený na šitie kože, v detskej chirurgii, gynekológii (epiziotómia), v očnej chirurgii (sutúra spojivky) a zubnej chirurgii na šitie sliznice ústnej dutiny.
Reakcia v tkanive: Mierna zápalová reakcia.
Kontraindikácie: Nepoužívať pri stehu tkanív, ktoré expandujú alebo sú pod napätím, alebo si vyžadujú dlhodobú mechanickú podporu.
Upozornenie: Použitie týchto vlákien nie je vhodné u starších podvyživených, oslabených a fyzicky vyčerpaných osôb alebo u pacientov, ktorých zlý zdravotný stav môže spôsobiť pomalé hojenie rán. Toto vstrebateľné vlákno je možné kombinovať s nevstrebateľnými materiálmi. Pokiaľ nie sú kožné stehy odstránené do 7 dní, môžu vyvolať lokálne podráždenie, a preto musí byť vonkajšia časť stehu zastrihnutá. Pokiaľ je materiál v dlhšom kontakte s hypersaturovaným močom alebo žlčou, vyvoláva tvorbu konkrementov v močových a žlčových cestách.
Výrobok sa nesmie používať opakovane, nebol by sterilný.
Zásady manipulácie: Výrobok je určený na jednorazové použitie!
Nepoužívajte šijacie materiály s poškodeným obalom!
Pred použitím skontrolujte lehotu exspirácie vyznačenú na obale!
Nepoužívajte výrobok po ukončení lehoty exspirácie!
Znovu nesterilizujte!
So šijacím materiálom môžu zaobchádzať iba preškolené osoby (lekári, zdravotné sestry).
Postup pri otváraní vrecka so sterilným šijacím materiálom: Vrecko vyberte zo škatuľky nesterilne, uchopte do oboch rúk a ťahom rúk od seba ho otvorte. Ďalej už pracujte sterilne! Vrecko s návlekom nestláčajte.
Pri návlekoch v atraumatických ihlách: po otvorení vrecka vyberte a otvorte cievku s návlekom (odtrhnutím hornej perforovanej časti papierovej cievky). Ihelcom uchopte ihlu v jej časti od 1/3 do 1/2 vzdialenosti medzi koncom a špičkou a ťahom smerom z vrecka návlek ľahko vyberte.
Pri vyberaní návleku z vrecka dbajte na zachovanie sterility. Pri vyberaní atraumatického návleku z vrecka vždy použite ihelec.
Výrobok je sterilný, niť vytiahnutá mimo obalu je určená na okamžité použitie.
Zvyšný použitý materiál zlikvidujte do vopred určených nádob – prevencia poranenia zdravotníckeho personálu.
Pri správnom a sterilnom zaobchádzaní s výrobkom výrobca zaručuje absolútnu kvalitu výrobku.
Sterilizácia: Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom alebo radiačne gama lúčmi.
Skladovanie: Výrobky je nutné skladovať v pôvodných obaloch, v čistých a suchých miestnostiach, pri teplote 10 –25 °C, chránené pred svetlom a vplyvom akýchkoľvek výparov.

Navodilo za uporabo — SLO
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Sterilna kirurška resorbtivna prevlečena pletena nit iz polimerja glikolne kisline
Opis izdelka: Chirlac rapid je sintetični, resorbtivni, pleteni kirurški šivalni material iz polimerja glikolne kisline. Material ima površinsko obdelavo, ki je neantigena in ni fibroproduktivna. Vlakna so obarvana z nedražečim barvilom ali pa so nebarvana. Chirlac rapid izziva minimalno akutno vnetno reakcijo v tkivih. Postopna izguba natezne trdnosti in absorpcija poteka s hidrolizo. Polimer se razgradi na glikolno kislino, ki se nato resorbira in metabolizira. Absorpcija vlakna se kaže s postopno izgubo natezne trdnosti šiva brez vidne spremembe debeline vlakna. Implantacijske študije na živalih kažejo, da vlakno po 5 dneh ohrani 50% prvotne mehanske trdnosti.
K celoviti izgubi prvotne mehanske trdnosti pride po 10 – 14 dneh. K celoviti resorpciji materiala pride po 42 dneh.
Indikacije: Chirlac rapid je namenjen za vezavo mehkih tkiv povsod tam, kjer je primerna kratkoročna podpora rane in kjer je primerna hitra absorpcija šivalnega materiala. Chirlac rapid je namenjen za šivanje kože, v otroški kirurgiji, ginekologiji (epiziotomija), v očesni kirurgiji (sutura veznice) in zobni kirurgiji za šivanje sluznice ustne votline.
Reakcije v tkivu: Rahla vnetna reakcija.
Kontraindikacije: Ne uporabljati za šive tkiv, ki se raztezajo ali so napeta ali pa zahtevajo dolgotrajno mehansko podporo.
Opozorilo: Uporaba teh vlaken ni primerna pri starejših podhranjenih, oslabljenih ali fizično izčrpanih osebah ali bolnikih, katerih slabo zdravstveno stanje lahko povzroči počasno celjenje ran. Suture kožnega in vaginalnega epitela, ki morajo držati skupaj več kot 10 dni, lahko izzovejo lokalno draženje. V primeru potrebe jih je potrebno odstriči ali odstraniti. Kožne suture morajo biti nameščene čim globlje, da se minimalizira eritem in zatrdlina, ki običajno spremlja postopek resorpcije. To resorbtivno vlakno se lahko kombinira z neresorbtivnimi materiali. Če je material dlje časa v kontaktu s hipersaturiranim urinom ali žolčem, povzroča nastanek konkrementov v sečnih in žolčnih poteh.
Izdelka se ne sme uporabljati ponovno, kajti ne bi bil sterilen.
Načela rokovanja: Izdelek je namenjen za enkratno uporabo!
Ne uporabljajte šivalnega materiala s poškodovano embalažo!
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 ali radiacijsko z gama žarki.
Skladiščenje: Izdelke je potrebno skladiščiti v prvotnih embalažah, v čistih in suhih prostori pri temperaturi 10-25 °C, zaščitene pred svetlobo in učinki kakršnihkoli hlapov.

Instrucciones de uso — ES
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Hilo tejido sintético recubierto, quirúrgico y estéril, absorbible, fabricado de un polímero del ácido glicólico
Descripción del producto: Chirlac rapid es un material de sutura quirúrgico sintético, absorbible, tejido a partir de un polímero del ácido glicólico. El material tiene una cubierta superficial, la cual es no antígena y no produce fibras. Los hilos están teñidos con un tinte violeta no irritante o no están teñidos. Chirlac rapid produce una mínima reacción inflamatoria grave en los tejidos. La gradual pérdida de firmeza en la tensión y la absorción ocurren por medio de hidrólisis. El polímero se degrada en ácido glicólico, que enseguida se absorbe y metaboliza. La absorción de la fibra se muestra con una gradual pérdida de firmeza en los puntos, sin un cambio visible en el ancho de la fibra. Estudios en animales muestran, que la fibra mantiene su firmeza mecánica en un 50% después de 5 días. Una completa pérdida de la firmeza mecánica ocurre tras 10-14 días. Para conseguir la máxima absorción del material son necesarios 42 días.
Indicaciones: Chirlac rapid es conveniente para la unión de tejidos blandos donde sea necesario un apoyo de la herida a corto plazo y donde sea conveniente una rápida absorción del material de sutura. Chirlac rapid está destinado para sutura de piel, cirugía infantil, ginecología (episiotomía), cirugía ocular (sutura de conjuntiva) y en cirugía dental para suturas de la mucosa bucal
Reacciones en el tejido: Reacción inflamatoria moderada.
Contraindicaciones: No utilizarlo para hacer puntos en tejidos que estén en expansión o se encuentren bajo estiramiento o requieran apoyo mecánico a largo plazo.
Advertencia: Estas fibras no son recomendables para su uso en personas mayores, con desnutrición, o físicamente debilitadas, o en pacientes, cuyo mal estado de salud pueda producir que las heridas se curen de forma lenta. Las suturas del epitelio de la piel y vagina, que tengan que mantenerse unidas por más de 10 días, pueden causar una irritación local. En caso necesario debe ser recortada o retirada. Las suturas de la piel deberán ser colocadas lo más profundamente posible, para minimizar el eritema y endurecimiento que suelen acompañar el proceso de reabsorción.
Esta fibra absorbible se puede combinar con materiales no absorbibles. Puede causar la producción de litiasis en las vías urinarias y biliares, si el material está en contacto con bilis u orina hipersaturadas durante un largo periodo de tiempo. El producto no deberá ser usado repetidamente, debido a que no sería estéril.
Normas de manipulación: ¡El producto deberá ser utilizado solamente una vez!
¡No utilizar productos con el envase dañado!
¡Antes de utilizarlo, revisar la fecha de expiración marcada en el envase!
¡No utilizar el producto después de la fecha de expiración!
¡No esterilizar nuevamente!
Sólo personal educado puede utilizar el material de sutura (doctores, enfermeras).
Instrucciones al abrir el envase con el material de sutura estéril: Sacar la bolsa de la caja de forma no estéril, sostenerla con ambas manos y con un movimiento de las manos en sentido contrario abrirla. Después, trabajar de forma estéril. No golpear la bolsa. En suturas atraumaticas en agujas atraumaticas: después de abierta la bolsa, sacar y abrir el catéter con la sutura atraumatica(separando la parte superior del catéter en el lugar de perforación). Con ayuda del soporte de aguja, sostener la aguja en su lugar de 1/3 a 1/2 de distancia entre el final y la punta y tirando desde el catéter, sacar la sutura atraumatica. Al sacar la sutura atraumatica, tenga en cuenta que hay que mantener la esterilidad. Al sacar la sutura atraumatica del catéter use siempre un soporte de aguja. El producto es estéril, el hilo sacado del envase debe ser utilizada de inmediato.
El resto del material utilizado deberá ser liquidado en envases previamente indicados-para prevenir la posibilidad de heridas del personal sanitario.
El fabricante garantiza la absoluta calidad del producto, siempre y cuando sea utilizado de forma estéril y correcta.
Esterilización: El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno o con radiación de rayos gamma.
Conservación: Conservar el producto en su envase original, en ambientes secos y limpios, a temperaturas en el rango 10-25 °C, a resguardo de la luz y de los efectos de cualquier tipo de humedad.

Bruksanvisning — SE
CHIRLAC RAPID FLÄTAD
Steril flätad syntetisk resorberbar kirurgisk suturtråd som består av en polymer av glykolsyra. Denna suturtråd har en ytbeläggning.
Produktbeskrivning: Chirlac rapid är en syntetisk resorberbar kirurgisk suturtråd som består av en polymer av glykolsyra. De ämnen som ytbeläggningen och suturtråden innehåller är icke-antigena och icke-kollagena. Steril Chirlac rapid finns att få färgad eller ofärgad. Produkten framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaderna. Progressiv förlust av draghållfasthet och resorption av Chirlac rapid sker genom hydrolys, då polymeren bryts ned till glykolsyra som därefter resorberas och metaboliseras av kroppen. Resorption börjar som förlust av draghållfasthet utan märkbar förlust av massa. Fem dagar efter implantationen är ungefär 50 % av den ursprungliga draghållfastheten kvar. Hela den ursprungliga draghållfastheten går förlorad ungefär 10 till 14 dagar efter implantationen. Fullständig resorption på 42 dagar.
Användningsområde: Steril Chirlac rapid är utformad för användning i allmän mjukvävnad för mjukvävnadssammandragning då endast kortvarig behandling av såret behövs och då snabb resorption av suturtråden kan vara fördelaktigt. Chirlac rapid är indikerad för hudförslutning, särskilt i pediatrisk kirurgi, gynekologi (t.ex. episiotomi), oftalmisk kirurgi (t.ex. suturering av bindhinnan) och för tandkirurgi.
Reaktion i vävnaden: Lätt initial inflammatorisk reaktion i vävnaden.
Interaktion: Steril Chirlac rapid ska inte användas i sådana vävnader som kan ungergå expansion, sträckning eller uttänjning eller som kan kräva mekaniskt stöd under längre tid än sju dagar. Chirlac rapid suturtråd är inte avsedd för användning vid underbindning, kardiovaskulära och neurologiska vävnader.
Varningar: Den här suturtråden kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller patienter vars dåliga tillstånd kan fördröja läkningen av såret. Användning av supplementära, icke-resorberbara suturtrådar ska övervägas av kirurgen. Hudsuturer som måste sitta kvar längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och då ska den del av suturen som är synlig klippas av eller tas bort enligt anvisningarna. Om denna sutur har långvarig kontakt med saltlösning, som t.ex. i urin- eller gallvägarna, kan detta orsaka stenbildning.
Det är inte möjligt att använda produkten flera gånger. Den kommer då inte att vara steril.
Instruktioner för hantering: Produkten är avsedd för engångsbruk!
Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats!
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 och ta tag i den med båda händerna. Öppna påsen genom att dra i de båda lösa ändarna på förpackningen så att den kirurgiska suturtrådens sterilitet inte påverkas. Vik inte påsen med suturtråden.
Suturtråd i atraumatiska nålar: efter att ha tagit bort den övre delen av pappersspolen, ta tag i nålen med nålhållaren ungefär vid en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från änden med fästet till spetsen och dra ut den ur påsen. Se till att suturtrådens sterilitet behålls under uppackningen, när nålen tas ut ur fodralet. Använd alltid en nålhållare.
Suturtråden är steril. Använd omedelbart den suturtråd som tagits ut ur påsen. Lägg resterande material i en separat avfallsbehållare. På så sätt förhindras att sjukvårdspersonalen smittas. Om produkten hanteras korrekt garanterar tillverkaren förstklassig kvalitet.
Sterilisering: Produkten är steriliserad med etylenoxid eller med gammastrålning.
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 all slags fukt.

Kullanma kılavuzu — TR
CHIRLAC RAPID BRAIDED
Steril cerrahi sentetik emilebilir glikolik asit polimerinden üretilmiş kaplamalı örgülü iplik
Ürün tanıtımı: Chirlac rapid, sentetik, emilebilir, örgülü, glikolik asit polimerinden üretilmiş cerrahi sütür malzemesidir. Malzeme antijenik olmayan ve bağ dokusunu oluşturmayan yüzeye sahiptir. Lifler, tahriş etmeyen mor boya ile boyanmış olup boyanmamış şekilde de tedarik edilebilir. Chirlac rapid, örgülü dokularda minimal akut inflamatuar reaksiyona neden olur. Kademeli gerilme mukavemeti kaybı resorpsiyon hidroliz yolu ile gerçekleşir. Polimer, daha sonra emilen ve metabolize edilen glikolik asite dönüşür. Lifin absorpsiyonu, kademeli gerilme mukavemeti kaybı, lif kalınlığının göze görünür değişikliği olmadan gerçekleşir. Hayvanlarda yapılan implant çalışmaları, liflerin 5 gün sonra orijinal mekanik mukavemetini % 50 oranında koruduğunu göstermiştir. Orijinal mekanik mukavemetinin tamamen kaybolması ancak 10-14 gün sonra gerçekleşir. Malzemenin komple erimesi 42 gün sonra meydana gelir.
Endikasyonlar: Chirlac rapid, yaranın kısa desteğinin ve sütür malzemelerinin hızlı absorpsiyonun uyugun olduğu, yumuşak dokuların hızlı bağlantısı için tasarlanmıştır. Chirlac rapid, deri dikilmesi, pediatri cerrahisi, jinekoloji (epizyotomi), oftalmik cerrahi (konjonktiva sütürü) ve oral mukozanını dikilmesi işleminde kullanılmak üzere diş cerrahisi için tasarlanmıştır.
Dokudaki reaksiyon: Hafif enflamatuvar reaksiyonu meydana gelebilir.
Kontraendikasyonlar: Genişleyen ya da 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 olabilen durumda olan hastalarda kullanımı uygun değildir. 10 günden daha uzun sürede birleşmiş olması gereken deri ve vajinal epitelindeki sütürlar, yerel tahrişe yol açabilir. Gerektiğinde kesilmeli veya çıkartılmalıdır. Deri sütürleri, resorpsiyon sürecinde normal olan eritem ve sertleşmeyi en aza indirmek için, mümkün olduğu kadar derin yerleştirilmelidir. Bu emilebilir lif aynı zamanda emilmeyen malzemeler ile kombine edilebilir. Malzeme fazla doymuş idrar veya safra ile uzun süreli temas halinde olursa, üriner ve safra yollarında konkrement oluşumuna yol açabilir.
Ürün, steril özelliğini kaybedeceği için tekrar kullanılamaz.
Kullanım ilkeleri: Ürün tek kullanım için tasarlanmıştır!
Hasar görmüş ambalaj olan ürün kullanmayınız!
Kullanmadan önce, paketin üzerindeki son kullanma süresini kontrol ediniz!
Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız!
Tekrar sterilize etmeyiniz!
Sütür malzemeleri sadece eğitim almış kişiler (doktorlar, hemşireler) kullanabilir.
Steril sütür malzeme poşetini açma prosedürü: Poşeti kutudan steril olmayan şekilde çıkarın. İki elinizle tutun ve ellerinizi yanlara çekerek poşeti açın. Bu andan itibaren artık 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 steril olup, ambalaj dışına çıkartılan iplik derhal kullanılmalıdır.
Artan kullanılmış malzemeleri önceden belirlenmiş konteynerlerde imha ediniz - sağlık personelinin yaralanmaması için önlem alınız.
Ürün doğru şekilde ve steril kullanıldığında, üretici ürünün mutlak kalitesini garanti eder.
Sterilizasyon: Ürün, etilen oksit veya radyason gamma ışınları ile sterilize edilmiştir.
Depolama: Ürünler temiz, kuru odalarda orijinal kaplarda saklanmalıdır. 10-25 °C sıcaklığa, ışık ve herhangi bir duman etkisine karşı korunmalıdır.

Інструкція для застосування — UA
CHIRLAC RAPID braided
(CHIRLAC RAPID плетений)
Синтетична стерильна хірургічна плетена нитка з полігліколевої кислоти з покриттям, яка розсмоктується.
Характеристика матеріалу: Chirlac rapid braided синтетичний плетений хірургічний матеріал з полігліколевої кислоти з покриттям, який розсмоктується. Речовини, що містяться в покритті і матеріалі не мають антигенних та онкогенних властивостей. Нитки забарвлені фіолетовим інертним барвником, або незабарвлені. Chirlac rapid braided викликає мінімально гостру запальну реакцію в тканинах. Поступова втрата міцності на розрив і поглинання, відбувається шляхом гідролізу. Полімер розкладається на гліколеву кислоту, яка, поглинається і метаболізується. Поглинання волокна проявляється поступовою втратою міцності нитки на розрив без істотних змін маси волокна. Дослідження in vivo показують, що після 5-ти днів імплантації волокно зберігає 50% початкової міцності на розрив. Повна втрата початкової міцності відбувається на протязі від 10 – 14 днів. Повне розсмоктування матеріалу відбувається на протязі 42 днів.
Показання: Chirlac rapid braided призначений для з'єднання м'яких тканин скрізь, де необхідна тимчасова підтримка рани, і застосовується там, де в разі потреби, необхідне швидке поглинання матеріалу. Завдяки своєму швидкому розсмоктуванню Chirlac rapid braided призначений для зшивання тканин в дитячій хірургії, при проведенні епізіотомії, циркумцизії і для зшивання слизової порожнини рота. Chirlac rapid braided успішно застосовується в офтальмологічній хірургії.
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 Chirlac rapid braided не підходять для використання у 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 довгому контакті нитки з сольовими розчинами підвищується ризик утворення конкрементів в сечовивідних і жовчовивідних шляхах.
Так само, як і всі чужорідні тіла, нитка Chirlac rapid 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 або гамма – променями.
Зберігання: Матеріали необхідно зберігати в оригінальних упаковках, в чистих і сухих приміщеннях, при температурі 10-25° C, в захищеному від світла 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 / STERILE R / REF
CE 1014

AR لا تقم بإعادة الاستخدام / للاستخدام مرة واحدة فقط/صالحة لغاية/رقم الدفعة/معقم - تعقيم بواسطة أكسيد الإثيلين/معقم – تعقيم شعاعي بواسطة أشعة غاما/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 اعادة 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/Sterildir – qamma şüaları ilə sterilləşdirilmişdir/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/Метод на стерилизация – стерилизирано чрез облъчване с гама лъчи/Каталожен №/Внимание, вижте указанията за употреба/Марка CE и идентификационен номер на нотифициращия 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/无菌——用伽马射线辐照灭菌方法消毒产品/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/Sterilno – sterilizirano radijacijom gama zracima/Kataloški broj/Pažnja, vidi Upute za upotrebu/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/Sterilní – sterilizováno ozářením/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/Steriliseringsmetode – Stråling/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/Method of Sterilization – Irradiation/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/Steriilsed – steriliseeritud gammakiirgusega/Katalooginumber/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/Sterilointimenetelmä: säteilytys/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/Stériles - stérilisation par rayonnements gamma/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

D Nicht wiederverwenden / für einmaligen Gebrauch/Verwendbar bis/Chargennummer/Steril - sterilisiert durch Ethylenoxid/Steril - sterilisiert durch Gammastrahlung/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 - Χρησιμοποιώντας αιθυλενοξείδιο/Μέθοδος Αποστείρωσης - Ακτινοβολία-ακτίνες γάμμα/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/Steriel – gesteriliseerd door middel van gammastraling/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/Steril - gammasugaras sterilizálással kezelt/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/Sterile - sterilizzato con raggi gamma/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/Sterils - sterilizēts, izmantojot gamma radiācijas starus/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/ Sterilus - sterilizuotas gamma spinduliuote/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

LOT / STERILE EO / STERILE R / REF
CE 1014

MD A nu se utiliza din nou/de unică folosinţă/Expiră la/Numărul lot/Steril - sterilizate prin oxid de etilenă/Steril – sterilizat cu raze de radiaţie gama/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/Sterilt – sterilisert med stråling/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/Sterylne - sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma/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/Estéril – esterilizado com radiação de raios gama/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/Metoda de sterilizare – raze Gamma/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 repetati sterilizarea/Nu utilizati daca ambalajul este deteriorat

RU Только для разового применения/Использовать до указанной даты/Номер партии/Метод стерилизации – использование этилен оксида/Метод стерилизации – использование радиации (Гамма лучи)/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/Sterilisano etilen-oksidom/Sterilisano radijacijom gama zracima/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/Sterilné – sterilizované ožiarením/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/Sterilno –radiacijska sterilizacija z gama žarki/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/Estéril-esterilizado con rayos gamma/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/Steriliseringsmetod – Strålning/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/Steriliseringsmetod – Strålning/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

CHIRLAC-RAPID-504x330.indd 2
20. 2. 2019 10:24:48