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

CHIRALEN MONOFILAMENT

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

CHIRALEN MONOFILAMENT
خيط جراحي معقم مفرد الشعيرات غير قابل للامتصاص إطلاقا مصنع على أساس البولي بروبلين
وصف المنتج: Chiralen هو خيط جراحي اصطناعي مفرد الشعيرات و غير قابل للامتصاص إطلاقا، مصنع من البولي بروبلين. من أجل رؤية أوضح في ميدان العمل الجراحي فإن الألياف تكون مصبوغة بلون ثابت معتمد للأغراض الطبية. للألياف سطح أملس صاد للماء و الخيط قابل لتشكيل العقد بسهولة. من الناحية البيولوجية فإن الألياف تعتبر معدمة النشاط و خاملة تماما. الخيط لا يخضع للتحلل الأنزيمي في الأنسجة، حتى بعد الزرع على المدى الطويل. خيط Chiralen يحافظ على قوته في مقاومة الشد على المدى الطويل و على ترابط عقده بموثوقية.
الدلائل: جراحة القلب والأوعية الدموية، و ضمنيا عند ربط أو توصيل الأجزاء الاصطناعية مع جدار القلب أو الأوعية الدموية. بصفة عامة في جميع الحالات التي تحتاج على المدى الطويل أو بشكل دائم لضمان في ثبات البنية التي تتعرض لحمولة الشد. في جميع فروع الجراحة و خاصة جراحة العظام والرضوض (الأوتار)، جراحة التجميل و جراحة العيون (قطبة مؤقتة مثالية باعتبارها قابلة للإزالة بسهولة).
رد الفعل في الأنسجة: من الممكن تسبب بدايات لردة فعل التهابية ضئيلة في الأنسجة، الأمر الذي يليه تغليف تدريجي للخيط بالنسيج الضام الليفي. لا يتداخل مع الالتهابات الموجودة أصلا في الجرح. العقد لا تطرد من الجرح.
موانع الاستعمال: بسبب عدم القابلية المطلقة للامتصاص فإنه لا يمكن استخدام هذه الألياف في خياطة الجروح التي تنفذ إلى التجويف الداخلي للبنى الأنبوبية في الجهاز الهضمي و في المسالك البولية الداخلية.
تحذير: انتبه – يجب توخي الحذر لتجنب الأضرار التي قد تلحق بالخيط مع استخدام الأدوات الجراحية (مثبتات الإبر، الملاقط، وغيرها) لأن ذلك قد يؤدي إلى كسر الخيط لاحقا.
ضمان أمان العقد يتطلب تقنية جراحية اعتيادية بعقد مسطحة و عقد عرضية مع عقد إضافية حسب الظروف الجراحية وخبرة الجراح.
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 (3\1) إلى نصف (2\1) المسافة بين النهاية و الرأس، ثم اسحبها خارج الغلاف بسهولة. عند إزالة الغلاف يجب مراعاة المحافظة على عقومة المادة. عند إخراج الإبرة اللارضحية من الغلاف ينبغي دائما استخدام ممسك الإبر.
هذا المنتج معقم، الخيط الذي تم إخراجه من الغلاف مخصص للاستخدام الفوري.
يجب التخلص من المواد المتبقية المستخدمة في حاويات معدة مسبقا - الوقاية من إصابة الطواقم الطبية.
عند التعامل الصحيح و العقيم مع المنتج فإن الشركة المصنعة تضمن الجودة المطلقة للمنتج.
التعقيم: المنتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين.
التخزين: من الضروري تخزين المنتجات في أغلفتها الأصلية و في أماكن نظيفة و جافة، عند درجة حرارة مئوية 10 – 25°، محمية من الضوء و من جميع أنواع الأبخرة والرطوبة.

İstifadə olunmasına dair təlimatlar AZ

CHIRALEN MONOFILAMENT
Steril monolif quruluşa malik, sovrulmayan cərrahi tikiş hörgü materialı
Məmulatın təsviri: Chiralen polipropilendən hazırlanmış monolif quruluşa malik, sovrulmayan cərrahi tikiş hörgü materialıdır. Əməliyyat sahəsində daha yaxşı görünməsi üçün, Chiralen tibbi cihazlarda istifadə olunan zaman təsdiq olunmuş qeyri-qıcıqlandırıcı boyaq maddəsiylə rənglənmişdir. Bu sap hidrofob olub, üst səthi hamardır və düyünləri ələqələndirmək üçün çox əlverişlidir. Sap, hətta uzunmüddətli implantasiyasıdan sonra belə fermentativ deqradasiyaya məruz qalmır, və bu sap toxumalara qarşı inert (təsirsiz) bir maddə sayılır. Chiralen sapları düyünlərinin etibarlılığına və dartılmasına görə özünü uzunmüddətli möhkəmliyini saxlamaq xassəsinə malikdir.
Göstərişlər: Ürək-damar cərrahiyyəsi, ürək və ya damar divarında protez qoşulan zaman istifadə olunması məqsədəuyğun sayılır. Ümumiyyətlə, konstruksiyanın asma- gərmə yükləri altında uzun-müddətli və ya davamlı möhkəmliliyinin zəmanətinə zərurilik tələb olunduğu bütün hallarda - bütün cərrahiyyə sahələrində, xüsusən ortopediya, travmatologiya, (vətərlər) plastik və göz əməliyyatları zamanı (müvəqqəti qoyulan və asanlıqla sökülən tikişlər) istifadə oluna bilər.
Toxumalarda reaksiya: Chiralen, lifli birləşdirici toxumaların tikiş yerinin tədricən inkapsulyasiyası ilə müşayiət olunan minimal toxumaların ilkin iltihabi reaksiyası doğurur. Bu, faktiki yara infeksiyasına heç bir müdaxilə etmir. Düyünləri sıxışdırmır.
Qarşılıqlı təsir fəaliyyəti: Bu məmulatla edilən tikiş həzm və sidik yollarının daxili tabular hissələrinə nüfuz etməməlidir.
Xəbərdarlıqlar: Cərrahiyyə alətləri (iynə saxlayan, pinset və s.) bu tikiş materialına edilə biləcək zərərin qarşısını almaq lazımdır. Çünki bu zədələr materialın yavaş-yavaş dağılmasına 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 vermək olmaz, iynəni çantadan çıxaran 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 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.

Указания за употреба BG

CHIRALEN MONOFILAMENT
Стерилно хирургично абсолютно нерезорбируемо монофиламентно полипропиленово влакно
Описание на продукта: Chiralen е синтетично, абсолютно нерезорбируемо монофиламентно влакно, произведено от полипропилен. За по-добра видимост в хирургичното поле влакната са оцветени с недразнеща трайна боя, одобрена за медицински материали. Влакното има гладка хидрофобна повърхност и лесно се връзва. Биологично влакното е съвсем инертно. То не подлежи на ензимно разграждане в тъканите, дори и след продължително имплантиране. Запазва дългосрочна якост на опън, и здравина и надеждност на възела.
Показания: Сърдечно-съдова хирургия, при присъединяване на протеза към сърдечната или съдовата стена. Във всички случаи, където е необходима дългосрочна или трайна механична гаранция на твърдостта на структурата, изпитвана при натоварване на опън, във всички операционни специалности, особено в ортопедия, травматология (сухожилия), пластична и очна хирургия (оптимален при временни, лесно отстраними шевове).
Реакции в тъканта: Chiralen предизвиква първоначално минимална възпалителна реакция в тъканите, което е последвано от постепенно инкапсулиране на конеца от фиброзната съединителна тъкан. Не интерферира със съществуващата инфекция в раната, възлите не се изхвърлят от раната.
Противопоказания: Поради абсолютната нерезорбируемост влакното не може да се използва за шевове, които проникват в тубуларните структури на стомашно-чревния тракт и пикочните пътища.
Предупреждения: Трябва да се внимава да се избегне повреда на материала с хирургически инструменти (иглодържачи, форцепс, пинсети и др.), тъй като това може да доведе до счупване на влакното. Адекватната надеждност на възела изисква стандартна хирургическа техника на завързване на плоски, квадратни възли с допълнителни усуквания, в зависимост от условията, при които се извършва операцията, и опита на хирурга. 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 дърпнете в посоката от макарата, конецът лесно се изважда. При разопаковането внимавайте да запазите стерилността, винаги използвайте иглодържач.
Изделието е стерилно, извадeният 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.
Съхранение: Изделията трябва да се съхраняват в оригиналните опаковки, в чисти и сухи помещения, при температура 10-25 °C, защитени от директна светлина и всички видове влага.

使用说明书 CN

CHIRALEN MONOFILAMENT
无菌，绝对不可吸收的聚丙烯外科单纤丝
产品说明：Chiralen 丝为合成，绝对不可吸收的用聚丙烯制成的单股纤维。为了在手术区域提高能见度，纤维上用符合医用器材无刺激性持久染料染色。纤维表面光滑和疏水性的，容易打结。纤维是生物惰性的。甚至在长期植入的情况下，缝线不易被组织酶类降解。缝线长期维持抗张强度和打结的牢靠性。
指微：Chiralen丝适用于心血管手术，当假体与心壁或血管壁缝合时必然使用。一般来说，每当需要确保拉伸紧张结构的长期或永久机械牢固性，在所有外科手术领域上，尤其在骨科、伤科（肌腱）、整形外科和眼部手术（最理想作为暂时易被拆除的缝合线）。
组织反应：开始时引起轻微炎症反应，然后纤维逐渐地被结缔组织封装。缝线不干预已感染的伤口。伤口不排出线结。
禁忌症象：由于缝线绝对不可吸收，不可用于穿透消化器官管状结构和尿道内部缝合。
注意事项：注意——不要因粗心使用手术器械而损坏纤维（持针钳、手术钳，镊子等等）。有纤维断裂危险。使用平结，交叉线结或者根据需要补充线结确保适当打结能力。 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。

Upute za upotrebu HR

CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterilno kirurški apsolutno neresorptivno monofilno polipropilenske vlakno
Opis proizvoda: Chiralen je sintetsko, apsolutno neresorptivno vlakno, izradjeno od polipropilena. Za bolju vidljivost u kirurškom polju, vlakna su obojena trajnom bojom odobrenom u medicinske svrhe. Vlakno ima glatku hidrofobnu površinu i dobro se da čvorati. Biološki vlakno je potpuno inertno. Ne podliježe u tkivima enzimskoj razgradnji ni nakon dugotrajne imlantacije. Zadržava dugotrajno čvrstoću kod vučenja i sigurnost čvora.
Indikacije: Kardiovaskularna kirurgija, bezuvjetno kod spajanja proteze sa stjenkom srca ili krvnih žila. Gotovo uvijek, kad su potrebne dugotrajna ili trajna mechanička jemstva čvrstoće kod teglenja naprezane strukture u svim operativnim disciplinama, naročito u ortopediji, traumatologiji (tetive), plastičnoj i očnoj kirurgiji (idealno za privremeni, lako odstraniv šav).
Reakcija u tkivu: Minimalna početna reakcija upale, nakon čega slijedi postupna fibrozna inkapsulacija vlakna. Ne interferira sa već postojećom infekcijom rane, čvorovi se iz rane ne izdvajaju.
Kontraindikacije: S obzirom na apsolutnu neresorpciju nije moguća upotreba za šavove koji prodiru u unutrašnji lumen tubularne strukture probavnog trakta i mokraćnog trakta.
Upozorenje: Pažnja – Nemojte oštećavati vlakana kirurškim instrumenatima (iglodržačem, hvataljkama, pincetama, itd.). Rizik prijeloma vlakna. Teže čvoranje jamčite ravnim i bočnim čvorovima i čvorovima prema potrebi. Proizvod se ne smije koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.
Principi manipulacije: Proizvod je namjenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite proizvode sa oštećenim pakiranjem!
Prije upotrebe provjerite datum istjeka valjanosti označen na pakiranju!
Ne koristite proizvod nakon istjeka 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 pazite na održavanje 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.
Skladištenje: Proizvode je neophodno pohranjivati u originalnom pakiranju, u čistim, suhim prostorijama na temperaturi od 10-25 °C, zaštićeno od svjetlosti i od utjecaja bilo kakvih isparavanja.

Návod k použití CZ

CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterilní chirurgické absolutně nevstřebatelné monofilní polypropylenové vlákno
Popis výrobku: Chiralen je absolutně nevstřebatelné monofilní vlákno, vyrobené z polypropylenu. Pro lepší viditelnost v operačním poli jsou vlákna barvena stálým barvivem pro zdravotnické účely. Vlákno má hladký a hydrofobní povrch. Biologicky je vlákno zcela inertní. Nepodléhá enzymatické degradaci v tkáních ani po dlouhodobé implantaci. Zachovává si dlouhodobě pevnost v tahu a spolehlivost uzlu.
Indikace: Kardiovaskulární chirurgie, bezpodmínečně při spojení protézy se stěnou srdce nebo cévy. Obecně vždy, kdy je třeba dlouhodobé nebo trvalé mechanické záruky pevnosti tahem namáhané struktury ve všech operačních oborech, zvláště pak ortopedie, traumatologie (šlachy), plastická a oční chirurgie (ideální dočasný, snadno odstranitelný steh).
Reakce v tkáni: Způsobuje minimální počáteční zánětlivou reakci s následným postupným fibrózním opouzdřením vlákna. Neinterferuje se stávající infekcí v ráně, uzly se z rány nevylučují.
Kontraindikace: Vzhledem k absolutní nevstřebatelnosti nelze použít ke stehům, které pronikají do vnitřního průsvitu tubulárních struktur zažívacího traktu a vývodných močových cest.
Upozornění: Vlákno nenarušit nástroji (jehelec, pinzeta, pean) kvůli riziku pozdější fraktury vlákna. Horší uzlitelnost zaručit plochými a příčnými uzly a uzly přídavnými dle potřeby.
Výrobek nelze použít opakovaně, nebyl by sterilní.
Zásady manipulace: Výrobek je určen k jednorázovému použití!
Nepoužívejte šicí materiály s poškozeným obalem!
Před použitím zkontrolujte dobu exspirace vyznačenou na obalu!
Nepoužívejte výrobek po ukončení doby exspirace!
Neresterilizujte!
Se šicím materiálem mohou zacházet pouze osoby proškolené (lékaři, zdravotní sestry).
Postup při otevírání sáčku se sterilním šicím materiálem: Sáček vyjměte z krabičky nesterilně a uchopte do obou rukou a tahem rukou od sebe sáček otevřete. Dále již pracujte sterilně. Sáček s návlekem nemačkejte.
U návleků v atraumatických jehlách: po otevření sáčku vyjměte a otevřete cívku s návlekem (odtržením horní perforované části papírové cívky). Jehelcem uchopte jehlu v její části od 1/3 do 1/2 vzdálenosti mezi koncem a špičkou a tahem směrem ze sáčku návlek snadno vyjmete. Při vyjímání návleku ze sáčku dbejte na zachování sterility. Při vyjímání atraumatického návleku ze sáčku vždy použijte jehelec. Výrobek je sterilní, vlákno vytažené mimo obal je určeno 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.
Skladování: Výrobky je nutno skladovat v původních obalech, v čistých suchých místnostech, při teplotě 10–25 °C, chráněné před světlem a před vlivem jakýchkoliv výparů.

Brugsanvisning DK

CHIRALEN MONOFILAMENT
Steril monofilament, ikke-absorberbar kirurgisk polypropylensutur
Produktbeskrivelse: Chiralen er en ikke-absorberbar monofilament kirurgisk sutur, som er fremstillet på grundlag af polypropylen. For at opnå en forbedret synlighed i operationsfeltet er Chiralen farvet med ikke-irriterende farvestof, som er godkendt til brug i medicinske anordninger. Tråden har en hydrofob og glat overflade. Tråden er ikke underlagt enzymnedbrydning, selv efter lang tids implantation, og den er inert over for væv. Chiralen bevarer knudens langtidstrækstyrke og pålidelighed.
Indikation: Hjerte-/karkirurgi, nødvendigvis ved samling af protesen med hjerte- eller karvæggen. Generelt i alle tilfælde, hvor langtidsgarantien eller den permanente garanti for strukturens fasthed under trækstyrken er nødvendig - inden for alle kirurgiske områder, især ortopædkirurgi, traumatologi (sener), plastikkirurgi og øjenkirurgi (optimalt, midlertidigt sting, som let kan fjernes).
Reaktion i væv: Chiralen frembringer en minimal initial inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen ved hjælp af det fibrøse bindevæv. Den påvirker ikke sårinfektionen. Knuderne rager ikke ud.
Interaktion: Denne sutur må ikke trænge ind i de indvendige rør i fordøjelseskanalen og urinvejene.
Advarsler: Man skal sørge for at undgå at beskadige materialet med de kirurgiske instrumenter (nåleholdere, tænger osv.), da det kan medføre senere revner i materialet. Passende binding af knuder kræver kendskab til kirurgiske standardteknikker med flade og firkantede bindinger og med ekstra knuder, hvis det er nødvendigt under operationsomstændighederne og i forhold til kirurgens erfaring. Man kan ikke bruge produktet flere gange, da det ikke længere vil være sterilt.
Håndteringsanvisning: 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.
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.

Instruction for use UK

CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterile monofilament, non-absorbable polypropylene surgical suture
Product description: Chiralen is a monofilament, non-absorbable sterile surgical suture manufactured from polypropylene. For improved visibility in the operating field, Chiralen is dyed with non-irritating dye, which is approved for use in medical devices. The thread has a hydrophobic and smooth surface. The thread is not subject to enzymatic degradation, even after long-term implantation and it is biologically inert to the tissues. Chiralen preserves its long-term tensile strength and reliability of the knot.
Indication: Cardiovascular surgery, inevitably when joining the prothesis with cardiac or vascular wall. Generally, in all cases where the long-term or permanent guarantee of the firmness of the structure under tensile load is needed – in all surgical branches, especially orthopedics, traumatology (tendons), plastic and ophthalmic surgery (optimal temporary easily removable stitch).
Reaction in tissue: Chiralen elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. It does not interfere with actual wound infection. The knots do not extrude.
Interaction: This suture must not penetrate into the inner tabular parts of digestive and urinary tract.
Warnings: Care should be taken to avoid damage to the material with surgical instruments (needle holders, forceps, etc.) as this could lead to the later fracture of the material. Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional knots if indicated by the surgical circumstances and the experience of the surgeon.
It is not possible to use the product repeatedly; it will not be sterile.
Handling instruction: Product is intended for single use!
Do not use if package is opened or damaged!
Check the expiry date printed on the packing before use!
Do not use the product after the expiry date!
Do not resterilize!
Only trained staff (physicians, nurses) may apply surgical sutures.
How to open the surgical suture packaging: take the bag out of the box and take it in both hands, open the bag by pulling the two loose ends of the package so that the sterility of the surgical suture is not affected. Do not bend the bag with the suture.
Sutures in atraumatic needles: after having separated the upper part of the paper spool, grasp the needle with the needle holder in an area one-third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point and pull it out of the bag. Do not break the sterility of the suture during unpacking, when removing the needle from the case, always use a needle holder.
The suture is sterile. Use the suture taken out of the bag immediately. Put the remaining material into a separate waste container. This will prevent injuries of the medical staff. Upon correct handling the producer guarantees absolute quality of the product.
Sterilization: Product is sterilized by ethylene oxide.
Storage: The sutures have to be stored in their original packaging in a clean, dry room at the temperature of 10 °C to 25 °C, protected from direct light and all kinds of moisture.

Kasutusjuhend ET

CHIRALEN MONOFILAMENT
Steriilne kirurgiline absoluutselt mitteimenduv monokiud-haavaniit polüpropüleenist
Toote kirjeldus: Chiralen on sünteetiline absoluutselt mitteimenduv monokiud-haavaniit, mis on valmistatud polüpropüleenist. Parema nähtavuse tagamiseks opereeritavas kohas on niit värvitud meditsiiniliseks kasutuseks heaks kiidetud püsiva värvainega. Niidil on sile ja hüdrofoobne pind ning see on kergesti sõlmitav. Niit on bioloogiliselt täiesti inertne. Ka pikaajalise implantatsiooni korral ei lagune see kudedes ensümaatiliselt. Selle tõmbetugevus ja sõlm püsivad pikka aega.
Näidustused: Kardiovaskulaarne kirurgia, vältimatult proteesi kinnitamisel südame seina või veresoone külge. Üldiselt alati, kui on vajalik pikaajaline või alatine koormuse all oleva struktuuri tõmbetugevuse säilimine mis tahes operatiivse ravi valdkonnas, eelkõige ortopeedias, traumatoloogias (kõõlused), plastilises ja silmakirurgias (ideaalne ajutise, kergesti eemaldatava õmbluse tegemiseks).
Reaktsioon koes: Minimaalne algne põletikureaktsioon, millele järgneb niidi järk-järguline fibroosne enkapsulatsioon. Ei avalda mõju haava olemasolevale infektsioonile, sõlmed ei ulatu haavast välja.
Vastunäidustused: Täieliku mitteimenduvuse tõttu ei ole võimalik kasutada õmbluste tegemiseks, mis ulatuvad seedetrakti tubulaarsete struktuuride sisse, samuti kuseteedes.
Hoiatused: Tähelepanu! Ärge rikkuge niiti kirurgiliste instrumentidega (nõelahoidja, klambri, pintsettidega jne). Niit võib hiljem praguneda. Tugevama kinnituse tagamiseks kasutage meremehe- ja ristsõlmi, mida lisada vastavalt vajadusele. Toodet ei saa kasutada korduvalt, kuna see ei oleks siis enam steriilne.
Kasutamine: Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks!
Ärge kasutage tooteid, 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.
Säilitamine: Tooteid tuleb säilitada originaalpakendis puhtas ja kuivas ruumis temperatuuril +10 kuni +25 °C kaitstuna valguse ja mis tahes aurude mõju eest.

Käyttöohjeet FI

CHIRALEN-MONOFILAMENTTI
Steriili, yksisäikeinen, resorboitumaton kirurginen polypropeeniommellanka
Tuotteen kuvaus: Chiralen on yksisäikeinen, resorboitumaton, steriili kirurginen ommellanka, joka on valmistettu polypropeenista. Jotta Chiralen näkyisi paremmin leikkausalueella, se on värjätty ärsyttämättömällä väriaineella, joka on hyväksytty käytettäväksi lääkinnällisissä laitteissa. Ommellanka on hydrofobinen ja sileäpintainen. Ommellanka ei hajoa entsymaattisesti pitkäaikaisenkaan implantoinnin aikana eikä reagoi biologisesti kudosten kanssa. Chiralen-ommellangan vetolujuus säilyy ja solmu pitää pitkään.
Käyttöaiheet: Sydän- ja verisuonikirurgia ja ehdottomasti toimenpiteet, joissa proteesi yhdistetään sydämen tai verisuonen seinämään. Yleisesti tapaukset, joissa on pystyttävä takaamaan vetokuormituksen alaisen rakenteen pitkäaikainen tai pysyvä kestävyys – kaikilla kirurgian erikoisaloilla, etenkin ortopediassa, traumatologiassa (jänteet), plastiikka- ja silmäkirurgiassa (optimaalinen väliaikainen ja helposti irrotettava ommel).
Kudosreaktiot: Chiralen aiheuttaa kudoksissa alussa minimaalisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen sidekudos vähitellen kapseloi ompeleen. Se ei pahenna varsinaista haavainfektiota. Solmut eivät työnny ulos.
Yhteisvaikutukset: Ommellanka ei saa työntyä ruuansulatuskanavan tai virtsateiden putkimaisten osien sisään.
Varoitukset: Varo vaurioittamasta materiaalia kirurgisilla instrumenteilla (kuten neulankuljettimilla ja pihdeillä), koska se voi johtaa materiaalin myöhempään murtumiseen. Solmujen riittävä pitävyys varmistetaan tavanomaisilla kirurgisilla merimiessolmutekniikoilla ja tarpeen mukaan lisäsolmuilla leikkausolosuhteiden ja kirurgin kokemuksen mukaan. 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.
Säilytys: Ommellangat on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa, puhtaassa ja kuivassa tilassa, 10–25 °C:n lämpötilassa sekä suoralta valolta ja kaikenlaiselta kosteudelta suojattuina.

Mode d'emploi FR

CHIRALEN MONOFILAMENT
Fil chirurgical stérile monofilament, absolument non-résorbable, à polypropylène.
Description du produit: Chiralen est un fil synthétique monofilament, absolument non-résorbable et fabriqué de polypropylène. Pour une meilleure visibilité dans le champ opératoire, les fibres sont teints de couleur permanent approuvé à usage médicale. Le fil est d'une surface lisse, hydrophobe et peut être bien noué. Le fil est biologiquement inerte. Il ne cède pas à la dégradation enzymatique dans les tissus après l´implantation à long terme. Il maintient à long terme la résistance à la traction et la fiabilité du noeud.
Indications: Chirurgie cardiovasculaire, nécessaire en attachement de l'appareil prothétique à la paroi du coeur ou du vaisseau. Généralement toujours, quand il y a bésoin d´une garantie mécanique permanente ou à long terme de résistance de la structure sous la tension, dans toutes les disciplines opérationnelles, notamment en orthopédie, traumatologie (tendons), la chirurgie plastique et ophtalmique (idéal comme suture temporaire, facilement démontable).
Réaction dans le tissu: La réponse inflammatoire initiale minimale suivie par une encapsulation progressive fibreuse du fil. N'interfère pas avec une infection existante dans la blessure, les noeuds ne sont pas expulsés de la blessure.
Contre-indications: En raison de la non-résorbabilité absolue du fil, il ne peut pas être utilisé pour des sutures qui pénètrent dans la lumière interne de structures tubulaires du tractus digestif et des voies urinaires.
Avertissement: Attention – ne dérangez pas le fil avec les instruments chirurgicales (porte aiguille, forceps, pinces, etc...). Risque de la rupture du fil. L´utilisation des noeuds plats et transversaux et des nœuds ajoutés au besoin vous garanti la formation des noeuds plus facile.
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 observé, le fabricant garantit la qualité absolue du produit.
Stérilisation: Le produit est stérilisé par l'oxyde d'éthylène.
Stockage: Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans les chambres propres et secs, à 10-25 °C, à l'abri de la lumière et de l'influence des vapeurs.

Gebrauchsanweisung D

CHIRALEN MONOFILAMENT
Steriler synthetischer, monofiler nicht resorbierbarer Faden aus Polypropylen
Produktbeschreibung: Chiralen ist ein monofiler, nicht resorbierbarer Faden aus Polypropylen. Zur besseren Sichtbarkeit im Operationgebiet ist das Material mit einer von der FDA zugelassenen Farbe eingefärbt. Der Faden hat eine glatte, porenfreie Oberfläche. Er ist hydrophob, biologisch inert und wird im Gewebe, auch nach längerer Implantation, nicht zerstört. Das Material behält seine Zugfestigkeit und seine Knotenzuverlässigkeit.
Indikationen: Der Faden findet in allen Gebieten der Chirurgie immer dann Verwendung, wenn eine lang dauernde mechanische Festigkeit erforderlich ist. Besonders bewährt hat sich der Faden in der kardio-vaskulären Chirurgie. Auch in der Orthopädie, Traumatologie (Sehnen), plastischen Chirurgie und Ophtalmologie findet er häufig Verwendung.
Gewebereaktionen: Der Faden verursacht eine minimale Entzündungsreaktion mit einer nachfolgenden fortschreitenden fibrosen Einkapselung.
Gegenanzeigen: Der Faden darf nicht in das Innere der Verdauungs- und Harnausscheidungsorgane gelangen.
Warnung: 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. Beim Knoten wird das Knüpfen von zusätzlichen Knoten empfohlen.
Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Nahtmaterialien mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht benutzt werden!
Vor dem Gebrauch ist das auf der Verpackung angezeigte Verfalldatum zu kontrollieren!
Das Produkt darf nach Überschreiten des Verfalldatums nicht benutzt werden!
Nicht resterilisieren!
Mit den Nahtmaterialen dürfen nur geschulte Personen arbeiten (Ärzte, Krankenschwestern).
Handhabung: Der Beutel mit dem sterilen Nahtmaterial wird aus der unsterilen Lagerpackung herausgenommen. Der Beutel wird mit beiden Händen erfaßt und durch Auseinanderziehen so geöffnet, daß der sterile innere Träger mit dem Nahtmaterial sichtbar wird. Dieser darf nur noch mit sterilen Handschuhen angefaßt werden. Der innere Träger wird seitlich aufgerissen, das Nahtmaterial kann entnommen werden.
Atraumatische Nadel – Faden Kombinationen: Nach Öffnen des inneren Trägers, wird die Nadel mit dem Nadelhalter an ihrer hinteren Hälfte erfaßt und aus dem Träger herausgezogen. Hierbei ist darauf zu achten, daß Nadel und Faden nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommen. Bei Entnahme atraumatischer Nadel – Faden Kombinationen sollte immer ein Nadelhalter benutzt werden.
Nach Entnahme sollte das Nahtmaterial sofort benutzt werden!
Übriggebliebenes, unbenutztes Material muß verworfen werden.
Nur bei richtigem und sterilem Umgang garantiert der Hersteller die Qualität seiner Produkte.
Sterilisation: Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert.
Lagerung: Das Produkt soll in der Originalverpackung in sauberen trockenen Räumen bei einer Temperatur von 10 °C – 25 °C gelagert werden. Es soll vor einer direkten Einwirkung von Wärme oder Sonnenlicht geschützt werden. Es soll keinen chemischen Einflüssen ausgesetzt werden.

Οδηγίες χρήσης GR

CHIRALEN MONOFILAMENT
Στείρο μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα πολυπροπυλενίου
Περιγραφή του προϊόντος: Το Chiralen είναι συνθετικό, εντελώς μη απορροφήσιμο, μονόκλωνο στείρο χειρουργικό ράμμα που κατασκευάζεται από πολυπροπυλένιο. Για αυξημένη ορατότητα στο χειρουργικό πεδίο, τα νήματα βάφονται με αμετάβλητα χρώματα τα οποία είναι εγκεκριμένα για ιατρικούς σκοπούς. Το νήμα έχει υδρόφοβη και λεία επιφάνεια και εύκολα δένεται. Το νήμα δεν υπόκειται σε ενζυματική αποσύνθεση, ακόμη και μετά από μακροχρόνια εμφύτευση και είναι βιολογικά αδρανές στους ιστούς. Το Chiralen διατηρεί μακροπρόθεσμα την αντοχή τάσης και ασφάλεια κόμπου.
Ένδειξεις: Χρησιμοποιείτε στην καρδιοαγγειακή χειρουργική, ασφαλώς στην συμπλησίαση και συγκράτηση σε επαφή πρόθεσης με καρδιακό ή αγγειακό τοίχωμα. Γενικά, σε όλες τις περιπτώσεις που απαιτείται η μακροχρόνια ή μόνιμη μηχανική διάρκεια της αντοχής τάσης σε υπό τάση ιστούς - σε όλους τους χειρουργικούς κλάδους, ιδιαίτερα στην ορθοπεδική, τραυματολογία (τένοντες), πλαστική και οφθαλμολογική χειρουργική (Ιδανική προσωρινή εύκολα αφαιρούμενη ραφή).
Αντίδραση των ιστών: Το Chiralen προκαλεί ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών, η οποία ακολουθείται από σταδιακή δημιουργία κάψας συνδετικού ιστού γύρω από το ράμμα. Δεν συγκρούεται με την ακόλουθη μόλυνση της πληγής, δεν αποβάλλονται οι κόμβοι.
Αλληλεπίδραση: Λόγω του γεγονότος ότι είναι πλήρως μη απορροφήσιμο δεν ενδείκνυται η χρησιμοποίηση του για ραφές που εισχωρούν στον εσωτερικό χώρο του πεπτικού και ουροποιητικού συστήματος.
Προειδοποίηση: Προσοχή- αποφύγετε τις ζημιές στο υλικό με χειρουργικά εργαλεία (βελονοκάτοχα, λαβίδες, κλπ), καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε καταστροφή του νήματος. Η επαρκή ασφάλεια κόμπου απαιτεί την εφαρμογή της τεχνικής της δημιουργία επίπεδων και συμπληρωματικών κόμπων αν απαιτείται από την επέμβαση.
Δεν δύναται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος, δεν θα είναι στείρο.
Βασικές αρχές μεταχείρισης: Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά!
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία πριν από τη χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
Μην επαναποστειρώνετε!
Τα χειρουργικά ράμματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό (γιατρούς, νοσηλευτές)
Πώς ανοίγετε την συσκευασία του αποστειρωμένου χειρουργικού ράμματος: Βγάλτε το σακουλάκι έξω από το κιβώτιο, κρατήστε το με τα δυο σας χέρια και ανοίξτε το σακουλάκι με τράβηγμα των χεριών προς τα έξω. Ανοίγετε το σακουλάκι έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητά των χειρουργικών ραμμάτων. Μη τσαλακώνετε ποτέ το σακουλάκι με το ράμμα.
Ράμματα με βελόνες ατραυματικές: Αφού ανοίξετε το σακουλάκι και αφαιρέσετε το πάνω μέρος του καρουλιού (αφαιρείται στο προετοιμασμένο σημείο), συλλάβετε τη βελόνα του ατραυματικού ράμματος με το βελονοκάτοχο σε σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μέσου (1/2) της απόστασης μεταξύ του άκρου της προσάρτησης του νήματος και της μύτης και τραβήξτε την προς τα έξω. Να αποσπάτε το ατραυματικό χειρουργικό ράμμα έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητά του. Να αποσπάτε το ατραυματικό ράμμα συλλαμβάνοντας πάντα την βελόνα με βελονοκάτοχο.
Το ράμμα είναι αποστειρωμένο. Χρησιμοποιήστε το ράμμα που αφαιρείται από τη συσκευασία αμέσως. Τοποθετείστε το υλικό που απομένει στον ειδικό για το σκοπό αυτό κάδο –έτσι αποτρέπεται ο τραυματισμός του ιατρικού προσωπικού.
Υπό την προϋπόθεση της σωστής μεταχείρισης, κατά την οποία διατηρείται η στειρότητα του, ο παραγωγός εγγυάται απόλυτη ποιότητα του προϊόντος.
Αποστείρωση: Το προϊόν αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.
Αποθήκευση: Τα ράμματα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία σε ένα καθαρό, ξηρό χώρο σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C, προστατευμένο από το άμεσο φως και όλα τα είδη υγρασίας.

Gebruikersaanwijzing NL

CHIRALEN MONOFILAMENT
Steriele chirurgische, absoluut niet-resorbeerbare, monofilament-draad van polypropyleen
Beschrijving: Chiralen is een synthetische, absoluut niet-resorbeerbare monofilament-draad, gemaakt van polypropyleen. Voor een betere zichtbaarheid in het chirurgische veld zijn draden geverfd met een permanente kleurstof die goedgekeurd is voor medisch gebruik. De draad heeft een vlak, hydrofoob oppervlak en men kan eenvoudig knopen maken. De draad is volledig biologisch inert. In het weefsel wordt het niet onderworpen aan enzymatische afbraak, zelfs niet na langdurige implantatie. Het heeft een langdurige treksterkte en betrouwbare knopen.
Indicaties: Cardiovasculaire chirurgie, vooral bij het verbinden van een prothese met de wand van het hart of bloedvaten. In het algemeen kan het altijd worden gebruikt als er een langdurige of permanente mechanische garantie van de treksterkte wordt vereist, in alle operationele disciplines, vooral in de orthopedie, traumatologie (pezen), plastische chirurgie en oogchirurgie (ideaal als een tijdelijk en gemakkelijk verwijderbaar hechtmateriaal).
Reactie in het weefsel: Een minimale ontvankelijke ontstekingsreactie met daaropvolgende geleidelijke inkapseling van de vezel. Het inerfereert niet met de bestaande ontsteking in de wond, de knopen worden niet uit de wond verwijderd.
Contra-indicaties: Vanwege de absolute niet-resorbeerbaarheid mag de draad niet worden toegepast bij hechtingen die naar het lumen van tubulaire structuren van het maagdarmkanaal en urinewegen doordringen.
Waarschuwing: Let op: De draad niet door chirurgische instrumenten laten schenden (naaldvoerder, arterieklem, pincet e.d.). Het risico van vezelbreuk. Betere knopen kunnen worden bereikt, als u vlakke en dwarse knopen en extra knopen, indien nodig, gebruikt. Het product mag niet herhaaldelijk worden toegepast, omdat het niet steriel zou zijn.
Behandelingsprincipes: Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik!
Gebruik geen producten 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 steriele producten: 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.
Opslag: De producten moeten worden opgeslagen in originele verpakkingen, in schone en droge ruimtes bij 10 – 25 °C, beschermd tegen licht en eventuele dampen.

Használati utasítás HU

CHIRALEN MONOFILAMENT
Steril sebészeti, nem felszívódó, monofil, polypropylene alapanyagú varrófonal
Termékleírás: A CHIRALEN szintetikus, fel nem szívódó, monofil varróanyag. A műtéti területen való jobb láthatóság miatt a fonal egészségügyi használatra jóváhagyott színezékkel színezett. A varróanyag sima, hydrofób felületű, jól csomózható. Biológiai szempontból inert. A szövetekben enzimatikus degradációnak nem esik alá, még hosszú implantáció után sem. Csomótűrése és szakítószilárdsága hosszútávon is jó.
A részletes információ megtalálható a katalógusban.
Indikáció: A CHIRALEN hosszan tartó mechanikus erőssége miatt az összes sebészeti téren, főleg ortopédia, traumatológia, plasztikai sebészet, szemsebészet, kardiovaszkuláris sebészetben protézis implantációra is jól alkalmazható varróanyag.
Hatásmechanizmus: A CHIRALEN kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos kötőszövetes betokozódása kísér. A CHIRALEN nem szívódik fel, a szöveti enzimek hatására nem degenerálódik, nem gyengül. Biológiailag inert, ezért használata minden olyan esetben ajánlott, ahol a legminimálisabb fonal okozta szöveti reakció kívánatos. Monofil szerkezete miatt sikeresen alkalmazható fertőzésnek és kontaminációnak kitett sebek esetén, minimalizálva a sinusképződés és a kilökődés veszélyét.
Kontraindikációk: Abszolút fel nem szívódása miatt nem alkalmazható az emésztőtraktus és a húgyutak átöltő varratainál. Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal kőképződési centrumként a húgy- utakban és az epeutakban kőképződéshez vezethet. Fertőzött sebek esetén az elfogadott sebészeti irányelvek követendők.
Figyelmeztetések: Kerülendő a varróanyag felületének sebészeti eszközök által okozott sérülése, mivel ez a felhasználás során az varrófonal szakadását eredményezheti.
A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható, a műtéti körülményektől függően extra csomók felhelyezése válhat szükségessé.
A termék egyszer használatos, 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 termékminőséget.
Sterilizálás: A CHIRALEN sterilizálása etilén-oxid gázban történik.
Raktározás: A termék az eredeti csomagolásban raktározandó! Tiszta száraz helységben, 10-25 °C hőmérsékleten, fénytől és hőtől védve tárolandó!

Istruzioni per l´uso IT

CHIRALEN MONOFILAMENT
Filo chirurgico sterile monofilamento assolutamente non assorbibile in polipropilene
Descrizione del prodotto: Chiralen è un filo sintetico monofilamento assolutamente non assorbibile, fatto di polipropilene. Per una migliore visibilità in campo chirurgico, le fibre sono colorate con un colorante permanente approvato per scopi medici. Il filo ha una superficie liscia, idrofobica ed una buona tenuta del nodo. Il filo è completamente inerte rispetto ai tessuti. Nei tessuti non subisce la degradazione enzimatica, anche dopo l'impianto a lungo termine. Garantisce una lunga durata della resistenza alla trazione e della sicurezza del nodo.
Indicazioni: Chirurgia cardiovascolare, necessariamente per collegare la protesi alla parete del cuore o dei vasi sanguigni. In generale, ogni volta che si richiede la garanzia meccanica a lungo termine o permanente della resistenza di una struttura sollecitata alla trazione in tutte le discipline operative e specialmente in ortopedia, traumatologia (tendini), chirurgia plastica e oftalmica (ideale come sutura temporanea facilmente rimovibile).
Reazione nel tessuto: Risposta infiammatoria minima iniziale seguita da graduale incapsulamento di filamenti fibrosi. Non interferisce con un'infezione esistente nella ferita, i nodi non sono secreti dalla ferita.
Controindicazioni: Visto il carattere assolutamente non assorbibile, non può essere usato per le suture che penetrano all´interno delle strutture tubolari del tratto gastrointestinale e del tratto urinario.
Avvertimento: Attenzione – non guastare la fibra con gli strumenti chirurgici (porta-aghi, pinze, pinzette, ecc...). Rischio di rottura della fibra. La migliore tenuta del nodo si garantisce confezionando i nodi piani e laterali e i soprannodi se necessario. 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.
Conservazione: I prodotti devono essere conservati nelle confezioni originali, in ambienti asciutti e puliti, a 10-25 °C, al riparo dalla luce e dall'influenza di eventuali fumi.

사용 설명서 ROK

CHIRALEN MONOFILAMENT
수술 멸균 절대적으로 비흡수성인 모노필라멘트 섬유
제품 설명: Chiralen은 폴리프로필렌으로 만든 종합적이고 절대적으로 비 흡수성인 모노 필라멘트 섬유이다. 수술 분야에 보다 나은 가시성을 위해 섬유들이 의료 사용으로 승인했던 영구 염료로 구별된다. 섬유는 매끄러운 표면을 가진다. 생물학적으로 섬유가 온전히 불활성인 것이다. 심지어 장기 이식 후 조직에서 효소 분해에 영향 받지 않는다. 매듭의 강도와 신뢰성에 있어서 장기 강도를 유지한다.
증상: 심장 혈관 외과,임의로 보철을 심장 또는 혈관의 벽과 연결할 때. 구조 강조의 장기 또는 영구적인 기계적 인장 강도 보증 필요에 있어서 모든 수술 분야에서 특히 정형 외과, 외상 (힘줄), 플라스틱 눈 수술 (이상적인 임시, 쉽게 제거 가능한 스티치)에 일반적으로 항상 필요 하다.
조직의 반응: 최소 초기 염증 반응 및 다음의 점진적인 섬유의 섬유 피포. 기존 상처의 감염을 방지하지 않으며 매듭들을 상처에 유효하게 한다.
금기: 절대적인 비흡수에 있어서 위장관 및 요로의 관형 구조체의 내부 루멘에 들어가는 스티치를 위해서는 사용할 수 없다.
지시: 수술 도구 (바늘 홀더,집게, 핀셋, 등) 로 섬유를. 섬유 골절 위험.
필요에 따라 어려운 매듭 기능을 평평하고 가로의 매듭 및 추가 매듭으로 보장하면 된다.
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.

Lietošanas pamācība LV

CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterila, ķirurģiska, absolūti neuzsūcoša, monofila polipropilēna šķiedra
Produkta apraksts: Chiralen ir sintētiska, absolūti neuzsūcoša, monofila šķiedra, kas izgatavota no polipropilēna. Labākai redzamībai operācijas vietā šķiedras tiek iekrāsotas ar noturīgu krāsvielu, kas apstiprināta izmantošanai medicīnas materiālos. Šķiedrai ir gluda, hidrofoba virsma un tā labi veido mezglus. Bioloģiski šķiedra ir pilnībā inerta. Šķiedru audos arī pēc ilgstošas implantācijas neskar enzimātiska sairšana. Šķiedra ilgi saglabā stiepes izturību un uzticamu mezglu.
Indikācijas: Sirds un asinsvadu ķirurģija, obligāti, savienojot protēzi ar sirds vai asinsvada sieniņu. Parasti vienmēr, kad ir nepieciešama ilgstoša vai pastāvīga mehāniskas stiepes izturības garantija noslogotās struktūrās visās operāciju jomās, galvenokārt ortopēdijā, traumatoloģijā (cīpslas), plastiskajā un acu ķirurģijā (ideāla kā pagaidu, viegli izņemama šuve).
Reakcija audos: Minimāla sākotnēja iekaisuma reakcija ar tai sekojošu pakāpenisku šķiedras fibrozo iekapsulēšanos. Nenotiek mijiedarbība ar brūcē esošu infekciju, mezgli no brūces neizdalās.
Kontrindikācijas: Ņemot vērā absolūto neuzsūkšanos, diegu nav iespējams izmantot šuvēm, kas iekļūst gremošanas trakta tubulāro struktūru iekšējā diametrā un urīna izvadceļos.
Brīdinājums: Uzmanību - nebojāt šķiedru ar ķirurģiskajiem instrumentiem (adatu turētāju, peānu, pinceti u.tml.). Šķiedras fraktūras risks. Grūtāko mezglu siešanu risina ar plakaniem vai šķērseniskiem mezgliem un papildu mezgliem pēc vajadzības. Produktu aizliegts izmantot atkārtoti, jo tas vairs nebūtu sterils.
Manipulāciju principi: Produkts ir paredzēts vienreizējai izmantošanai!
Neizmantojiet produktu ar bojātu iepakojumu!
Pirms izmantošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu!
Neizmantojiet produktu, kam beidzies derīguma termiņš!
Neveikt atkārtotu sterilizāciju!
Ar šūšanas materiālu atļauts manipulēt tikai apmācītām personām (ārstiem, medicīnas māsām).
Rīcība, atverot maisiņu ar sterilu šūšanas materiālu: Maisiņu izņemiet no kārbiņas nesterili, satveriet ar abām rokām un, velkot rokas vienu no otras, atveriet maisiņu. Pēc tam jāstrādā sterili! Maisiņu ar pavedienu 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, izmantojot etilēna oksīdu.
Uzglabāšana: Produkti jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, tīrās, sausās telpās, 10-25 °C temperatūrā, jāsargā no gaismas un jebkādu izgarojumu iedarbības.

Naudojimo instrukcija LT

CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterilūs chirurginiai visiškai neabsorbuojami viengijai polipropileno siūlai
Gaminio aprašymas: Chiralen - tai sintetiniai, absoliučiai neabsorbuojami viengijai polipropileno siūlai. Tam, kad siūlai operaciniame lauke būtų geriau matomi, jie dažomi stabiliais, medicininiams tikslams patvirtintais dažais. Siūlų paviršius lygus, hidrofobinis, gerai susiriša mazgai. Biologiškai siūlai visiškai inertiški. Audiniuose veikiant enzimams nedegraduoja net ir implantavus ilgam laikui. Išlaiko ilgalaikį atsparumą tempimui ir mazgo patikimumą.
Indikacijos: Širdies kraujagyslių chirurgija, tiesioginiam protezo sujungimui su širdies arba kraujagyslės siena. Bendrai visada, kai reikalinga ilgalaikė arba pastovi mechanišku tempimu veikiamos struktūros tvirtumo garantija visose chirurgijos srityse, svarbiausiai ortopedijoje, traumatologijoje (sausgyslės), plastinėje ir akių chirurgijoje (idealiai tinka laikinoms, nesudėtingai pašalinamoms siūlėms).
Reakcija audinyje: Minimali pirminė uždegiminė reakcija su po to sekančia palaipsniška siūlo fibrozine inkapsuliacija. Nesąveikauja su esama infekcija žaizdoje, mazgai iš žaizdos neišsiskiria.
Kontraindikacijos: Atsižvelgiant į absoliutų neabsorbavimą negalima naudoti siūlėms, kurios prasiskverbia per vidinius kanalinių virškinimo traktų ir į išorę vedančių šlapimo takų struktūrų paviršius.
Įspėjimas: Dėmesio - nepažeiskite siūlo chirurginiais įrankiais (adata, spaustukai, pincetas ir pan.). Siūlo lūžimo rizika. Tvirtesnius mazgus surišime plokščiais skersiniais mazgais ir pagal poreikį pridėtiniais mazgais. Gaminio negalima naudoti pakartotinai - nebūtų sterilus.
Darbo su gaminiu principai: Gaminys skirtas vienkartiniam panaudojimui!
Nenaudokite gaminio, jeigu buvo pažeista jo pakuotė!
Prieš panaudojant patikrinkite ant pakuotės pažymėtą galimo panaudojimo terminą!
Nenaudokite gaminio su pasibaigusiu gaminio naudojimo terminu!
Nesterilizuokite pakartotinai!
Su siuvimo medžiaga gali dirbti tik apmokyti asmenys (gydytojai, medicinos seserys).
Maišelio su sterilia siuvimo medžiaga atidarymo būdas: Maišelį išimkite iš aliumininės pakuotės, suimkite abiem 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 etileno oksidu
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

CHIRALEN MONOFILAMENT
Absolut steril fir chirurgical neresorsabil monofil din polipropilenă

CHIRALEN-MONOFILAMENT-504x330.indd 1
20. 2. 2019 10:25:53

Descrierea produsului: Chiralen este un fir monofil sintetic, absolut neresorsabil fabricat din polipropilenă. Pentru o mai bună vizibilitate în domeniul chirurgical, firele sunt colorante permanent de culoare stabilă, aprobată pentru uz medical. Fir are o suprafaţă netedă, hidrofobă şi se poate bine înnoda. Biologic fir este în întregime inert. Nu este supus degradării enzimatice în ţesuturi, nici după implantare pe termen lung. Îşi menţine rezistenţă la tragere pe termen lung şi fiabilitatea nodului.
Indicaţii: Chirurgie cardiovasculară,conexiune necondiţionată a protezei cu peretele inimii sau vaselor de sânge. În general, ori de câte ori este necesar pe termen lung sau garanţie mecanică permanentă la tracţiune privind structura în toate domeniile chirurgiei, în special în ortopedie, traumatologie (tendoane), chirurgie plastică şi oftalmologie (ideal ca sutura temporară, foarte uşor de îndepărtat).
Reacţia în ţesut: Determină o reacţie inflamatore iniţial minimă, urmată treptat de încapsularea a firului. Nu interferează cu infecţia în rană, nodurile nu sunt eliminate din rană.
Contraindicaţii: Datorită neresorsabilităţii absolute, nu poate fi utiliza la suturi, care pătrunde în lumenul interior ale structurilor tubulare tactului digestiv şi căilor urinare de eliminare.
Avertizare: Atenţie - Nu deterioraţi fibră cu instrumente chirurgicale (chiuretă,cleşte, pensete, etc.). Riscul de fractura a firului. Înnodarea mai grea asiguraţi, prin noduri plate şi transversale şi a nodurilor suplimentare după cum este necesar. Produsul nu este voie să utilizaţi în mod repetat, aceasta nu ar fi steril.
Principiile de manipulare: Produs este destinat pentru o singură utilizare!
Nu folosiţi produse cu ambalaj deteriorat!
Înainte utilizării, verificaţi data de expirare indicată pe ambalaj!
Nu utilizaţi produsul după data de expirare!
A nu se steriliza!
Cu material de sutură pot 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 trage mâinile pentru a deschide săculeţ. În continuare lucraţi steril! Săculeţ nu deterioraţi.
La setul cu ace atraumatice: după deschiderea pungii, selectaţi şi deschideţi tub cu înveliş, (separarea părţi de sus a tubului în locul perforaţiei), prin instrument chiuretă prindeţi acul în partea de la 1/3 până la 1/2 distanţei dintre capătul vârf şi prin tragere în direcţie din tub, uşor scoateţi înveliş. La scoaterea învelişului aveţi grijă pentru menţinerea sterilităţii. Când scoateţi înveliş atraumatic din tub folosiţi întotdeauna chiuretă.
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 cu oxid de etilenă.
Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original, în încăperi curate, uscate, la o temperatură de 10-25 °C, feriţi de lumină şi de orice efectele vaporilor.

NO

Bruksanvisning
CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterilt monofilament, ikke-absorberbar kirurgisk sutur av polypropylen
Produktbeskrivelse: Chiralen er et monofilament, ikke-absorberbar steril kirurgisk sutur fremstilt av polypropylen. For forbedret synlighet i operasjonsfeltet er Chiralen farget med ikke-irriterende farge, godkjent for bruk i medisinske instrumenter. Sytråden har en vannavstøtende og glatt overflate. Tråden brytes ikke ned av enzymer i vevet, selv etter lang tids implantering, og den er biologisk inaktiv i vevet. Chiralen bevarer strekkstyrken og en pålitelig knute i lang tid.
Indikasjon: Hjertevaskulær kirurgi, uunnværlig når protesen skal forenes med hjerteveggen eller vaskulær vegg. Generelt, i alle tilfeller hvor det er behov for garantert langtids eller permanent fasthet for strukturen under strekkbelastning – for alle typer kirurgi, spesielt ortopedi, traumatologi (sener), plastisk og oftalmisk kirurgi (optimalt temporære sting som er lette å fjerne).
Reaksjon i vev: Chiralen utløser mild betennelsesreaksjon i vevet, deretter omsluttes suturen gradvis av forbindende vevfibre. Den forstyrrer ikke foreliggende sårinfeksjon. Knutene avstøtes ikke.
Interaksjon: Denne suturen må ikke penetrere i galle-, bukspyttkjertel eller urinveier.
Advarsel: Det må utvises forsiktighet så ikke det oppstår skader på materialet med kirurgiske instrumenter (nåleholdere, tenger osv.) da dette kan føre til senere brudd i materialet. Korrekt knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk eller flate og kvadratiske bindinger med ekstra knuter, indikert av de kirurgiske omstendighetene og kirurgens erfaring. 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.
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.

PL

Instrukcja zastosowania
CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterylne, absolutnie nieresorbowalne monofilowe, polipropylenowe włókno chirurgiczne
Opis wyrobu: Chiralen jest syntetycznym, absolutnie nieresorbowalnym włóknem monofilowym, wyprodukowanym z polipropylenu. Dla lepszej widoczności w polu operacyjnym włókna są zabarwione stałym barwnikiem zatwierdzonym dla potrzeb medycznych. Włókno ma gładką, hydrofobową powierzchnię i dobrze się wiąże. Biologicznie włókno jest całkowicie obojętne. Nie podlega w tkankach degradacji enzymatycznej nawet po długotrwałym wszczepieniu. Zachowuje długotrwale wytrzymałość na rozciąganie i niezawodność węzłów.
Wskazania: Chirurgia układu krążenia, bezwarunkowo przy połączeniu protezy ze ścianą serca albo naczynia. Ogólnie zawsze, kiedy potrzebna jest gwarancja długotrwałej albo mechanicznej wytrzymałości na rozciąganie struktury we wszystkich rodzajach operacji, przede wszystkim w ortopedii, traumatologii (ścięgna) i chirurgii ocznej (idealne jako tymczasowy szew, łatwy do usunięcia).
Reakcja w tkance: Minimalna początkowa reakcja zapalna z następującą później fibrozą powierzchniową włókna. Nie kumuluje się z istniejącą infekcją w ranie, węzły nie oddzielają się w ranie.
Przeciwwskazania: Ze względu na absolutną nieresorbowalność nie można zastosować do szwów, które przenikają do wewnętrznego prześwitu struktur tubularnych układu pokarmowego i wyjściowych dróg moczowych.
Uwaga: Uwaga - włókna nie wolno naruszać instrumentami chirurgicznymi (kleszcze, pean, pęseta, itp.). Ryzyko uszkodzenia faktury włókna. Niezbędne wiązanie zapewnia się węzłami płaskimi ipoprzecznymi oraz węzłami dodatkowymi zależnie od potrzeb. Z wyrobu nie wolno korzystać ponownie, ponieważ nie byłby już sterylny.
Zasady stosowania: Wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego!
Nie korzystamy z wyrobu w uszkodzonym opakowaniu!
Przed użyciem sprawdzamy czas przydatności do użycia podany na opakowaniu!
Nie korzystamy z wyrobu po upływie czasu przydatności do użycia!
Nie sterylizować!
Czynności z materiałem do szycia mogą wykonywać 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.
Przy niciach 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 wykorzystanego i nie zużytego materiału wyrzucamy do wcześniej przygotowanych pojemników - zapobieganie narażeniu na uszkodzenie ciała personelu medycznego.
Przy właściwym i sterylnym postępowaniu z wyrobem, producent gwarantuje absolutną jakość tego wyrobu.
Sterylizacja: Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Przechowywanie: Wyroby należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze 10–25 °C, chronione przed światłem i działaniem jakichkolwiek oparów.

P

Manual de Instruções
CHIRALEN MONOFILAMENTO
Fibra estéril de polipropileno monofilado cirúrgico absolutamente não absorvível
Descrição do Produto: Chiralen é uma fibra monofilada sintética absolutamente não absorvível, feita de polipropileno. Para melhor visibilidade no campo cirúrgico, as fibras são tingidas com tintas permanentes, aprovadas para fins médicos. A fibra tem uma superfície lisa, hidrofóbica e é bem integrada. Biologicamente é fibra completamente inerte. Não sujeito à degradação enzimática nos tecidos, nem após longo prazo da implantação. Mantém rigidez à tração e confiabilidade nos nós por longo prazo.
Indicação: Cirurgia cardiovascular, conexão de prótese com a parede do coração ou vasos sanguíneos sem condições. Quase sempre, quando é necessário garantia mecânica permanente ou por longo prazo, de rigidez da tração de estruturas sob tensão, disciplinas cirúrgicas, principalmente em ortopedia, traumatologia (tendões), cirurgia plástica e oftalmológica (ideal como um ponto temporário, facilmente removível).
Reação nos tecidos: Resposta inflamatória mínima inicial seguido por encapsulamento gradual de filamentos fibrosos. Não interfere com infecção já existente na ferida, os nós não são excluídos da ferida.
Contra-indicações: Devido à absoluta não absorção, não pode ser utilizado em suturas que penetram o lúmen interno das estruturas tubulares do trato gastrointestinal e do canal urinário.
Advertência: Cuidado - Não interfira nos instrumentos cirúrgicos de fibra (pinça, fórceps, pincetas, etc ..). Risco de fratura da fibra.
Suturas mais difíceis garanta com nó plano e lateral e nós adicionais, conforme necessário.
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 o 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: Produto esterilizado com óxido de etileno.
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.

RO

Instrucţiuni de utilizare
CHIRALEN MONOFILAMENT STERIL
Material de sutură monofilament, steril, neresorbabil, din polipropilenă
Descrierea produsului: Chiralen este o sutură chirurgicală monofilament, sterile, neresorbabila fabricată din polipropilenă. Pentru o mai bună vizibilitate în utilizare, Chiralen este vopsit cu vopsea neiritantă, care este aprobată pentru utilizarea în cazul dispozitivelor medicale. Firul are o suprafaţă fiabilă şi netedă. Firul nu este supus degradării enzimatice, chiar şi după implantare pe termen lung şi este biologic inert în ţesuturi. Chiralen păstrează rezistenţa sa la tensiune pe termen lung şi siguranţa nodului.
Indicaţii: În toate cazurile în care e necesară fermitatea pe termen lung sau chiar permanentă a structurilor supuse forţelor tensile – în toate ramurile chirurgicale, mai ales în chirurgia cardiacă, ortopedie, traumatologie (tendoane), chirurgie plastică şi oftalmologie (firul temporar optim, foarte uşor de îndepărtat)
Reacţia ţesuturilor: Chiralen determină în ţesuturi o minimă reacţie inflamatorie iniţială, care e urmată treptat de încapsularea suturii în ţesut conjunctiv fibros. Nu interferează cu infecţia. Nodurile nu sunt eliminate.
Interacţiuni: Firul nu trebuie să pătrundă în părţile interioare ale sistemului digestiv şi ale căilor urinare.
Atenţie: Manipularea firului trebuie făcută cu grijă, pentru a evita deteriorarea (cu portacul, pensa, etc), deoarece aceasta poate duce la ruptura sa tardivă. Pentru ca nodul să fie sigur, el trebuie efectuat după tehnica chirurgicală standard (nod plat, în dublu sens), cu noduri suplimentare în funcţie de situaţia locală şi de experienţa chirurgului.
Nu este permisă reutilizarea produsului, nu ar mai fi steril.
Instrucţiuni de utilizare: Produsul este de unică folosinţă!
A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat!
Verificaţi data expirării inscripţionată pe ambalaj înainte de utilizare!
Nu utilizaţi produsul după data expirării!
Nu resterilizaţi!
Produsul este destinat folosirii doar de personalul specializat!
Modul de deschidere al ambalajului: scoateţi plicul din cutie, şi cu ambele mâini trageţi de ambele capete texturate ale plicului fără a desteriliza conţinutul. Nu îndoiţi plicul.
Material de sutură cu ace atraumatice: după înlăturarea părţii superioare a ambalajului cartonat, prindeţi acul cu port acul într-o zonă intre o treime(1/3) pâna la jumătate(1/2) a distanţei de la capătul cu aţă până la vârf şi trageţi-l afară din ambalaj. Nu deterioraţi sterilitatea materialului în timpul despachetării, când scoateţi acul din ambalaj, întotdeauna folosiţi port acul.
Materialul de sutură este steril. Folosiţi materialul scos din ambalaj imediat. Puneţi materialul rămas într-un recipient separat pentru deşeuri. Aceasta va preveni rănirea personalului medical. La o utilizare corectă, producătorul garantează calitatea absolută a produsului.
Sterilizarea: Sterilizat prin etilen-oxid
Depozitarea: Suturile trebuie depozitate in ambalajul lor original într-o incăpere curată, uscată la o temperatură între 10 °C până la 25 °C, ferite de lumină şi umezeală.

RU

Инструкция по применению
CHIRALEN MONOFILAMENT (ХИРАЛЕН)
Стерильный нерассасывающийся монофиламентный полипропиленовый хирургический шовный материал
Описание продукта: Хирален является монофиламентным, нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из полипропилена. Для улучшения визуализации в операционном поле Хирален окрашен нераздражающим красителем, который разрешен к применению в медицинских изделиях. Нить гидрофобная с гладкой поверхностью. Нить не подвержена ферментативной деградации даже при длительной имплантации, биологически инертна по отношению к тканям. Хирален длительно сохраняет силу натяжения и надежность узлов.
Показания: Кардиоваскулярная хирургия, особенно при соединении протезов со стенкой сердца или сосуда. Во всех случаях когда необходима продолжительная и постоянная гарантированная крепость удержания структур, находящихся в состоянии натяжения – все направления хирургии, особенно ортопедия, травматология (сухожилия), пластическая и глазная хирургия (легко удаляемые швы).
Реакция тканей: Вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию тканей, за которой следует постоянная инкапсуляция шовного материала фиброзными тканями. Инфицирование раны не происходит. Узлы не ослабевают.
Противопоказания: Данный шовный материал не должен проникать в просвет органов пищеварительного тракта и мочевыводящих путей.
Предупреждение: Необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения материала хирургическими инструментами (иглодержатели, зажимы и т.д.), так как это может привести к отсроченному разрыву материала. Надежность узлов требует применения стандартной хирургической техники завязывания в зависимости от хирургической ситуации и опыта хирурга.
Данный шовный материал нельза 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.
Хранение: Хранение шовного материала проводится в оригинальной упаковке в чистом сухом помещении при температуре 10 – 25 °С. Запрещается воздействие прямых солнечных лучей и любых видов влажности.

SRB

Uputstvo za upotrebu
CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterilni hirurški apsolutno neresorptivni monofilni polipropilenski konac
Opis proizvoda: Chiralen je sintetički, apsolutno neresorptivni hirurški konac, izrađeno od polipropilena. Za bolju vidljivost u hirurškom polju, vlakna su obojena neiritirajućom bojom odobrenom u medicinske svrhe. Vlakno ima glatku hidrofobnu površinu. Biološki vlakno je potpuno inertno. Ne podleže u tkivima enzimskoj razgradnji ni nakon dugotrajne imlantacije. Zadržava dugotrajno čvrstoću kod zatezanja i pouzdan čvor.
Indikacije: Kardiovaskularna hirurgija, neizbežan kod spajanja proteze sa srčanim ili krvnim zidom. Generalno, kad su potrebne dugotrajne ili trajne garancije mehaničke čvrstoće kod zatezanja napregnute strukture u svim operativnim disciplinama, naročito u ortopediji, traumatologiji (tetive), plastičnoj i očnoj hirurgiji (idealno za privremeni, lako odstraniv šav).
Reakcija u tkivu: Minimalna početna reakcija upale, nakon čega sledi postupna fibrozna inkapsulacija vlakna. Ne interferira sa već postojećom infekcijom rane, čvorovi se iz rane ne izdvajaju.
Interakcije: Obzirom na apsolutnu neresorbtivnost, nije moguća upotreba za šavove koji prodiru u unutrašnji lumen tubularne strukture probavnog trakta i mokraćnog trakta.
Upozorenje: Pažljivo rukujte hirurškim instrumenatima (iglodržačem, hvataljkama, pincetama, itd..) jer postoji rizik od preloma vlakna. Teža uvezivanja čvorova garantujete ravnim i bočnim čvorovima i čvorovima prema potrebi.
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.
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.

SK

Návod na použitie
CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterilné chirurgické, absolútne nevstrebateľné monofilné polypropylénové vlákno
Popis výrobku: Chiralen je absolútne nevstrebateľné monofilné vlákno vyrobené z polypropylénu. Pre lepšiu viditeľnosť v operačnom poli sú vlákna farbené stálym farbivom schváleným na zdravotnícke účely. Vlákno má hladký a hydrofóbny povrch. Biologicky je vlákno úplne inertné. Nepodlieha v tkanivách enzymatickej degradácii ani po dlhodobej implantácii. Zachováva si dlhodobo pevnosť v ťahu a spoľahlivosť uzla.
Indikácie: Kardiovaskulárna chirurgia, bezpodmienečne pri spojení protézy so stenou srdca alebo cievy. Všeobecne vždy, keď je potrebná dlhodobá alebo trvalá mechanická záruka pevnosti ťahom namáhanej štruktúry vo všetkých operačných odboroch, hlavne v ortopédii, traumatológii (šľachy), plastickej a očnej chirurgii (ideálne ako dočasný, ľahko odstrániteľný steh).
Reakcia v tkanive: Spôsobuje minimálnu počiatočnú zápalovú reakciu s následnou postupnou fibróznou enkapsuláciou vlákna. Neinterferuje so súčasnou infekciou v rane, uzly sa z rany nevylučujú.
Kontraindikácie: Vzhľadom na absolútnu nevstrebateľnosť nemožno použiť na stehy, ktoré prenikajú do vnútorného priesvitu tubulárnych štruktúr tráviaceho traktu a vývodných močových ciest.
Upozornenie: Vlákno nenarušte nástrojmi (ihelec, pinzeta, peán) kvôli riziku neskoršej fraktúry vlákna. Ťažšiu zaväzovateľnosť zaručte plochými a priečnymi uzlami a prídavnými uzlami podľa potreby. Výrobok sa nesmie používať opakovane, nebol by sterilný.
Zásady manipulácie: Výrobok je určený na jednorazové použitie!
Nepoužívajte tovar s poškodeným obalom!
Pred použitím skontrolujte lehotu exspirácie vyznačenú na obale!
Nepoužívajte výrobok po ukončení lehoty exspirácie!
Znovu nesterilizujte!
So šijacím materiálom môžu zaobchádzať len vyškolené 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, vlákno vytiahnuté mimo obalu je určené 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.
Skladovanie: Výrobky je nutné skladovať v pôvodných obaloch, v čistých a suchých miestnostiach, pri teplote 10 –25 °C, chránené pred svetlom a pôsobením akýchkoľvek výparov.

SLO

Navodilo za uporabo
CHIRALEN MONOFILAMENT
Sterilno kirurško popolnoma neresorbtivno monofilno polipropilensko vlakno
Opis izdelka: Chiralen je sintetično, popolnoma neresorbtivno monofilno vlakno, izdelano iz polipropilena. Za boljšo vidljivost v operacijskem polju so vlakna obarvana s trajnim barvilom, ki je odobreno za medicinske namene. Vlakno ima gladko, hidrofobno površino in dobro vozlanje. Biološko je vlakno popolnoma inertno. V tkivu tudi po dolgotrajni implantaciji ni podvrženo encimatski razgradnji. Dolgoročno ohranja natezno trdnost in zanesljivost vozla.
Indikacije: Kardiovaskularna kirurgija, brezpogojno pri vezavi proteze s steno srca ali žile. Na splošno vedno, kadar je potrebna dolgotrajna ali trajna mehanska garancija natezne trdnosti obremenjene strukture v vseh operacijskih panogah, zlasti v ortopediji, travmatologiji (tetive), plastični in očesni kirurgiji (idealno kot začasen, lahko odstranljiv šiv).
Reakcija v tkivu: Minimalna začetna vnetna reakcija z naslednjo postopno fibrozno enkapsulacijo vlakna. Ne interferira z obstoječo infekcijo v rani, vozli se iz rane ne izločajo.
Kontraindikacije: Glede na popolno neresorbtivnost ga ni mogoče uporabiti za šive, ki pronicajo v notranjo svetlino tubularnih struktur prebavnega trakta in izhodnega urinarnega trakta.
Opozorilo: Pozor – ne poškodujte vlakna s kirurškimi instrumenti (šivalnik, pean, pinceta ipd.) Tveganje frakture vlakna. Zahtevnejše vozlanje zagotovite s ploskimi in prečnimi vozli ter dodatnimi vozli po potrebi. Izdelka se ne sme uporabljati ponovno, kajti ne bi bil sterilen.
Načela rokovanja: Izdelek je namenjen za enkratno uporabo!
Ne uporabljajte blaga 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 pravilnom in sterilnem rokovanju z izdelkom proizvajalec zagotavlja popolno kakovost izdelka.
Sterilizacija: Izdelek je steriliziran z etilen oksidom.
Skladiščenje: Izdelke je potrebno skladiščiti v prvotnih embalažah, v čistih in suhih prostorih pri temperaturi 10–25 °C, zaščitene pred svetlobo in učinki kakršnihkoli hlapov.

ES

Instrucciones de uso
MONOFILAMENTO CHIRALEN
Fibra monófila estéril quirúrgica de polipropileno, completamente no absorbible
Descripción del producto: Chiralen es una fibra monófila sintética, completmente no absorbible, fabricada de polipropileno. Para su mejor visibilidad en el campo operatorio, sus fibras están teñidas con tintura permanente cuyo uso está permitido para fines sanitarios. La fibra tiene una superficie lisa e hidrofóbica y es fácil de anudar. La fibra, desde el punto de vista biólogico, es inerte. Al encontrarse dentro de los tejidos, no sufre degradación enzimática ni tras un largo periodo de tiempo. Mantiene su firmeza en cuanto a tracción, así como también la fiabilidad del nudo.
Indicaciones: Cirugía cardiovascular, incondicionalmente al unir la prótesis con la pared del corazón o vasos. En general siempre, cuando sea necesaria una garantía de firmeza mecánica a largo plazo en la estructura que soporta tracción en todos los ámbitos operativos, especialmente en ortopedia, traumatología (ligamentos), cirugía ocular y plástica (ideal como punto de sutura temporal, fácilmente retirable).
Reacciones en el tejido: Una mínima reacción inflamatoria inicial seguida por una gradual encapsulación fibrosa de la fibra. No interfiere con la infección en la herida, y los nudos no son expulsados de la herida.
Contraindicaciones: Tomando en cuenta que el producto es completamente no absorbible, no puede ser utilizado en puntos que se introducen en la parte interior de las estructuras tubulares del tracto digestivo y en la vía excretora del sistema urinario.
Advertencia: Cuidado- no interferir en la fibra con herramientas quirúrgicas (soportes de aguja, pinzas, pinzas hemostáticas y similares) puesto que hay riesgo de fractura de la fibra. Para dificultar la creación de nudos se puede conseguir utilizando nudos planos y transversos según sea necesario. 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.
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 efe ctos de cualquier tipo de humedad.

SE

Bruksanvisning
CHIRALEN MONOFILAMENT
Steril monofil, icke-resorberbar kirurgisk suturtråd av polypropen
Produktbeskrivning: Chiralen är en monofil, icke-resorberbar steril kirurgisk suturtråd tillverkad av polypropen. För att Chiralen suturtråd ska synas bättre i operationsfältet färgas den med icke-irriterande färg, som är godkänd för användning på medicinteknisk utrustning. Tråden har en vattenavvisande och slät yta. Tråden utsätts inte för enzymatisk nedbrytning, inte ens efter långvarig implantation och den förblir biologiskt inert i vävnaderna. Chiralen bevarar sin långvariga draghållfasthet och knutens pålitlighet.
Användningsområde: Kardiovaskulära operationer, oundvikligt när protesen sätts fast vid hjärt- eller kärlvägg. I allmänhet i alla fall då långvarig eller permanent garanti för strukturens fasthet under dragbelastning behövs – på alla områden inom kirurgin, särskilt ortopedi, traumatologi (senor), plastikkirurgi och oftalmisk kirurgi (optimal, temporär, lätt borttagbar sutur).
Reaktion i vävnaden: Chiralen framkallar en initial minimal inflammatorisk reaktion i vävnaderna, som åtföljs av gradvis inkapsling av suturen med fibrös bindväv. Den påverkar inte pågående sårinfektion. Knutarna går inte upp.
Interaktion: Denna suturtråd får inte tränga in i de inre rörformade delarna av matsmältningsorganen och urinvägarna.
Varningar: Undvik omsorgsfullt att materialet skadas av kirurgiska instrument (nålhållare, tänger etc.) eftersom detta kan leda till brott på materialet senare. Tillfredsställande säkerhet för knuten kräver kirurgisk standardteknik med platta och fyrkantiga knutar med extra knytning om detta indikeras av de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. 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.
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.

TR

Kullanma kılavuzu
CHIRALEN MONOFILAMENT
Steril cerrahi olarak kesinlikle emilmeyen monofilament, polipropilen iplik
Ürün tanıtımı: Chiralen, sentetik, kesinlikle emilmeyen, monofilament polipropilenden üretilmiş ipliktir. Cerrahi alanında daha iyi görüş sağlaması için, lifler tıbbi amaçlar için onaylanmış kalıcı boya ile boyanmıştır. İplik, pürüzsüz, hidrofobik yüzeye sahip ve iyi şekilde düğümlenebilir. Biyolojik olarak iplik tamamen etkisizdir. Dokuda uzun süreli implantasyon sonrası bile enzimatik degradasyona tabii değildir. Uzun vadeli gerilme mukavemetini ve düğüm güvenilirliğini korur.
Endekasiyonlar: Damar cerrahisi, koşulsuz kalp ve kan damarlarının duvarları ile bağlantılı protez bağlantısında kullanımı uygundur. Genellikle tüm cerrahi disiplinlerde yüklenen yapının mekanik olarak uzun süreli ya da kalıcı olması için özellikle ortopedide, travmatoloji (tendonlar), plastik ve oftalmik cerrahisinde (geçici, kolayca çıkarılabilir dikiş olarak ideal) kullanılır.
Dokuda reaksiyon: Minimal başlangıç enflamatuvar reaksiyon ve ardından ipliğin kademeli lifli kapsüllenmesi. Yarada var olan bir enfeksiyon ile karışmaz, düğümleri yara dışına atılmaz.
Kontraendikasyonlar: Kesin emilmemeye göre, gastrointestinal sistem ve çıkış idrar yollarının tüp yapıların iç lümeni içine nüfuz edilen dikişler için kullanılamaz.
Uyarı: Dikkat - ipliği cerrahi aletler ile bozmayınız (iğne tutucu, forseps, cımbız, vb.). İplikte kırılma riski mevcuttur. Daha zor düğümleme kabiliyeti gerektiğinde düz ve yanal düğüm ve ek düğümler ile bu işlem gerçekleştirilebilir. Ürün, steril olamayacağı için tekrar kullanılamaz.
Kullanım ilkeleri: Ürün tek kullanım için tasarlanmıştır!
Hasar görmüş ambalaj olan ürünleri kullanmayınız!
Kullanmadan önce, paketin üzerindeki son kullanma süresini kontrol ediniz!
Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız!
Tekrar sterilize etmeyiniz!
Sütür malzemesini sadece eğitim almış kişiler (doktorlar, hemşireler) kullanabilir.
Steril sütür malzemesi poşeti açma prosedürü: Poşeti kutudan steril olmayan şekilde çıkarınız. İki elinizle tutunuz ve çekerek poşeti açınız. Bundan sonra steril çalışın! Sütür poşetini buruşturmayınız.
Atravmatik iğne sütürlerinde: poşeti açtıktan sonra sütür makarasını seçip açınız ve (perforasyon yerinde makaranın üst kısmını ayırarak) iğne tutucu ile iğneyi son ve uç arasında 1/3 ile 1/2 mesafede tutunuz ve makaradan çekerek kolay şekilde sütürü çıkarınız. Sütürü seçerken steril kalmasına dikkat ediniz. Atravmatik sütürü makaradan çekerken her zaman iğne tutucu kullanınız.
Ürün sterildir, ambalaj dışına çıkartılan iplik derhal kullanım içindir.
Artan kullanılmış malzemeleri önceden belirlenmiş konteynerlerde imha ediniz - sağlık personelinin yaralanma olasılığına karşı önlem alınız.
Ürün doğru ve steril şekilde kullanıldığında, üretici ürünün mutlak kalitesini garanti eder.
Sterilizasyon: Ürün, etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
Depolama: Ürünler temiz, kuru odalarda orijinal kaplarda saklanmalıdır. 10-25 °C sıcaklığa, ışık ve herhangi bir duman etkisine karşı korunmalıdır.

UA

Інструкція для застосування
CHIRALEN monofilament
(CHIRALEN мононитка)
Стерильне, хірургічне монофіломентне ниткове волокно, яке абсолютно не розсмоктується.
Характеристики матеріалу: Chiralen monofilament це синтетичне, монониткове волокно, яке абсолютно не розсмоктується, вироблене з поліпропілену. Для кращої візуалізації в операційному полі, волокна забарвлені інертним фарбником, який схвалений для використання в медичних цілях. Волокно має гладке, гідрофобне покриття і добре зав'язується у вузли. Біологічно волокно є повністю інертним. Не зазнає ферментативного розщеплення в тканинах навіть після довготривалої імплантації. Зберігає довготривалу міцність на розрив і надійність вузла.
Показання: Серцево-судинна хірургія, особливо рекомендовано до застосування при з'єднанні протезу зі стінкою серця або судини. Взагалі, завжди, коли потрібна довгострокова, або постійна механічна гарантія міцності з'єднаних тканин, що знаходятся під впливом розтягуючих зусиль, особливо в ортопедії, травматології (сухожилля), пластичній та офтальмологічній хірургії (ідеально підходить в якості тимчасового, легкозйомного стібка).
Реакція тканин: Мінімальна початкова запальна реакція з подальшою поступовою інкапсуляцією фіброзною тканиною. Не взаємодіє з існуючою інфекцією в рані, вузли не втрачають міцності.
Протипоказання: У зв'язку з абсолютною відсутністю абсорбції, не можна використовувати для швів, які проникають у порожнини шлунково-кишкового тракту і сечовивідних шляхів.
Попередження: Увага, не пошкоджувати нитку хірургічними інструментами (зажимом, щипцями, пінцетом і т.д.) - ризик перелому волокна. 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

②/⧖/LOT/STERILE EO/REF/⚠/
CE 1014/⧖/⊗/⊗

AR لا تقم بإعادة الاستخدام/للاستخدام مرة واحدة فقط/صالحة لغاية/رقم الدفعة/معقم - تعقيم بواسطة أكسيد الإثيلين/رقم الكتالوج/انتباه، انظر تعليمات الاستخدام/علامة CE ورقم تعريف المختبر. المنتج يلبي متطلبات توجيهات المجلس الأوروبي للأجهزة الطبية 93\42\EEC./الحد الأعلى للحرارة/عدم 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/Kataloq nömrəsi/Diqqət, İstifadə üçün Göstərişlərə diqqət yetirin/CE işarəsi və səlahiyyətli orqanın identifikasiya nömrəsi. Məhsul Avropa Şurasının 93/42/EEC saylı Tibbi Cihazlar Direktiv zəruri tələblərinə uyğundur./Yuxarı temperatur həddi/Sterilizasiyanı təkrarlamayın/Paket korlanıbsa istifadə etməyin

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

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

HR Ne koristite ponovo/za jednokratnu upotrebu/Koristiti do/Serijski broj/Sterilno – sterilizirano etilen – oksidom/Kataloški broj/Pažnja, vidi Upute za 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/Katalogové číslo/Pozor, viz návod k použití/CE značka a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá požadavkům Směrnice Evropské rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky./Horní mez teploty/Neopakovat sterilizaci/Nepoužívat, je-li obal poškozen

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

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

ET Mitte kasutada korduvalt / mõeldud ühekordseks kasutamiseks/Kasutada kuni/Partii number/Steriilne – steriliseeritud etüleenoksiidiga/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/Tuotenumero/Huomio: katso käyttöohjeet/CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote vastaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia./Korkein sallittu lämpötila/Älä toista sterilointi/Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

②/⧖/LOT/STERILE EO/REF/⚠/
CE 1014/⧖/⊗/⊗

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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