

CHIRMAX

VITREX

Návod k použití

CHIRLAC BRAIDED

Sterilní chirurgická syntetická vstřebatelná potažená pletená nit z polymeru kyseliny glykolové

CZ

Popis výrobku:
Chirlac je syntetický, vstřebatelný, pletený chirurgický šicí materiál z polymeru kyseliny glykolové. Materiál má povrchovou úpravu, která je neantigenní a není fibroproduktivní. Vlákna jsou dodávána obarvená fialovým nedráždivým barvivem nebo neobarvená. Chirlac vyvolává minimální akutní zánětlivou reakci ve tkáních. Postupná ztráta pevnosti v tahu a absorpce probíhá hydrolyzou. Polymer je degradován na glykolovou kyselinu, která je následně vstřebána a metabolizována. Absorpce vlákna se projevuje postupnou ztrátou pevnosti stehu, bez viditelné změny tloušťky vlákna. Implantační studie na zvířatech ukazují, že vlákno si po 14 dnech zachovává 75 % a po 3 týdnech 50 % mechanické pevnosti. Ke kompletní resorpci materiálu dochází po 80 až 90 dnech.

Indikace:
Chirlac je vhodný pro spojení měkkých tkání, rozštěpených svalů a fascií, parenchymových orgánů, periferních nervů, pro podvazy drobných cév, intradermální steh kůže.

Reakce v tkáni:
Mírná zánětlivá reakce.

Kontraindikace:
Nepoužívat při stehu tkání, které expandují nebo jsou pod napětím, nebo vyžadují dlouhodobou mechanickou podporu.

Upozornění:
Použití těchto vláken není vhodné u starších podvyživených, oslabených a fyzicky vyčerpaných osob nebo u pacientů, jejichž špatný zdravotní stav může způsobit pomalé hojení rán. Toto vstřebatelné vlákno lze kombinovat s nevstřebatelnými materiály. Pokud kožní stehy nejsou odstraněny

CHIRMAX

VITREX

Návod k použitíu

CHIRLAC BRAIDED

Sterilná chirurgická syntetická vstřebateľná potiahnutá pletená niť z polymeru kyseliny glykovej

SK

Popis výrobku:
Chirlac je syntetický, vstřebatelný, pletený chirurgický šicí materiál z polymeru glykolovej kyseliny. Materiál má povrchovú úpravu, ktorá je neantigénna a nie je fibroproduktívna. Nite sú farbené fialovým nedráždivým farbivom alebo nefarbené. Chirlac vyvoláva minimálnu akútnu zápalovú reakciu v tkanivách. Postupná strata pevnosti v ťahu a absorpcia prebieha hydrolyzou. Polymer je degradovaný na glykolovú kyselinu, ktorá je nasledovne vstrebaná a metabolizovaná. Absorpcia vlákna sa prejavuje postupnou stratou pevnosti stehu bez viditeľnej zmeny hrúbky vlákna. Implantačné štúdie na zvieratách ukazujú, že vlákno si po 14 dňoch zachová 75 % a po troch týždňoch 50 % mechanickej pevnosti. Ku kompletnej resorpcii materiálu dochádza za 80 až 90 dní.

Indikácie:
Chirlac je vhodný ku spojeniu mäkkých tkanív, rozštiepených svalov a fascií, parenchymových orgánov, periférnych nervov, na podväzy drobných ciev, intradermálny steh kože.

Reakcia v tkanive:
Mierna zápalová reakcia.

Kontraindikácie:
Nepoužívať pri stehu tkanív, ktoré expandujú alebo sú pod napnutím alebo vyžadujú dlhodobú mechanickú podporu.

Upozornenie:
Tieto vlákna sú nevhodné k použitiu u starších podvyživených, oslabených a fyzicky vyčerpaných osôb alebo u pacientov, ktorých špatný zdravotný stav môže spôsobiť pomalé hojenie rán. Toto vstřebateľné vlákno možno kombinovať s nevstřebateľnými materiámi.

CHIRMAX

VITREX

Használati utasítás

CHIRLAC BRAIDED

Alumínium tasakba csomagolt, steril szintetikus, felszívódó, sodrott, felületi bevonattal ellátott, glikolsav bázisú sebészeti varróanyag

HU

Termékleírás
A chirlac braided szintetikus, felszívódó, fonott, polyglikolsav-polymer bázisú, felületkezelt sebészeti varróanyag, antigénmentes és nem fibroproduktív felülettel, szintelen vagy színezett kiszerezésben. Minimális akut reakcióit okoz a szövetben. A varróanyag felszívódása hidrolízissel megy végbe, a polymer glikolsavra bomlik, mely felszívódik és metabolizálódik. A varróanyag felszívódása lépcsőzetes szilárdságvészttéssel megy végbe, mely nem látható varróanyag vastagságváltozásában. Implantációs állatkísérletek azt mutatják, hogy a varróanyag szilárdságának 75 %-át 14 nap után veszíti el, 3 hét után a szilárdság 50 %-a marad fenn. A teljes felszívódás 80 és 90 nap között jön létre.

Indikáció
A chirlac braided lágy szövetek egyesítésére, izmok és fasciák, periférikus idegvégződések illetve intradermális varratokhoz ajánlott.

Szöveti reakció
Fokozott gyulladáso reakció!

Kontraindikáció
Ne használják olyan szöveteknél, melyek expandálnak, melyek feszülnek vagy melyek hosszú távú mechanikus szilárdságot igényelnek.

Figyelmeztetés
Ezen varrófonalak használata nem ajánlott olyan idősebb, alul táplált, legyengült, fizikailag kimerített pácienseknél, akiknél a rossz egészségi állapot lassú sebgyógyulást okozhat. Nem felszívódó varróanyagokkal kombinálható. 7 napon belül el nem távolított bőrvarratok esetében helyi irritációt okozhat, ezért a öltés külső részét el kell távolítani. Konkrementum képződést okoz epe- és húgyutaknál, ha a varróanyag hosszabb ideig kapcsolatba kerül epével vagy vizelettel. Egyszer használatos termék, többszöri felhasználása tilos!

CHIRMAX

VITREX

Instrucțiuni de utilizare

CHIRLAC BRAIDED

Material de sutură sintetic, împletit, steril, resorbabil, dintr-un polimer al acidului poliglicolic, învelit

RO

Descrierea produsului
Chirlac braided (împletit) este un material de sutură resorbabil, sintetic, cu o forță tensilă foarte ridicată, fabricat dintr-un polimer al acidului poliglicolic în culoare violetă sau incolor. Substanțele conținute în înveliș și fir propriu-zis sunt nonantigenice și noncolagenoase. Produsul determină în țesuturi o reacție inflamatorie acută minimă. Firul are o structură și o suprafață omogene, care îi confer reducerea efectului de frecare și menține nodul fără să alunece. Firele Chirlac sunt degradate în organism printr-un simplu proces de hidroliză. Resorbția începe prin pierderea puterii tensile, fără o scădere apreciabilă a masei. La 14 zile post-implant se mai păstrează aproximativ 75 % din puterea tensilă inițială, iar după trei săptămâni 50 %. Resorbția Chirlac este completă după 80–90 de zile.

Indicații
De utilizat pentru apropierea țesuturilor moi și/sau ligaturări, pentru coaptarea mușchilor și a fasciilor, pentru suturarea organelor parenchimatoase, a nervilor periferici, pentru ligaturarea vaselor mici și sutură intradermică.

Reacția țesuturilor
Discretă reacție inflamatorie inițială în țesuturi.

Interacțiuni
Chirlac braided steril nu ar trebui utilizat la țesuturile care ar putea fi supuse expansiunii, întinderii sau distensiei sau care ar necesita suport mecanic de lungă durată.

CHIRMAX

VITREX

Instructions for Use

CHIRLAC BRAIDED

Sterile braided synthetic absorbable surgical suture composed of a polymer of glycolic acid. This suture is coated.

GB

Product description

Chirlac braided is synthetic absorbable braided surgical suture composed of a polymer of glycolic acid. The substances contained in the coating and suture are nonantigenic and noncollagenous. Sterile Chirlac braided is available in dyed violet or undyed natural. The product elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues. Progressive loss of tensile strength and absorption of Chirlac braided occurs by hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic acid, which is subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Implantation studies in animals indicate that sterile Chirlac braided retains approximately 75 % of its original tensile strength at two weeks post implantation, with approximately 50 % remaining at three weeks. The absorption of sterile Chirlac braided is completed within 80-90 days.

Indication

Sterile Chirlac is designed for use in general soft tissue approximation and/or ligation, for the surgical adaptation of muscles and fasciae, for suturing of parenchymal organs, peripheral nerves, for ligatures of small vessels and for intradermal suturing.

Reaction in tissue

Slight initial inflammatory reaction in tissue.

Interaction

Sterile Chirlac should not be used in the tissues which may undergo expansion, stretching or distension or which may require a long-term mechanical support.

Warnings

This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients whose bad conditions may delay wound healing. The use of supplemental non-

CHIRMAX

VITREX

Gebrauchsanweisung

CHIRLAC BRAIDED

Steriles resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglykolsäure, geflochten und beschichtet.

D

Produktbeschreibung:

Chirlac ist ein synthetisches, resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial, das aus dem Polymer der Glykolsäure hergestellt wird. Es ist hydrophob beschichtet. Die Fasern sind mit einer von der FDA zugelassenen Farbe violett gefärbt oder naturfarben. Im Gewebe verursacht Chirlac nur eine minimale Entzündungsreaktion. Es wird durch Hydrolyse langsam zu Glykolsäure abgebaut, die absorbiert und metabolisiert wird. Die Absorption des Fadens äussert sich zunächst durch einen Verlust der Reißfestigkeit. Implantationsstudien zeigen, daß der Faden nach 14 Tagen noch ca. 75 % und nach 3 Wochen ca. 50 % der Anfangsfestigkeit besitzt. Nach 80 bis 90 Tagen ist das Fadenmaterial vollständig abgebaut.

Indikationen:

Chirlac eignet sich für Nähte weicher Gewebe, für Muskeln und Faszien, Parenchymalorgane, der peripheren Nerven, zum Abbinden von kleinen Gefässen und zu intradermalen Nähten der Haut.

Gewebereaktionen:

Das Material bewirkt eine milde Entzündungsreaktion.

Gegenanzeigen:

Chirlac sollte für Nähte in Geweben die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden, oder die eine langdauernde mechanische Unterstützung benötigen, nicht benutzt werden.

Warnhinweise:

Dieser Faden sollte bei alten und/oder geschwächten, physisch erschöpften Patienten nicht verwendet werden. Ebenso nicht bei Patienten, deren schlechter Gesundheitszustand die Wundheilung verzögern kann. Das resorbierbare Material kann mit nichtresorbierbaren Materialien kombiniert werden, wenn der Chirurg es für notwendig erachtet. Hautnähte sollten spätestens nach 7 Tagen entfernt werden, da sie sonst eine lokale Reizung auslösen können. Intracutane Nähte sollten möglichst tief gelegt werden, um Erythembildung und Induration, die oft den Resorptionsprozeß begleiten, zu minimieren. Das Nahtmaterial kann - wie jeder andere Fremdkörper auch – bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (wie in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildung führen.

CHIRMAX

VITREX

Instrukcja po zastosowaniu

CHIRLAC BRAIDED (ХИРЛАК ПЛЕТЁНЫЙ)

Стерильный синтетический рассасывающийся плетёный хирургический шовный материал, состоящий из полимера гликолевой кислоты. Шовный материал имеет покрытие.

RU

Описание продукта

Хирлак плетёный является синтетическим рассасывающимся плетлным хирургическим шовным материалом, состоящим из полимера гликолевой кислоты. Вещества из которых состоит покрытие и шовный материал, не обладают антигенными и колагенообразующими свойствами. Хирлак плетёный выпускается в окрашенном (фиолетовый) и не окрашенном (естественный) виде. Продукт вызывает минимальную острую воспалительную реакцию тканей. Прогрессирующее уменьшение силы натяжения и рассасывание Хирлак плетёный происходит вследствие гидролиза, когда полимер распадается до гликолевой кислоты, которая далее рассасывается вследствие метаболических процессов в организме. Процесс рассасывания начинается с уменьшения силы натяжения без значительного уменьшения массы. Исследования на животных показали, что через две недели после имплантации сохраняется около 75 % первоначальной силы натяжения, через три недели – 50 % первоначальной силы натяжения. Рассасывание Хирлак плетёный завершается в течении 80–90 дней.

Показания

Стерильный Хирлак плетёный разработан для сшивания всех мягких тканей и/или лигирования, для хирургической адаптации мышц и фасций, сшивания паренхиматозных органов, периферических нервов, для лигирования мелких сосудов и наложения внутрикожных швов.

Реакция тканей

Легкая первоначальная воспалительная реакция тканей.

Противопоказания

Хирлак нельзя применять для сшивания тканей, которые могут подвергнуться растяжению, натяжению или расширению, а также в тех случаях, когда требуется длительная механическая поддержка.

Предупреждение

Данный шовный материал необходимо применять с осторожностью у пожилых и истощенных больных, у пациентов, общее

CHIRMAX

VITREX

Instrukcja zastosowania

CHIRLAC BRAIDED

Стерильна chirurgiczna, syntetyczna resorbowalna pleciona nić, powlekana z polimeru kwasu glikolowego

PL

Opis wyrobu:

Chirlac braided jest syntetycznym, resorbowalnym, plecionym chirurgicznym materiałem do szycia wykonanym z polimeru kwasu glikolowego. Materiał ma wykończenie powierzchniowe, które nie jest antygenowe i fibroproduktywne. Nici są farbowane fioletowym barwnikiem nie powodującym podrażnienia albo są bez barwnika. Chirlac braided wywołuje minimalny ostry stan zapalny w tkankach. Postępująca utrata wytrzymałości na rozciąganie i adsorpcja ze względu na hydrolizę. Polimer ulega degradacji do kwasu glikolowego, który jest potem resorbowany i metabolizowany. Adsorpcja włókna przejawia się stopniową utratą wytrzymałości szwu bez widocznej zmiany grubości włókna. Badania implementacyjne na zwierzętach wskazują, że włókno po 14 dniach zachowuje 75 %, a po trzech tygodniach 50 % wytrzymałości mechanicznej. Do kompletnej resorpcji materiału dochodzi po 80 do 90 dniach.

Wskazania:

Chirlac braided nadaje się do łączenia tkanek miękkich, rozrywanych mięśni i błon, organów mięszzowych, nerwów peryferyjnych, do podwiązywania drobnych naczyń i szycia wewnątrzskórnego.

Reakcja w tkance:

Lekka reakcja zapalna.

Przeciwwskazania:

Nie stosować do szycia tkanek, które napinają się albo są naprężone lub wymagają długotrwałego wsparcia mechanicznego.

Uwaga:

Włókna te nie są odpowiednie do stosowania w przypadku osób starszych, niedożywionych, osłabionych i fizycznie wyczerpanych, albo u pacjentów, których już stan zdrowia może powodować zwolnione gojenie się ran. Włókno to można kombinować łączyć z materiałami nieresorbowanymi.

absorbable sutures should be considered by the surgeon. Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause local irritation and so the part of the suture which is showing should be snipped off or removed as indicated. Prolonged contact of this suture with salt solution, such as those found in urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. It is not possible to use the product repeatedly; it will not be sterile. **Handling instruction**
Product is intended for single usage!
Do not use if package is opened or damaged!
Check the expiry date printed on the packing before use!
Do not use the product after the expiry date!
Do not resterilize!
Only trained staff (doctors, nurses) may apply surgical sutures.

How to open the surgical suture packaging: take the bag out of the box and take it in both hands, open the bag by pulling the two loose ends of the package so that the sterility of the surgical suture is not affected. Do not bend the bag with the suture. Sutures in atraumatic needles: after having separated the upper part of the paper spool, grasp the needle with the needle holder in an area one-third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point and pull it out of the bag. Do not break the sterility of the suture during unpacking, when removing the needle from the case, always use a needle holder. The suture is sterile. Use the suture taken out of the bag immediately. Put the remaining material into a separate waste container. This will prevent injuries of the medical staff. Upon correct handling the producer guarantees absolute quality of the product. **Sterilization**
Chirlac 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.

Es ist unmöglich das Produkt nochmals zu benutzen, es wird unsteril sein. **Gebrauchshinweise:**
Der Faden darf mit Instrumenten (Nadelhaltern, Pinzetten usw.) nicht beschädigt werden. Er ist nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden zu verwenden.
Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt! Nahtmaterialien mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht benutzt werden!
Vor dem Gebrauch ist das auf der Verpackung angezeigte Verfalldatum zu kontrollieren!
Das Produkt darf nach Überschreiten des Verfalldatums nicht benutzt werden!
Nicht resterilisieren!
Mit den Nahtmaterialien dürfen nur geschulte Personen arbeiten (Ärzte, Krankenschwestern).

Handhaber: 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