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

CHIRMAX VITREX

SILON 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 11/2016

CE 1014

CHIRANA T. Injecta

AR تعليمات الاستخدام

SILON MONOFILAMENT

خيط جراحي معقم مفرد الشعيرات غير قابل للامتصاص مصنع من البولي أميد

وصف المنتج: Silon monofilament هو خيط اصطناعي أملس مفرد الشعيرات مصنع من البولي أميد مخصص الاستعمال للغايات الطبية. من أجل رؤية أوضح في ميدان العمل الجراحي فإن الألياف تكون مصبوغة بلون ثابت معتمد للأغراض الطبية. التمدد الأعظمي للألياف هو 40 %. خيط Silon monofilament يفقد قوته الميكانيكية في الشد بعد حوالي سنة واحدة في الأنسجة.
الدلائل: Silon monofilament - الخيط الجراحي مفرد الشعيرات - ملائم بصفة خاصة للاستخدام في الجراحة التجميلية و لخياطة الجلد في جميع الفروع الجراحية.
رد الفعل في الأنسجة: الحد الأدنى من ردة الفعل الالتهابية على الجسم الغريب.
موانع الاستعمال: لا يمكن استخدام هذه الألياف في خياطة الأنسجة التي تتطلب دعم ميكانيكي على المدى الطويل.
تحذير: 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 أو شعاعيا بواسطة أشعة غاما.
التخزين: من الضروري تخزين المنتجات في أغلفتها الأصلية و في أماكن نظيفة و جافة، عند درجة حرارة مئوية 10 – 25°، محمية من الضوء و من جميع أنواع الأبخرة والرطوبة.

İstifadə olunmasına dair təlimatlar — AZ

SILON MONOFILAMENT
Steril monolif quruluşa malik olan sovrulmayan poliamid cərrahi tikiş materialı
Məmulatın təsviri: Silon monolif sapları- səhiyyə sahəsində istifadə olunan sintetik monolif tikiş materialıdır. Əməliyyat sahəsində daha yaxşı görünməsi üçün, Silon tibbi cihazlarda istifadə olunan zaman təsdiq olunmuş qeyri-qıcıqlandırıcı boyaq maddəsiylə rənglənmişdir. Bu sapın maksimal gərilmə qabiliyyəti 40% təşkil edir. Silon hörülmüş cərrahi tikiş sapı toxumalarda transplantasiya olunduqdan təxminən 1 il müddətindən sonra öz mexaniki möhkəmliyini itirir.
Göstərişlər: Silon monolif cərrahi sapları xüsusilə plastik və ümumi cərrahiyyə sahəsində və dərinin istənilən hissələrində aparılan tikişlərdə istifadə olunmaq üçün çox əlverişlidir. İmplantasiya yerindən və yaranın vəziyyətindən asılı olaraq, dəri üzərində qoyulan tikişlər normal halda 30 gün ərzində çıxardılır.
Toxumalarda olan reaksiya: İpək hörgülü sap suya davamlı tikiş əmələ gətirir və toxumalarda zəif ilkin iltihabi reaksiyası yarada bilər.
Qarşılıqlı təsir fəaliyyəti: Silon monolif cərrahi tikiş sapları uzunmüddətli mexaniki dəstək tələb edə biləcək toxumalarda istifadə edilməməlidir.
Xəbərdarlıq: 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 çaxaran zaman, həmişə iynə saxlayandan istifadə edin.
Tikiş material steril sayılır. Tikiş materialını paketdən çıxarılan kimi dərhal istifadə etmək lazımdır. Qablaşdırmadan qalan materialı ayrıca zibil konteynerə atmaq lazımdır. Bu, tibb işçilərinin bədən xəsarəti almasının qarşısını alacaqdır. Məhsulun düzgün istifadə olunması zamanı istehsalçı məhsulun keyfiyyətinə tam zəmanət verir.
Sterilizasiya: Məhsul etilen oksidi və ya şüalanmanı vasitəsilə - Qamma şüaları ilə sterilləşdirilmişdir.
Saxlanma qaydası: Hörgü materialı birbaşa işıq şüalarından qorunan və bütün növ rütubətdən kənar olan quru yerlərdə 10 °C və 25 °C temperaturda öz orijinal qablaşdırılmasında saxlanmalıdır.

Указания за употреба — BG

SILON MONOFILAMENT
Стерилно хирургично нерезорбируемо монофиламентно влакно от полиамид
Описание на продукта: Silon монофиламент е синтетично монофиламентно полиамидно влакно – найлонът за използване в областта на здравеопазването. За по-добра видимост в оперативното поле влакната са оцветени с недразнеща трайна боя, одобрена за медицински материали. Максималното удължаване на влакното е 40 %. Silon монофиламент губи механичната си якост след около 1 година в тъканта.
Показания: Silon монофиламент е особено подходящ за пластична и обща хирургия, и където има нужда от зашиване на кожата. В зависимост от мястото на имплантиране и стоянието на раната, шевовете на кожата обикновено се отстраняват в рамките на 30 дни.
Реакции в тъканта: Минимална възпалителна реакция към чуждо тяло.
Противопоказания: Влакното не трябва да се използва в тъканите, които изискват дългосрочна механична подкрепа.
Предупреждения: 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 дръпнете в посоката от макарата, конецът лесно се изважда. При разопаковането внимавайте да запазите стерилността, винаги използвайте иглодържач.
Изделието е стерилно, изваденият от опаковката конец е предназначен за непосредствена употреба. Останалият материал поставете в отделния контейнер за отпадъци – за предотвратяване на наранявания на медицинския персонал.
При правилно стерилно боравене производителят гарантира абсолютно качество на продукта.
Стерилизация: Продуктът се стерилизира с етиленов окис или чрез облъчване с гама лъчи.
Съхранение: Изделията трябва да се съхраняват в оригиналните опаковки, в чисти и сухи помещения, при температура 10-25 °C, защитени от директна светлина и всички видове влага.

使用说明书 — CN

产品名称：**SILON MONOFILAMENT**
无菌，不可吸收的聚酰胺外科单纤丝
产品说明：Silon monofilament丝为合成，表面光滑，单股医用聚酰胺。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。缝线可延伸，最大延伸度为40 %。Silon monofilament 丝在组织中1年后左右失去其抗张强度。
指微：Silon monofilament丝主要适用于整形外科手术和所有外科手术领域上的皮肤缝合。
组织反应：对异体的轻微炎症反应。
禁忌症象：不可使用于要求长期机械支持的组织缝合。
注意事项：产品不能重复使用，否则失去无菌状态。
操作指令：一次性使用产品！
不可使用有损坏包装的产品！
使用前应查看包装上的有效期！
不可使用过期的产品！
不可重复灭菌！
只由经过培训的人员（医生，护士）才能操作该缝合材料。
装有无菌缝合材料袋子的打开方法：从盒子里取出袋子，用双手拉开袋子。从此往后操作过程应符合无菌操作规范！不要挤压装有带针缝线的袋子。
带无损伤缝针的缝线：拉开袋子后取出并打开卷轴（分开有孔眼的卷轴顶部），用持针钳把针抓住在针孔和针尖之间距离1/3至1/2的部分，从卷轴轻轻地拉出带针缝线来。当取出带针缝线时，注意确保无菌状态。每当从卷轴取出带无损伤缝针缝线时，使用持针钳。
产品无菌，从包装取出来的缝线应立即使用。使用过的剩余材料放置在指定的收集容器中——预防医务人员受伤。
在保持无菌状态及正确使用产品的条件下，生产企业保证产品的绝对质量。
灭菌：生产企业用环氧乙烷或伽马射线辐照灭菌方法消毒产品。
贮藏：产品必须保存于原来的包装里，干净和干燥处，温度须在10-25° C ，遮光，预防任何蒸汽的影响。

Upute za upotrebu — HR

SILON MONOFILAMENT
Sterilno kirurško neresorptivno poliamidno monofilamentno vlakno
Opis proizvoda: Najlon monofilamentni je sintetski gladjeni monofilni poliamid za medicinske svrhe. Za bolju vidljivost u kirurškom polju, vlakna su obojena trajnom ne iritirajućom bojom odobrenom za upotrebu za medicinske materijale.Maksimalno produljenje vlakna je 40%.Najlon monofilament izgubi mechaničku čvrstoću otprilike nakon 1 godine u tkivu.
Indikácie: Najlon monofilamentni je prikladan za upotrebu u plastičnoj kirurgiji i za šavove kože u svim operativnim disciplínama.
Reakcija u tkivu: Minimalna upalna reakcija na strano tjelo.
Kontraindikácie: Ne koristiti kod šavova tkiva, koja zahtijevaju dugoročnu mehaničku potporu.
Upozorenje: Proizvod se ne smije koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.
Principi manipulacije: Proizvod je namjenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite robu sa oštećenim pakiranjem!
Prije upotrebe provjerite da li je istekla doba valjanosti označena na pakiranju!
Ne koristite proizvod nakon isteka roka valjanosti!
Ne vršite presterilizaciju!
Sa materijalom za zašivanje mogu manipulirati samo obučene osobe (liječnici, medicinske sestre).
Postupak kod otvaranja vrečica sa sterilnim materijalom za zašivanje: Vrečicu izvadite iz kutije ne sterilno, uhvatite objema rukama i povlačenjem ruku od sebe otvorite vrečicu. Dalje radite već sterilno! Vrečicu sa plaštom ne gnječite. Kod navlaka atraumatskih igala: nakon otvarnja vrečice izvadite i otvorite cjevčicu sa navlakom (odjeljivanjem gornjeg djela cjevčice na mjestu koje je perforirano), iglodržačem uhvatite iglu u njenom djelu od 1/3 do 1/2 udaljenosti izmedju kraja i vrha i povlačenjem smjerom sa cjevčice navlaku lagano izvadite. Kod vadjenja navlake 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 ili radijacijom gama zracima.
Skladištenje: Proizvode je neophodno pohranjivati u originalnom pakiranju, u čistim, suhim prostorijama na temperaturi od 10-25 °C, zaštićeno od svjetlosti i od utjecaja bilo kakvih isparavanja.

Návod k použití — CZ

SILON MONOFILAMENT
Sterilní chirurgické nevstřebatelné polyamidové monofilní vlákno
Popis výrobku: Silon monofil je syntetické hlazené monofilní polyamidové vlákno ke zdravotnickým účelům. Pro lepší viditelnost v operačním poli se vlákna barví stálým, nedráždivým barvivem schváleným pro použití pro zdravotnické materiály. Maximální protažení vlákna činí 40 %. Silon monofil ztrácí mechanickou pevnost přibližně po 1 roce v tkáni.
Indikace: Silon monofil je vhodný pro použití zejména v plastické chirurgii a ke stehům kůže ve všech operačních oborech.
Reakce v tkáni: Nepatrná zánětlivá reakce na cizí těleso.
Kontraindikace: Nepoužívat při stehu tkání, které vyžadují dlouhodobou mechanickou podporu.
Upozornění: Výrobek nelze použít opakovaně, nebyl by sterilní.
Zásady manipulace: Výrobek je určen k jednorázovému použití!
Nepoužívejte šicí materiály s poškozeným obalem!
Před použitím zkontrolujte dobu exspirace vyznačenou na obalu!
Nepoužívejte výrobek po ukončení doby exspirace!
Neresterilizujte!
Se šicím materiálem mohou zacházet pouze osoby proškolené (lékaři, zdravotní sestry).
Postup při otvírání sáčku se sterilním šicím materiálem: Sáček vyjměte z krabičky nesterilně, uchopte do obou rukou a tahem rukou od sebe sáček otevřete. Dále již pracujte sterilně! Sáček s návlekem nemačkejte.
U návleků v atraumatických jehlách: po otevření sáčku vyjměte a otevřete cívku s návlekem (odtržením horní perforované části papírové cívky). Jehelcem uchopte jehlu v její části od 1/3 do 1/2 vzdálenosti mezi koncem a špičkou a tahem směrem ze sáčku návlek snadno vyjmete.
Při vyjímání návleku ze sáčku dbejte na zachování sterility. Při vyjímání atraumatického návleku ze sáčku vždy použijte jehelec. Výrobek je sterilní, nit vytažená mimo obal je určena k okamžitému použití. Zbylý použitý materiál likvidujte do předem určených nádob – prevence poranění zdravotnického personálu. Při správném a sterilním zacházení s výrobkem výrobce zaručuje absolutní kvalitu výrobku.
Sterilizace: Výrobek je sterilizován ethylenoxidem nebo radiačně gamma paprsky.
Skladování: Výrobky je nutno skladovat v původních obalech, v čistých suchých místnostech, při teplotě 10–25 °C, chráněné před světlem a před vlivem jakýchkoliv výparů.

Brugsanvisning — DK

SILON MONOFILAMENT
Steril, monofilament, ikke-absorberbar kirurgisk sutur af polyamid
Produktbeskrivelse: Silon monofilament er en syntetisk monofilament sutur til anvendelse inden for sundhedssektoren. For bedre synlighed i operationsfeltet er filamenterne farvet med et ikke-irriterende farvestof, som er godkendt til brug i medicinske anordninger. Filamentets maksimale strækning er 40 %. Silon monofilament-tråd mister sin mekaniske styrke efter ca. 1 år i vævet.
Indikation: Silon monofilament er især velegnet til plastikkirurgi og almindelig kirurgi samt ved suturering af huden. Afhængigt af implantationsstedet og sårbetingelserne fjernes hudsuturen normalt inden for 30 dage.
Reaktion i væv: Let initial inflammatorisk vævsreaktion over for et fremmedlegeme.
Interaktion: Silon monofilament må ikke anvendes i væv, som evt. kræver en mekanisk støtte i længere tid.
Advarsler: 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 eller stråling (gammastråler).
Opbevaring: Suturerne skal opbevares i den originale emballage i et rent, tørt rum ved en temperatur på 10° C - 25°C, beskyttet mod direkte lys og fugt af enhver art.

Instruction for use — UK

SILON MONOFILAMENT
Sterile monofilament non-absorbable polyamide surgical suture
Product description: Silon monofilament is a synthetic monofilament suture used in health care. For better visibility in the operation field, the filaments are dyed with non-irritating dye, which is approved for use in medical devices. Maximal stretch of the filament is 40 %. Silon monofilament thread loses its mechanical strength after approximately 1 year in the tissue.
Indication: Silon monofilament is suitable particularly for plastic and general surgery and wherever suturing the skin. Depending on the site of implantation and wound condition, the skin suture is normally removed within 30 days.
Reaction in tissue: Slight initial inflammatory tissue reaction to a foreign body.
Interaction: Silon monofilament should not be used in the tissues which may require a long-term mechanical support
Warnings: It is not possible to use the product repeatedly; it will not be sterile.
Handling instruction: Product is intended for single usage!
Do not use if package is opened or damaged!
Check the expiry date printed on the packing before use!
Do not use the product after the expiry date!
Do not resterilize!
Only trained staff (physicians, nurses) may apply surgical sutures.
How to open the surgical suture packaging: take the bag out of the box and take it in both hands, open the bag by pulling the two loose ends of the package so that the sterility of the surgical suture is not affected. Do not bend the bag with the suture. Sutures in atraumatic needles: after having separated the upper part of the paper spool, grasp the needle with the needle holder in an area one-third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point and pull it out of the bag. Do not break the sterility of the suture during unpacking, when removing the needle from the case, always use a needle holder.
The suture is sterile. Use the suture taken out of the bag immediately. Put the remaining material into a separate waste container. This will prevent injuries of the medical staff. Upon correct handling the producer guarantees absolute quality of the product.
Sterilization: Product is sterilized by ethylene oxide or by irradiation – Gamma rays.
Storage: The sutures have to be stored in their original packaging in a clean, dry room at the temperature of 10 °C to 25 °C, protected from direct light and all kinds of moisture.

Kasutusjuhend — ET

SILON MONOFILAMENT
Steriilne kirurgiline mitteimenduv polüamiidist monokiud-haavaniit
Toote kirjeldus: Silon Monofilament on sünteetiline silendatud pinnaga polüamiidist monokiud-haavaniit. Parema nähtavuse tagamiseks opereeritavas kohas on niit värvitud meditsiiniliseks kasutuseks heaks kiidetud mitteärritava värvainega. Niit venib maksimaalselt 40%.
Silon Monofilament kaotab koes mehaanilise tugevuse umbes 1 aasta möödudes.
Näidustused: Silon Monofilament sobib kasutamiseks peamiselt plastilises kirurgias ja naha õmblemiseks kõigis operatiivse ravi valdkondades.
Reaktsioon koes: Minimaalne põletikureaktsioon võõrkehale.
Vastunäidustused: Mitte kasutada pikaajalist mehaanilist tuge vajavate kudede õmblemiseks.
Hoiatused: 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 või gammakiirgusega.
Säilitamine: Tooteid tuleb säilitada originaalpakendis puhtas ja kuivas ruumis temperatuuril +10 kuni +25 °C kaitstuna valguse ja mis tahes aurude mõju eest.

Käyttöohjeet — FI

SILON-MONOFILAMENTTI
Steriili, yksisäikeinen, resorboitumaton kirurginen polyamidiommellanka
Tuotteen kuvaus: Silon-monofilamentti on synteettinen yksisäikeinen ommellanka, jota käytetään terveydenhuollossa. Jotta filamentti näkyisi paremmin leikkausalueella, se on värjätty ärsyttämättömällä väriaineella, joka on hyväksytty käytettäväksi lääkinnällisissä laitteissa. Filamentin maksimivenyvyys on 40 %. Silon-monofilamentti menettää mekaanisen vahvuutensa kudoksessa noin yhden vuoden kuluttua.
Käyttöaiheet: Silon-monofilamentti soveltuu etenkin plastiikka- ja yleiskirurgiaan ja ihon ompeluun. Implantointikohdan sijainnin ja haavan kunnon mukaan iho-ommel poistetaan tavallisesti 30 päivän kuluessa.
Kudosreaktiot: Alussa kudoksen lievä vierasesineen aiheuttama tulehdusreaktio.
Yhteisvaikutukset: Silon-monofilamenttia ei saa käyttää kudoksissa, jotka saattavat edellyttää pitkäaikaista mekaanista tukea.
Varoitukset: Tuotetta ei voi käyttää toistuvasti, koska se ei ole silloin steriili.
Käsittelyohjeet: Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Tarkista pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä.
Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Älä steriloi tuotetta uudelleen.
Kirurgisia ommellankoja saa käyttää vain koulutettu henkilökunta (lääkärit ja sairaanhoitajat).
Kirurgisen ommellangan pakkauksen avaus: Ota pussi laatikosta ja tartu siihen molemmin käsin. Avaa pussi vetämällä pakkauksen kahdesta irrallisesta päästä niin, että kirurgisen ommellangan steriiliys ei vaarannu. Älä taivuta ommellangan sisältävää pussia. Atraumaattisissa neuloissa käytettävät ommellangat: Kun olet irrottanut paperirullan yläosan, tartu neulaan neulankuljettimella kohdasta, joka on vähintään yhden kolmasosan (1/3) ja enintään yhden kahdesosan (1/2) etäisyydellä kiinnityspäästä kärkeen päin, ja vedä se ulos pussista. Älä vaaranna ommellangan steriiliyttä, kun poistat sen pakkauksesta. Kun otat neulan kotelosta, käytä aina neulankuljetinta.
Ommellanka on steriili. Käytä ommellanka heti, kun se on otettu pussista. Laita jätemateriaali erilliseen jäteastiaan. Tämä estää hoitohenkilökunnan loukkaantumisen. Kun tuotetta käsitellään oikein, valmistaja takaa sen moitteettoman laadun.
Sterilointi: Tuote on steriloitu etyleenioksidilla tai gammasäteilyllä.
Säilytys: Ommellangat on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa, puhtaassa ja kuivassa tilassa, 10–25 °C:n lämpötilassa sekä suoralta valolta ja kaikenlaiselta kosteudelta suojattuina.

Mode d'emploi — FR

SILON MONOFILAMENT
Le fil stérile de polyamide non-résorbable chirurgical monofile
Description du produit: Le silon monofilament est le polyamide synthétique monofile lissé à usage médicale. Pour une meilleure visibilité dans le champ opérationnel, les fils sont teinté par le colorant non irritant permanent approuvé à usage médicale. L'extension maximale du fil est de 40%. Le fil silon monofilament perd de sa résistance mécanique après environ 1 an dans le tissu.
Indications: Silon monofilament est particulièrement adapté pour une utilisation dans la chirurgie plastique et points de suture dans toutes les disciplines opérationnelles.
Réaction dans les tissus: La réaction inflammatoire minimale à un corps étranger.
Contre-indications: Ne pas utiliser auprès de point de suture des tissus, qui nécessitent un soutien mécanique à long terme.
Avertissement: Le produit ne doit pas être utilisé à plusieurs reprises, il ne serait pas stérile.
Principes de la manipulation: Le produit est à usage unique!
Ne pas utiliser de produits avec un emballage endommagé!
Avant l'utilisation, vérifiez la date d'expiration imprimée sur l'emballage!
Ne pas utiliser le produit après la fin de la date d'expiration!
Ne restérilisez pas!
Uniquement le personnel qualifié (médecins, infirmières) peut manipuler avec le matériel de suture.
La procédure d'ouverture d'un sac de matériel de suture stérile: Sortez le sac de la boîte, tenez 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.
Si l´utilisation du produit est correcte et stérile, le fabricant garantit la qualité absolue du produit.
Stérilisation: Le produit est stérilisé par l'oxyde d'éthylène ou par le rayonnement gamma.
Stockage: Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans les chambres propres et secs, à 10-25 °C, à l'abri de la lumière et de l'influence des vapeurs.

Gebrauchsanweisung — D

SILON MONOFILAMENT
Steriler synthetischer, monofiler nicht resorbierbarer Faden aus Polyamid
Produktbeschreibung: Silon monofilamentist ein synthetischer, monofiler Faden aus Polyamid mit glatter Oberfläche. Zur besseren Kenntlichmachung sind die Fäden mit einer von der FDA zugelassenen Farbe gefärbt. Der Faden besitzt gute Handhabungseigenschaften und eine hohe Zugfestigkeit. Maximal Dehnung des Faden ist 40 %.Nach ca. einem Jahr im Gewebe verliert er seine mechanische Festigkeit.
Indikationen: Silon monofilament eignet sich besonders für den Gebrauch in der plastischen Chirurgie und wird häufig für Hautnähte verwendet.
Gewebereaktionen: Der Faden verursacht eine milde Entzündungsreaktion.
Gegenanzeigen: Silon monofilament sollte für Nähte in Geweben, die eine langdauernde mechanische Unterstützung benötigen, nicht benutzt werden.
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.
Kurzfaden: Nach Öffnen des inneren Trägers wird das Nahtmaterial sichtbar. Es wird aus dem Träger gezogen. Nach Entnahme sollte das Nahtmaterial sofort benutzt werden!
Übriggebliebenes, unbenutztes Material muß verworfen werden.
Nur bei richtigem und sterilem Umgang garantiert der Hersteller die Qualität seiner Produkte.
Sterilisation: Das Produkt wird durch Ethylenoxid oder durch Gammastrahlung sterilisiert.
Lagerung: Das Produkt soll in der Originalverpackung in sauberen trockenen Räumen bei einer Temperatur von 10 °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

SILON MONOFILAMENT
Στείρο μονόκλωνο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα από πολυαμίδιο
Περιγραφή του προϊόντος: Το Silon monofilament είναι ένα συνθετικό λείο μονόκλωνο ράμμα από πολυαμίδιο που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς. Για αυξημένη ορατότητα στο πεδίο εφαρμογής, τα νήματα βάφονται με χρώματα που δεν προκαλούν ερεθισμό και τα οποία είναι εγκεκριμένα για ιατρικούς σκοπούς. Η μέγιστη αντοχή τάσης είναι 40%. Το Silon monofilament χάνει τη μηχανική αντοχή του μετά από 1 χρόνο περίπου στον ιστό.
Ενδείξεις: Το silon monofilament ενδείκνυται ιδιαίτερα στη πλαστική και γενικά στη συρραφή δέρματος σε όλους τους κλάδους της χειρουργικής.
Αντίδραση του ιστού: Ήπια φλεγμονώδη αντίδραση, χαρακτηριστική αντίδραση των ιστών σε ξένο σώμα.
Αλληλεπίδραση: Το silon monofilament δεν ενδείκνυται για χρήση στους ιστούς που απαιτούν μακροπρόθεσμη μηχανική ενίσχυση
Προειδοποίηση: 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 και 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 ή με ακτινοβολία - ακτίνες γάμμα.
Αποθήκευση: Τα ράμματα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία σε ένα καθαρό, ξηρό χώρο σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C, προστατευμένο από το άμεσο φως και όλα τα είδη υγρασίας.

Gebruikersaanwijzing — NL

SILON MONOFILAMENT
Steriele chirurgische, niet-absorbeerbare, monofilament-draad van polyamide
Beschrijving: Silon monofilament is een synthetische, afgeronde, monofilament-draad van polyamide voor medische doeleinden. Voor een betere zichtbaarheid in het chirurgische veld zijn vezels geverfd met een niet-irriterende kleurstof die goedgekeurd is voor medisch gebruik. De maximale verlenging van de draad is 40 %. Silon monofilament verliest zijn mechanische sterkte ongeveer na 1 jaar in het weefsel.
Indicaties: Silon monofilament is geschikt voor het gebruik vooral in de plastische chirurgie en hechtingen in alle chirurgische velden.
Reactie in het weefsel: Een minimale ontstekingsreactie op een vreemd lichaam.
Contra-indicaties: Niet gebruiken voor hechtingen van weefsels die een langdurige mechanische ondersteuning vereisen.
Waarschuwing: 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 of door middel van gammastraling.
Opslag: De producten moeten worden opgeslagen in originele verpakkingen, in schone en droge ruimtes bij 10 – 25 °C, beschermd tegen licht en eventuele dampen.

Használati utasítás — HU

SILON MONOFILAMENT
Steril, monofil, fel nem szívódó, polyamid sebészeti varróanyag.
Termékleírás: A SILON MONOFIL szintetikus, fel nem szívódó, polyamid alapanyagú, monofil varróanyag. A műtéti területen való jobb láthatóság miatt a fonal egészségügyi használatra jóváhagyott színezékkel színezett. A maximális túlfeszítés 40%. A SILON MONOFIL mechanikai szakítószilárdságát a szövetben 1 év után kezdi elveszíteni.
Indikációk: Főleg plasztikai sebészetben, bőrvarráshoz ajánlott.
Szöveti reakciók: Minimális gyulladásos reakció.
Kontraindikáció: Ne használja ha hosszútávú mechanikai szilárdságra van szükség.
Figyelmeztetés: 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 SILON MONOFIL sterilizálása gamma-sugárzással vagy etilén oxiddal 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

SILON MONOFILAMENT
Filo chirurgico sterile non assorbibile monofilo in poliammide
Descrizione del prodotto: Silon monofilament è una poliammide sintetica monofilo liscia per scopi medici. Per una migliore visibilità in campo chirurgico, le fibre sono colorate con un colorante permanente non irritante approvato per materiali medici. Massima estensione del filo è del 40 %. Silon monofilament perde la sua resistenza meccanica dopo circa un anno nel tessuto.
Indicazioni: Silon monofilament è particolarmente adatto per l'uso in chirurgia plastica e per suturare la cute in tutte le discipline operative.
Reazione nel tessuto: Risposta infiammatoria minima al corpo estraneo.
Controindicazioni: Non utilizzare per suturare i tessuti che richiedono un supporto meccanico a lungo termine.
Avvertimento: Il prodotto non deve essere utilizzato più volte, non sarebbe sterile.
Principi di manipolazione: Il prodotto è destinato all´uso singolo!
Non utilizzare i prodotti con la confezione danneggiata!
Prima dell'uso, controllare la data di scadenza indicata sulla confezione!
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!
Non risterilizzare!
Il materiale di sutura può essere usato solo da persone addestrate (medici, infermieri).
La procedura per l'apertura di un sacchetto con materiale di sutura sterile: Estrarre il sacchetto dalla scatoletta, tenerlo con entrambe le mani ed aprirlo tirando le mani a parte. Continuare a procedere in modo sterile! Non pestare il sacchetto con il prodotto!
Per la gugliata negli aghi atraumatici: dopo l'apertura del sacchetto, tirare fuori e aprire la bobina con gugliata (separando la parte superiore della bobina alla perforazione), afferrare l'ago con un porta-aghi a 1/3 - 1/2 della distanza tra l'estremità e la punta, tirare leggermente fuori della bobina. Maneggiando la gugliata bisogna aver cura di mantenere la sterilità. Per estrarre la gugliata atraumatica dalla bobina utilizzare sempre un porta-aghi.
Il prodotto è sterile, il filo tirato fuori dalla confezione è destinato per un uso immediato. Smaltire il materiale restante utilizzato nei contenitori appositi - la prevenzione degli infortuni al personale medico.
Se usato correttamente, in modo sterile, il fabbricante garantisce la qualità assoluta del prodotto.
Sterilizzazione: Il prodotto è sterilizzato all´ossido di etilene oppure con raggi gamma.
Conservazione: I prodotti devono essere conservati nelle confezioni originali, in ambienti asciutti e puliti, a 10-25 °C, al riparo dalla luce e dall'influenza di eventuali fumi.

사용 설명서 — ROK

SILON MONOFILAMENT
수술 멸균 비흡수성인 모노필라멘트 섬유
제품 설명: 나일론 모노필라멘트가 의료 목적으로 사용되는 합성 멍한 모노필적인 폴리아미드이다. 수술 분야에 보다 나은 가시성을 위해 섬유들이 의료 사용으로 승인했던 영구 염료로 구별된다. 섬유는 최대로 40%까지 늘어난다. 나일론 모노필라멘트가 약 1년 뒤에 기계적 강도를 유지한다.
증상: 나일론 모노필라멘트는 특히 성형 수술을 비롯한 모든 야에서 피부 봉합을 위해 적당한 것이다.
조직의 반응: 이물질에 대한 가벼운 염증 반응
금기: 장기간의 동안의 기계적 지원을 요구하는 경우에는 사용 하지 않는다.
지시: 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

SILON MONOFILAMENT
Sterila, ķirurģiska, neuzsūcoša, monofila, poliamīda šķiedra
Produkta apraksts: Silon monofilament ir sintētisks, nogludināts, monofils poliamīds, kas paredzēts izmantošanai medicīnā. Labākai redzamībai operācijas vietā šķiedras tiek krāsotas ar noturīgu krāsvielu, kas apstiprināta izmantošanai medicīnas materiālos. Maksimālais šķiedras pagarinājums ir 40 %. Silon monofilament savu mehānisko izturību zaudē pēc 1 gada ilgas atrašanās audos.
Indikācijas: Silon monofilament ir piemērots izmantošanai galvenokārt plastiskajā ķirurģijā un ādas šuvēm visās operāciju jomās.
Reakcija audos: Minimāla iekaisuma reakcija uz svešķermeni.
Kontrindikācijas: Neizmantot tādu audu šuvēm, kam nepieciešams ilgstošs mehānisks atbalsts.
Brīdinājums: 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 ar etilēna oksīdu vai ar gamma radiācijas staru palīdzību.
Uzglabāšana: Produkti jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, tīrās, sausās telpās, 10-25 °C temperatūrā, jāsargā no gaismas un jebkādu izgarojumu iedarbības.

Naudojimo instrukcija — LT

SILON MONOFILAMENT
Sterilūs chirurginiai neabsorbuojami viengijai poliamido siūlai
Gaminio aprašymas: Silon monofilament - tai sintetiniai, išlyginti, viengijai poliamido siūlai medicininiams tikslams. Geresniam matomumui operaciniame lauke siūlai dažomi stabiliais neerzinančiais, medicininiams tikslams patvirtintais dažais. Maksimalus siūlo išsitempimas - 40%. Mechaninį atsparumą audinyje Silon monofilament praranda maždaug po 1 metų.
Indikacijos: Silon monofilament svarbiausiai tinka naudoti plastinėje chirurgijoje odos siuvimo siūlėms visose operacijų srityse.
Reakcija audinyje: Minimali uždegiminė reakcija į svetimkūnį.
Kontraindikacijos: Nenaudoti susiuvant audinius, kuriems reikia ilgalaikės mechaninės paramos.
Įspėjimas: 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 radiaciniu būdu etileno oksidu arba gamma spinduliuote.
Laikymas: Gaminį būtina laikyti originaliose pakuotėse, švariose ir sausose patalpose, 10 - 25 °C temperatūroje, saugoti nuo šviesos ir bet kokių garų poveikio.

Instrucţiunii de utilizare — MD

SILON MONOFILAMENT
Fibră chirurgicală neresorsabilă din poliamidă monofilă
Descrierea produsului: Silon monofilament este sintetic netezit din poliamidă pentru uz medical. Pentru o mai bună vizibilitate a domeniului de operare, fibre se vopsesc cu un colorant stabil neiritabil, aprobat pentru utilizarea materialelor în domeniul sănătăţii. Extindere maximă a fibrei este

de 40%. Silon monofilament pierde rezistenţă mecanică după aproximativ 1 an în ţesutul.
Indicaţii: Silon monofilament se potriveşte în special pentru utilizarea în chirurgie plastică şi la suturi de piele, în toate pofile de chirurgie.
Reacţia în ţesut: Reacţia minimă inflamatore la corp străin.
Contraindicaţii: A nu se folosi la ţesuturile de sutură, care necesită suport mecanic pe termen lung.
Atenţie: Produsul nu poate fi utilizat repetat, aceasta nu ar fi steril.
Principiile de manipulare: Acest produs este destinat pentru o singură utilizare!
Nu folosiţi produse cu ambalaj deteriorat!
Înaintea utilizării, verificaţi data de expirare înscrisă pe ambalaj!
Nu utilizaţi produsul după data de expirare!
Nu resterilizaţi!
Cu material de sutură pot manipula numai persoane instruite (medici, asistente medicale).
Procedură la deschiderea săculeţului cu material de sutura steril: Scoateţi săculeţ din cutie nesteril, prindeţi cu ambele mâini şi trageţi mâinile pentru a deschide săculeţ. În continuare lucraţi deja steril! Săculeţ cu caserolă nu deterioraţi.
La înveliş cu ace atraumatice: după deschiderea pungii, selectaţi şi deschideţi tubul cu înveliş, (prin separarea părţi învelişului tubului în locul perforaţiei), prin instrument chiureta prindeţi acul în partea de la 1/3 până la 1/2 distanţei dintre capătul şi vârf şi prin tragere în direcţie din tub, uşor scoateţi înveliş. La scoaterea învelişului aveţi grijă pentru a menţine sterilitatea. La scoaterea învelişului atraumatic din tub, întotdeauna utilizaţi instrument chiureta.
Restul material utilizat, lichidaţi în containere destinate - prevenirea rănirii personalului medical.
La corectă şi sterilă manipulare cu produsul, producător asigură o calitate absolută.
Sterilizare: Produsul este sterilizat prin oxid de etilenă sau raze de radiaţie gama.
Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original, în încăperi curate, uscate, la o temperatură de 10-25 °C, feriţi de lumină şi de efectele vaporilor.

NO

Bruksanvisning
SILON MONOFILAMENT
Steril, monofilament ikke-absorberbar kirurgisk sutur av polyamid
Produktbeskrivelse: Silon monofilament er en syntetisk monofilament sutur som brukes til medisinske formål. For bedre synlighet i operasjonsfeltet er filamentene farget med ikke-irriterende farge, godkjent for bruk i medisinske instrumenter. Filamentets maksimale strekkfasthet er 40 %. Silon monofilament sytråd mister sin mekaniske fasthet etter omtrent 1 år i vevet.
Indikasjon: Silon monofilament er spesielt egnet for plastisk og generell kirurgi og når hud skal syes. Avhengig av implantasjonssted og sårtilstand fjernes hudsuturen vanligvis innen 30 dager.
Reaksjon i vev: Lett innledende betennelse i vevet som reaksjon på fremmedlegeme.
Interaksjon: Silon monofilament skal ikke brukes i vev som trenger mekanisk langtidsstøtte
Advarsel: Dette produktet skal ikke brukes flere ganger. Produktet kan ikke steriliseres.
Instruksjoner til bruk: Produktet er kun til engangsbruk!
Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller er skadet!
Kontroller utløpsdatoen på pakken før bruk!
Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen!
Må ikke resteriliseres!
Kun kvalifisert personell (leger, sykepleiere) skal håndtere det kirurgiske suturmaterialet.
Fremgangsmåte for åpning av posen med kirurgisk suturmateriale: Ta posen ut av esken med begge hender, åpne posen ved å trekke i de to løse endene, slik at steriliteten til det kirurgiske utstyret ikke brytes. Ikke bøy posen med suturmaterialet. Ved overføring på atraumatiske nåler: skill av den øverste delen av papirspolen, grip nålen med nåleholderen i et område mellom en tredjedel (1/3) og en halvdel (1/2) av avstanden fra enden til spissen, og trekk den ut av posen. Ikke bryt suturens sterilitet under utpakking. Bruk alltid en nåleholder når nålen fjernes fra esken.
Produktet er sterilt. En tråd som er fjernet fra posen, er beregnet på øyeblikkelig bruk. Kast overskytende materiale i en separat avfallsbeholder. Dette forhindrer personskader for det medisinske personellet. Hvis produktet håndteres korrekt, garanterer produsenten for produktets absolutte kvalitet.
Sterilisering: Produktet er sterilisert med etylenoksid eller gjennom stråling med gammastråler.
Lagring: Suturene skal lagres i originalemballasjen i et rent, tørt rom ved en temperatur på mellom 10 °C og 25 °C, beskyttet mot direkte lys og alle typer fuktighet.

PL

Instrukcja zastosowania
SILON MONOFILAMENT
Sterylne, nieresorbowalne, chirurgiczne monofilowe włókno poliamidowe
Opis wyrobu: Silon monofilament jest syntetycznym, gładkim, monofilowym poliamidem przeznaczonym do zastosowań medycznych. Dla lepszej widoczności w polu operacyjnym włókna są zabarwione stałym barwnikiem zatwierdzonym dla materiałów medycznych. Maksymalne wydłużenie włókna wynosi 40%. Silon monofilament traci wytrzymałość mechaniczną w przybliżeniu po 1 roku pobytu w tkance.
Wskazania: Silon monofilament jest stosowany głównie w chirurgii plastycznej i do szycia skóry we wszystkich przypadkach operacyjnych.
Reakcja w tkance: Minimalna reakcja zapalna na ciało obce.
Przeciwwskazania: Nie stosować do szycia tkanek, które wymagają długiego umocowania mechanicznego.
Uwaga: 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 skontrolować czas przydatności do użycia zamieszczony na opakowaniu!
Nie stosować wyrobu po zakończeniu jego okresu 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.
Dla nici do igieł atraumatycznych: po otwarciu woreczka wyjmujemy i otwieramy szpulkę z nićmi (oddzielając górną część szpulki w miejscu perforacji), kleszczami chwytamy igłę w jej części od 1/3 do 1/2 odległości między końcem, a czubkiem i ciągnąc w kierunku ze szpulki łatwo wyciągamy nić. Przy wyciąganiu nici zwracamy uwagę na zachowanie sterylności. Przy pobieraniu atraumatycznej nici ze szpulki zawsze korzystamy z kleszczy.
Wyrób jest sterylny, nić wyciągnięta z opakowania jest przeznaczona do natychmiastowego użycia. Resztki zużytego i nie wykorzystanego materiału wyrzucamy do wcześniej przygotowanych pojemników - zapobieganie narażeniu na uszkodzenia ciała personelu medycznego.
Przy właściwym i sterylnym postępowaniu z wyrobem, producent gwarantuje absolutną jakość tego wyrobu.
Sterylizacja: Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu albo radiacyjnie promieniami gamma.
Przechowywanie: Wyroby należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze 10–25 °C, chronione przed światłem i działaniem jakichkolwiek oparów.

P

Manual de Instruções
SILON MONOFILAMENT
Fibra monofilada estéril de poliamida não absorvível
Descrição do Produto: Silon monifolament é poliamida monofilada para uso médico. Para melhor visibilidade no campo cirúrgico, as fibras são tingidas com tintas permanentes não irritantes, aprovadas para uso materiais médicos. A extensão máxima das fibras é de 40%. Monofilamento Silon perde resistência mecânica depois de cerca de 1 ano no tecido.
Indicação: Silon monofilament é especialmente adequado para uso em cirurgias plásticas e suturas de pele em todas as especialidades cirúrgicas.
Reação nos tecidos: Reação inflamatória mínima a corpo estranho.
Contra-indicações: Não utilizar em suturas de tecidos, que requeiram suporte mecânico de longo prazo.
Advertência: 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: O produto é esterilizado por óxido de etileno ou por feixe de radiação gama.
Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em ambientes limpos e secos, sob a temperatura de 10-25 °C, protegidos da luz e influência de quaisquer vapores.

RO

Instrucţiuni de utilizare
SILON MONOFILAMENT
Material de sutură neresorbabil din poliamidă, monofilament
Descrierea produsului: Silon monofilament este o sutură monofilament sintetică utilizată in domeniul sanatatii. Pentru o mai bună vizibilitate, firul este vopsit cu vopsea neiritantă, care este aprobată pentru utilizare în cazul dispozitivelor medicale. Întindere maximă a firului este de 40 %. Silon monofilament îşi pierde rezistenţa mecanică după aproximativ 1 an în ţesut.
Indicaţii: Silon monofil este potrivit mai ales în chirurgie plastică şi chirurgie generală, oricând e necesară sutura tegumentară.In functie de zona anatomica in care este utilizat si in functie de conditiile plagii, sutura este in mod normal indepartata la aproximativ 30 de zile.
Reacţia ţesuturilor: O uşoară reacţie inflamatorie iniţială de corp străin.
Interacţiuni: Silon monofil nu ar trebui utilizat când este necesar un suport mecanic de lungă durată.
Atenţie: 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 pănă la vârf şi trageţi-l afară din ambalaj.
Nu deterioraţi sterilitatea materialului în timpul despachetării, când scoateţi acul din ambalaj, întotdeauna folosiţi port acul.
Materialul de sutură este steril. Folosiţi materialul scos din ambalaj imediat. Puneţi materialul rămas într-un recipient separat pentru deşeuri. Aceasta va preveni rănirea personalului medical. La o utilizare corectă, producătorul garantează calitatea absolută a produsului.
Sterilizarea: Sterilizat prin Etilen Oxid sau iradiere – raze Gamma
Depozitarea: Suturile trebuie depozitate in ambalajul lor original într-o incăpere curată, uscată la o temperatură între 10 °C până la 25 °C, ferite de lumină şi umezeală.

RU

Инструкция по применению
SILON MONOFILAMENT
(СИЛОН МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ)
Стерильный синтетический нерассасывающийся монофиламентный полиамидный хирургический шовный материал
Описание продукта: Силон монофиламент является синтетическим монофиламентным шовным материалом. Для улучшения визуализации в операционном поле, нити окрашены нераздражающим красителем, разрешенным к применению в медицинских изделиях. Максимальное растяжение нити составляет 40%. В тканях Силон монофиламент теряет свою механическую силу через 1 год.
Показания: Основное применение Силон монофиламент находит в общей и пластической хирургии, для сшивании кожи в любых ситуациях. В зависимости от области применения и состояния раны кожные швы как правило удаляются в течении 7-10 дней.
Реакция тканей: Мягкая начальная воспалительная тканевая реакция на инородное тело.
Противопоказания: Силон монофиламент нельзя применять для сшивания тканей когда требуется длительная механическая поддержка.
Предупреждение: 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 или путем радиационного воздействия радиации (Гамма лучи).
Хранение: Хранение шовного материала проводится в оригинальной упаковке в чистом сухом помещении при температуре 10 – 25 °C. Запрещается воздействие прямых солнечных лучей и любых видов влажности.

SRB

Uputstvo za upotrebu
SILON MONOFILAMENT
Sterilni hirurški neresorptivni poliamidni monofilamentni konac.
Opis proizvoda: Najlon monofilamentni je sintetičko gladjeni monofilni poliamid za medicinske svrhe. Za bolju vidljivost u hirurškom polju, konci su obojeni trajnom ne iritirajućom bojom odobrenom za upotrebu za medicinske materijale. Maksimalno produženje vlakna je 40%. Najlon monofilament izgubi mechaničku čvrstoću otprilike nakon 1 godine u tkivu.
Indikácie: Najlon monofilamentni je odgovarajući za upotrebu u plastičnoj hirurgiji i za šavove kože u svim operativnim disciplínama.
Reakcija u tkivu: Minimalna upalna reakcija na strano telo.
Interakcije: Ne koristiti kod šavova tkiva, koja zahtevaju dugoročnu mehaničku podršku.
Upozorenje: 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
SILON MONOFILAMENT
Sterilné chirurgické nevstrebateľné polyamidové monofilné vlákno
Popis výrobku: Silon monofil je syntetické hladené monofilné vlákno určené na zdravotnícke účely. Pre lepšiu viditeľnosť v operačnom poli sa vlákna farbia stálym nedráždivým farbivom schváleným na použitie pre zdravotnícke materiály. Maximálne predĺženie vlákna je 40 %. Silon monofil stráca mechanickú pevnosť približne po 1 roku v tkanive.
Indikácie: Silon monofil je vhodný na použitie hlavne v plastickej chirurgii a na stehy kože vo všetkých operačných odboroch.
Reakcia v tkanive: Minimálna zápalová reakcia na cudzie teleso.
Kontraindikácie: Nepoužívať pri stehoch tkanív, ktoré si vyžadujú dlhodobú mechanickú podporu.
Upozornenie: 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, niť vytiahnutá mimo obalu je určená na okamžité použitie.
Zvyšný použitý materiál zlikvidujte do vopred určených nádob – prevencia poranenia zdravotníckeho personálu.
Pri správnom a sterilnom zaobchádzaní s výrobkom výrobca zaručuje absolútnu kvalitu výrobku.
Sterilizácia: Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom alebo radiačne gama lúčmi.
Skladovanie: Výrobky je nutné skladovať v pôvodných obaloch, v čistých a suchých miestnostiach, pri teplote 10 –25 °C, chránené pred svetlom a pôsobením akýchkoľvek výparov.

SLO

Navodilo za uporabo
SILON MONOFILAMENT
Sterilno kirurško neresorbtivno poliamidno monofilno vlakno
Opis izdelka: Silon monofilament je sintetični glajeni monofilni poliamid za medicinske namene. Za boljšo vidljivost v operacijskem polju so vlakna obarvana s trajnim nedražečim barvilom, ki je odobreno za uporabo za medicinske materiale. Maksimalno podaljšanje vlakna je 40 %. Silon monofilament izgublja mehansko trdnost približno po 1 letu v tkivu.
Indikacije: Silon monofilament je primeren za uporabo zlasti v plastični kirurgiji in za šive kože v vseh operacijskih panogah.
Reakcija v tkivu: Minimalna vnetna reakcija na tujek.
Kontraindikacije: Ne uporabljati za šive tkiv, ki zahtevajo dolgotrajno mehansko podporo.
Opozorilo: 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 pravilnem in sterilnem rokovanju z izdelkom proizvajalec zagotavlja popolno kakovost izdelka.
Sterilizacija: Izdelek je steriliziran z etilen oksidom ali radiacijsko z gama žarki.
Skladiščenje: Izdelke je potrebno skladiščiti v prvotnih embalažah, v čistih in suhih prostori pri temperaturi 10-25 °C, zaščitene pred svetlobo in učinki kakršnihkoli hlapov.

ES

Instrucciones de uso
SILON MONOFILAMENT
Fibra quirúrgica monofila estéril, no absorbible, de poliamida
Descripción del producto: Silon monofilament es una poliamida monofila sintética pulida usada con fines sanitarios. Para su mejor visibilidad en el campo operatorio las fibras se tiñen con tintura permanente no irritante, cuyo uso está permitido en material sanitario. La fibra se puede estirar a un nivel máximo de 40%. Silon monofilament pierde su firmeza mecánica aproximadamente un año después de encontrarse en el tejido.
Indicaciones: Silon monofilament es adecuado para su uso en cirugía plástica, principalmente, y para suturas de la piel en todo tipo de operaciones. Dependiendo del lugar de implantación y el tipo de herida, la sutura es removida normalmente al cabo de un mes.
Reacciones en el tejido: Reacción inflamatoria mínima al cuerpo extraño.
Contraindicaciones: No utilizar para la sutura de tejidos que requieran un apoyo mecánico a largo plazo.
Advertencia: El producto no deberá ser usado repetidamente, debido a que no sería estéril.
Normas de manipulación: ¡El producto deberá ser utilizado solamente una vez!
¡No utilizar productos con el envase dañado!
¡Antes de utilizarlo, revisar la fecha de expiración marcada en el envase!
¡No utilizar el producto después de la fecha de expiración!
¡No esterilizar nuevamente!
Sólo personal educado puede utilizar el material de sutura (doctores, enfermeras).
Instrucciones al abrir el envase con el material de sutura estéril: Sacar la bolsa de la caja de forma no estéril, sostenerla con ambas manos y con un movimiento de las manos en sentido contrario abrirla. Después, trabajar de forma estéril. No golpear la bolsa. En suturas atraumaticas en agujas atraumaticas: después de abierta la bolsa, sacar y abrir el catéter con la sutura atraumatica(separando la parte superior del catéter en el lugar de perforación). Con ayuda del soporte de aguja, sostener la aguja en su lugar de 1/3 a 1/2 de distancia entre el final y la punta y tirando desde el catéter, sacar la sutura atraumatica. Al sacar la sutura atraumatica, tenga en cuenta que hay que mantener la esterilidad. Al sacar la sutura atraumatica del catéter use siempre un soporte de aguja.
El producto es estéril, el hilo sacado del envase debe ser utilizada de inmediato.
El resto del material utilizado deberá ser liquidado en envases previamente indicados-para prevenir la posibilidad de heridas del personal sanitario.
El fabricante garantiza la absoluta calidad del producto, siempre y cuando sea utilizado de forma estéril y correcta.
Esterilización: El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno o con rayos gamma.
Conservación: Conservar el producto en su envase original, en ambientes secos y limpios, a temperaturas en el rango 10-25 °C, a resguardo de la luz y de los efectos de cualquier tipo de humedad.

SE

Bruksanvisning
SILON MONOFILAMENT
Steril monofil icke-resorberbar kirurgisk suturtråd av polyamid
Produktbeskrivning: Silon monofilament är en syntetisk monofil suturtråd som används i sjukvården. För att filamenten ska synas bättre i operationsfältet färgas de med icke-irriterande färg, som är godkänd för användning på medicinteknisk utrustning. Filamentets maximala tänjbarhet är 40 %. Silon monofilament-tråden förlorar sin mekaniska hållfasthet efter ungefär 1 år i vävnaden.
Användningsområde: Silon monofilament lämpar sig särskilt för plastik och i allmänhet kirurgi och på alla ställen där huden ska sutureras. Beroende på platsen för implantationen och sårets tillstånd tas normalt hudsuturen bort inom 30 dagar.
Reaktion i vävnaden: Lätt initial inflammatorisk reaktion i vävnaden mot ett främmande föremål.
Interaktion: Silon monofilament ska inte användas i sådana vävnader som kan kräva mekaniskt stöd under lång tid
Varningar: Det är inte möjligt att använda produkten flera gånger. Den kommer då inte att vara steril.
Instruktioner för hantering: Produkten är avsedd för engångsbruk!
Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats!
Kontrollera utgångsdatum, som är angivet på förpackningen, före användningen!
Använd inte produkten efter utgångsdatum!
Omsterilisera inte!
Endast utbildad sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterskor) får utföra kirurgiska suturer.
Hur förpackningen med den kirurgiska suturtråden ska öppnas: Ta ut påsen ur asken och ta tag i den med båda händerna. Öppna påsen genom att dra i de båda lösa ändarna på förpackningen så att den kirurgiska suturtrådens sterilitet inte påverkas. Vik inte påsen med suturtråden. Suturtråd i atraumatiska nålar: efter att ha tagit bort den övre delen av pappersspolen, ta tag i nålen med nålhållaren ungefär vid en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från änden med fästet till spetsen och dra ut den ur påsen. Se till att suturtrådens sterilitet behålls under uppackningen, när nålen tas ut ur fodralet. Använd alltid en nålhållare.
Suturtråden är steril. Använd omedelbart den suturtråd som tagits ut ur påsen. Lägg resterande material i en separat avfallsbehållare. På så sätt förhindras att sjukvårdspersonalen smittas. Om produkten hanteras korrekt garanterar tillverkaren förstklassig kvalitet.
Sterilisering: Produkten är steriliserad med etylenoxid eller med gammastrålning.
Förvaring: Suturtråden måste förvaras i originalförpackningen i ett rent, torrt rum vid en temperatur av 10 °C till 25 °C, skyddad mot direkt ljus och all slags fukt.

TR

Kullanma kılavuzu
SILON MONOFILAMENT
Steril cerrahi emilmeyen poliamid monofil lifi
Ürün tanıtımı: Silon monofilament, tıbbi amaçlar için sentetik olarak üretilen monofilament poliamiddir. Bu lifler cerrahi alanında daha iyi göründüğü ve tıbbı amaçlar doğrultusunda, kalıcı ve tahriş etmeyen boya ile boyandığından, onaylanmıştır. Liflerin maksimum uzaması %40'dır. Silon monofilament dokuda bulunan mekanik mukavemetini yaklaşık 1 yıl sonra kaybeder.
Endikasyonlar: Silon monofilament, özellikle plastik cerrahide ve tüm cerrahi işlemlerin cilt dikişlerinde kullanımı için uygundur.
Dokudaki reaksiyon: Yabancı cisme, minimal enflamatuvar reaksiyonu bulunmaktadır.
Kontraendikasyonlar: Uzun süreli mekanik destek gerektiren dokuların dikişlerinde kullanmayınız.
Uyarı: Ürün, steril olamayacağından tekrar kullanımı uygun değildir.
Kullanım ilkeleri: Ürün tek kullanım için tasarlanmıştır!
Hasar görmüş ambalaj olan sütür malzemeleri kullanmayınız!
Kullanmadan önce, paketin üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz!
Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız!
Tekrar sterilize etmeyiniz!
Bu ürünü sadece eğitim almış kişiler (doktorlar, hemşireler) kullanabilir.
Steril sütür malzeme poşetini açma prosedürü: Poşeti kutudan steril olmayan şekilde çıkarın, iki elinizle tutun ve ellerinizi yanlara çekerek poşeti açın. Bundan sonra artık steril çalışın! Sütür poşetini buruşturmayınız.
Atravmatik iğne sütürlerinde: poşeti açtıktan sonra sütür makarasını seçip açınız ve (perforasyon yerinde makaranın üst kısmını ayırarak) iğne tutucu ile iğneyi son ve uç arasında 1/3 ile 1/2 mesafede tutunuz ve makaradan çekerek kolay şekilde sütürü çıkarınız. Sütürü seçerken steril kalmasına dikkat ediniz. Atravmatik sütürü makaradan çekerken her zaman iğne tutucu kullanınız.
Ürün steril olup ambalaj dışına çıkartılan iplik derhal kullanım içindir.
Artan kullanılmış malzemeleri önceden belirlenmiş konteynerlerde imha ediniz - sağlık personelinin yaralanmaması için önlem alınız.
Ürün, steril halde doğru kullanıldığı sürece, üretici ürünün mutlak kalitesini garanti eder.
Sterilizasyon: Bu ürün, etilen oksit veya radyasyon gama ışınları 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
SILON monofilament
(SILON мононитка)
Стерильна хірургічна поліамідна монофіламентна нитка, що не розсмоктується.
Характеристика матеріалу: Silon monofilament - стерильна синтетична монофіламентна поліамідна нитка медичного призначення. Для кращої візуалізації в операційному полі нитки забарвлені інертним фарбником синього або чорного кольору. Максимальне подовження нитки становить 40%. Silon monofilament втрачає міцність на розрив приблизно після 1 року імплантації.
Показання: Silon monofilament рекомендований до застосування в пластичній хірургії, ідеально підходить для накладання шкірних швів в усіх галузях хірургії.
Реакція тканин: Мінімальна запальна реакція на чужорідне тіло.
Протипоказання: Не використовувати при зшиванні тканин, яким необхідна довготривала механічна підтримка.
Попередження: 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.

UA.TR.114
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

/ / LOT / STERILE EO / STERILE R / REF / /
CE 1014 / / /

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

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

BU Да не се използва повторно/за еднократна употреба/Срок на годност до/Партида №/Метод на стерилизация – стерилизирано с етиленов окис/Метод на стерилизация – стерилизирано чрез облъчване с гама лъчи/Каталожен №/Внимание, вижте указанията за употреба/Марка CE и идентификационен номер на 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/无菌——用伽马射线辐照灭菌方法消毒产品/样本编号/注意，请参见使用说明书/CE标志和指定机构的识别号码。产品符合欧盟理事会关于医疗器械的第 93/42/EEC 号指令的相关要求。/温度上限/不要进行重复消毒/包装破坏请勿使用

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MD A nu se utiliza din nou/de unică folosinţă/Expiră la/Numărul lot/Steril - sterilizate prin oxid de etilenă/Steril – sterilizat cu raze de radiaţie gama/Numărul catalog/Atenţie, vezi instrucţiunile de utilizare/Simbolului CE și 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

/ / LOT / STERILE EO / STERILE R / REF / /
CE 1014 / / /

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UA Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО/ВИКОРИСТАТИ ДО/КОД ПАРТІЇ/СТЕРИЛЬНІСТЬ, оксид етилену/СТЕРИЛЬНІСТЬ, випромінюванням./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