AR

تعليمات الاستخدام

İstifada olunmasına dair təlimatlar AZ

Указания за употреба BG

Návod k použití CZ

Brugsanvisning DK

Instruction for use UK

Kasutusjuhend ET

Käyttöohjeet FI

Mode d'emploi FR

Οδηγίες χρήσης GR

Használati utasítás HU

Istruzioni per l'uso IT

사용 설명서 ROK

Lietošanas pamācība LV

Naudojimo instrukcija LT

Instructiuni de utilizare RO

Návod na použitie SK

Navodilo za uporabo SLO

Instrucciones de uso ES

Bruksanvisning SE

Kullanma kılavuzu TR

Інструкція для застосування UA

TERVALON BRAIDED

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

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

fax: ++420–2–44 40 09 10

e-mail: sales@t-injecta.cz

CHIRANA T. Injecta

STATUS 06/2016

AR

تعليمات الاستخدام

TERVALON BRAIDED

خيط جراحي مظ مجدول، مع قابل للامتصاص إطلاقا مصنع من البوليستر و مطلي بطبقة من البوليمر الأمض

وصف المنتج: Tervalon: هو خيط جراحي مجدول من البوليستر غير قابل للامتصاص إطلاقا، له سطح مطلي بطبقة من البوليمر الأمض. الخيط سطح أملس ضد الماء و عملها من غير انواده ارتشاف السوائل الفم. التمدد الأنطمي للخيط هو 15 %، لا يخضع الخيط للتحلل الانزيمي في الأنسجة، حتى بعد الزرع على المدى الطويل. خيط Tervalon يحافظ على قوته في مقاومة الشد على المدى الطويل و على ترابط عقده بموثوقية.

الدلائل: تستخدم هذا الخيط بشكل أساسي في جراحة القلب والأوعية الدموية وجراحة الأوعية الدموية، بشكل عام عند الحاجة إلى خياطة غير قابلة للامتصاص المطلق و المرور السهل من خلال الأنسجة. كذلك تستخدم لخياطة الأوتار و غمد الليف العصبي (غمد ثوان) sheath of Schwann، كما أنه مناسب كعرزة دائمة متواصلة و كعرزة طويلة الأمد للخياطة الأنمية.

رد الفعل في الأنسجة: الحد الأدنى من ردة الفعل الالتهابية مع عدم نمو للنسيج الضام بين الألياف الخيط.

موانع الاستعمال: ومنيب عدم القابلية المطلقة للامتصاص فإنه لا يمكن استخدام هذه الألياف في خياطة الجروح التي تقل إلى التئوهيف الداخلي الثنيي الأمونية في الجهاز العصبي و في المسالك البولية الداخلية.

تحذير: من غير الممكن استخدام المنتج بشكل متكرر، لأنه بذلك يفقد تعقيمه.

مبدئي التداول: المنتج معبئ للاستخدام مرة واحدة!

لا تستخدم المنتجات ذات الأغلفة المفتوحة أو التالفة!

قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ الصلاحية! تجنب إلقاء علب الغلاف! لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية!

لا تقم بإعادة التعقيم!

يمكن أن يتفاعلني مع مواد الخياطة الجراحية الأشخاص المدرون حصرا (الأطباء و الممرضون)!

(الإجراء ذي فتح الكيس المحتوي على مواد الخياطة الجراحية المعقمة:

أخرج الكيس من العلبة الخارجية و أمسك به بكلتا يديك، سحب اليدين عن بعضهما إفتح الكيس. بعدها تابع العمل بحيث لا يتأثر التعقيم. لا تحتوي الكيس المحتوي على خيط الجراحي.

تخيوط الجراحية في الإبر الملزمنجية، بعد فتح الكيس أخرج البكرة مع الخطاب و انحها (فصل الجزء العلوي من البكرة في مكان التقليب). الإبرة يو واسطة ممسك (إبر في جزئها الواقع من ثلث (3/1) إلى نصف (2/1) المسافة بين النهاية و الرأس، ثم اسحبها خارج الغلاف بسهولة. خذ إزالة الغطاء بحذب مراعاة المحافظة على عقومة المادة. عند إخراج الإبرة الملزمنجية من الغلاف، ينبغي دائما إمساك ممسك الإبر. عند فتح المنتج معقم بواسطة أكسيد الإثيلين أو شعاعيا بواسطة أشعة غاما.

تنبيهات: من الضروري تخزين المنتجات في أغلفتها الأصلية و في أماكن نظيفة و جافة، عند درجة حرارة مئوية 10 – 25°، محمية من الضو و من جميع أنواع الأبخرة والرطوبة.

الأمان: يتم تعقيم المنتج بأشعة غاما.

الاستطباب: تستخدم هذه الخيوط في جراحة القلب والأوعية الدموية وجراحة الأوعية الدموية، بشكل عام عند الحاجة إلى خياطة غير قابلة للامتصاص المطلق و المرور السهل من خلال الأنسجة. كذلك تستخدم لخياطة الأوتار و غمد الليف العصبي (غمد ثوان) sheath of Schwann، كما أنه مناسب كعرزة دائمة متواصلة و كعرزة طويلة الأمد للخياطة الأنمية.

رد الفعل في الأنسجة: الحد الأدنى من ردة الفعل الالتهابية مع عدم نمو للنسيج الضام بين الألياف الخيط.

موانع الاستعمال: وس

Islaikykite sterilumą. Išimant atraumatinę movą ir špūles 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 absolutų gaminio kokybę.
Sterilizavimas: Gaminys sterilizuojamas radiaciniu būdu etileno oksidu arba gamma spinduliuote.
Laikymas: Gamintį būtina laikyti originaliose pakuotėse, šviarose ir sausose patalpose, 10 - 25 °C temperatūroje, saugoti nuo šviesos ir bet kokių garų poveikio.

MD

Instrucțiuni de utilizare
TERVALON BRAIDED
Fir steril chirurgical absolut neresorsabil, împletit cu poliester acoperit cu polimer
Descrierea produsului: Fir de poliester împletit Tervalon este absolut neresorsabil, care este acoperit pe suprafața cu un strat fin de polimer. Firul este hidrofob, practic este exclusă infiltrație lichidului. Extinderea maximă a firului este de 15%. Firul nu este supus degradării enzimatice în țesuturile chiar și după implantare pe termen lung. Își menține rezistența la tracțiune pe termen lung și caracteristici excelente de înnodare.
Indicații: Este utilizat în principal în chirurgie cardiovasculară ca o sutură vasculară și ori de câte ori este necesară garanția absolută neresorsabilă și trecerea ușoară prin țesuturi, care pătrunzând la suturi a tendoanelor și nervilor vagine Schwann. Se potrivește la suturi durabile și în continue și suturat de lungă durată intradermică.
Reacțiile în țesut: Reacția inflamatorie minimă fără excedente în țesut.
Contraindicații: Datorită neresorsabilității absolute , nu se poate utiliza la suturi, care pătrund la lumenul interior ale structurilor tubulare tracului digestiv și căilor urinare.
Avertisment: Produsul nu trebuie utilizat în mod repetat, aceasta nu ar fi steril.
Principiile de manipulare: Produs este destinat pentru o singură utilizare!
Nu folosiți produse cu ambalaj deteriorat!
Înainte utilizării, verificați data de expirare Înscrisă pe ambalaj!
Nu utilizați produsul după data de expirare!
Nu sterilizați repetat!
Procedură la deschidere săculețului cu material de sutura sterilă: Săculeț scoateți din cutie nesterilă, prindeți cu ambele mâini și trageți mâinile pentru a deschide săculeț. În continuare lucrați deja sterilă! Săculeț cu material nu deteriorați.
La înveliș cu ace atraumatice: după deschiderea pungii, selectați și deschideți tubul cu înveliș, (prin separarea părți învelișului tubului în locul perforației), prin instrument chiureta prindeți acul în partea de la 1/3 până la 1/2 distanței dintre capătul și vârf și prin tragere în direcție din tub, ușor scoateți înveliș. La scoaterea învelișului aveți grijă pentru a menține sterilitatea. La scoaterea învelișului atraumatic din tub, întotdeauna utilizați instrument chiureta.
Produsul este steril, fir scos în afară ambalajului este destinat pentru utilizare imediată.
Materialul rămas utilizat, lichidați în containere destinate - prevenirea răniri personalul medical.
La corectă și sterilă manipulare cu produsul, producător asigură o calitate absolută.
Sterilizare: Produsul este sterilizat prin oxid de etilenă sau raze de radiație gama.
Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original, în încăperi curate, uscate, la o temperatură de 10-25 °C, feriți de lumină și de orice efectele vaporilor.

NO

Bruksanvisning
FLETTET TERVALON
Steril, ikke-absorberbar, flettet kirurgisk sytråd av polyester, belagt med et glatt lag av polymer
Produktbeskrivelse: Flettet Tervalon er en ikke-absorberbar, flettet sytråd av polyamid belagt med et glatt lag av polymer. Suturen er hydrofob. Trådens maksimale strekkfasthet er 15 %. Tråden brytes ikke ned av enzymer i vevet, selv etter lang tids implantering. Den bevarer strekkstyrken og en pålitelig knute i lang tid.
Indikasjon: Flettet Tervalon kan brukes når det er behov for ikke-absorberbarhet og lav friksjonspassasje gjennom vev. Den er dérfor særlig egnet for sying av sener, Schwann-vagineder og hud i plastisk, rekonstruktiv kirurgi og annet, inkludert hjertevaskulær bruk. Flettet Tervalon er egnet for permanente, fortløpende sting og for langtids, intradermale sting.
Reaksjon i vev: Suturen utløser mild betennelsesreaksjon i vevet, deretter omsluttes suturen gradvis av forbindende vevfibre.
Interaksjon: Denne suturen må ikke penetrere i galle-, bukspyttkjertel eller urinveier. Advarsel: Dette produktet skal ikke brukes flere ganger. Produktet kan ikke steriliseres.
Instruksjoner til bruk: Produktet er kun til engangsbruk!
Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller er skadet!
Kontroller utløpsdatoen på pakken før bruk!
Må ikke brukes etter utløpsdato!
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 ender, slik at steriliteten til det kirurgiske utstyret ikke bryte. 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 steriliet 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
TERVALON BRAIDED
Sterylna, chirurgiczna, absolutnie nieresorbowalna, pleciona nić poliestrowa, powlekana polimerem
Opis wyrobu: Tervalon jest plecioną nicią poliestrową, absolutnie nieresorbowalną, która na powierzchni jest powleczona gładką warstwą polimeru. Włókno jest hydrofobowe, praktycznie wykluczone jest wsiąkanie płynów. Maksymalne wydłużenie nici wynosi 15 %. Nić nie podlega w tkankach degradacji enzymatycznej nawet po długotrwałym wszczepieniu. Zachowuje długotrwałe wytrzymałość na rozciąganie i niezawodność węzłów.
Wskazania: Stosuje się przede wszystkim w chirurgii naczyniowej, jako szew do naczyń i wszędzie tam, gdzie jest potrzebna gwarancja absolutnej nieresorbowalności i lekkie przechodzenie przez tkankę. Wykorzystuje się do szycia ścięgien i błony nerwowej Schwanna. Nadaje się jako stały szew kończący i długotrwały szew skórny.
Reakcja w tkance: Minimalna reakcja zapalna bez przerastania tkanki łącznej.
Przeciwwskazania: Ze względu na absolutną nieresorbowalność nie można zastosować do szwów, które przechodzą do wewnętrznego przekroju struktur tubularnych układu pokarmowego i wyjściowych dróg moczowych.
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 worka z sterylnym materiałem do szycia: Wrzecheck wyjmujemy z pudełka w sposób niesterylny, chwytamy go w obie ręce i ciągnąc od siebie, otwieramy go. Dalej pracujemy już sterylnie! Worecza z nicią nie wolno zaginać.
Dla nici do igieł atraumatycznych: po otworzeniu woreczka wybieramy i otwieramy szpulkę z nicią (oddzielając górną część szpulki w miejscu perforacji), kleszczami (hwat)ami 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
TERVALON BRAIDED
Linha cirúrgica estéril absolutamente não-absorvível, trançada de poliester revestida de polímero
Descrição do Produto: Tervalon é linha trançada de poliester, a qual tem na superfície uma fina camada de polímero. A fibra é hidrófoba, é praticamente descartada a absorção de líquidos. Extensão máxima do fio é de 15%. A linha não está sujeita à degradação enzimática nem muito tempo após de implantação nos tecidos. Mantém resistência à tração e confiabilidade dos nós por um longo prazo.
Indicação: É usada principalmente em cirurgia cardiovascular, como uma sutura vascular, e em todos os casos onde é necessária a garantia de não-absorção absoluta e fácil passagem pelo tecido. Usada para sutura de tendões e nervos da Bainha de Schwann. É apropriada como ponto permanente, de continuação e ponto intradérmico de longo prazo.
Reação nos tecidos: Reação inflamatória mínima, sem crescimento de ligamentos.
Contra-indicações: Devido à não absorção absoluta, não pode ser utilizada em suturas que penetram o lúmen interno das estruturas tubulares do tracto gastrointestinal e do canal urinário.
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 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 dai, trabalhe esterilizado. Não destroa 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 decida manipulação estéril, o fabricante garante a qualidade absoluta do produto.
Esterilização: O produto é esterilizado por óxido de etileno ou radiação de raios gama.
Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em ambientes limpos e secos, sob a temperatura de 10-25 °C, protegidos da luz e influência de quaisquer vapores.

RO

Instrucțiuni de utilizare
TERVALON BRAIDED
Material de sutură neresorbabil, steril, învelit cu un strat neted de polietilenă
Descrierea produsului: Tervalon braided este un fir împletit, neresorbabil, din poliester acoperit cu un strat neted de polietilenă. Firul de sutură este hidrofob și hidrofug. Elasticitatea maximă a firului este de 15 %. Firul nu este supus degradării enzimatice a enzimelor țesutului, chiar și după implantare pe termen lung. Se păstrează rezistența sa la tensiune pe termen lung și siguranța nodului.
Tervalon braided plus este concept special pentru chirugia cardiacă. Învelișul de PTFE reduce spațiul mort din împletitură. Firul este apropăe fără efect de capilaritate și asigură o lubrifiere superioară.
Indicații: Este utilizat este indicat când e necesar un fir neresorbabil cu o frecare redusă la nivelul țesuturilor. Din această cauză este deosebit de util în tenorafii, neurografia tecilor Schwann, suturа tegumentară în chirurgia plastică și reconstructivă, și multe alte domenii, inclusiv chirugia cardiovasculara. Tervalon este potrivit pentru sutura continuă sau pentru sutura intradermică de lungă durată.
Reacția țesuturilor: Tervalon determină în țesuturi o minimă reacție inflamatorie inițială, care e urmată treptat de încapsularea suturii în țesut conjunctiv fibros.
Interațiuni: Firul nu trebuie să pătrundă în părțile interioare ale sistemului digestiv și ale căilor urinare.
Atenție: Nu este permisă reutilizarea produsului, nu ar mai fi steril.
Instrucțiuni de utilizare: Produsul este de unică folosință!
A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat!
Verificați data expirării inscripționată pe ambalaj înainte de utilizare!
Nu utilizați produsul după data expirării!
Nu resterilizați!
Produsul este destinat folosirii doar de personalul specializat!
Modul de deschidere al ambalajului: scoateți plicul din cutie, și cu ambele mâini trageți de ambele capete texturate ale plicului fără a deteriliza conținutul. Nu îndoiți plicul.
Material de sutură ca ace atraumatice: după înlăturarea părții superioare a ambalajului cartonat, prindeți acul în port acul între o zonă între o treime(1/3) până la jumătate(1/2) a distanței de la capătul cu apă până la vârf și trageți-l afară din ambalaj. Nu deteriorați sterilitatea materialului în timpul despachetării, când scoateți acul din ambalaj, întotdeauna folosiți port acul.
Materialul de sutură este steril. Folosiți materialul scos din ambalaj imediat. Puneți materialul rămas într-un recipient separat pentru deșeuri. 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 în ambalajul lor original într-o încăpere curată, uscată la o temperatură între 10 °C până la 25 °C, ferite de lumină și umezeală.

RU

Инструкция по применению
TERVALON BRAIDED
(ТЕРВАЛОН ПЛЕТЁНЫЙ)
Стерильный синтетический нерассасывающийся плетённый полистироловый хирургический шовный материал, покрытый гладким полимерным слоем
Описание продукта: Тервалон плетённый является нерассасывающейся плетённой нитью, покрытой гладким полимерным слоем. Нить гидрофобная, шовный материал обладает водоотталкивающими свойствами. Максимальное растяжение нити составляет 15%. Нить не подвержена ферментативной деградации тканевыми энзимами, даже при продолжительной имплантации. Это обеспечивает стабильность силы натяжения и надежность узлов.
Показания: Тервалон плетённый применяется в ситуациях, когда необходимо отсутствие рассасываемости и прохождение нити через ткани с незначительным трением. Такое сочетание особенно ценно при сшивании сухожилий. Тервалон плетённый используется при сшивании шваннвских оболочек, кожи в пластической и реконструктивной хирургии, в кардиоваскулярной хирургии. Тервалон плетённый применяется для наложения постоянного непрерывного шва, внутрикожного шва.
Реакция тканей: Шовный материал вызывает минимальную воспалительную реакцию тканей, за которой следует постепенная инкапсуляция шовного материала фиброзной тканью.
Противопоказания: Шовный материал не должен проникать в просвет пищеварительного тракта и мочевыводящих путей.
Предупреждение: Данный шовный материал нельзя использовать повторно, потому что он был бы нестерильный.
Инструкция по применению: Продукт предназначен для одноразового применения!
Использование запрещается, если упаковка повреждена или открыта!
Перед использованием проверьте дату срока хранения, указанную на упаковке!
Использование запрещается после истечения срока хранения!
Повторная стерилизация запрещена!
Применять шовный материал может только обученный персонал (врачи, сестры)!
Как открывать упаковку с хирургическим шовным материалом: Достаньте пакет из коробки. Потягивая за два свободных конца упаковки, откройте пакет, не нарушая стерильности шовного материала. Не сгибайте пакет с шовным материалом.
Шовный материал с атравматическими иглами: после отделения верхней части бумажной катушки захватите игу 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 игы 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
TERVALON BRAIDED
Sterilni hirurški neresorptivni pleteni poliesterski konac obložen polimerom
Opis proizvoda: Tervalon je pleteni poliesterski konac apsolutno neresorptivni, koja je na površini prevučen glatkim slojem polimera. Konac je hidrofoban, praktički je eliminisano upijanje tečnosti. Maksimalno produženje konca je 15%. Konac ne podleže u tkivima enzimskoj degradaciji i nakon dugotrajne implantacije. Zadržava dugotrajno čvrstoću kod potezanja i pouzdanost čvora.
Indikacije: Koristi se uglavnom u kardiovaskularnoj hirurgiji kao šav za žile i gde god je to potrebna garancija apsolutne neresorptivnosti i laganog prolaska tkivom. Koristi se za šavove tetiva i živaca Schwannove ovojnice. Prikladan je kao trajni Sav naknadni i dugoročnijii intradermalni Sav.
Reakcije u tkivu: Minimalna upalna reakcija bez urastanja veziva.
Interakcije: Konac ne sme da prodre u unutrašnje sjajeve digestivnog i urinarnog trakta.
Upozorenje: Proizvod se ne smie 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 vrećice 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 igloom: nakon što ste odvojili gornji deo pakovanja od papirnog kalema uhvatite igu iglodržačem u delu 1/3 do 1/2 udaljenosti od kraja do vrha i izvucite je napolje. Kod vađenja navlake brinite o očuvanju 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
TERVALON BRAIDED
Sterilná chirurgická, absolútne nevstrebateľná pletená polyesterová niť potiahnutá polymérom
Popis výrobku: Tervalon je pletená polyesterová niť, absolútne nevstrebateľná, ktorá je na povrchu potiahnutá hladkou vrstvou polyméru. Vlákno je hydrofóbne, prakticky je vylúčené vsakovanie tekutiny. Maximálne predĺženie je 15 %. Niť nepodlieha v tkanivách enzymatickej degradácii ani po dlhodobej implantácii. Zachováva si dlhodobo pevnosť v ťahu a spoľahlivosť uzla.
Indikácie: Používa sa hlavne v kardiovaskulárnej chirurgii ako cievny šteb a všade tam, kde je potrebná záruka absolútnej nevstrebateľnosti a ľahký prechod tkanivom. Používa sa na suturu šliach a nervov Schwannovej pošvy. Je vhodný ako trvalý pokračovací šteb a dlhodobejší intradermálny šteb.
Reakcia v tkanive: Minimálna zápalová reakcia bez prerastania väziva.
Kontraindikácie: Vzhľadom na absolútnu nevstrebateľnosť nemožno použiť na stehy, ktoré prenikajú do, alebo z vnútorného priesvitu tubulárnych štruktúr tráviaceho traktu a vývodných močových ciest.
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 fahom 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 fahom smerom z vrecka návlek fahko 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
TERVALON BRAIDED
Sterilna kirurška absolutno neresorbitvna pletena nit prevlečena s polimerjem
Opis izdelka: Tervalon je pletena poliestrska nit, absolutno neresorbitvna, ki je po površini prevlečena z gladkim slojem polimera. Vlakno je hidrofobno, praktično izključeno je pronicanje tekočine. Maksimalno podaljšanje niti je 15 %. Nit se v tkivih encimatsko ne razgraja tudi po dolgoročni implantaciji. Ohranja dolgoročno natezno trdnost in zanesljivost vozla.
Indikacije: Uporablja se zlasti v srčno-žilni kirurgiji kot žilni šiv in povsod, kjer je potrebna garancija absolutne neresorbitvnosti in lahek prehod skozi tkivo. Uporablja se za suture tetiv in Schwannove ovojnice živcev. Primerna je kot trajni tekoči šiv in dolgoročnejši intradermalni šiv.
Reakcije v tkivu: Minimalna vnetna reakcija brez prerastčanja veziva.
Kontraindikacije: Zaradi absolutne neresorbitvnosti ni mogoče uporabiti za šive, ki pronicajo v notranjo svetlino tubularnih strukturi prebavnega trakta in izhodnega dela urinarnega trakta.
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 razprite. 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 konca vdeva nilar: ofer ztt ha tagit bom ven. Pri vdevanju ne uporabljajte 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
TERVALON BRAIDED
Hilo quirúrgico entretejido estéril, completamente no absorbible de poliéster, recubierto con una capa de polímero
Descripción del producto: Tervalon braided es un hilo de poliéster entretejido completamente no absorbible, el cual tiene una cubierta superficial lisa de polímero. La fibra es hidrófoba, prácticamente no existe la posibilidad de absorción de líquidos. El hilo se puede estirar a un nivel máximo de 15 %. El hilo no sufre degradación enzimática ni tras un largo periodo después de haber sido implantado. Mantiene durante un largo periodo su firmeza en tracción y la fiabilidad del nudo.
Indicaciones: Se utiliza, principalmente, en cirugía cardiovascular para suturas de vasos y también en todas las zonas, donde sea necesaria garantizar que la fibra sea no absorbible y permita un fácil paso a los tejidos. Se usa para la sutura de ligamentos y de las vainas de Schwann de los nervios. Es adecuado su uso para sutura continua permanente y para sutura intradermal a largo plazo.
Reacciones en el tejido: Reacción inflamatoria moderada sin crecimiento de ligamento.
Contraindicaciones: Teniendo en cuenta que es completamente no absorbible, no se puede usar en suturas que traspasen el recubrimiento interno de las estructuras tubulares del tracto digestivo y de las vías urinarias externas.
Advertencia: El producto no deberá ser usado repetidamente, debido a que no seria 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 estérl 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
TERVALON BRAIDED
Steril icke-resorberbar flätad kirurgisk polyesertråd, överdragen med ett jämnt lager av polymer
Produktbeskrivning: Tervalon braided är en icke-resorberbar flätad polyesertråd överdragen med ett jämnt lager av polymer. Tråden är en vattenavvisande sutråd. Trådens maximala tänjbarhet är 15 %. Tråden utsätts inte för enzymatisk nedbrytning av vävnadsenzymer, inte ens efter långvarig implantation. Den bevarar sin långvariga draghållfasthet och knutens pålitlighet.
Användningsområde: Tervalon braided kan alltid användas när icke-resorberbarhet och passage med låg friktion genom vävnaderna krävs. Den är därför lämplig särskilt vid suturering av senor, neurilemma och hud i plastikoperationer, rekonstruktiv kirurgi och många andra tillämpningar även inom det kardiovaskulära området. Tervalon braided är lämplig för permanenta fortlöpande stygn och för långvariga intradermala stygn.
Reaktion i vävnaden: Suturen framkallar en minimal inflammationsreaktion i vävnaderna, som åtföljs av en gradvis inkapsling av suturen med fibrös bindväv.
Interaktion: Suturen får inte tränga in i de inre delarna av området för matsmältningsorganen och urinvägarna.
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!
Får inte användas efter utgångsdatum!
Omsterilisera inte!
Endast utbildad personal (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 papperssspolen, 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 ur 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, tort rum vid en temperatur av 10 °C till 25 °C, skyddad mot direkt ljus och all slags fukt.

TR

Kullanma kılavuzu
TERVALON BRAIDED
Steril cerrahi esnasında kesinlikle emilmeyen örgülü polimer kaplı polester ipi
Ürün tanımı: Tervalon, kesinlikle emilmeyen, yüzeyde düz polimer katmanı ile kaplı, örgülü poliester ipliğidir. İplik, hidrofobiktir ve sıvı emmesi neredeyse imkansızdır. İpliğin maksimum uzaması % 15 oranındadır. İplik, uzun süreli implantasyon sonrası bile, dokularda enzimatik degradasyona uğramaz. Uzun vadeli çekme mukavemetini ve düğüm güvenilirliğini korur.
Endikasyonlar: Özellikle kalp-damar cerrahisinde damar dikişi için ve mutlak emilmeyen ve doku içinde kolay geçişi sağlayabilecek yerlerde kullanılır. Tendonlar ve sinirlerin Schwann kılıf sütürü için kullanılır. Kalıcı devam dikişi ve uzun süreli intradermal dikiş olarak uygundur.
Dokudaki reaksiyon: Dokunun içine büyümeden minimum enflamatuvar reaksiyonu meydana gelebilir.
Kontraendikasyonlar: Mutlak emilmeme nedeniyle sin crecimiento de ligamento.
Contraindicaciones: Teniendo en cuenta que es completamente no absorbible, no se puede usar en suturas que traspasen el recubrimiento interno de las estructuras tubulares del tracto digestivo y de las vías urinarias externas.
Uyarı: Ürün, steril olamayacağı için tekrar kullanılamaz.
Kullanım ilkeleri: Ürün tek kullanım için tasarlanmıştır!
Hasar görmüş ambalaj olan ürünü kullanmayınız!
Kullanmadan önce, paketin üzerindeki son kullanma süresini kontrol ediniz!
Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız!
Tekrar sterilize etmeyiniz!
Ürünü, sadece eğitim almış kişiler (doktorlar, hemşireler) kullanabilir.
Steril sütür malzeme poşetini açma prosedürü: Poşeti kutudan steril olmayan şekilde çıkarın. İki elinizle tutun ve ellerinizi yanlara çekerek poşeti açın. 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 sterildir, ambalaj dışına çıkartılan iplik derhal kullanım içindir.
Artan kullanılmış malzemeleri önceden belirlenmiş konteynerlerde imha ediniz - sağlık personelinin yaralanmasına karşı önlem alınız.
Ürün doğru ve steril şekilde kullanıldığında, üretici ürünün mutlak kalitesini garanti eder.
Sterilizasyon: 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
TERVALON braided
(TERVALON плетений)
Стерильна хірургічна плетена нитка з поліестеру з покриттям, що абсолютно не розсмоктується.
Характеристика матеріалу: Tervalon braided - плетена нитка з поліестерного волокна,