

de Gebrauchsanweisung

MARIDERM®

Steriles, nicht resorbierbares Nahtmaterial

Beschreibung

Mariderm® ist ein monofiles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid. Mariderm® erfüllt die Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe und der United States Pharmakopöe für sterile, nicht resorbierbares Nahtmaterial, in den jeweils aktuellen Versionen. Zur besseren Erkennung ist Mariderm® blau (Polyamid 6/66) mit copper phthalocyanine blue (Color-Index Nr. 71460) oder Indigo Carmine (Color-Index Nr. 73015) eingefärbt und Mariderm® schwarz (Polyamid 6/6) mit Hametin Logwood Black (Color-Index Nr. 75290). Mariderm® ist in verschiedenen Stärken und Längen verfügbar und als Nadel-Faden-Kombination mit atraumatischen Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Nähere Angaben sind dem Katalog zu entnehmen.

Anwendungsgebiete

Mariderm® ist indiziert bei Anwendungen, bei denen gemäß chirurgischer Praxis nicht resorbierbare Nahtmaterialien eingesetzt werden und bei denen keine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Mariderm® eignet sich weitgehend für alle Wundnähte und Ligaturen und ist vorwiegend zur Hautnaht indiziert. Mariderm® schwarz ist überdies für die Mikrochirurgie und die Ophthalmologie indiziert. Darüber hinaus werden Polyamidfäden häufig zum Markieren und als Haltenähte verwendet.

Kontraindikationen

Mariderm® ist nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem bestimmt. Aufgrund von Reißkraftabnahme im Körper darf Mariderm® nicht angewendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

Wirkungsweise

Nicht resorbierbare Fäden verursachen minimale akute Gewebereaktionen, auf die eine langsam fortschreitende Einkapselung durch Bindegewebe folgt. Mariderm® ist nicht resorbierbar, kann aber aufgrund von Hydrolyse des Polyamids im Körper allmählich an Reißfestigkeit verlieren. Daher ist die Verwendung von Mariderm® nicht geeignet, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

en Instructions for use

MARIDERM®

Sterile, not resorbable suture material

Description

Mariderm® is a monofilament, not resorbable surgical suture material made of polyamide. Mariderm® fulfills the requirements of the European pharmacopeia and the United States pharmacopeia for sterile, not resorbable suture material, in the currently applicable versions. For better identification Mariderm® blue (Polyamide 6/66) is dyed with copper phthalocyanine blue (Colour-Index No. 71460) or Indigo Carmine (Colour-Index No. 73015) and Mariderm® black (Polyamide 6/6) with Hametin Logwood Black (Colour-Index No. 75290). Mariderm® is available in different thicknesses and lengths and as needle-suture-combination with atraumatic stainless steel needles of different types and sizes, as well as also without needle. Further details can be found in the catalogue.

Application areas

Mariderm® is indicated with applications where according to surgical practice not resorbable suture materials are used and where no permanent stability of the suture material is required. Mariderm® is largely suitable for all wound sutures and ligatures and is primarily indicated for skin suture. In addition to this Mariderm® black is indicated for microsurgery and ophthalmology. Apart from this polyamide sutures are often used for marking and as retaining sutures.

Contraindications

Mariderm® is not intended for application on the central cardio-vascular or nervous system. Due to tear strength decrease in the body Mariderm® must not be applied if a permanent stability of the suture material is required.

Mode of action

Not absorbable sutures cause minimal acute tissue reactions, which are followed by a slowly progressing encapsulation through connective tissue. Mariderm® is not resorbable, but can however due to hydrolysis of the polyamide in the body slowly decrease in tear strength. Therefore the application of Mariderm® is not suitable if a permanent stability of the suture material is required.

fr Instructions d'utilisation

MARIDERM®

Matériel de suture stérile, non résorbable

Description

Mariderm® est un matériel de suture chirurgical monofilament non résorbable en polyamide. Mariderm® répond aux exigences de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée américaine pour le matériel de suture stérile non résorbable dans leurs versions actuelles. Pour une meilleure reconnaissance, Mariderm® bleu (polyamide 6/66) est coloré par du bleu de phtalocyanine (Colour Index n° 71460) ou du carmin d'indigo (Colour Index n° 73015) et Mariderm® noir (polyamide 6/6) par de l'hématine de bois de Campêche (Colour Index n° 75290). Mariderm® est disponible en différentes longueurs et épaisseurs et peut être obtenu en combinaison fil-aiguille avec des aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différents types et tailles ou alors sans aiguille. Le catalogue contient des indications plus détaillées.

Indications thérapeutiques

Mariderm® est indiqué pour les applications où des matériaux de suture non résorbables sont utilisés selon la pratique chirurgicale lorsqu'elles n'exigent pas une stabilité permanente du matériel de suture. Mariderm® convient à pratiquement toutes les sutures et ligatures et est essentiellement indiqué pour les sutures cutanées. De surcroît, Mariderm® noir est indiqué pour la microchirurgie et l'ophtalmologie. Par ailleurs, les fils en polyamide sont souvent utilisés pour le marquage et le maintien.

Contre-indications

Mariderm® n'est pas conçu pour une utilisation sur le système nerveux ou veineux central. En raison d'une baisse de la résistance à la traction, Mariderm® ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité permanente du matériel de suture est requise.

Mode d'action

Les fils non résorbables provoquent des réactions aiguës minimales au niveau des tissus, elles sont suivies d'une lente encapsulation par le tissu conjonctif. Mariderm® n'est pas résorbable mais sa résistance à la traction peut diminuer progressivement dans le corps en raison de processus d'hydrolyse. L'utilisation de Mariderm® est donc inappropriée lorsqu'une stabilité permanente du matériel de suture est requise.

es Instrucciones de uso

MARIDERM®

Material de sutura estéril no reabsorbible

Descripción

Mariderm® es un material de sutura quirúrgico, monofilamento y no reabsorbible, que se elabora con poliamida. Mariderm® cumple con los requisitos para el material de sutura estéril no reabsorbible que establecen la Farmacopea Europea y la Farmacopea de los Estados Unidos en sus respectivas versiones actuales. Para una mejor identificación, Mariderm® azul (poliamida 6/66) se tinte con copper phthalocyanine blue (Color-Index Nr. 71460) o Indigo Carmine (Color-Index Nr. 73015), y Mariderm® negro (poliamida 6/6), con Hametin Logwood Black (Color-Index Nr. 75290). Disponible en diferentes calibres y longitudes, Mariderm® se suministra como combinación de aguja e hilo (con agujas atraumáticas de acero inoxidable de diferentes tipos y tamaños) o sin agujas. Para obtener mayores detalles, consulte el catálogo.

Ámbitos de aplicación

Mariderm® está indicado para aplicaciones que, de acuerdo con la práctica quirúrgica, utilizan materiales de sutura no reabsorbibles y que no requieren una estabilidad duradera del material de sutura. Mariderm® es apto en gran medida para todas las suturas y ligaduras, y está indicado principalmente para la sutura de la piel. Mariderm® negro está indicado, por otra parte, para la microcirugía y la oftalmología. Además, los hilos de poliamida se utilizan con frecuencia para el marcado y como suturas de retención.

Contraindicaciones

Mariderm® no está destinado al uso en el sistema nervioso o circulatorio central. Dado que en el cuerpo se produce una disminución de la resistencia a la tracción, Mariderm® no debe utilizarse en aquellos casos que requieren una estabilidad duradera del material de sutura.

Forma de actuar

Los hilos no reabsorbibles provocan reacciones agudas mínimas de los tejidos, a las cuales sigue un encapsulado progresivo lento a través del tejido conjuntivo. Mariderm® es un material no reabsorbible, pero puede sufrir una pérdida gradual de la resistencia a la tracción en el cuerpo debido a la hidrólisis de la poliamida. Por lo tanto, el uso de Mariderm® no es adecuado para las situaciones que requieren una estabilidad duradera del material de sutura.

it Istruzioni per l'uso

MARIDERM®

Materiale da sutura sterile, non riassorbibile

Descrizione

Mariderm® è un materiale chirurgico da sutura monofilamento, non riassorbibile, in poliammide. Mariderm® soddisfa i requisiti della Farmacopea europea e della Farmacopea degli Stati Uniti per il materiale da sutura sterile, non riassorbibile, nella rispettiva versione in vigore. Per una maggiore visibilità, Mariderm® blu (poliammide 6/66) è colorato con ftalocianina blu di rame (indice colore n. 71460) o carminio d'indaco (indice colore n. 73015) e Mariderm® nero (poliammide 6/6) con nero Hametin Logwood (indice colore n. 75290). Mariderm® è disponibile in vari spessori e lunghezze, sia in combinazione filo-ago con aghi in acciaio inossidabile atraumatici di grandezze e tipi diversi, che senza ago. Per indicazioni più dettagliate consultare il catalogo.

Ambiti di utilizzo

Mariderm® è indicato per applicazioni che, secondo la prassi chirurgica, prevedono l'impiego di materiali da sutura non riassorbibili e a cui non si richiede stabilità permanente. Mariderm® è indicato in generale per tutte le suture di lesioni e legature ed è indicato prevalentemente per la sutura cutanea. Mariderm® nero inoltre è indicato per la microchirurgia e l'oftalmologia. Inoltre i fili in poliammide sono spesso impiegati per marcature e come suture di sostegno.

Controindicazioni

Mariderm® non è destinato all'impiego nel sistema circolatorio o nervoso centrale. A causa della riduzione della tenuta nel corpo, Mariderm® non può essere impiegato se è richiesta una stabilità permanente del materiale di sutura.

Principio d'azione

I fili non è riassorbibili causano reazioni acute minime, accompagnate da una formazione di tessuto connettivo a progressione lenta. Mariderm® non è riassorbibile, ma a causa dell'idrolisi del poliammide nel corpo, può perdere gradualmente la sua resistenza tensile. Pertanto l'impiego di Mariderm® non è indicato se è richiesta una stabilità permanente del materiale di sutura.

Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen/ Wechselwirkungen

Der Anwender sollte beim Einsatz von nicht resorbierbarem Nahtmaterial mit den chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken vertraut sein, bevor er Mariderm® anwendet. Das Risiko einer Wunddehiscenz ist vom Anwendungsort und dem verwendeten Nahtmaterial abhängig. Kontaminierte und infizierte Wunden sind nach allgemein gültigen Operationsverfahren zu versorgen. Wie bei allen Fremdkörpern kann ein längerer Kontakt der Nahtmaterialien mit Salzlösungen zur Steinbildung führen (Harn- oder Gallenwege). Bei der Handhabung sind Beschädigungen der Fäden generell zu vermeiden. Sie dürfen nicht durch chirurgische Instrumente, wie Pinzette oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden. Nadeln sollten immer zwischen 1/3 und 1/2 der Länge vom amtierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Ein Verformen der Nadel kann zum Bruch führen. Das Fassen der Nadel an der Nadelspitze kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Ionisierende Strahlung kann einen Effekt auf die Eigenschaften des Materials haben. Bei Wiederverwendung Infektionsgefahr von Anwender und/oder Patient sowie Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Nahtmaterials. Gebrauchte Nadeln müssen fachgerecht entsorgt werden (zur Vermeidung möglicher Infektionsrisiken).

Nebenwirkungen

Im Gewebe können in der Umgebung des Nahtmaterials anfangs Reizungen oder geringe entzündliche Gewebereaktionen auftreten. Wie alle Fremdkörper können nicht resorbierbare Fäden eine präexistierende Infektion verstärken.

Sterilität

Das Nahtmaterial ist steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Beschädigte oder beschädigt erscheinende Verpackungen sind zu verwerfen. Unverbrauchtcs Nahtmaterial geöffneter Packungen darf nicht mehr verwendet werden! Nicht resterilisieren!

Lagerbedingungen

Nicht über 25°C lagern und vor Feuchtigkeit schützen. Verwendbarkeitsdauer beachten!

Special warnings/ precautions for use/ interactions

With the application of absorbable suture material, the user should be familiar with surgical suturing methods and knotting techniques before using Mariderm®. The risk of wound dehiscence depends on the site of application and the applied suture material. Contaminated and infected wounds are to be provisioned according to generally valid surgical procedures. As with all foreign bodies a longer-term contact of the suture materials with saline solutions can lead to concrement formation (urinary or gall tracts).

During the handling damage to the suture threads is generally to be avoided. They must not be kinked or squeezed through surgical instruments such as pincette or needle holder. Needles should always be gripped between 1/3 and ½ of the length from the reinforced end to the needle tip. Deformation of the needle can lead to fracturing. The gripping of the needle at the needle tip can impair the penetration effect and lead to fracturing of the needle. Ionising radiation can have an effect on the properties of the material. With reuse hazard of infection for user and/or patient, as well as impairment of the functional ability of the suture material. Used needles must be professionally disposed of (for prevention of possible infection risks).

Adverse reactions

At the beginning low degree inflammatory tissue reactions can occur in the vicinity of the suture material. As with all foreign bodies not absorbable sutures can amplify a pre-existing infection.

Sterility

The suture material is sterile as long as the packing has not been opened or damaged. Damaged packs or packs appearing to be damaged are to be discarded. Unused suture material from opened packs must no longer be used! Do not re-sterilise!

Storage conditions

Do not store above 25°C and protect against moisture. Observe shelf-life!

Avertissements / précautions / interactions

Lors de l'emploi de matériel de suture résorbable, l'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales de suture et de nouage avant d'utiliser Mariderm®. Le risque de déhiscence de la plaie dépend du site d'application et du matériel de suture utilisé. Les plaies contaminées et infectées doivent être traitées en suivant les procédures chirurgicales généralement acceptées. Comme pour tous les corps étrangers, un contact prolongé des matériaux de suture avec des solutions salines peut conduire à la formation de concrétions (voies urinaires ou biliaires). D'une manière générale, il faut éviter d'endommager les fils lors des manipulations. Ils ne doivent pas être pliés ou écrasés par des instruments chirurgicaux tels que des pincettes ou des porte-aiguilles. Les aiguilles doivent toujours être saisies à une distance comprise entre le tiers et la moitié de la longueur allant jusqu'à l'extrémité renforcée de la pointe de l'aiguille. La déformation de l'aiguille peut entraîner sa rupture. En saisissant l'aiguille par sa pointe, on peut nuire à sa pénétration et provoquer sa rupture. Les rayonnements ionisants peuvent avoir un effet sur les propriétés du matériau. En cas de réutilisation, il y a un risque d'infection pour l'utilisateur et/ou le patient et d'altération de la fonctionnalité du matériel de suture. Les aiguilles usagées doivent être éliminées de manière adéquate (pour éviter tout risque d'infection).

Effets indésirables

Au début, de faibles réactions inflammatoires peuvent se produire dans les tissus dans la zone entourant le matériel de suture. Comme tous les corps étrangers, les fils non résorbables peuvent renforcer une infection préexistante.

Sterilité

Le matériel de suture est stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Les emballages endommagés ou paraissant endommagés doivent être jetés. Le matériel de suture inutilisé contenu dans les emballages ouverts ne doit plus être utilisé! Ne pas restériliser!

Conditions de stockage

Ne pas entreposer à des températures supérieures à 25 °C et protéger de l'humidité. Respecter la durée d'utilisation!

Advertencias/ medidas de precaución/ interacciones

Durante el uso de material de sutura no reabsorbible, el usuario debe estar familiarizado con los métodos de sutura quirúrgicos y las técnicas de anudado antes de utilizar Mariderm®. El riesgo de dehiscencia de la herida depende del lugar de uso y del material de sutura utilizado. Las heridas contaminadas e infectadas deberán tratarse según los procedimientos operatorios generales Como pasa con todos los cuerpos extraños, un contacto prolongado de los materiales de sutura con soluciones salinas puede dar lugar a que se formen piedras (en los conductos urinarios o biliares). Durante el manejo, en general deben evitarse los daños en los hilos. No pueden dotarse ni aplastarse con instrumental quirúrgico, como pinzas o soportes de agujas. Las agujas deben agarrarse siempre a entre 1/3 y ½ de la longitud del extremo armado con respecto a la punta de la aguja. Una deformación de la aguja puede hacer que se rompa. Agarrar las agujas por la punta puede afectar a su efecto penetrador y causar una rotura de las mismas. La radiación ionizante puede tener efectos sobre las propiedades del material. En caso de reutilización, existe peligro de infección del usuario y del paciente, y se ve afectada la funcionalidad del material de sutura. Las agujas ya usadas deberán desecharse correctamente (para evitar posibles riesgos de infecciones).

Efectos secundarios

Al principio, en el tejido de la zona del material de sutura pueden producirse reacciones inflamatorias de carácter leve. Como todos los cuerpos extraños, los hilos no reabsorbibles pueden agravar una infección ya existente.

Esterilidad

El material de sutura está esterilizado siempre y cuando no se haya abierto o dañado el embalaje. Los embalajes dañados o que parezcan dañados deben desecharse. ¡El material de sutura sin utilizar de los paquetes abiertos no puede utilizarse más tarde! ¡No volver a esterilizar!

Condiciones de almacenamiento

No almacenar a más de 25°C y proteger de la humedad. ¡Prestar atención a la durabilidad de uso!

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	Sterilisiert mit Ethylenoxid	
	Chargennummer	
	Artikelnummer	
	Gebrauchsanweisung beachten	
	Nicht wiederverwenden	
	Verwendbar bis	Jahr-Monat (JJJJ-MM)
	Hersteller	Catgut GmbH Gewerbepark 18 08258 Markneukirchen Deutschland
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	
	Nicht erneut sterilisieren	
	Oberer Temperaturgrenzwert	
	Trocken aufbewahren	

	CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
--	---	---

Stand 2019-12

Explanation of the symbols on the packaging

	Sterilised with ethylene oxide	
	Batch number	
	Article number	
	Observe instructions for use	
	Do not reuse	
	Use by	Year-Month (YYYY-MM)
	Manufacturer	Catgut GmbH Gewerbepark 18 08258 Markneukirchen Germany
	Do not use with damaged packing	
	Do not re-sterilise	
	Upper temperature limit value	
	Store dry	

	CE label with identification number of the designated authority	The product is consistent with the fundamental requirements of the directive 93/42/EEC related to medical devices.
--	---	--

Status 2019-12

Explication des symboles sur l'emballage

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
	Numéro de lot	
	Numéro d'article	
	Respecter les instructions d'utilisation	
	Ne pas réutiliser	
	A utiliser avant	Année-mois (AAAA-MM)
	Fabricant	Catgut GmbH Gewerbepark 18 08258 Markneukirchen Allemagne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	
	Ne pas restériliser	
	Température limite supérieure	
	Conserver au sec.	

	Marquage "CE" avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
--	---	---

Version 2019-12

Explicación de los símbolos en el embalaje

	Esterilizado con óxido de etileno	
	Número de lote	
	Número de artículo	
	Prestar atención a las instrucciones de uso.	
	No reutilizar.	
	Utilizar hasta el	Año-mes (AAAA-MM)
	Fabricante	Catgut GmbH Gewerbepark 18 08258 Markneukirchen Alemania
	No utilizar si el embalaje está dañado.	
	No volver a esterilizar.	
	Valor límite superior de temperatura	
	Guardar en un lugar seco.	

	Sello CE con número de identificación del organismo citado.	El producto se halla conforme con los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos médicos.
--	---	---

Última modificación 2019-12

Spiegazione dei simboli sulla confezione:

	Sterilizzato con ossido di etilene	
	Lotto n.	
	Codice articolo	
	Attenersi alle istruzioni per l'uso	
	Non riutilizzare	
	Utilizzare entro	anno-mese (aaaa-mm)
	Fabbricante	Catgut GmbH Gewerbepark 18 08258 Markneukirchen Germania
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
	Non risterilizzare	
	Limite di temperatura superiore	
	Conservare in un luogo asciutto	

	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato	Questo prodotto soddisfa i requisiti alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
--	--	---

Stato dell'informazione 2019-12

cs Návod k použití

MARIDERM®

Sterilní nevstřebatelný šicí materiál

Popis

Mariderm® je monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyamidu. Mariderm® splňuje požadavky Evropského lékopisu a lékopisu Spojených Států v příslušných aktuálních verzích na sterilní nevstřebatelný šicí materiál. Pro lepší rozeznatelnost je Mariderm® blau (polyamid 6/66) zabarven modrým ftalokyaninem mědnatým (index barvy č. 71460) nebo indigovým karminem (index barvy č. 73015) a Mariderm® schwarz (polyamid 6/6) barvivem Hametin Logwood Black (index barvy č. 75290). Mariderm® se dodává v různých silách a délkách a buď v kombinaci s atraumatickými nerezovými jehlami různých typů a velikostí nebo bez nich. Blížíš údaje najdete v katalogu.

Oblasti použití

Mariderm® je indikováno pro aplikace, při nichž se v souladu s chirurgickou praxí používají nevstřebatelné šicí materiály a u nichž není požadována trvalá stabilita šicího materiálu. Mariderm® je vhodný pro všechny švy a ligatury a je určen hlavně pro štíti pokožky. Mariderm® schwarz je mimoto indikován pro použití v mikrochirurgii a oftalmologii. Kromě toho se polyamidová vlákna často používají pro značení a přídržné švy .

Kontraindikace

Mariderm® není určen pro použití na centrálním oběhovém nebo nervovém systému. Kvůli postupné ztrátě pevnosti v důsledku hydrolyzy není Mariderm® vhodný pro aplikace, u nichž je požadována dlouhodobá stabilita sutury.

Účinky

Není vstřebatelná vlákna způsobují minimální akutní reakce tkání, po nichž následuje pomalu postupující zapouzdření vazivovou tkání. Mariderm® není vstřebatelný, může však v důsledku hydrolyzy polyamidu v těle postupně ztrácet pevnost. Proto není použití šicího materiálu Mariderm® vhodné tam, kde je požadována dlouhodobá stabilita šicího materiálu.

Kontraindikace

Mariderm® není určen pro použití na centrálním oběhovém nebo nervovém systému. Kvůli postupné ztrátě pevnosti v důsledku hydrolyzy není Mariderm® vhodný pro aplikace, u nichž je požadována dlouhodobá stabilita sutury.

Účinky

Není vstřebatelná vlákna způsobují minimální akutní reakce tkání, po nichž následuje pomalu postupující zapouzdření vazivovou tkání. Mariderm® není vstřebatelný, může však v důsledku hydrolyzy polyamidu v těle postupně ztrácet pevnost. Proto není použití šicího materiálu Mariderm® vhodné tam, kde je požadována dlouhodobá stabilita šicího materiálu.

hu Használati útmutató

MARIDERM®

Steril, nem reszorbeálható varratanyag

Leírás

A Mariderm® poliamidból készült, monofil, nem reszorbeálható, sebészeti varratanyag. A Mariderm® megfelel az Európai Pharmacopoeia és a United States Pharmacopoeia mindenkor aktuális verzióiban lefektetett, a steril, nem reszorbeálható varratanyagokra vonatkozó követelményeknek. A jobb felismerés érdekében a Mariderm® blau (Polyamid 6/66) copper phthalocyanine blue (Color-Index sz. 71460) vagy Indigo Carmine (Color-Index sz. 73015), a Mariderm® schwarz (Polyamid 6/6) pedig Hametin Logwood Black (Color-Index sz. 75290) színezékekkel készül. A Mariderm® különböző vastagságokban és hosszúságokban áll rendelkezésre. Tű-fonal kombináció formájában különböző típusú és méretű atraumatikus nemesacél tűkkel valamint tű nélkül is kapható. Részletesebb adatokat a katalógus tartalmaz.

Alkalmazási példák

A Mariderm® termék alkalmazását olyan esetekben javasoljuk, amelyekben a sebészeti gyakorlat szerint nem reszorbeálható varratanyagokat alkalmaznak, és amelyeknél nem követelmény a varratanyag tartós stabilitása. A Mariderm® messzemenően alkalmas minden sebvarráshoz ligatúrához. Elsősorban bőrvarráshoz javallt. Ezenkívül a Mariderm® schwarz termék mikrosebészeti és szemészeti alkalmazását is javasoljuk. A poliamid szálakat gyakran használják továbbá tartóvarratok jelölésére.

Ellenjavallatok

A központi keringési vagy idegrendszeren a Mariderm® termék nem alkalmazható. A testben fellépő szakítóerő csökkenés miatt a Mariderm® terméket nem szabad alkalmazni akkor, ha a varratanyagnak tartósan stabilnak kell maradnia.

Hatásmód

A szintetikus, nem reszorbeálható fonalak minimális akut szövetreakciókat okoznak, amelyeket a kötőszövet lassan előrehaladó betokozódása követi. A Mariderm® nem reszorbeálható, de a poliamid hidrolízise miatt a testben lassan veszít a szakítószilárdságából. Ezért a Mariderm® terméket nem szabad alkalmazni akkor, ha a varratanyagnak tartósan stabilnak kell maradnia.

Ellenjavallatok

A központi keringési vagy idegrendszeren a Mariderm® termék nem alkalmazható. A testben fellépő szakítóerő csökkenés miatt a Mariderm® terméket nem szabad alkalmazni akkor, ha a varratanyagnak tartósan stabilnak kell maradnia.

nl Gebruiksaanwijzing

MARIDERM®

Steriel, niet resorbeerbaar hechtingsmateriaal

Beschrijving

Mariderm® is een monofilles, niet resorbeerbaar chirurgisch hechtingsmateriaal van polyamide. Mariderm® voldoet aan de eisen van de Europese farmakopoe en die in de Verenigde Staten voor steriel, niet resorbeerbaar hechtingsmateriaal, in de steeds actuele versies. Voor een betere zichtbaarheid is Mariderm® blauw (polyamide 6/66) met koper phthalocyanine blue (kleurindex nr. 71460) of Indigo Carmine (kleurindex nr. 73015) gekleurd en Mariderm® zwart (polyamide 6/6) met Hametin logwood black (kleurindex nr. 75290). Mariderm® is in verschillende diktes en lengtes beschikbaar en als naald-draad-combinatie met atraumatische roestvrij stalen naalden van verschillende typen en groottes verkrijgbaar, alsook zonder naalden. Verdere opgaven vindt u in de catalogus.

Toepassingen

Mariderm® is geïndiceerd voor toepassingen, waarbij volgens de chirurgische praktijk niet resorbeerbare hechtingsmaterialen gebruikt worden en waarbij geen duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is. Mariderm® is buitengewoon geschikt voor alle wondhechtingen en ligaturen, en is voornamelijk voor huidhechtingen geïndiceerd. Mariderm® zwart is voor de microchirurgie en de ophthalmologie geïndiceerd. Bovendien worden polyamidevezels vaak toegepast voor het markeren en als vasthouddraden.

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing bij het centrale circulatie- of zenuwstelsel. Vanwege de afname van de trekkracht in het lichaam mag Mariderm® niet toegepast worden, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

Hoe het werkt

Niet resorbeerbare draden veroorzaken minimale acute weefselreacties, waarop een langzaam voortschrijdende inkapseling door bindweefsel volgt. Mariderm® is niet resorbeerbaar, maar de trekkracht kan vanwege hydrolyse van het polyamide in het lichaam langzaam minder worden. Daarom is toepassing van Mariderm® niet geschikt, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing bij het centrale circulatie- of zenuwstelsel. Vanwege de afname van de trekkracht in het lichaam mag Mariderm® niet toegepast worden, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

bg Упътване за употреба

MARIDERM®

Стерилен, нерезорбируем шевен материал

Описание

Mariderm® е монофилен, нерезорбируем хирургичен шевен материал от полиамид. Mariderm® отговаря на изискванията на Европейската фармакопея и на Фармакопеята на САЩ, за съответните актуални редакции за стерилен, нерезорбируем шевен материал. За да се вижда по-добре, Mariderm® син (полиамид 6/66) е оцветен с сорпер phthalocyanine blue (Color-Index № 71460) или Indigo Camline (Color-Index № 73015), а Mariderm® черен (полиамид 6/6) с Hametin Logwood Black (Color-Index № 75290). Mariderm® е наличен в различни дебелини и дължини и може да се закупи като комбинация от игли и конци с атравматични игли от неръждаема стомана в различни типове и големини, а също и без игли. По-подробна информация можете да намерите в каталога.

Области на употреба

Mariderm® е показан за употреба, при която съгласно хирургичната практика се използва нерезорбируем шевен материал и не се изисква трайна стабилност на шевния материал. Mariderm® е до голяма степен подходящ за шевове на всякакви рани и лигатури и е показан предимно за кожни шевове. Освен това Mariderm® черен е показан за микрохирургията и oftalmologията. Също така полиамидните конци често се използват за маркиране и като придържащи шевове.

Противопоказания

Mariderm® не е предназначен за използване на централното кръвообращение или нервна система. Поради намаляване на силата на съсване в тялото Mariderm® не трябва да се използва, ако е необходима трайна стабилност на шевния материал.

Начин на действие

Нерезорбируем конци причиняват минимални akutни реакции на тъканите, последвани от бавно напредващо капсулиране от съединителна тъкан. Mariderm® не се резорбира, но поради хидролизата на полиамида в тялото якостта на съсване може постепенно да намалее. Затова употребата на Mariderm® не е подходяща, ако е необходима трайна стабилност на шевния материал.

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing bij het centrale circulatie- of zenuwstelsel. Vanwege de afname van de trekkracht in het lichaam mag Mariderm® niet toegepast worden, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

de Gebrauchsanweisung

MARIDERM®

Steriles, nicht resorbierbares Nahtmaterial

en Instructions for use

MARIDERM®

Sterile, not resorbable suture material

fr Instructions d'utilisation

MARIDERM®

Matériel de suture stérile, non résorbable

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing bij het centrale circulatie- of zenuwstelsel. Vanwege de afname van de trekkracht in het lichaam mag Mariderm® niet toegepast worden, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

es Instrucciones de uso

MARIDERM®

Material de sutura estéril no reabsorbible

it Istruzioni per l'uso

MARIDERM®

Materiale da sutura sterile, non riassorbibile

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing bij het centrale circulatie- of zenuwstelsel. Vanwege de afname van de trekkracht in het lichaam mag Mariderm® niet toegepast worden, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

Bezpečnostní pokyny / preventivní opatření / interakce

Aplikující osoba by měla být při používání vstřebatelných šicích materiálů a před použitím vláken Mariderm® důkladně obeznána s chirurgickými metodami a technikami štíti. Riziko dehiscence rány závisí na místě aplikace a použitím šicím materiálu. Kontaminované a infikované rány musí být ošetřeny v souladu s všeobecné platnými operačními metodami. Stejně jako u všech cizích těles může při dlouhodobějším kontaktu šicích materiálů s roztoky soli dojít k tvorbě kamene (tkáň močových a žlučových cest).

Při manipulaci je všeobecně nutné zabránit poškození vláken. Vlákna nesmí být zlomena ani stlačena použitými chirurgickými nástroji, jako jsou pinzety či držáky jehel. Jehly by měly být vždy přidržovány v místě mezi 1/3 a 1/2 délky mezi armovaným koncem a hrotem jehly. Zdeformování jehly může vést k jejímu zlomení. Uchopení jehly v místě hrotu může narušit účinek penetrace a způsobit zlomení jehly. Ionizující záření může ovlivnit vlastnosti materiálů. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí infekce pro aplikující osobu a/nebo pacienta a omezení funkčnosti šicího materiálu. Použité jehly musí být odborně zlikvidovány (z důvodu prevence proti možnému riziku náklady).

Vedlejší účinky

Ve tkáni se zpočátku mohou v okolí šicího vlákna projevit mírné zánětlivé reakce. Jako všechna cizí tělesa mohou nevstřebatelný šicí vlákna zesílit projev již dříve se vyskytující infekce.

Sterilnost

Šicí materiál je sterilní do té doby, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Výrobek s poškozeným nebo poškozené vypadajícím obalem je nutné vyhodit. Nespotřebovaný šicí materiál v otevřeném obalu již nesmí být používán! Produkt není určen k resterilizaci!

Podmínky pro skladování

Neskladujte při teplotách vyšších než 25°C. Chraňte před vlhkem. Dodržujte uvedenou dobu použitelnosti!

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing bij het centrale circulatie- of zenuwstelsel. Vanwege de afname van de trekkracht in het lichaam mag Mariderm® niet toegepast worden, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

Účinky

Není vstřebatelná vlákna způsobují minimální akutní reakce tkání, po nichž následuje pomalu postupující zapouzdření vazivovou tkání. Mariderm® není vstřebatelný, může však v důsledku hydrolyzy polyamidu v těle postupně ztrácet pevnost. Proto není použití šicího materiálu Mariderm® vhodné tam, kde je požadována dlouhodobá stabilita šicího materiálu.

cs Návod k použití

MARIDERM®

Sterilní nevstřebatelný šicí materiál

Popis

Mariderm® je monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyamidu. Mariderm® splňuje požadavky Evropského lékopisu a lékopisu Spojených Států v příslušných aktuálních verzích na sterilní nevstřebatelný šicí materiál. Pro lepší rozeznatelnost je Mariderm® blau (polyamid 6/66) zabarven modrým ftalokyaninem mědnatým (index barvy č. 71460) nebo indigovým karminem (index barvy č. 73015) a Mariderm® schwarz (polyamid 6/6) barvivem Hametin Logwood Black (index barvy č. 75290). Mariderm® se dodává v různých silách a délkách a buď v kombinaci s atraumatickými nerezovými jehlami různých typů a velikostí nebo bez nich. Blížíš údaje najdete v katalogu.

Kontraindikace

Mariderm® není určen pro použití na centrálním oběhovém nebo nervovém systému. Kvůli postupné ztrátě pevnosti v důsledku hydrolyzy není Mariderm® vhodný pro aplikace, u nichž je požadována dlouhodobá stabilita sutury.

Účinky

Není vstřebatelná vlákna způsobují minimální akutní reakce tkání, po nichž následuje pomalu postupující zapouzdření vazivovou tkání. Mariderm® není vstřebatelný, může však v důsledku hydrolyzy polyamidu v těle postupně ztrácet pevnost. Proto není použití šicího materiálu Mariderm® vhodné tam, kde je požadována dlouhodobá stabilita šicího materiálu.

Figyelmeztető útmutatások / elővigyázatossági intézkedések / kölcsönhatások

Nem reszorbeálható varratanyagok alkalmazása esetén, a Mariderm® termékek alkalmazása előtt a felhasználónak jártasnak kell lennie a sebészeti varrási módszerekben és összefűzési technikákban. A sebdehiscencia kockázata az alkalmazás helyétől és az alkalmazott varratanyagtól függ. A szennyezett és fertőzött sebeket az általánosan érvényes operációs eljárások szerint kell ellátni. A varratanyagokkal való hosszabb érintkezés - ugyanúgy, mint minden idegentest esetében - seoldatokkal köképződéshez vezethet (vízelet- vagy epecsatomák). pl. csipesszel vagy tűtartóval nem szabad megfogni a fonalat sérüléseit. Sebészeti eszközökkel, pl. csipesszel vagy tűtartóval nem szabad megfogni a fonalat sérüléseit. A tűket a megerősített végüktől számítva mindig a hosszúság 1/3 és ½ része között kell megfogni. A tű deformálása töréshez vezethet. Ha a tűt a hegyénél fogjuk meg, hátrányt szenvedhet az áthatolási hatás, és a tű eltörhet. Az ionizáló sugárzás befolyásolhatja az anyag tulajdonságait. Újbóli felhasználás esetén fertőződhet a felhasználó és/vagy a páciens és a varratanyag funkcióképessége hátrányt szenvedhet. A használt tűket (a lehetséges fertőzési kockázatok elkerülése érdekében) szakszerűen ártalmatlanítani kell

Mellékhatások

A szövetben a varratanyag környezetében kezdetben csekély, gyulladásos szövetreakciók léphetnek fel. A szintetikus, nem reszorbeálható fonalak - ugyanúgy, mint minden idegentest - erősíthetik az előzetesen fennálló fertőzést.

Sterilitás

A varratanyag mindaddig steril, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy meg nem sérül az. A sérült vagy sérültnék tűnő csomagolású termékeket ki kell dobni. A kinyitott csomagolásból fel nem használt varratanyagát már nem szabad felhasználni. Nem szabad resterilizálást végezni!

Tárolási feltételek

Ne tárolja a termékeket 25°C felett, és védje őket a nedvesség hatásától. Tartsa be a felhasználhatósági időt!

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing bij het centrale circulatie- of zenuwstelsel. Vanwege de afname van de trekkracht in het lichaam mag Mariderm® niet toegepast worden, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

Bijwerkingen

In weefsels kunnen in de omgeving van het hechtmateriaal aanvankelijk geringe ontstekingsreacties optreden. Zoals alle voor het lichaam vreemde stoffen kunnen niet resorbeerbare draden een al eerder bestaande infectie versterken.

Steriliteit

Het hechtingsmateriaal is steriel, zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Beschadigde of er beschadigd uitzien­de verpakkingen dienen terzijde gelegd te worden. Niet gebruikt hechtingsmateriaal uit geopende verpakkingen mag niet meer gebruikt worden! Niet opnieuw steriliseren!

Bewaarmstandigheden

Niet bewaren boven 25°C en beschermen tegen vocht. Let op de uiterste bruikbaarheidsdatum!

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing bij het centrale circulatie- of zenuwstelsel. Vanwege de afname van de trekkracht in het lichaam mag Mariderm® niet toegepast worden, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

MARIDERM®

Sterilní nevstřebatelný šicí materiál

Popis

Mariderm® je monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyamidu. Mariderm® splňuje požadavky Evropského lékopisu a lékopisu Spojených Států v příslušných aktuálních verzích na sterilní nevstřebatelný šicí materiál. Pro lepší rozeznatelnost je Mariderm® blau (polyamid 6/66) zabarven modrým ftalokyaninem mědnatým (index barvy č. 71460) nebo indigovým karminem (index barvy č. 73015) a Mariderm® schwarz (polyamid 6/6) barvivem Hametin Logwood Black (index barvy č. 75290). Mariderm® se dodává v různých silách a délkách a buď v kombinaci s atraumatickými nerezovými jehlami různých typů a velikostí nebo bez nich. Blížíš údaje najdete v katalogu.

Предупреждения/ предпазни мерки/ взаимодействия

Преди употребата на нерезорбируем шевен материал потребителят трябва да е запознат с хирургичните методи на зашиване и връзване преди да използва Mariderm®. Рискът от отваряне на раната зависи от мястото на употреба и използвания шевен материал. Замярсените и инфектирани рани трябва да се обработят според общовалидните оперативни методи. Като при всички чужди тела по-продължителният контакт с шевни материали със солини разтвори могат да доведат до образуване на камъни (пикочни или жлъчни пътища). При работата по принцип трябва да се избягват повреди на конците. Те не бива да се пречупват или сплескват с хирургични инструменти като пинцети или държачи за игли. Иглите трябва да се държат винаги между 1/3 и ½ от дължината от армирания край до върха на иглата. Деформирането на иглата може да доведе до счулване. Хващането на иглата за върха на иглата може да наруши проникването и да причини счулване на иглата. Йонизиращото лъчение може да окаже влияние върху качествата на материала. При повторна употреба опасност от инфекция на потребителя /или пациента и компрометиране на функционалната пригодност на шевния материал. Употребяваните игли трябва да се изхвърлят професионално (за да се избегнат евентуални рискове от инфекция).

Странични действия

В тъканта около шевния материал в началото могат да възникнат слаби реакции на възпаление на тъканите. Подобно на всички чужди тела нерезорбируеми конци могат да усилят вече съществуващите инфекции.

Sterilnost

Шевният материал е стерилен, докато опаковката бъде отворена или повредена. Повредените опаковки или опаковките с признаци на повреждане трябва да се изхвърлят. Неизползваният докрай шевен материал в отворени опаковки не бива повече да се използва! Да не се стерилизира!

Условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°С и да се пази от влага. Да се спазва срокът на годност!

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing bij het centrale circulatie- of zenuwstelsel. Vanwege de afname van de trekkracht in het lichaam mag Mariderm® niet toegepast worden, wanneer een duurzame stabiliteit van het hechtingsmateriaal vereist is.

cs Návod k použití

MARIDERM®

Sterilní nevstřebatelný šicí materiál

Popis

Mariderm® je monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyamidu. Mariderm® splňuje požadavky Evropského lékopisu a lékopisu Spojených Států v příslušných aktuálních verzích na sterilní nevstřebatelný šicí materiál. Pro lepší rozeznatelnost je Mariderm® blau (polyamid 6/66) zabarven modrým ftalokyaninem mědnatým (index barvy č. 71460) nebo indigovým karminem (index barvy č. 73015) a Mariderm® schwarz (polyamid 6/6) barvivem Hametin Logwood Black (index barvy č. 75290). Mariderm® se dodává v různých silách a délkách a buď v kombinaci s atraumatickými nerezovými jehlami různých typů a velikostí nebo bez nich. Blížíš údaje najdete v katalogu.

Kontraindikace

Mariderm® není určen pro použití na centrálním oběhovém nebo nervovém systému. Kvůli postupné ztrátě pevnosti v důsledku hydrolyzy není Mariderm® vhodný pro aplikace, u nichž je požadována dlouhodobá stabilita sutury.

MARIDERM®

Steril, nem reszorbeálható varratanyag

MARIDERM®

Steril, nem reszorbeálható varratanyag

MARIDERM®

Steril, nem reszorbeálható varratanyag

MARIDERM®

Steril, nem reszorbeálható varratanyag

Vysvětlivky symbolů uvedených na obalu

STERILEEO	Sterilizováno ethylenoxidem	
LOT	Číslo šarže	
REF	Číslo výrobku	
	Respektujte návod k použití	
	Nepoužívejte opakovaně	
	Použitelné do	Rok-měsíc (RRRR-MM)
	Výrobce	Catgut GmbH Gewerbepark 18 08258 Markneukirchen Německo
	Pokud je obalový materiál poškozen, výrobek nepoužívejte.	
	Nepoužívejte k opakované sterilizaci.	
	Horní teplotní hranice	
	Skládajte v suchu	

CE ₀₁₉₇	Znak CE s identifikačním číslem uvedeného místa	Produkt vyhovuje základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnický prostředcích.
---------------------------	---	---

Contraindicaties

Mariderm® is niet bedoeld voor toepassing