



Informace o šicím materiálu

Obsah

Úvod	strana	3
Základy	strana	6
Chirurgické jehly	strana	12
Materiál vlákna	strana	15
Výroba a balení	strana	30
Organizační pomoc	strana	35

U předložených informací o šicím materiálu si určitě nelze činit nárok na úplnost, to je třeba nechat na příslušné odborné literatuře.

Přesnější informace o jednotlivých materiálech si prosím zjistíte v informacích o produktu, katalogích a příbalových letácích. Na požádání Vám je rádi zašleme. Na internetu najdete na www.resorba.com trvale aktualizované a rozsáhlé informace o našich produktech a vývoji.

V přírodě se musí poraněné nebo zničené vrstvy tkání rychle uzavřít, aby byla zachována celistvost a funkce organismu. Člověk tento postup převzal z přírody.

Cílem moderního ošetření ran je přitom v první řadě zachování tkání, které jsou ještě intaktní a pomoc poškozeným místům. Naše šicí materiály na bázi biologicky kompatibilních surovin umožňují cílené použití u jakéhokoli druhu ošetření rány a zaručují nejlepší možnou snášenlivost tkání.

Chirurgický šicí materiál jako typický zdravotnický prostředek slouží k opravě tkání. Většina ran se ještě stále uzavírá šitím. Největší význam přitom mají mechanické vlastnosti použitých materiálů, aby se dočasně nahradila ztracená pevnost. Vstřebatelné materiály, jako např.

PGA *RESORBA*® napomáhají přírodním procesům opravy, dokud se neobnoví tvar a funkce. Poté se v organismu rozloží.

Nevstřebatelná vlákna (např. MOPYLEN®) zaručují trvalou podporu a nejlepší biologickou snášenlivost, která je požadována zejména u dlouhodobých implantátů.

K uzávěru ran se dnes používá velký počet šicích materiálů, které jsou v mnoha ohledech upraveny specificky pro příslušný účel použití (indikaci) a volí se podle vlastností tkáně.

Požadavky na ideální vlákno:

- vysoká pevnost v tahu
- dobrý průběh uzlu
- bezpečné usazení uzlu
- dobré klouzání vlákna v tkáni
- žádná kapilarita
- snášenlivost tkání
- sterilní podávání
- vypočitatelný výkon

Optimální použití příslušného vlákna je určeno:

- pevností uzlu v tahu
- pružností a pevností
- strukturou, skladbou a tloušťkou vlákna
- resorpční vlastností
- snášenlivostí tkání

Výlet do dějin chirurgického šicího materiálu

Ohlédnutí za vývojem chirurgického šicího materiálu



Výroba catgutů kolem roku 1930

3000 př. n. l.

První zmínka o šití rány ve starých egyptských rukopisech.

1900 – 1600 př. n. l.

Nejstarší dochovaný popis ošetření rány v papýrech pojmenovaných po F. Smithovi (1862) a Ebersovi (1873), které pocházejí z doby kolem 1900-1600 př.n.l.

1100 př. n. l.

Nejstarší dochovaný steh se nachází na břiše mumie, provedený kolem r. 1000 př.n.l. (Rodegra 1982); v té době se již používal len jako šicí materiál.

500 př. n. l.

Ind Susruta dodal první bližší popisy šití ran a používaných šicích prostředků, jako např. tětivy (první vstřebatelný šicí materiál?), lněné nitě, rostlinná vlákna, vlákna ze stromové kůry a úzké proužky nařezané z vyčiněné kůže.

460 př. n. l. – 199 n. l.

Ve velkých lékařských knihách od Hippokrata (460 - 377 př. n. l.), nejslavnějšího lékaře starověku, římského lékaře Celsa (25 - 50 n. l.) a lékaře Galena (129 - 199 n. l.) se již detailně popisuje mnoho šicích technik. Celsus již rozlišoval mezi jednotlivým stehem a průběžným stehem. Galen poprvé doporučoval tenké struny ze střev k podvázání krvácejících cév.

625 – 690

Paulus z Aiginy jako první lékař ošetřoval zlomenou kost drátěnou serkláží.

1732

Různé, ještě dnes obvyklé techniky šití a uzlování znázorněné na kůži zvířete (vystaveno v Germánském národním muzeu Norimberk).

1827 – 1912

Zavedením prvních použitelných postupů dezinfekce resp. sterilizace (antiseptika) Listerem (1827 – 1912) a Schimmelbuschem (1860 – 1895) se podařilo zabránit infekcím ran.

1868

Chirurg Lister objevil struny z ovčích střev jako vstřebatelný šicí materiál. Aby se struny udržely sterilní, dezinfikoval je Lister kyselinou karbolovou. Tak vznikl vstřebatelný šicí materiál catgut.

1900

Počátek průmyslové výroby šicího materiálu (catgut), přičemž se vycházelo z technických zkušeností nashromážděných v mezidobí při výrobě hudebních strun.

1908

Německý chirurg Kuhn v roce 1908 vyžýval, aby se jako chirurgický šicí materiál používaly struny ze střev získané jen za zvláště čistých, zčásti sterilních podmínek. Tento catgut sterilizovaný jodidem draselným se prosadil vedle lnu a hedvábí jako nejpoužívanější šicí materiál. Po zavedení catgutu se začaly intenzivně hledat jiné vstřebatelné šicí materiály. Zkoušelo se vyrobit vstřebatelné vlákno z tkání různých druhů zvířat (ocasní šlacha klokana, kůže, tepny, proužky svalů, šlachy a nervy velryby, králíka, psa, srny, velblouda, želvy a jiných zvířat), ale bez úspěchu.

1931

První syntetické vlákno z polyvinylalkoholu.

1939

Zvláštním zpracováním perlonu vzniklo syntetické vlákno Supramid, které bylo vyvinuto speciálně pro chirurgické potřeby. Po 2. světové válce k tomu přibyla syntetická vlákna z polyesteru a polypropylenu.

do roku 1960

Šicí materiál se sterilizoval pomocí baktericidních, chemických látek nebo teplem, resp. párou.

od roku 1960

Zavedení moderní a bezpečné metody sterilizace plyným ethylenoxidem, resp. sterilizace prostřednictvím gama záření.

1968

První syntetické vlákno z kyseliny polyglykolové. Výroba „atraumatického šicího materiálu“ se od začátku sedmdesátých let také dále rozvíjela a vylepšovala. Základní myšlenka vytvoření co nejmenšího přechodu (rozdíl průměru jehly a vlákna), aby bylo dosaženo co nejšetrnějšího protažení tkání, je známá

již přes 100 let (Gaillard) a používá se cca od roku 1920. Různé druhy balení šicího materiálu se používají v zásadě již od začátku průmyslové výroby šicího materiálu. Teprve vývoj techniky plastových obalů kolem roku 1960 a nové metody sterilizace však umožnily rozvoj dnešních sterilních balení připravených k použití.



Historické balení šicího materiálu

Historické rozdělení podle základních látek

→ Přírodní suroviny:

Hedvábí, len (vlákno), zvířecí střeva (catgut),
ocel

→ Syntetické suroviny:

Kyselina polyglykolová, polylaktidy,
polyamid, polyester, polypropylen, PVDF,
poly (p-dioxanon)

Moderní rozdělení podle vlastností vstřebávání

→ Nevstřebatelné

HEDVÁBÍ, RESOPREN®, MOPYLEN®,
POLYESTER, SUPOLENE, OCELOVÝ DRÁT,
RESOLON®, NYLON, SUPRAMID,
RESOTEX® ORAL, SUPRAMID ORAL

→ Dlouhodobá podpora tkáně

PDO RESORBA™

→ Střednědobá podpora tkáně

PGA RESORBA®

→ Krátkodobá podpora tkáně

PGA resoquick™, GLYCOLON®
GLYCOLON® ORAL

	monofilní materiál	multifilní materiál
vlastnosti	bez kapilarity bez pilového účinku dobré vazací schopnosti snadné protahování tkání	velmi vysoká pevnost v tahu bezpečné usazení uzlu velmi poddajný dobrá manipulace
vstřebatelný materiál	PDO RESORBA™ GLYCOLON® GLYCOLON® ORAL	PGA resoquick™ PGA RESORBA®
nevstřebatelný materiál	MOPYLEN® NYLON RESOPREN® RESOLON® RESOTEX® ORAL OCELOVÝ DRÁT	POLYESTER HEDVÁBÍ SUPOLENE SUPRAMID* SUPRAMID ORAL*

* pseudomonofilní

Vstřebávání

Vstřebatelné šicí materiály v průběhu fáze hojení adaptují tkáň a přitom ztrácejí pevnost v tahu. Vstřebatelné šicí materiály se rozkládají, buď tělu vlastními proteolytickými enzymy nebo hydrolýzou (v případě PGA *RESORBA*®, PGA *resoquick*™, PDO *RESORBA*™ a GLYCOLON®).

Nevstřebatelný šicí materiál

Nevstřebatelný šicí materiál zůstává u podkožních stehů v tělesné tkáni téměř beze změny a organismus jej zabuduje do okolní tkáně (opouzdří). Materiál vláknů používaný na kožní stehy lékař odstraní, jakmile pevnost tkáně jizvy dostatečně drží okraje rány pohromadě (obvykle po 7 – 14 dnech).

V rámci procesu rozpadu se rozlišují tato stádia:

Doba vstřebávání

Doba, za kterou vlákno ztratí 50 % pevnosti v tahu v uzlu.

Kompletní vstřebání

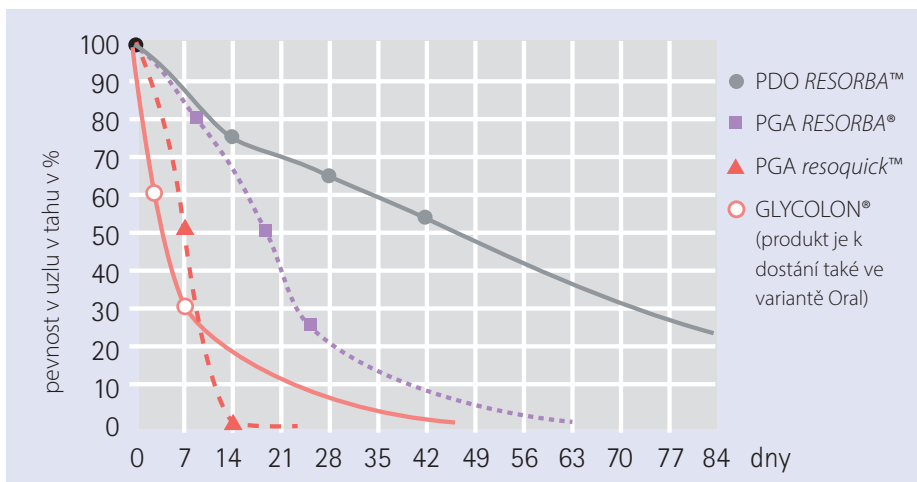
Doba do úplného rozpadu materiálu vláknů v tkáni.

Poločas rozpadu

Doba, za kterou se v zásadě nevstřebatelný šicí materiál rozpadne degradací na (menší) kousky, a tím ztratí svou pevnost (např. polyamid).

Resorpční vlastnosti

Různé indikace vyžadují také různé pevnosti v tahu a různé resorpční chování. Těchto definovaných vlastností vláknů lze dosáhnout volbou materiálu a modifikovanými výrobními procesy. Vedle krátkodobé, střednědobé nebo dlouhodobé ztráty pevnosti v tahu dochází také k odpovídajícímu časově určitému vstřebávání. Materiál vláknů svoji vlastní úlohu plní pouze, dokud má požadovanou pevnost v tahu.



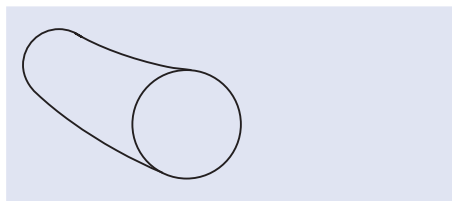
Pokus odbourávání in vitro: měření pevnosti uzlu v tahu u vláken GLYCOLON®, PGA resoquick™, PGA RESORBA® a PDO RESORBA™. Šicí materiál tloušťky 3-0 USP resp. 2 metricky

Struktura vlákna

Struktura vlákna má vliv na protahování tkání a na kapilaritu.

S ohledem na strukturu vlákna se rozlišují čtyři základní principy:

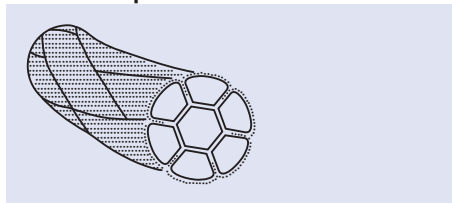
Monofilní



Monofilní vlákno se skládá jen z jednoho filamentu.

- PDO *RESORBA*™
- GLYCOLON® / GLYCOLON® ORAL
- MOPYLEN®
- NYLON
- RESOLON®
- RESOPREN®
- RESOTEX® ORAL
- OCELOVÝ DRÁT

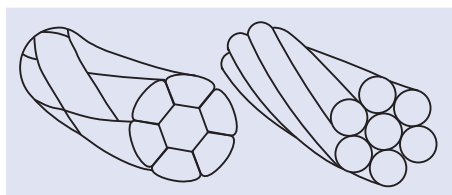
Multifilní s potahem



Multifilní vlákna mohou být pro zlepšení mechanických vlastností ošetřena různými, speciálními potahovými látkami. Tím se vyrovnají meziprostory ve svazcích vláken a sníží se povrchové tření.

- PGA *RESORBA*®
- PGA *resoquick*™
- SUPOLENE

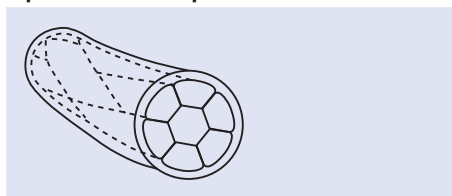
Multifilní



Multifilní vlákno se skládá z mnoha tenkých jednotlivých filamentů, které jsou buď navzájem stočené, skané, nebo spletené do svazků vláken.

- POLYESTER
- HEDVÁBÍ

Opláštěné nebo pseudomonofilní



Vnitřek vlákna (tzv. duše vlákna), multifilní, paralelně uspořádaný svazek filamentů je uložený v potahu ve tvaru pláště nebo hadice, který vláknu propůjčuje hladký povrch.

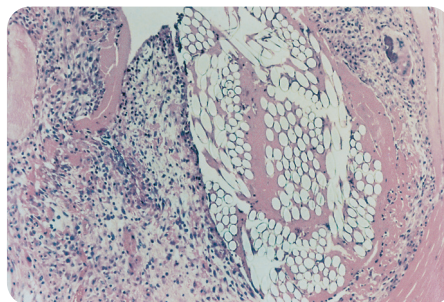
- SUPRAMID / SUPRAMID ORAL

Tkáňová snášenlivost

Vložení jakéhokoli šicího materiálu spustí v těle určitou tkáňovou reakci (viz tabulka). Příčiny jsou:

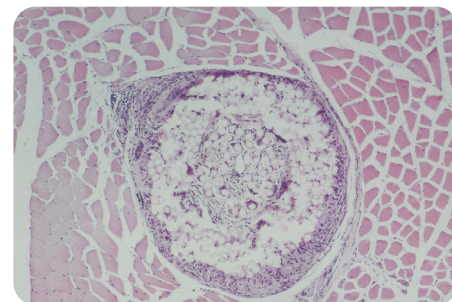
- tkáňové trauma způsobené chirurgickými stehy
- mechanické dráždění povrchem vlákna; použití monofilních vláken tento efekt zmenšuje
- přirozená, imunologická reakce (nespecifická reakce na cizí tělesa a obranná reakce proti chemii vlákna)

Tkáňová snášenlivost na příkladu PGA RESORBA®



Mikroskopický snímek:
Řez intramuskulárním implantátem
7 dní po operaci.

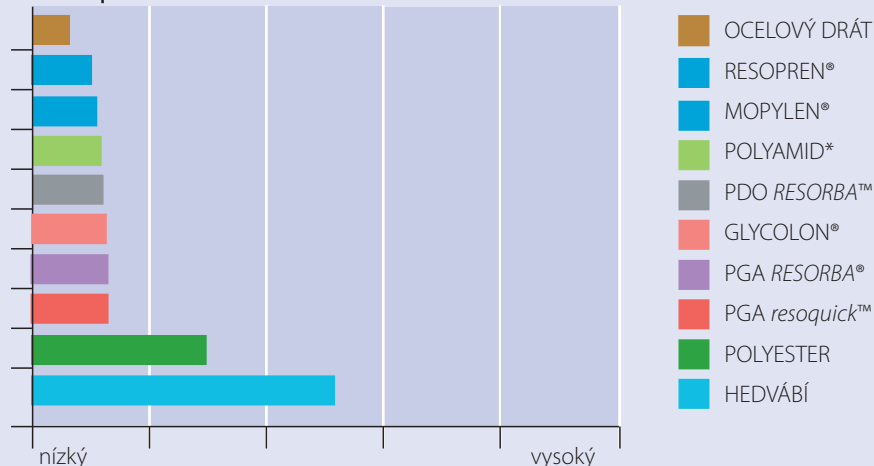
Je vidět nepatrná – očekávaná – celulární infiltrace.



Mikroskopický snímek:
Řez intramuskulárním implantátem
14 dní po operaci.

Šicí materiál leží zapojený v bloku tkáně, nejsou zjištěny tkáňové reakce ani zapouzdření.

Stupeň tkáňové reakce



* Produkty z polyamidu: RESOLON®, NYLON, RESOTEX® ORAL a SUPRAMID / SUPRAMID ORAL

Průměr šicího materiálu

Harmonizované normy odvozené z monografií Evropského lékopisu (Ph. Eur.) stanovily metrickou klasifikaci a označení tloušťky šicího materiálu, které jsou závazné pro všechny evropské výrobce.

Pro porovnání jsou v tabulce uvedena dosavadní standardní označení tlouštěk (USP – United States Pharmacopoe). Tato označení nemají přímou souvislost s průměrem vlákna, nedají se tedy od něj odvodit. Na rozdíl od toho metrické označení EP se dá převést na průměr vlákna: 1 metricky $\hat{=}$ vlákno tloušťky 0,1 mm

Tabulka vláken

Evropský lékopis	Rozpětí průměru v mm	PGA RESORBA®	PGA resozúick™	MOPYLEN®	RESOPREN®	POLYESTER	SUPOLENE	NYLON monofil	RESOLON®	SUPRAMID	HEDVÁBÍ	OCELOVÝ DRÁT monofil	Synt. monofil Rozpětí průměru v mm	GLYCOLON®	PDO RESORBA™
0.1 EP	0,010-0,019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0.2 EP	0,020-0,029	-	-	10-0	-	-	-	10-0	-	-	-	-	-	-	-
0.3 EP	0,030-0,039	-	-	9-0	-	-	-	9-0	-	-	-	-	-	-	-
0.4 EP	0,040-0,049	8-0	8-0	8-0	-	-	-	8-0	-	-	8-0	-	-	-	-
0.5 EP	0,050-0,069	7-0	7-0	7-0	7-0	-	-	7-0	7-0	-	7-0	-	0,050-0,094	-	7-0
0.7 EP	0,070-0,099	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	0,096-0,149	6-0	6-0
1 EP	0,100-0,149	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	0,150-0,199	5-0	5-0
1.5 EP	0,150-0,199	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	0,200-0,249	4-0	4-0
2 EP	0,200-0,249	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	0,250-0,339	3-0	3-0
2.5 EP	0,250-0,299	-	2-0	-	-	-	-	-	-	2-0	-	-	-	-	-
3 EP	0,300-0,349	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	0,340-0,399	2-0	2-0
3.5 EP	0,350-0,399	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,400-0,499	0	0
4 EP	0,400-0,499	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0,500-0,570	1	1
5 EP	0,500-0,599	2	2	2	2	2	2	2	-	2	2	2	0,571-0,610	-	2
6 EP	0,600-0,699	3+4	-	-	-	3+4	3+4	-	-	-	3+4	3+4	-	-	-
7 EP	0,700-0,799	5	-	-	-	5	-	-	-	-	5	5	-	-	-
8 EP	0,800-0,899	-	-	-	-	6	-	-	-	-	-	6	-	-	-
9 EP	0,900-0,999	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	-	-	-

Pevnost v tahu u chirurgického šicího materiálu

Pevností v tahu se rozumí síla v newtonech N potřebná k přetržení vlákna v uzlu.

Jelikož v operační praxi je pevnost v tahu u uzlení rozhodující (nutně je menší než u lineárního protažení), je v předpisech definována jen tato. Při zkoušce se vlákno zauzlí jednoduchou smyčkou, než začne působit síla.



Předpis pevnosti v tahu u uzlu podle Evropského lékopisu*
(harmonizovaných norem)

Tloušťka metricky	Nevstřebatelná vlákna v N	Syntetická, multifilní, vstřebatelná vlákna (PGA RESORB4®)	Syntetická, monofilní, vstřebatelná vlákna (PDO RESORB4™)
0.2 metricky	0.10	-	
0.3 metricky	0.35	-	
0.4 metricky	0.60	0.70	
0.5 metricky	1.00	1.4	1.40
0.7 metricky	1.50	2.5	2.50
1 metricky	3.00	6.80	6.80
1.5 metricky	5.00	9.50	9.50
2 metricky	9.00	17.50	17.50
2.5 metricky	13.00	-	-
3 metricky	15.00	26.80	26.80
3.5 metricky	22.00	39.00	39.00
4 metricky	27.00	50.80	50.80
5 metricky	35.00	63.50	63.50
6 metricky	50.00	-	-
7 metricky	62.00	-	-
8 metricky	73.00	-	-

*Minimální průměrná hodnota z 5 měření

Vlastnosti jehel

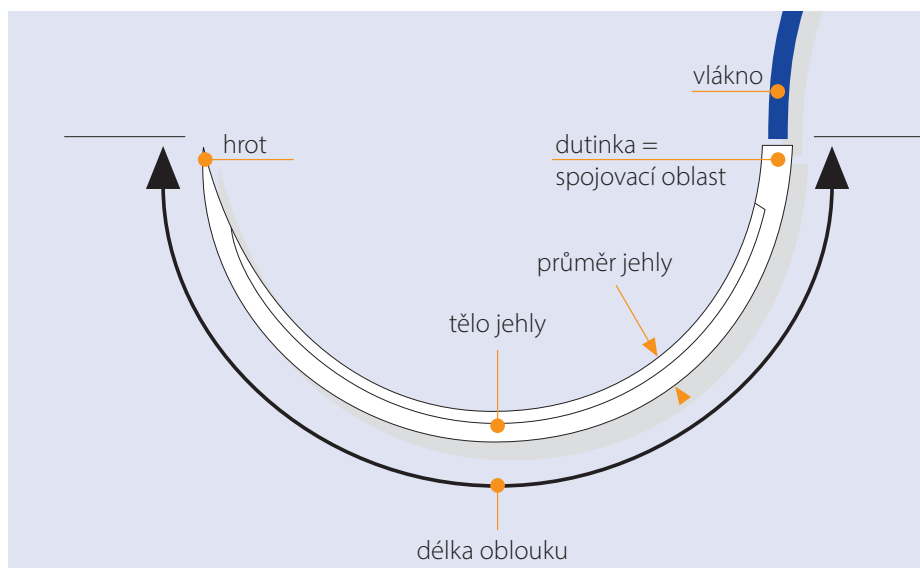
Vlastnosti jehly (průřez, špička, délka oblouku) by měly být vždy optimálně sladěny pro příslušnou indikaci, chirurgickou techniku a situaci tkáně. Je třeba přitom dbát na tyto parametry:

- penetrační chování
(chování při vpichu a propíchnutí)
- pevnost v ohybu
- odolnost proti lomu
- bezpečné usazení jehly v jehelci

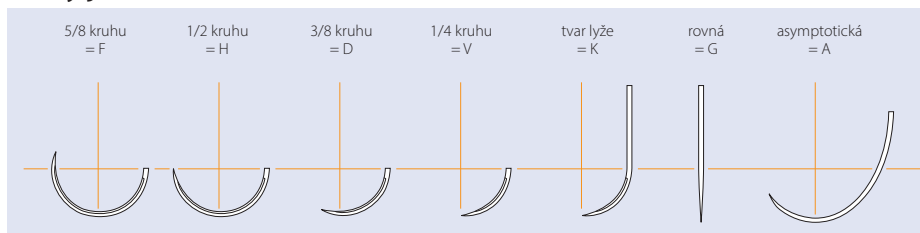
Pro šití a opichování ran se dnes nejčastěji používá atraumatický šicí materiál (kombinace jehly a vlákna) s jehlami bez oušek. U kombinace jehly a vlákna je vlákno pevně zalisované do otvoru na konci jehly. Tím je přechod vlákna do jehly zcela plynulý a zabrání se dalšímu tkáňovému traumatu, ke kterému může docházet u zdvojení vlákna u jehly s ouškem.

Jehly bez oušek od RESORBY jsou vyrobeny z nerezavějící speciální oceli s optimální flexibilitou a pevností. Speciální povrchová úprava a přesný brus hrotu, resp. řezných hran zaručují minimální odpor při vpichu a při klouzání jehly tkání.

Zkouška pevnosti spojení jehly a vlákna se provádí podle předpisů harmonizovaných norem pro chirurgický šicí materiál odvozených od Evropského lékopisu.



Tvary jehel



Průřez a hrot jehel



1. Jehla spatula □ = P

Tvar 1/2, 3/8 nebo 1/4 kruhu nebo rovná
= HSPM, DSPM, VSPM

- pro oční chirurgii a mikrochirurgii
- zploštělé tělo jehly
- brus PREMIUM
- řezná hrana na vnějším okraji



2. Celořezná jehla s řeznou hranou na vnějším okraji ▼ = S

Tvar 1/2, 3/8 kruhu tvar lyže nebo rovná
= HS, DS, KS, GS

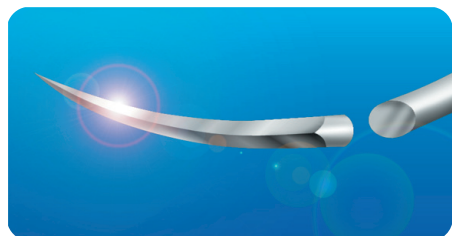
- pro pevnou tkáň, jako např. kůži
- trojhranný průřez jehly
- zčásti k dostání s brusem PREMIUM M



3. Celořezná jehla s řeznou hranou na vnitřním okraji ▲ = SI

Tvar 5/8, 1/2, 3/8 kruhu
= HSI, DSI, FSI

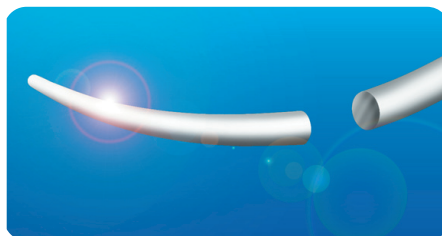
- pro pevnou tkáň, jako např. kůži
- trojhranný průřez jehly
- zčásti k dostání s brusem PREMIUM M



4. Kulatá jehla s ostrou trokarovou špičkou ♥ = RT

Tvar 1/2, 3/8 kruhu nebo rovná
= HRT, DRT, GRT, ART

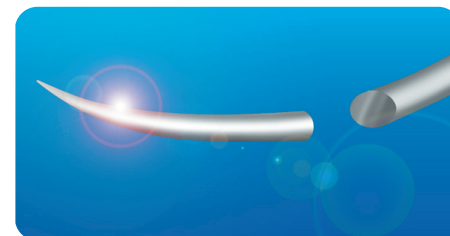
- pro pevnou tkáň, sklerotické cévy a protézy
- špička jehly broušená trojhranně



5. Tupá kulatá jehla s tupou špičkou ○ = RN

Tvar 1/2, 3/8 kruhu, tvar lyže
= HRN, DRN, KRN

- tupá špička jehly
- na parenchymatickou tkáň, děložní krček a svaly oka
- nepropichuje cévy a šlachy



6. Kulatá jehla s ostrou špičkou ● = R

Tvar 5/8, 1/2, 3/8 kruhu nebo rovná
= FR, HR, DR, GR

- pro měkké tkáně (subkutánně), jako svaly, fascie, sliznice
- pro lepší usazení jehelce je tělo jehly v prostřední části zploštělé
- lehký vpich

Kódy jehel

1. písmeno udává zakřivení jehly

F = tvar 5/8 kruhu
H = tvar 1/2 kruhu
D = tvar 3/8 kruhu
V = tvar 1/4 kruhu
K = tvar lyže
A = asymptotická
G = rovná

2. písmeno udává informaci o provedení těla jehly a špičky

R = jehla s kulatým tělem
S = celorezná jehla
(s řeznou hranou na vnějším okraji)

3.+4. písmeno udává zvláštní tvary těla jehly a špičky

I = s řeznou hranou na vnitřním okraji
M = brus PREMIUM (zčásti ruční brus)
N = tupá špička
T = řezná špička (DIAMOND)
P = jehla spatula (PREMIUM/DIAMOND)
S = silnější průměr
X = zvlášť silný průměr
F = přesný brus PREMIUM „THIN LINE“
(zčásti ruční brus)
W = ohebná jehla

Číslo udává nataženou délku jehly (délku oblouku) v milimetrech

S (za čísly) = silnější průměr
F (za čísly) = zvlášť jemný průměr
A (za čísly) = odtrhávací jehla

H R X 30

Odtrhávací jehly

Pro snížení časové náročnosti např. jednotlivého uzlového stehu při anastomózách žaludečního a střevního traktu nebo při uzavěru ran ve vrstvách se vyrábí potřebné kombinace jehel a vláken s odtrhávací jehlou.

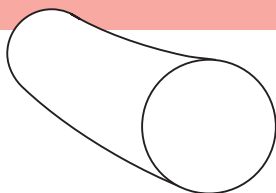
Po provedení stehu se jehla lehkým tahem uvolní od vlákna. Odpadá podávání nůžek a odstříhávání jehly od vlákna.

Tabulka materiálů

Označení	Základní materiál	Struktura	Tloušťka vlákna metricky	Tloušťka vlákna USP	Barva	Profil vsťebávání
PGA <i>resoquick</i> ™	polyglykolová kyselina, potahovaný	multifilní/pletený	0.4 až 5 metricky	USP 8-0 až 2	nebarvený	krátkodobý
GLYCOLON® *	kyselina polyglykolová-kaprolakton	monofilní	0.7 až 4 metricky	USP 6-0 až 1	fialový, nebarvený	krátkodobý
PGA <i>RESORBA</i> ®	polyglykolová kyselina, potahovaný	multifilní/pletený	0.4 až 7 metricky	USP 8-0 až 5	fialový, nebarvený	střednědobý
PDO <i>RESORBA</i> ™	poly (p-dioxanon)	monofilní	0.5 až 5 metricky	USP 7-0 až 2	fialový, nebarvený	dlouhodobý
MOPYLEN®	polypropylen	monofilní	0.2 až 5 metricky	USP 10-0 až 2	modrý	
RESOPREN®	PVDF	monofilní	0.5 až 5 metricky	USP 7-0 až 2	modrý	
POLYESTER	polyester	multifilní/pletený	0.7 až 8 metricky	USP 6-0 až 6	zelený, bílý	
SUPOLENE	polyester, potahovaný	multifilní/pletený	0.7 až 6 metricky	USP 6-0 až 3	zelený, bílý	
NYLON RESOTEX® ORAL	polyamid	monofilní	0.2 až 5 metricky 0.5 až 1.5 metricky	USP 10-0 až 2 USP 7-0 až 4-0	černý, bílý	
RESOLON®	polyamid	monofilní	0.5 až 4 metricky	USP 7-0 až 1	modrý	
SUPRAMID	polyamid	pseudo-monofilní	0.7 až 5 metricky	USP 6-0 až 2	černý, bílý	
HEDVÁBÍ	hedvábný fibroin	multifilní/pletený	0.4 až 7 metricky	USP 8-0 až 5	černý, bílý	
OCELOVÝ DRÁT	ocelový drát	monofilní	0.7 až 9 metricky	USP 6-0 až 7	přírodní	

*k dostání také ve variantě Oral

GLYCOLON®



Pro výrobu GLYCOLONu® se v určitém poměru kopolymerují obě složky materiálu – kyselina polyglykolová a ε-kaprolakton. Rozklad polymerního materiálu vlákna v tkáni probíhá absorpcí vody při obrácené syntéze.

Po implantaci se pevnost GLYCOLONu® sníží po 7 dnech na 30 %.

Tkáňové reakce jsou minimalizovány jednak tím, že vznikající meziprodukty jsou nezávadné, jednak na základě monofilní a hladké struktury povrchu vlákna.

GLYCOLON® má díky hladkým a monofilním povrchovým strukturám polymeru vynikající manipulační a kluzné vlastnosti.

Traumatizace tkáně při protažení vlákna není u GLYCOLONu® relevantní a monofilní struktura brání působení vlákna jako knotu, aniž by byla nutná další povrchová úprava.

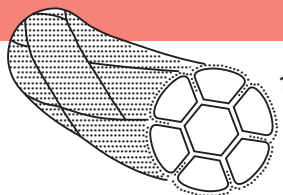
GLYCOLON® je k dostání nebarvený, zejména pro kožní stehy a zbarvený fialově (fyziologicky nezávadným barvivem D+C č.2).

- ➔ barva: nebarvený nebo fialový
- ➔ chemický název: [poly(glykolová kyselina-co-ε-kaprolakton)]
- ➔ tloušťka vlákna: USP 6-0 - 1 (0,7 - 4 metricky)
- ➔ standardní nabídka:
 - kombinace jehly a vlákna
 - v předstřížené délce
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- vysoká pevnost v tahu
- dobré usazení uzlu
- atraumatické protažení tkání

PGA *resoquick*™



PGA *resoquick*™ je lineární homopolymer kyseliny polyglykolové (kyselina hydroxyoctová) s vysokou molekulovou hmotností, která se extruduje na vlákno a splétá do šicího materiálu různých průměrů.

Metabolizace materiálu vlákna PGA probíhá absorpcí vody, takže se syntéza obrací. Monomerní kyselina glykolová se štěpí normální látkovou výměnou pomocí enzymů na CO_2 a H_2O . Jemná, přesně pletená vlákna mají velmi vysokou pevnost v tahu a vynikající manipulační vlastnosti.

Speciální potah ze směsi stearanu vápenatého a polykaprolaktonu pokrývá svazek vláken tenkou vrstvou, takže se snižuje povrchové tření. Vstřebatelné šicí materiály adaptují tkáň během procesu hojení, a přitom stále více ztrácejí pevnost v tahu. Přesně pletená vlákna z kyseliny polyglykolové, z nichž se PGA *resoquick*™ skládá, zaručují standardizované a středně rychlé vstřebávání v tkáni.

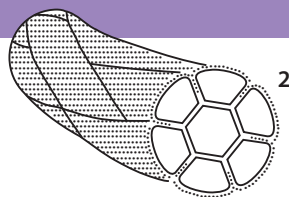
PGA *resoquick*™ se vstřebává rychleji než PGA *RESORBA*®, protože tento materiál se vyrábí za použití materiálu PGA s nižší molekulovou hmotností. Molekulová hmotnost materiálu PGA se snižuje během speciálního procesu tepelné úpravy vlákna před nanesením potahu. Za pouhých 7 dní ztratí PGA *resoquick*™ již 50 % své původní pevnosti v tahu. Po 14 dnech již není žádná pevnost měřitelná. Vstřebávání PGA *resoquick*™ je ukončeno po cca 42 dnech.

- ➔ barva: nebarvený nebo fialový
- ➔ chemický název: kyselina polyglykolová
- ➔ tloušťka vlákna: USP 8-0 - 2 (0.4 - 5 metricky)
- ➔ standardní nabídka:
 - kombinace jehly a vlákna
 - v předstřížené délce
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- velmi poddajný
- vysoká pevnost v tahu
- dobré usazení uzlu
- atraumatické protažení tkání
- mírná tkáňová reakce

PGA RESORBA®



PGA RESORBA® je polymer kyseliny glykolové. Lineárně vysokomolekulární kyselina polyglykolová se syntetizuje při působení katalyzátoru přes meziprodukt glykolid, cyklický ester. Odbourávání materiálu vlákna PGA v tkáni probíhá absorpcí vody při obrácení syntézy. Monomerní kyselina glykolová se normální látkovou výměnou enzymaticky štěpí na CO_2 a H_2O . Materiál vlákna s podílem 10 % laktidu jako kopolymeru se svým fyzikálním a fyziologickým chováním jen nepatrně liší od čistých vláken PGA.

Jemné, přesně pletené filamenty jsou velmi pevné v tahu a výborně poddajné. Speciální potah se jemně položí kolem svazku vláken a vede k cílenému snížení povrchového tření. Vstřebatelné šicí materiály adaptují tkáň během fáze hojení a přitom stále více ztrácejí pevnost v tahu.

U PGA RESORBA® vedou přesně pletené filamenty z kyseliny polyglykolové ke standardizovanému, střednědobému vstřebávání v tkáni. 18 dní po implantaci má PGA RESORBA® pevnost v tahu na 50 % původní hodnoty.*

Fialové vlákno PGA RESORBA® je obarveno fyziologicky nezávadným barvivem.

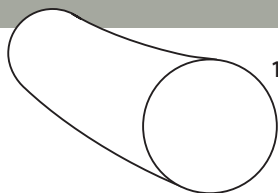
- ➔ barva: fialový nebo nebarvený
- ➔ chemický název: kyselina polyglykolová
- ➔ tloušťka vlákna: USP 8-0 - 5 (0.4 - 7 metricky)
- ➔ standardní nabídka:
 - kombinace jehly a vlákna
 - v předstřížené délce
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- vysoká pevnost v tahu
- dobrá manipulace
- dobré usazení uzlu
- atraumatické protažení tkání
- minimální tkáňová reakce

* Zboží vyrobené společností Healthium má 21 dní po implantaci 55 % původní pevnosti v tahu.

PDO RESORBA™



PDO RESORBA™ je vyrobeno z polyesteru poly (p-dioxanonu).

Díky dlouhodobému profilu vstřebávání je PDO RESORBA™ ideální pro všechny indikace, u kterých je potřeba rozsáhlá podpora rány.

Po implantaci je pevnost v tahu po 42 dnech stále ještě 55 %.

Úplné vstřebání hydrolyzou je ukončeno asi po 25 – 31 týdnech. Tkáňové reakce jsou minimalizovány díky monofilní struktuře vlákna.

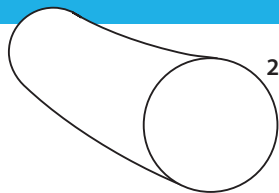
PDO RESORBA™ je k dostání nebarvené nebo fialové.

- ➔ barva: nebarvený nebo fialový
- ➔ chemický název: poly (p-dioxanon)
- ➔ tloušťka vlákna: USP 7-0 - 2 (0.5 - 5 metricky)
- ➔ standardní nabídka: kombinace jehly a vlákna
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- vysoká pevnost v tahu
- minimální tkáňová reakce
- atraumatické protažení tkání
- dobré usazení uzlu

MOPYLEN®



MOPYLEN® je syntetické vlákno, které se vyrábí polymerizací propylenu. Výroba probíhá z barveného granulátu metodou suchého zvlákňování.

Vlákno je hydrofobní, nemá tedy prakticky žádnou absorpci vody a je chemicky inertní.

MOPYLEN® je ideální kožní vlákno speciálně pro použití v plastické chirurgii a všude tam, kde záleží na zvlášť dobrém kosmetickém výsledku.

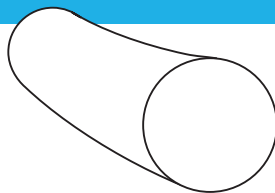
Materiál je obarvený fyziologicky nezávadným barvivem.

- ➔ barva: modrá
- ➔ chemický název: izotaktický polypropylen
- ➔ tloušťka vlákna: USP 10-0 - 2 (0.2 - 5 metricky)
- ➔ standardní nabídka: kombinace jehly a vlákna
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- **dobré usazení uzlu**
- **trvale vysoká pevnost v tahu**
- **vynikající kluznost vlákna**
- **hydrofobní**
- **odolné proti stárnutí**

RESOPREN®



RESOPREN® je monofilní, modré syntetické vlákno z polyvinylidendifluoridu (PVDF). Vlákno se vyrábí z barveného granulátu metodou suchého zvlákňování.

RESOPREN® je chemicky inertní, odpuzuje vodu a je extrémně odolný proti stárnutí.

Materiál je obarvený fyziologicky nezávadným barvivem.

- ➔ barva: modrá
- ➔ chemický název: polyvinylidendifluorid
- ➔ tloušťka vlákna: USP 7-0 - 2 (0.5 - 5 metricky)
- ➔ standardní nabídka: kombinace jehly a vlákna
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- **hydrofobní, flexibilní a pružné**
- **velmi dobrá kluznost vlákna**
- **zvlášť vysoká poddajnost**
- **chemicky inertní**
- **extrémně odolné proti stárnutí**

Upozornění, která platí pro všechny popsané syntetické (umělé) šicí materiály:

Syntetické materiály vlákna by se z důvodu své pružnosti, která je spojena s relativně vysokou pevností v tahu, neměly při uzlování nikdy příliš silně utahovat, aby se udrželo co nejnížší napětí v tkáni. Příliš vysoké napětí v tkáni může podporovat poruchy hojení ran a vést až k nekrotickým reakcím. V souvislosti s pružnou roztlačností a hladkým povrchem (zejména u monofilních vláken) se doporučuje

udělat pro jistotu jeden uzel navíc. Podle **Nockemanna**¹ je nejúčelnější udělat „nejdříve chirurgický uzel a přes něj pro jistotu námořnický uzel“. V zásadě lze syntetická vlákna používat velmi univerzálně na šití téměř všech ran. Pro vnitřní stehy, jako např. anastomózy, šití fascií, subkutánní stehy a ligatury se osvědčilo například vstřebatelné vlákno PGA **RESORBA**®. Pro kožní stehy se preferují převážně monofilní polyamidy, jako **NYLON** a **RESOLON**®, a šicí materiály odpuzující vodu, jako **MOPYLEN**® a **RESOPREN**®.

¹ Zdroj: Die chirurgische Naht, Paul Ferdinand Nockemann, nakladatelství Thieme Verlag

POLYESTER



POLYESTER se vyrábí polykondenzací ethylenglykolu a kyseliny tereftalové. Vláknem se tvoří metodou suchého zvláknování. Následně se natažené, lehce kroucené svazky vláken přesně spletou do jednoho vlákna a temperují se. Jednotlivé vlákno je hydrofobní, nepřijímá tedy vodu.

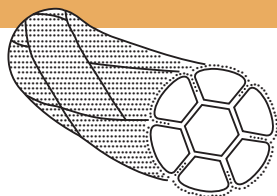
Materiál je obarvený fyziologicky nezávadným barvivem.

- ➔ barva: zelená, bílá (bez barviva)
- ➔ chemický název: polyethylentereftalát – polyesterové vlákno
- ➔ tloušťka vlákna: USP 6-0 - 6 (0.7 - 8 metricky)
- ➔ standardní nabídka:
 - kombinace jehly a vlákna
 - v předstřížené délce
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- **velmi vysoká pevnost v tahu**
- **vynikající kluznost vlákna**
- **dobré usazení uzlu**

SUPOLENE



SUPOLENE se vyrábí stejně jako POLYESTER polykondenzací ethylenglykolu a kyseliny tereftalové.

Vlákno se tvoří metodou suchého zvláknování. Následně se vlákno přesně splete, obarví, temperuje a povrch se potahem speciálně zušlechťí.

Touto povrchovou úpravou se kapilarita a pilový efekt při protahování vlákna a uzlování zredukuje na minimum.

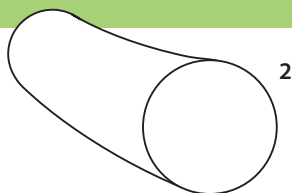
SUPOLENE je hydrofobní, tedy bez vlastností zajišťujících absorpci vody. Materiál je obarvený fyziologicky nezávadným barvivem.

- ➔ barva: zelená, bílá (bez barviva)
- ➔ chemický název: polyethylentereftalát – polyesterové vlákno
- ➔ tloušťka vlákna: USP 6-0 - 3 (0.7 - 6 metricky)
- ➔ standardní nabídka:
 - kombinace jehly a vlákna
 - v předstřížené délce
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- vysoká pevnost v tahu
- vynikající kluznost vlákna, bez pilového efektu
- velmi rovnoměrný a hladký povrch
- velmi slabá tkáňová reakce
- nepatrná kapilarita

NYLON



NYLON je monofilní vlákno extrudované z polyamidu 6-6.6 (v tvarovatelném stavu vytlačované tryskami a natahované).

Na základě vysoké pevnosti, a to i u nejmenšího průměru vlákna, je nylon speciálně vhodný pro nejjemnější stehy v mikrochirurgii. Polyamidy mohou vázat až 10 % vody.

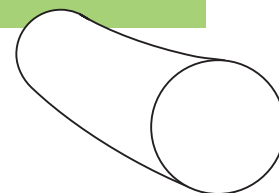
Materiál je obarvený fyziologicky nezávadným barvivem.

- ➔ barva: bílá (bez barviva), černá
- ➔ chemický název: polyamid 6-6.6
- ➔ tloušťka vlákna: USP 10-0 - 2 (0.2 - 5 metricky)
- ➔ standardní nabídka: kombinace jehly a vlákna
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- nadprůměrně měkký a poddajný
- velmi dobré manipulační a vázací vlastnosti
- žádná kapilarita
- vynikající vlastnosti pro protahování tkání

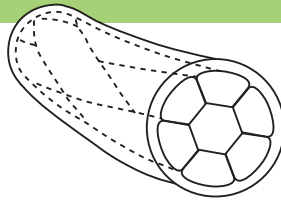
RESOLON®



Na začátku je RESOLON® stejně jako NYLON monofilní vlákno z polyamidu 6-6.6, které je však ve výrobním procesu podrobena speciální úpravě. RESOLON® je i v suchém sterilním stavu nadprůměrně měkký a poddajný. Výsledkem toho jsou na monofilní vlákno vynikající manipulační a vázací vlastnosti při optimální pevnosti uzlu.

- ➔ barva: modrá
- ➔ chemický název: polyamid 6-6.6
- ➔ tloušťka vlákna: USP 7-0 - 1 (0.5 - 4 metricky)
- ➔ Standardní nabídka:
 - kombinace jehly a vlákna
 - v předstřížené délce
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

SUPRAMID



SUPRAMID je k dostání jako monofilní nevstřebatelný, chirurgický šicí materiál z kopolymeru z polyamidu 6 a polyamidu 6.6.

V silnějších průměrech se nabízí jako pseudomonofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyamidu 6.6, polymeru hexamethylendiaminu a kyseliny adipové, s potahem z polyamidu 6, polymeru ε-kaprolaktamu.

Zvláštnost

Přes svůj syntetický původ podléhá SUPRAMID po delší době v tkáni postupné degradaci na základě toho, že má strukturu jako peptid, a proto je vhodný s několika

výjimkami pouze na kožní stehy nebo tkáně, které nepotřebují permanentní podporu rány.

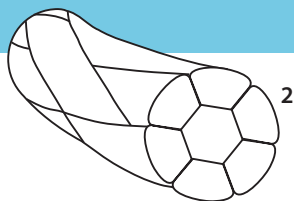
Materiál je obarvený fyziologicky nezávadným barvivem.

- ➔ barva: bílá (bez barviva) nebo černá
- ➔ chemický název:
 - monofil: polyamid 6-6.6
 - pseudomonofil:
 - polyamid 6.6 a polyamid 6
- ➔ tloušťka vlákna: USP 6-0 - 2 (0.7 - 5 metricky)
- ➔ standardní nabídka:
 - kombinace jehly a vlákna
 - v předstřižené délce
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- nadprůměrně měkký a poddajný
- velmi dobré manipulační a vázací vlastnosti
- žádná kapilarita
- vynikající vlastnosti pro protahování tkání

HEDVÁBÍ



Surovinou pro výrobu hedvábí je předivo (kokon) housenek bource morušového.

Tato nejjemnější kokonová vlákna se odklíží (zbaví se pojiva sericinu), spředou a přesně spletou. Povrchovou úpravou se hedvábné vlákno impregnuje. Tím se získá hedvábí bez nežádoucího knotového efektu, tedy nekapilární, vodu odpuzující vlákno s hladkým povrchem.

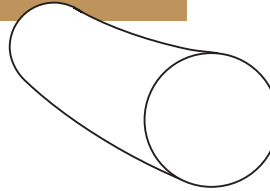
HEDVÁBÍ v černé a modré barvě je obarveno fyziologicky nezávadným barvivem.

- ➔ barva: bílá (bez barviva) nebo černá
- ➔ chemický název: hedvábný fibroin
- ➔ tloušťka vlákna: USP 8-0 - 5 (0.4 - 7 metricky)
- ➔ standardní nabídka:
 - kombinace jehly a vlákna
 - v předstřížené délce
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- vysoká poddajnost
- vynikající vázací vlastnosti
- dobré usazení uzlu
- minimální pilový efekt

OCELOVÝ DRÁT



Minerální produkt, vyrobený z nerezavějící ocelové slitiny odolné proti korozi.

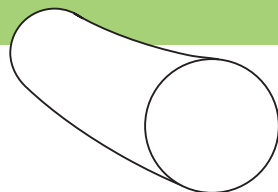
Z kapalné oceli se tvarovými nástroji tažením vyrábí ocelová vlákna potřebných tloušťek.

- ➔ chemický název:
nerezavějící ocelový drát
- ➔ tloušťka vlákna: USP 6-0 - 7
(0.7 - 9 metricky)
- ➔ standardní nabídka:
 - kombinace jehly a vlákna
 - v předstřížené délce
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- **vysoká, konstantní pevnost**
- **neprodukuje se**
- **velmi malá tkáňová reakce**
- **bez knotového efektu**

RESOTEX® ORAL

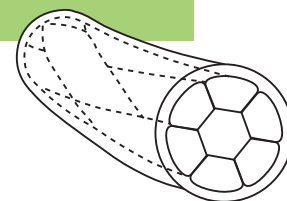


RESOTEX® ORAL je monofilní nevstřebatelný šicí materiál pro orální chirurgii z kopolymeru z polyamidu 6 a polyamidu 6.6. Díky monofilní struktuře brání bez dalšího potahování knotovému efektu a traumatizaci tkáně při protahování vlákna.

Materiál je obarvený fyziologicky nezávadným barvivem.

- ➔ barva: černá
- ➔ chemický název: polyamid 6-6.6
- ➔ tloušťka vlákna: USP 7-0 – 4-0 (0.5 - 1.5 metricky)
- ➔ standardní nabídka: kombinace jehly a vlákna
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

SUPRAMID ORAL



SUPRAMID ORAL je k dostání jako monofilní, nevstřebatelný, šicí materiál z kopolymeru z polyamidu 6 a polyamidu 6.6. V silnějších průměrech se nabízí jako pseudomonofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyamidu 6.6, polymeru hexamethylendiaminu a kyseliny adipové, s potahem z polyamidu 6, polymeru ε-kaprolaktamu.

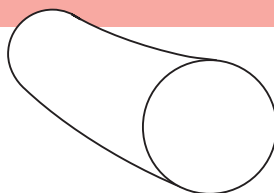
Materiál je obarvený fyziologicky nezávadným barvivem.

- ➔ barva: černá
- ➔ chemický název: polyamid 6-6.6
- ➔ tloušťka vlákna: USP 4-0 (1.5 metricky)
- ➔ standardní nabídka: kombinace jehly a vlákna
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- nadprůměrně měkký a poddajný
- velmi dobré manipulační a vázací vlastnosti
- žádná kapilarita
- vynikající vlastnosti pro protahování tkání

GLYCOLON® ORAL



Pro výrobu GLYCOLONu® ORAL se kopolymerují obě složky materiálu v určitém poměru – kyselina polyglykolová a ϵ -kaprolakton. Odbourávání polymerního materiálu vlákna v tkáni probíhá absorpcí vody při obrácené syntéze.

Po implantaci se pevnost GLYCOLONu® sníží po 7 dnech na 30 %.

Tkáňové reakce jsou minimalizovány jednak tím, že vznikající meziprodukty jsou nezávadné, jednak na základě monofilní a hladké struktury povrchu vlákna.

GLYCOLON® ORAL má díky hladkým a monofilním povrchovým strukturám polymeru vynikající manipulační a kluzné vlastnosti.

Traumatizace tkáně při protažení vlákna nejsou u GLYCOLONu® ORAL relevantní a monofilní struktura brání působení vlákna jako knotu, aniž by byla nutná další povrchová úprava.

GLYCOLON® ORAL je k dostání fialově obarvený (fyziologicky nezávadným barvivem D+C č.2).

- ➔ barva: fialová
- ➔ chemický název:
[poly (glykolová kyselina–
co- ϵ -kaprolakton)]
- ➔ tloušťka vlákna: USP 5-0 (1 metricky)
- ➔ standardní nabídka:
kombinace jehly a vlákna
- ➔ sterilizace: ethylenoxid

Vlastnosti

- vysoká pevnost v tahu
- dobré usazení uzlu
- atraumatické protažení tkání

Výroba chirurgického šicího materiálu

na příkladu PGA RESORBA® (multifilní, pletený šicí materiál ze 100% kyseliny polyglykolové)

Materiály vláken musejí odpovídat normovaným hodnotám co se týká průměru a pevnosti uzlu.



Materiálová kontrola

Všechny suroviny a pomocné produkty od dodavatelů nebo vlastní výroby jsou před montáží důkladně kontrolovány a vybírány podle mezinárodních kritérií.

Montáž / kompletace

Pro různé oblasti použití v chirurgii se nabízí široká paleta variant produktů. Vedle speciálních kombinací jehel a vláken se vyrábí velký počet kombinací na přání pro specifická použití.



Sterilizace

Produkty jsou podrobeny sterilizaci ethylen-oxidem.

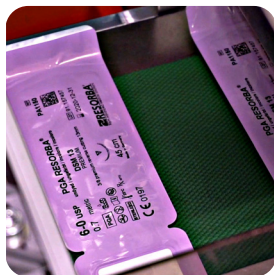
Sušení

PGA RESORBA® z vláken kyseliny polyglykolové reaguje s H_2O . Sušení materiálu vlákna po sterilizaci je podstatným technologickým krokem pro dosažení vysoké bezpečnosti produktu.



Konečná zkouška

Zvláštnost vláken PGA (odbourávání akumulované H_2O) vyžaduje zvýšenou pečlivost u balení a obalových materiálů. To se realizuje téměř plně automatickým zhotovením blistrového balení. V tomto výrobním procesu jsou integrovány zkoušky neporušenosti a těsnosti kovových fólií a svarových spojů.



Balení s několika vlákny se vyrábí částečně poloautomaticky podle požadavků zákazníků.

Balení do hliníkových blistrů nepropustných pro vlhkost.

Výroba a kontrola všech chirurgických šicích materiálů probíhá podle příslušných legislativních předpisů. To jsou:

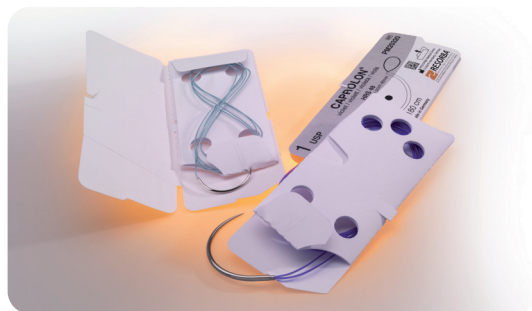
- a) Evropský lékopis (Ph. EUR.)
a harmonizované normy odvozené od jeho monografií
- b) řada norem DIN-ISO
- c) MDD 93/42/EHS

Provozní nařízení pro farmaceutické podniky (Pharm. Betr. V.) vychází ze základních pravidel zpracovaných Světovou zdravotnickou organizací WHO (EN resp. ISO: evropské resp. mezinárodní normy) pro řádnou výrobu léčivých přípravků a zajištění jejich kvality podle směrnic správné výrobní praxe (GMP). O těchto směrnicích GMP také panovala rozsáhlá obsahová shoda mezi evropským (Ph. Eur.) a americkým lékopisem (USP).

Od 14.6.1998 se chirurgický šicí materiál definuje jedině kvalitativními standardy popsanými v řadě norem DIN-ISO, resp. EN, uvolňuje pro prodej na celém evropském trhu **značkou CE** (Evropská harmonizace) a v Německu je upraven analogicky se zákonem o zdravotnických prostředcích (MPG).

Peel-eco-pack

Základním předpokladem pro chirurgické úkony jsou sterilní podmínky a použití nekontaminovaného materiálu. U našich produktů je to garantováno jednak sterilizací prostřednictvím plynného ethylenoxidu (EO) resp. gama záření (R), jednak bezpečnou kombinací vnějšího obalu s peel efektem a multifunkčního vnitřního obalu.



Vnější obal s peel efektem

může otevřít nesterilní osoba (např. nesterilní asistent) a bezpečně podat sterilní obsah tak, že vždy je zaručeno, že při předání nedojde ke kontaminaci.



Multifunkční vnější obal

Dodatečně chrání šicí materiál a umožňuje bezproblémové a bezpečné vyjmutí.



➔ Sterilní předání v nejkratším možném čase

Rychlá, jednoduchá manipulace díky jednoduchému systému nosiče vlákna.

➔ Méně obalového materiálu

Zredukováno na dvě multifunkční obalové jednotky.

➔ Neznečisťování životního prostředí

Vnitřní obal je z recyklovatelného papíru.

➔ Jednoduchá manipulace

Strukturované uspořádání atraumatických jehel na papírovém nosiči umožňuje kontrolovaný a bezpečný přístup.

➔ Paměťový efekt

Zvětšený nosič vlákna výrazně snižuje paměťový efekt u monofilních šicích materiálů.

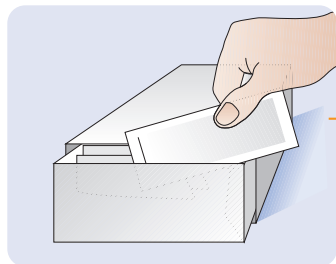
➔ Odebírání jednotlivých vláken

U balení krátkých vláken a multipacků nosič umožňuje odebírání jednotlivých vláken.

Eco-pack splňuje ustanovení podle DIN 58953, část 8 / Zásobování sterilním materiálem.

Peel-eco-pack

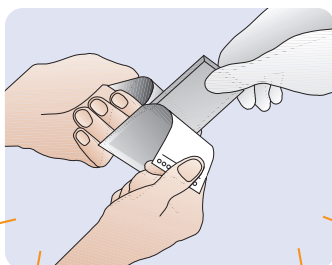
Kombinace vnějšího obalu s peel efektem a multifunkčního primárního obalu.



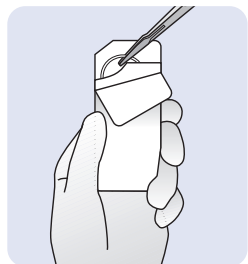
1. Vyjmutí balení s peel efektem ze zásobního kartonu.



2. Nesterilní asistent uchopí obě stahovací klopky na horním konci balení a otevře je rovnoměrným odtrháváním.

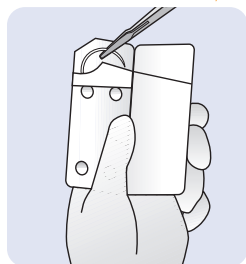


3. Sterilní obsah podá, aniž by jej kontaminoval.



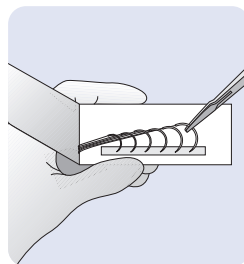
Jednotlivé balení / kombinace jehly a vlákna

Jednotlivá sterilní vlákna v předem připravených délkách s chirurgickými jehlami. Při odklopení perforované klopky se odkryje jehla. Ta se následně vyjme jehelcem.



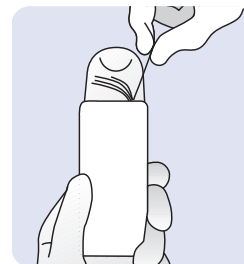
Jednotlivé balení / kombinace jehly a vlákna

Vyklopením nosiče vlákna se jehla odkryje. Následně se vyjme jehelcem



Multipack

Několik kombinací v každém sterilním konečném balení. Tímto druhem balení se zjednoduší organizace podávání u standardizovaných zákroků s několika stejnými kombinacemi vlákna. Vyklopením papírového krytu do strany se jehly odkryjí a následně jednotlivě (postupně) pomocí jehelce odeberají.

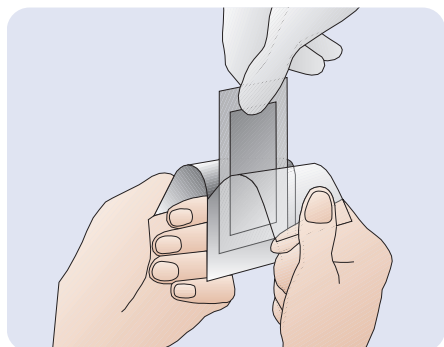


Krátká vlákna

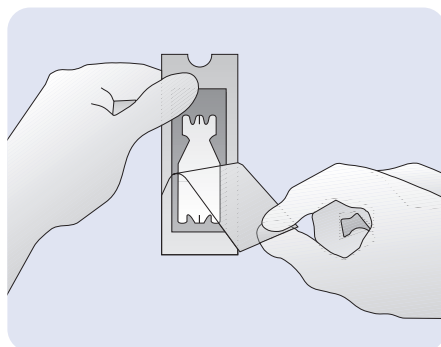
Jedno, resp. několik vláken v každém sterilním konečném balení. Materiál vlákna je proto určen pro ligatury nebo použití s jehlami s ouškem. Po vyklopení horní klopky lze jednotlivá vlákna odebírat v libovolném pořadí.

Micro-pack

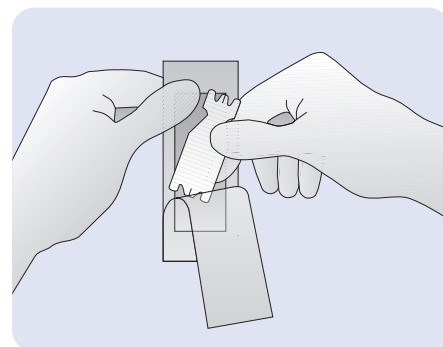
Balení s nosiči z pěnové hmoty pro mikrochirurgii a oční chirurgii



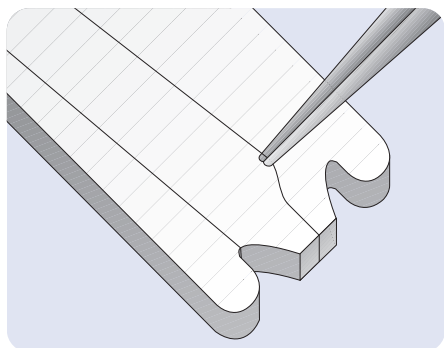
1. Otevření nesterilního vnějšího sáčku (peel efekt) a podání sterilního vnitřního sáčku, aniž by se kontaminoval.



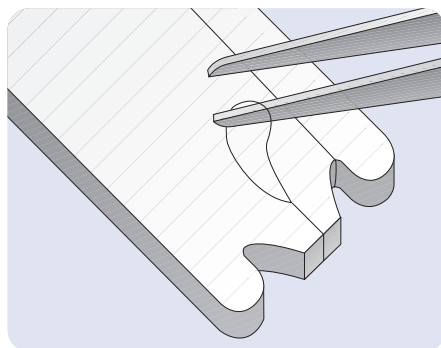
2. Otevření sterilního vnitřního sáčku (peel efekt).



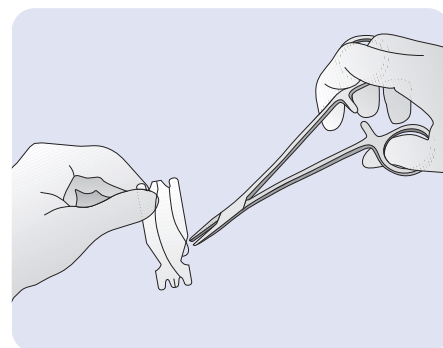
3. Opatrné vyjmutí sterilního nosiče vlákn z blistrového sáčku.



4. Před odebráním jehly uvolněte fixované vlákno z nosiče pinzetou.



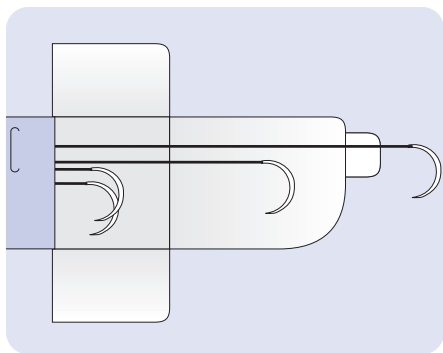
5. U dvojité armovaného vlákna nejprve smyčku vlákna uvolněte, resp. protněte, pak vlákno uvolněte z nosiče pomocí pinzety.



6. Uchopte jehlu jehlecem a lehkým otáčením sejměte z nosiče.

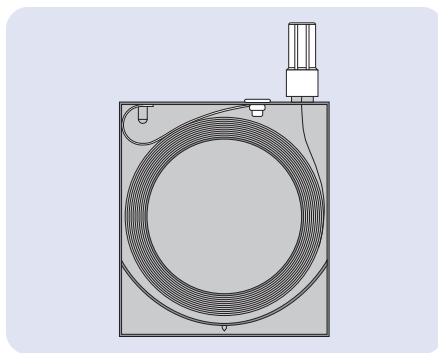
7. Během operace je možné jehlu „zaparkovat“ ve sterilním nosiči. Po operaci slouží nosič k uložení a kontrole použitých jehel.

Výroba a balení



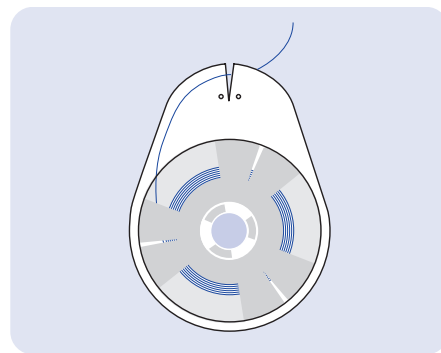
Multi-L-pack

Aby se zabránilo paměťovému efektu, jsou speciální kombinace nabízeny v multi L packu. Ten umožňuje bezproblémové a rychlé odebírání.



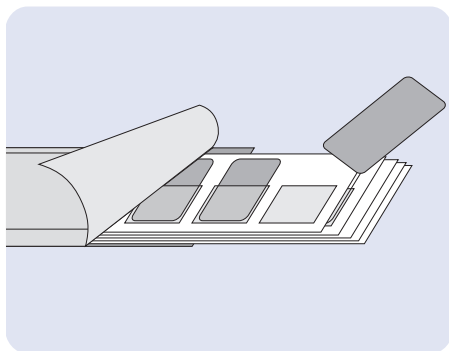
Plochá cívka

Šicí materiál se dá z ploché cívky odebírat asepticky. Chirurgické šicí materiály v plochých cívkách se používají převážně ve veterinární medicíně. Tento druh balení je pro daný účel bezpečný a ekonomický.



Ligatupack

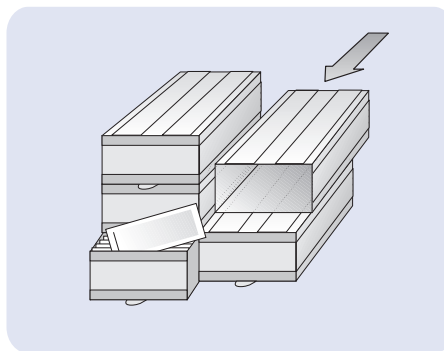
Chirurgický šicí materiál do délky 4 m lze během operace odebírat z příručního kolečka



Balení setů

Individuální sestavení různých šicích materiálů v jednom setu pro specifické indikace podle Vašeho zadání materiálu, množství a pořadí.

- ➔ popis se všemi důležitými údaji (indikace, obsah,...)
- ➔ číslo LOT pro celý set



Kombibox

Zásobník pro uchovávání balení standardních šicích materiálů pro přehlednou organizaci na operačním sále (sestavitelný horizontálně / vertikálně).

Zakázková výroba

Pokud byste potřebovali kombinaci, kterou v naší dodávaném sortimentu nenajdete, vyrobíme Vám ji bez příplatku podle Vašich individuálních požadavků, bude-li to technicky možné. Mějte prosím na paměti delší dodací lhůtu a z výrobních důvodů také minimální odběr.

Konsignační sklad

Pro optimalizaci a podporu Vašeho nákupu materiálu je možnost po vyjasnění specifických otázek zřídit nákladově neutrální konsignační sklad.

Nové symboly materiálů na balení

Vstřebatelné šicí materiály

	barvený / pletený / potahovaný / vstřebatelný	PGA RESORBA®
	barvený / monofilní / vstřebatelný	PDO RESORBA™, GLYCOLON®*
	nebarvený / pletený / potahovaný / vstřebatelný	PGA RESORBA®, PGA resoquick™
	nebarvený / monofilní / vstřebatelný	PDO RESORBA™, GLYCOLON®*

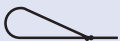
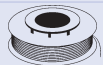
Nevstřebatelné šicí materiály

	barvený / pletený / potahovaný / nevstřebatelný	SUPOLENE, HEDVÁBÍ
	barvený / pletený / nevstřebatelný	POLYESTER
	barvený / skaný / potahovaný / nevstřebatelný	SUPRAMID*
	barvený / monofilní / nevstřebatelný	MOPYLEN®, RESOPREN®, NYLON, SUPRAMID, RESOLON®
	nebarvený / pletený / potahovaný / nevstřebatelný	SUPOLEN, HEDVÁBÍ
	nebarvený / pletený / nevstřebatelný	POLYESTER
	nebarvený / skaný / potahovaný / nevstřebatelný	SUPRAMID
	nebarvený / monofilní / nevstřebatelný	NYLON, SUPRAMID, OCELOVÝ DRÁT

Vysvětlivky k chemickému složení syntetických šicích materiálů

PGA-PCL	GLYCOLON®	poly(glycolid-co-kaprolakton)
PGA	PGA <i>resoquick</i> ™	kyselina polyglykolová
PGA	PGA <i>RESORBA</i> ®	kyselina polyglykolová
PDO	PDO <i>RESORBA</i> ™	poly (p-dioxanon)
PP	MOPYLEN®	polypropylen
PVDF	RESOPREN®	polyvinylidendifluorid
PET	POLYESTER	polyester
PET	SUPOLENE	polyester
PA	NYLON	polyamid
PA	RESOLON®	polyamid
PA	SUPRAMID	polyamid

Vysvětlivky symbolů

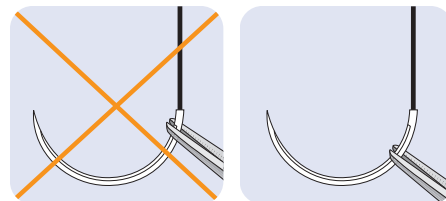
	Odtrhávací jehla		Smyčkový steh
	Smyčka		Ligatupack / cívka

Věděli jste, že ...

Malé procvičení symbolů pro zdravotnické prostředky

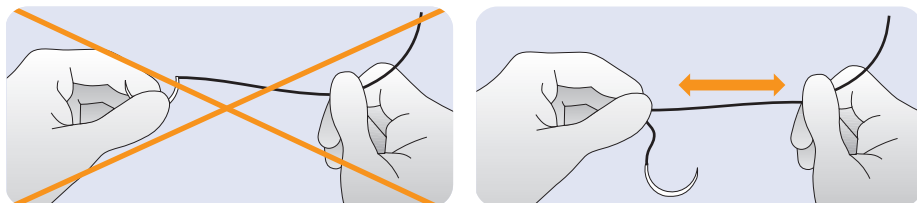
REF	Objednací číslo
LOT	Označení šarže
	Použitelné do rok - měsíc - den
	Dodržujte návod k použití
	Není určeno k opakovanému použití
	Neresterilizujte
	Pokud je poškozený obal, nepoužívejte
STERILE EO	Sterilizace ethylenoxidem
STERILE R	Sterilizace ozářením
25°C	Horní teplotní limit
CE 0197	Značka CE a identifikační číslo autorizované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice Rady o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Kód HIBC

Uchopení jehly



Jehly se mají uchopit cca v 3/4 vzdálenosti od špičky jehly.
Neuchopujte v oblasti armování, mohla by se poškodit a vlákno také.

Natažení vlákna



Vlákno po vyjmutí opatrně natáhněte!
Nevytahujte rychle a netřete;
při natahování neberte za jehlu!

¹ Portfolio produktů vyrábí:



Healthium Medtech Private Limited (Formerly Sutures India Pvt. Ltd.)
No. 472/D, 13th Cross, 4th Phase - Peenya Industrial Area, Bangalore 560 058, India
E-mail: sales@suturesindia.com · Mfg. Lic. No.: KTK/28/283/96

² Na které kombinace z tohoto portfolia produktů vyrábí:



Healthium Medtech Private Limited (Formerly Sutures India Pvt. Ltd.)
No. 472/D, 13th Cross, 4th Phase - Peenya Industrial Area, Bangalore 560 058, India
E-mail: sales@suturesindia.com · Mfg. Lic. No.: KTK/28/283/96



V září 1931 byla firma RESORBA založena jako „továrna na zdravotnické přípravky“. Od té doby se naše produkty i náš podnik permanentně rozvíjí.

S hlavním sídlem na okraji Norimberku jsme vytvořili základy a kapacity pro to, abychom i nadále splňovali budoucí požadavky medicíny.

P1481 2020-09

RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Německo
Tel. +49 9128 / 91 15 0; **Fax** +49 9128 / 91 15 91, **E-mail** infomail@resorba.com; **www.resorba.com**

Distribuce v ČR: Resorba s.r.o., Haltravská 578, 344 01 DOMAŽLICE
Tel. +420 379 724 233, +420 379 723 184, **E-mail:** resorba@resorba.cz, **www.resorba.com**

