



Nahtmaterialinfo

Inhalt

Einführung	Seite 3
Grundlagen	Seite 6
Chirurgische Nadeln	Seite 12
Fadenmaterial	Seite 15
Herstellung und Verpackung	Seite 31
Organisationshilfen	Seite 36

Für die vorliegenden Informationen über Nahtmaterial kann sicher nicht der Anspruch auf Vollständigkeit erhoben werden, dies muss der entsprechenden Fachliteratur überlassen werden.

Genauere Informationen zu den einzelnen Materialien entnehmen Sie bitte unseren Produktinformationen, Katalogen und Packungsbeilagen. Wir senden Ihnen diese gerne auf Anfrage zu. Im Internet finden Sie unter: www.resorba.com ständig aktualisierte und umfangreiche Informationen zu unseren Produkten und Entwicklungen.

In der Natur müssen verletzte oder zerstörte Gewebeschichten rasch geschlossen werden, um die Integrität und Funktion des Organismus aufrecht zu erhalten. Diese Vorgehensweise hat der Mensch von der Natur übernommen.

Ein Ziel der modernen Wundversorgung ist dabei in erster Linie der Erhalt noch intakter Gewebe und die Unterstützung der geschädigten Bereiche. Unsere Nahtmaterialien auf der Basis bioverträglicher Rohstoffe ermöglichen den gezielten Einsatz bei jeder Art der Wundversorgung und garantieren bestmögliche Gewebeverträglichkeit.

Chirurgisches Nahtmaterial dient als typisches Medizinprodukt zur Reparatur von Geweben. Noch immer werden die meisten Wundverschlüsse mit Nähten ausgeführt. Dabei ist die mechanische Eigenschaft der eingesetzten Materialien von größter Bedeutung, um die verlorene Festigkeit zeitweilig zu ersetzen.

Resorbierbare Materialien, wie z.B. PGA RESORBA®, unterstützen dabei die natürlichen Reparaturvorgänge, bis Form und Funktion wieder hergestellt sind. Anschließend werden diese im Organismus abgebaut.

Nicht-resorbierbare Fadenmaterialien (z.B. MOPYLEN®) garantieren dauerhafte Unterstützung und beste Bioverträglichkeit, wie sie insbesondere bei Langzeitimplantaten gefordert wird.

Zum Wundverschluss werden heute eine große Anzahl von Nahtmaterialien verwendet, die in vielfacher Hinsicht dem jeweiligen Anwendungszweck (Indikation) spezifisch angepasst sind und nach der Beschaffenheit des Gewebes ausgewählt werden.

Anforderungen an einen idealen Faden:

- hohe Reißkraft
- guter Knotenlauf
- sicherer Knotensitz
- gute Gleitfähigkeit des Fadens im Gewebe
- keine Kapillarität
- Gewebeverträglichkeit
- sterile Darreichung
- berechenbare Leistung

Der optimale Einsatz des jeweiligen Fadens wird bestimmt durch:

- Knotenreißkraft
- Elastizität und Festigkeit
- Fadenstruktur, -aufbau und -stärke
- Resorptionseigenschaft
- Gewebeverträglichkeit

Ausflug in die Geschichte chirurgischen Nahtmaterials

Rückblick auf die Entwicklung des chirurgischen Nahtmaterials



Herstellung von Catgut um 1930

3000 v.Chr.

Erster Hinweis über eine Wundnaht in alten ägyptischen Schriften.

1900 – 1600 v.Chr.

Älteste überlieferte Beschreibung der Wundversorgung in nach F. Smith (1862) und Ebers (1873) benannten Papyri, die aus der Zeit um 1900 - 1600 v.Chr. stammen.

1100 v.Chr.

Älteste überlieferte Naht findet sich am Bauch einer Mumie, ausgeführt um 1000 v.Chr. (Rodegra 1982); zu dieser Zeit wurde bereits Leinen als Nahtmaterial verwendet.

500 v.Chr.

Der Inder Susruta lieferte erste nähere Beschreibungen der Wundnaht und der dabei eingesetzten Nahtmittel, wie z.B. Bogensehnen (erstes resorbierbares Nahtmaterial), Leinenfäden, Pflanzenfasern, Baumrindenfasern und aus gegerbter Haut geschnittene, schmale Streifen.

460 v.Chr. – 199 n.Chr.

In den großen medizinischen Büchern von Hippokrates (460 - 377 v.Chr.), berühmtester Arzt des Altertums, dem römischen Arzt Celsus (25 - 50 n.Chr.) und dem Arzt Galen (129 - 199 n.Chr.) werden bereits viele Nahttechniken im einzelnen beschrieben. Celsus unterschied bereits zwischen Einzelnaht und fortlaufender Naht. Galen empfahl erstmals dünne Darmsaiten zur Unterbindung von blutenden Gefäßen.

625 – 690

Paulus von Ägina versorgte als erster Arzt einen Knochenbruch durch eine Drahtumschlingung.

1732

Verschiedene, noch heute übliche Naht- und Knotentechniken werden auf einer Tierhaut dargestellt (ausgestellt im Germanischen Nationalmuseum Nürnberg).

1827 – 1912

Durch die Einführung erster brauchbarer Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren (Antiseptika) durch Lister (1827 - 1912) und Schimmelbusch (1860 - 1895) konnten Wundinfektionen vermieden werden.

1868

Der Chirurg Lister entdeckte als resorbierbares Nahtmaterial die aus Schafdarm hergestellte Darmsaite. Um die Saiten keimfrei zu halten, desinfizierte Lister diese mit Karbolsäure. So entstand das resorbierbare Nahtmaterial Catgut.

1900

Beginn der industriellen Herstellung von Nahtmaterial (Catgut), wobei man sich auf die technische Erfahrung stützte, die man zwischenzeitlich bei der Fabrikation von Musiksaiten gesammelt hat.

1908

Der deutsche Chirurg Kuhn forderte im Jahre 1908, nur unter besonders sauberen, teilweise sterilen Bedingungen gewonnene Darmsaite als chirurgisches Nahtmaterial zu verwenden. Dieses Catgut (sterilisiert mit Jodkalium) setzte sich neben Zwirn und Seide zum meistgebrauchten chirurgischen Nahtmaterial durch. Nach der Einführung von Catgut begann eine intensive Suche nach anderen resorbierbaren Nahtmitteln. Man versuchte aus Geweben verschiedener Tierarten (Schwanzsehne des Kängurus, Häute, Arterien, Muskelstreifen, Sehnen und Nerven von Walfisch, Kaninchen, Hund, Ren, Kamel, Schildkröte und anderen Tieren) einen resorbierbaren Faden herzustellen, jedoch ohne Erfolg.

1931

Erster Kunststofffaden aus Polyvinylalkohol.

1939

Durch besondere Verarbeitung von Perlon entstand der Kunststofffaden Supramid, der speziell für chirurgische Erfordernisse entwickelt wurde. Nach dem 2. Weltkrieg kamen dann Kunststofffäden aus Polyester und Polypropylen hinzu.

bis 1960

Nahtmaterial wurde mittels bakterizider, chemischer Stoffe oder durch Hitze bzw. Dampf sterilisiert.

ab 1960

Einführung der modernen und sicheren Ethylenoxid-Gasverfahren bzw. der Sterilisation mittels Gammastrahlen.

1968

Erster synthetischer Faden aus Polyglykolsäure.

Die Herstellung von "atraumatischem Nahtmaterial" wurde seit Anfang 1970 ebenfalls weiterentwickelt und verbessert. Die Grundidee, einen möglichst geringen Übergang (Durchschnittsdifferenz von

Nadel und Faden) zu schaffen, um wiederum einen möglichst schonenden Durchzug durch das Gewebe zu erreichen, ist schon über 100 Jahre (Gaillard)



Historische Nahtmaterialverpackung

bekannt und seit ca. 1920 in Gebrauch. Die verschiedenen Arten der Verpackung von Nahtmaterial sind im Prinzip schon seit Beginn der industriellen Herstellung von Nahtmaterial im Gebrauch. Aber erst die Entwicklung der Kunststoffverpackungstechnik um 1960 sowie die neuen Sterilisationsverfahren ermöglichten die Entwicklung der heutigen sterilen und gebrauchsfertigen Verpackung.

Historische Einteilung nach Grundstoffen

- ➔ **Natürliche Ausgangsstoffe:**
Seide, Leinen (Zwirn), Tierdärme (Catgut), Stahl
- ➔ **Synthetische Ausgangsstoffe:**
Polyglykolsäure, Polylactide, Polyamid, Polyester, Polypropylen, PVDF, Poly (P-Dioxanon), UHMWPE

Moderne Einteilung nach Resorptionseigenschaften

- ➔ **Nicht-resorbierbar**
SEIDE, RESOPREN®, MOPYLEN®, POLYESTER, SUPOLENE, STAHLDRRAHT, RESOLON®, NYLON, SUPRAMID, RESOTEX® ORAL, SUPRAMID ORAL, RESORBA® OT-Cord
- ➔ **Langfristige Gewebeunterstützung**
PDO RESORBA™
- ➔ **Mittelfristige Gewebeunterstützung**
PGA RESORBA®
- ➔ **Kurzfristige Gewebeunterstützung**
PGAresoquick™, GLYCOLON®, GLYCOLON® ORAL

	monofiles Material	multifiles Material
Eigenschaften	keine Kapillarität keine Sägewirkung gute Knüpfeigenschaften leichter Gewebedurchzug	sehr hohe Reißkraft sicherer Knotensitz sehr geschmeidig gutes Handling
resorbierbares Material:	PDO RESORBA™ GLYCOLON® GLYCOLON® ORAL	PGA resoquick™ PGA RESORBA®
nicht-resorbierbares Material:	MOPYLEN® NYLON RESOPREN® RESOLON® RESOTEX® ORAL STAHLDRRAHT	POLYESTER SEIDE SUPOLENE SUPRAMID* SUPRAMID ORAL* RESORBA® OT-Cord

*pseudomonofil

Resorption

Resorbierbare Nahtmaterialien adaptieren das Gewebe während der Heilungsphase und verlieren dabei zunehmend ihre Zugfestigkeit und Reißkraft. Resorbierbares Nahtmaterial wird durch körpereigene proteolytische Enzyme oder durch Hydrolyse (bei PGA *RESORBA*®, PGA *resoquick*™, PDO *RESORBA*™ und GLYCOLON®) abgebaut.

Nicht-resorbierbares Nahtmaterial bleibt bei versenkten Nähten im Körpergewebe nahezu unverändert und wird vom Organismus in das umliegende Gewebe eingebaut (abgekapselt). Das für Hautnähte angewandte Fadenmaterial wird, sobald die Festigkeit des Narbengewebes die Wundränder ausreichend zusammenhält, vom Arzt entfernt (üblich nach 7-14 Tagen). Innerhalb des Abbauprozesses unterscheidet man folgende Stadien:

Resorptionszeit

Zeit, in der der Faden 50% seiner Knotenreißkraft verliert.

Massenresorption

Zeitraum bis zur völligen Auflösung des

Fadenmaterials im Gewebe.

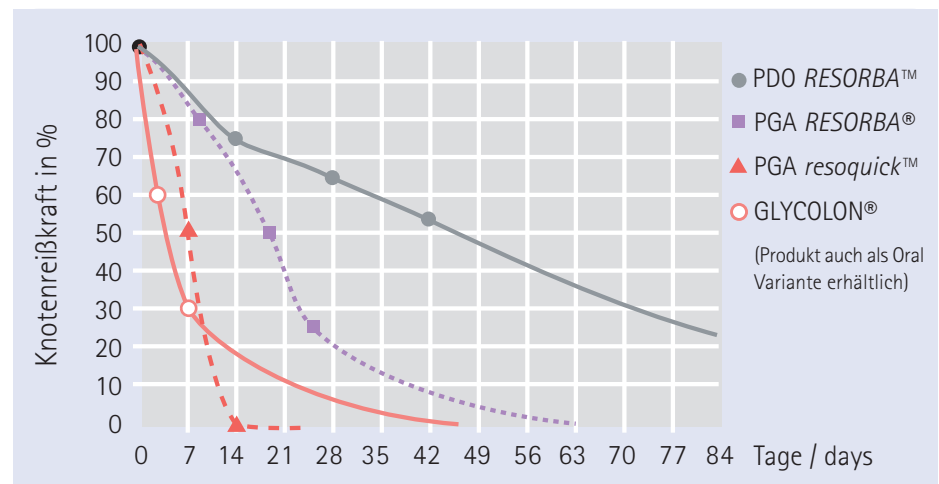
Verfallszeit

Zeit, in der ein grundsätzlich nicht-resorbierbares Fadenmaterial durch Degradation in (kleinere) Bruchstücke zerfällt und somit gleichfalls an Festigkeit verliert (z.B. Polyamid).

Resorptionseigenschaften

Unterschiedliche Indikationen erfordern auch ein unterschiedliches Reißkraft- und Resorptionsverhalten. Diese definierten

Fadeneigenschaften können durch die Wahl des Materials sowie modifizierte Herstellungsprozesse erreicht werden. Neben dem kurz-, mittel- oder langfristigen Reißkraftverlust erfolgt auch die entsprechende zeitlich bestimmte Resorption. Das Fadenmaterial erfüllt seine eigentliche Aufgabe nur, solange die gewünschte Reißkraft vorhanden ist.

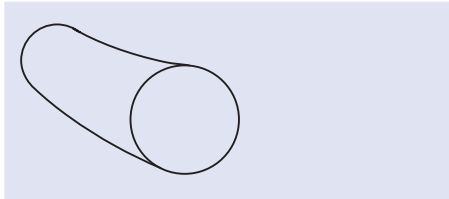


*In-vitro-Degradationsversuch: Messung der Knotenreißkraft von GLYCOLON®, PGA *resoquick*™, PGA *RESORBA*® und PDO *RESORBA*™. Nahtmaterial der Stärke 3-0 USP bzw. 2 metric*

Fadenaufbau

Die Struktur des Fadens hat Auswirkungen auf den Gewebedurchzug und auf die Kapillarität. Bezüglich des Fadenaufbaus unterscheidet man vier Grundprinzipien:

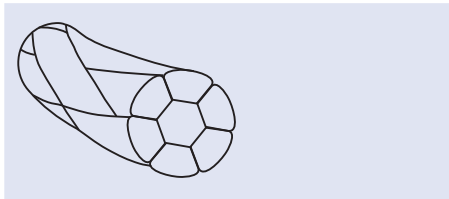
Monofil



Ein monofiler Faden besteht aus nur einem Fadenfilament.

- PDO *RESORBA*™
- GLYCOLON® / GLYCOLON® ORAL
- MOPYLEN®
- NYLON
- RESOLON®
- RESOPREN®
- STAHLDRAHT

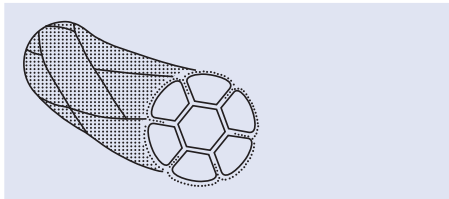
Multifil



Ein multifiler Faden besteht aus vielen dünnen Einzelfilamenten, die entweder miteinander verdreht oder in Faserbündeln geflochten werden.

- *RESORBA*® OT-Cord

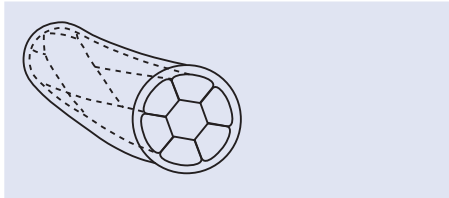
Multifil-Beschichtet



Multifile Fäden können zur Verbesserung der mechanischen Eigenschaften mit verschiedenen, speziellen Beschichtungsstoffen behandelt werden. Dadurch werden Zwischenräume in den Faserbündeln ausgeglichen und die Oberflächenreibung reduziert.

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

Ummantelt oder Pseudomonofil



Das Fadeninnere (die sog. Fadenseele), ein multifil, parallel angeordnetes Filamentbündel, ist in einem mantel- oder schlauchförmigen Überzug eingebettet, der dem Faden eine glatte Oberfläche verleiht.

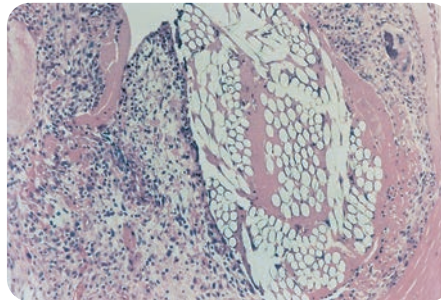
- SUPRAMID / SUPRAMID ORAL

Gewebe- verträglichkeit

Jedes Einbringen von Nahtmaterial löst im Körper eine gewisse Gewebereaktion (siehe Tabelle) aus. Die Ursachen sind:

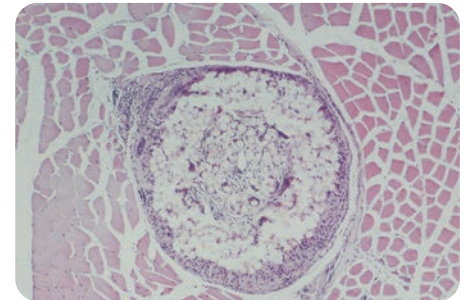
- Gewebetrauma durch chirurgische Nähte
- Mechanischer Reiz durch die Fadenoberfläche; Verwendung von monofilen Fäden verringert diesen Effekt
- natürliche, immunologische Reaktion (unspezifische Fremdkörperreaktion und Abwehrreaktion gegen die Chemie des Fadens)

Gewebeverträglichkeit am Beispiel von PGA *RESORBA*®



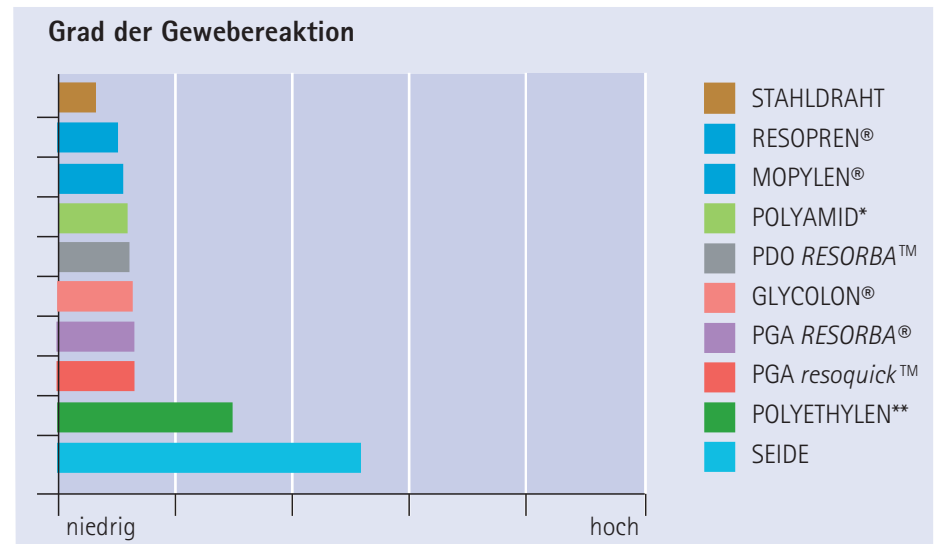
*Mikroskopische Aufnahme:
Schnitt durch intramuskuläres Implantat
7 Tage post OP.*

Eine geringfügige - zu erwartende - zelluläre Infiltration ist sichtbar.



*Mikroskopische Aufnahme:
Schnitt durch intramuskuläres Implantat
14 Tage post OP.*

Das Nahtmaterial liegt im Gewebeblock eingebunden, es sind weder Gewebereaktionen noch Einkapselungen festzustellen.



* Produkte aus Polyamid: RESOLON®, NYLON, RESOTEX® ORAL und SUPRAMID / SUPRAMID ORAL

** Produkte aus Polyethylen: POLYESTER, SUPOLENE, RESORBA® OT-Cord

Nahtmaterial-Durchmesser

Die aus den Monographien der Europäischen Pharmakopoe (Ph.Eur.) abgeleiteten harmonisierten Normen haben die metrische Klassifikation und Bezeichnung der Nahtmaterialstärken festgelegt,

welche für alle europäischen Hersteller verbindlich sind. Zum Vergleich dazu sind in der Tabelle die bisherigen konventionellen Stärkenbezeichnungen (USP - United States Pharmacopoe) angegeben. Diese Angaben stehen in keinem direkten

Zusammenhang zum Fadendurchmesser, lassen sich also nicht davon ableiten. Im Gegensatz dazu lässt sich die metrische EP Bezeichnung in den Fadendurchmesser übersetzen: 1 metric $\triangleq$ Faden der Stärke 0,1mm

Fadentabelle

Ph.Eur.	Durchmesser- spanne in mm	PGA RESORBA®	PGA resosquick™	MOPYLEN®	RESOPREN®	POLYESTER	SUPOLENE	NYLON monofil	RESOLON®	SUPRAMID	SEIDE	STAHLDRAHT monofil	RESORBA® OT-Cord	Synth. monofile Durchmesser in 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	-	0,095-0,149	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	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	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	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	0,400-0,499	0	0
4 EP	0,400-0,499	1	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	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	-	-	-	-
8 EP	0,800-0,899	-	-	-	-	6	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-
9 EP	0,900-0,999	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	-	-	-	-

Reißkraft des chirurgischen Nahtmaterials

Unter Zugfestigkeit (oder besser Reißkraft) versteht man die in Newton N ausgedrückte Kraft, die erforderlich ist, einen Faden im Knoten zu zerreißen. Nachdem in der operativen Praxis die Reißkraft beim Knotenzug entscheidend ist (diese ist zwangsläufig geringer als beim linearen Zug), wird in den Vorschriften nur diese definiert. Bei der Prüfung wird der Faden mit einer einfachen Schlinge geknotet, bevor die Kraft wirksam wird.



Vorschrift der Reißkraft im Knotenzug nach Pharm.Eur.* (harmonisierte Normen)

Stärke metric	nicht-resorbierbare Fäden in N	synthetische, multifile, resorbierbare Fäden (PGA, RESORB [®])	synthetische, monofile, resorbierbare Fäden (PDO, RESORB [®])
0.2 metric	0.10	-	
0.3 metric	0.35	-	
0.4 metric	0.60	0.70	
0.5 metric	1.00	1.4	1.40
0.7 metric	1.50	2.5	2.50
1 metric	3.00	6.80	6.80
1.5 metric	5.00	9.50	9.50
2 metric	9.00	17.50	17.50
2.5 metric	13.00	-	-
3 metric	15.00	26.80	26.80
3.5 metric	22.00	39.00	39.00
4 metric	27.00	50.80	50.80
5 metric	35.00	63.50	63.50
6 metric	50.00	-	-
7 metric	62.00	-	-
8 metric	73.00	-	-

*Mindest-Durchschnittswert aus 5 Messungen

Chirurgische Nadeln

Nadeleigenschaften

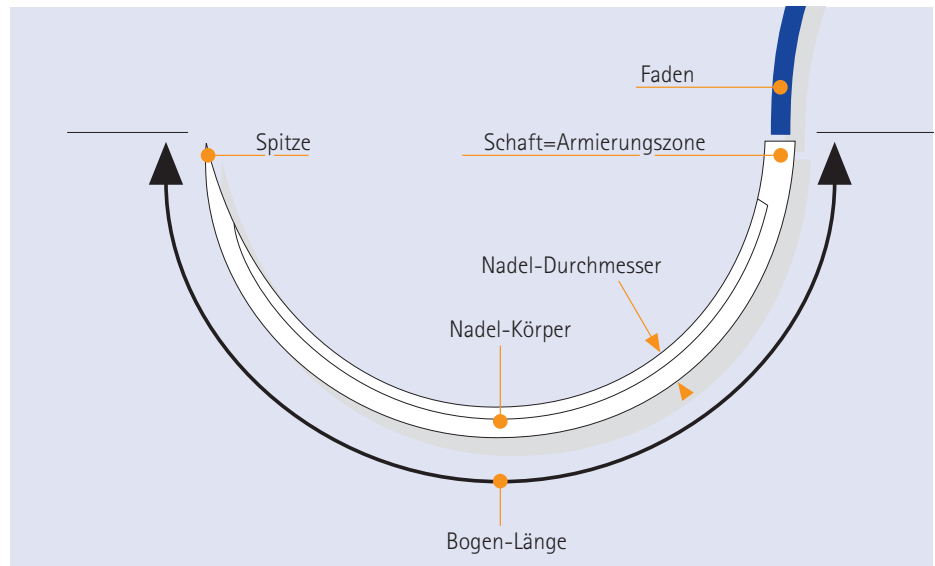
Die Eigenschaften einer Nadel (Querschnitt, Spitze, Bogenlänge) sollten immer optimal auf die jeweilige Indikation, chirurgische Technik und Gewebesituation abgestimmt sein. Folgende Parameter müssen dabei beachtet werden:

- Penetrationsverhalten
(Ein- und Durchstichverhalten)
- Biegefestigkeit
- Bruchfestigkeit
- sicherer Sitz im Nadelhalter

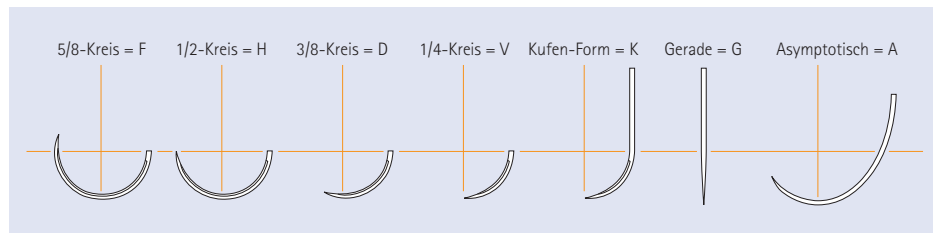
Zum Nähen und Umstechen von Wunden kommt heute meist das atraumatische Nahtmaterial (Nadel-Faden-Kombinationen) mit öhrlosen Nadeln zur Anwendung. Bei den Nadel-Faden-Kombinationen ist der Faden in einer Bohrung am Nadelende fest eingepresst. Dadurch ist ein weitgehend stufenloser Übergang vom Faden zur Nadel gegeben und man vermeidet ein zusätzliches Gewebetrauma, wie dies durch die Fadenverdoppelung bei der Öhrnadel entstehen kann. Die öhrlosen

Nadeln von RESORBA sind aus einem nichtrostenden Spezialstahl mit optimaler Flexibilität und Festigkeit hergestellt. Eine spezielle Oberflächenbehandlung und ein präziser Schliff der Spitze bzw. der Schnittkanten gewährleisten geringsten Widerstand beim Einstich und beim

Gleiten der Nadel durch das Gewebe. Die Prüfung der Nadelhaltekraft erfolgt nach den Vorschriften der harmonisierten Normen für chirurgisches Nahtmaterial abgeleitet von der Europäischen Pharmakopoe.



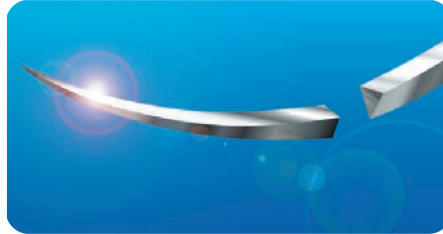
Nadelformen



Nadelquerschnitt und -spitze



- 1. Spatula Nadel □ = P**
 1/2-, 3/8- oder 1/4-kreisförmig oder gerade = HSPM, DSPM, VSPM
- Für Augen- und Mikrochirurgie
 - Abgeflachter Nadelkörper
 - PREMIUM-Schliff
 - Seitlich schneidend



- 2. Außen schneidende Nadel ▼ = S**
 1/2-, 3/8-kreisförmig, 1/2-gebogen oder gerade = HS, DS, KS, GS
- Für festes Gewebe, wie z.B. Haut
 - Dreieckiger Nadelquerschnitt
 - z.T. mit PREMIUM-Schliff M erhältlich



- 3. Innen schneidende Nadel ▲ = SI**
 1/2-, 3/8-kreisförmig = HSI, DSI, FSI
- Für festes Gewebe, wie z.B. Haut
 - Dreieckiger Nadelquerschnitt
 - z.T. mit PREMIUM-Schliff M erhältlich



- 4. Schneidende Rundkörpernadel ▼ = RT**
 1/2-, 3/8-kreisförmig oder gerade = HRT, DRT, GRT, ART
- Für festes Gewebe, sklerotische Gefäße und Prothesen
 - Nadelspitze dreikantig geschliffen



- 5. Stumpfe Rundkörpernadel ○ = RN**
 1/2-, 3/8-kreisförmig oder 1/2-gebogen = HRN, DRN, KRN
- Stumpfe Nadelspitze
 - Für Parenchymgewebe, Cervix und Muskelzüge am Auge
 - Kein Durchstechen von Gefäßen oder Sehnen



- 6. Rundkörpernadel ● = R**
 5/8-, 1/2-, 3/8-kreisförmig oder gerade = FR, HR, DR, GR
- Für weiches Gewebe (subcutan), wie Muskel, Faszie, Schleimhaut
 - Zum besseren Sitz des Nadelhalters ist der Nadelkörper im mittleren Bereich abgeflacht
 - Leichter Einstich

Nadelcode

1. Buchstabe: gibt die Nadelkrümmung an

- F = 5/8-kreisförmig
- H = 1/2-kreisförmig
- D = 3/8-kreisförmig
- V = 1/4-kreisförmig
- K = 1/2-kreis-/kufenförmig
- A = Asymptotisch
- G = Gerade

2. Buchstabe: gibt Auskunft über die Ausführung des Nadelkörpers und der Spitze

- R = Rundkörper-Nadel
- S = Schneidende Nadel (außen)

3.+4. Buchstabe: bezeichnet die Sonderformen von Nadelkörper und Spitze

- I = innen schneidend
- M = PREMIUM-Schliff (z.T. Handschliff)
- N = Stumpfe Spitze
- T = Schneidende Spitze (DIAMOND)
- P = Spatula-Nadel (PREMIUM/DIAMOND)
- S = stärkerer Durchmesser
- X = extra starker Durchmesser
- F = feiner PREMIUM-Schliff "THIN LINE" (z.T. Handschliff)
- W = biegsame Nadel

Zahlen geben die gestreckte Länge der Nadel (Bogenlänge) in Millimeter an

- S (nach Zahlen) = stärkerer Durchmesser
- F (nach Zahlen) = extra feiner Durchmesser
- A (nach Zahlen) = Abziehnadel

H R X 30

Abziehnadeln

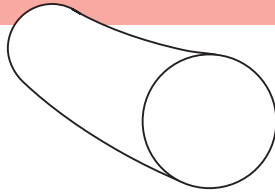
Zur Verringerung des Zeitaufwands für z.B. Einzelknopfnähte bei Anastomosen am Magen-Darm-Trakt oder beim schichtweisen Wundverschluss, werden die benötigten Nadel-Faden-Kombinationen mit einer Abziehnadel gefertigt. Nach der Naht wird die Nadel durch einen leichten Zug vom Faden gelöst. Es entfällt das Zureichen der Schere und das Abschneiden der Nadel vom Faden.

Materialtabelle

Bezeichnung	Grundstoff	Struktur	Fadenstärke metric	Fadenstärke USP	Farbe	Resorptionsprofil
PGA resoquick™	Polyglykolsäure, beschichtet	multifil/geflochten	0.4 bis/to 5 metric	USP 8-0 bis 2	ungefärbt	kurzfristig
GLYCOLON® *	Polyglykolsäure-Caprolacton	monofil	0.7 bis 4 metric	USP 6-0 bis 1	violett, ungefärbt	kurzfristig
PGA RESORBA®	Polyglykolsäure, beschichtet	multifil/geflochten	0.4 bis 7 metric	USP 8-0 bis 5	violett, ungefärbt	mittelfristig
PDO RESORBA™	Poly(P-Dioxanon)	monofil	0.5 bis 5 metric	USP 7-0 bis 2	violett, ungefärbt	langfristig
MOPYLEN®	Polypropylen	monofil	0.2 bis 5 metric	USP 10-0 bis 2	blau	
RESOPREN®	PVDF	monofil	0.5 bis 5 metric	USP 7-0 bis 2	blau	
POLYESTER	Polyester	multifil/geflochten	0.7 bis 8 metric	USP 6-0 bis 6	grün, weiß	
SUPOLENE	Polyester, beschichtet	multifil/geflochten	0.7 bis 6 metric	USP 6-0 bis 3	grün, weiß	
NYLON RESOTEX® ORAL	Polyamid	monofil	0.2 bis 5 metric 0.5 bis 1.5 metric	USP 10-0 bis 2 USP 7-0 bis 4-0	schwarz, weiß	
RESOLON®	Polyamid	monofil	0.5 bis 4 metric	USP 7-0 bis 1	blau	
SUPRAMID	Polyamid	pseudomonofil	0.7 bis 5 metric	USP 6-0 bis 2	schwarz, weiß	
SEIDE	Seidenfibroin	multifil/geflochten	0.4 bis 6 metric	USP 8-0 bis 3	schwarz	
STAHL DRAHT	Stahldraht	monofil	0.7 bis 9 metric	USP 6-0 bis 7	natur	
RESORBA® OT-Cord	Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen	multifil/geflochten	1.5 bis 5 metric	USP 4-0 bis 2	weiß	

* auch als ORAL-Variante erhältlich

GLYCOLON®



Zur Herstellung von GLYCOLON® werden die beiden Materialbestandteile Polyglykolsäure und ϵ -Caprolacton in einem bestimmten Verhältnis copolymerisiert. Der Abbau des polymeren Fadenmaterials im Gewebe erfolgt durch Wasseraufnahme in Umkehrung der Synthese. Nach Implantation nimmt die Reißkraft von GLYCOLON® nach 7 Tagen auf 30% ab. Gewebereaktionen werden zum einen durch die dabei entstehenden unbedenklichen Zwischenprodukte, zum anderen durch die monofile und glatte Oberflächenstruktur des Fadens minimiert. GLYCOLON® besitzt durch die glatten und monofilen Oberflächenstrukturen des Polymers ausgezeichnete Eigenschaften bezüglich des Handlings und der Gleitfähigkeit.

Gewebetraumatisierungen durch den Fadedurchzug sind bei GLYCOLON® nicht relevant und die monofile Struktur verhindert eine Dochtwirkung des Fadens ohne zusätzliche Oberflächenbehandlung.

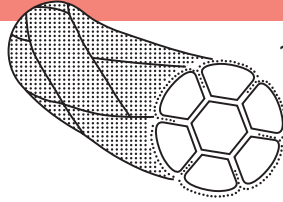
GLYCOLON® ist ungefärbt, besonders für Hautnähte, und violett (mit dem physiologisch unbedenklichen Farbstoff D+C Nr.2) eingefärbt erhältlich.

- ➔ Farbe: ungefärbt oder violett
- ➔ Chemische Bezeichnung:
[Poly(Glykolsäure-co- ϵ -Caprolacton)]
- ➔ Fadenstärke: USP 6-0 – 1 (0.7–4 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschnittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- **hohe Reißkraft**
- **guter Knotensitz**
- **atraumatischer Gewebedurchzug**

PGA *resoquick*™



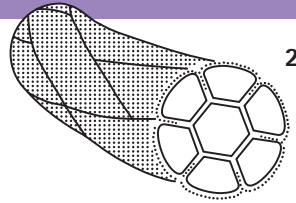
PGA *resoquick*™ ist ein lineares Homopolymer der Glykolsäure (Hydroxyessigsäure) mit hohem Molekulargewicht, das zu Fäden extrudiert und zu Nähten verschiedener Durchmesser geflochten wird. Die Metabolisierung des PGA-Fadenmaterials im Gewebe erfolgt durch die Aufnahme von Wasser, sodass die Synthese umgekehrt wird. Die monomere Glykolsäure wird durch den normalen Stoffwechsel mittels Enzymen in CO_2 und H_2O gespalten. Die feinen, präzisionsgeflochtenen Fäden gewähren eine sehr hohe Reißfestigkeit sowie ausgezeichnete Handlingeigenschaften. Die spezielle Beschichtung aus einem Gemisch aus Kalziumstearat und Polycaprolacton überzieht die Faserbündel in einer dünnen Schicht, sodass die Oberflächenreibung verringert wird. Resorbierbare Nahtmaterialien adaptieren das Gewebe

während der Heilungsphase und verlieren dabei zunehmend ihre Zugfestigkeit und Reißkraft. Die präzisionsgeflochtenen Fäden aus Polyglykolsäure, aus denen PGA *resoquick*™ besteht, gewährleisten eine standardisierte und mäßig schnelle Resorption im Gewebe. PGA *resoquick*™ wird schneller als PGA *RESORBA*® resorbiert, da dieses Material unter Verwendung eines PGA-Materials mit niedrigerem Molekulargewicht hergestellt wird. Das Molekulargewicht des PGA-Materials wird während eines speziellen Wärmebehandlungsprozesses des Fadens verringert, bevor die Beschichtung aufgetragen wird. Nach nur sieben Tagen hat PGA *resoquick*™ bereits 50 % seiner ursprünglichen Reißkraft verloren. Nach 14 Tagen ist keine messbare Reißkraft mehr vorhanden. Die Resorption von PGA *resoquick*™ ist nach ca. 42 Tagen abgeschlossen.

- ➔ Farbe: ungefärbt
- ➔ Chemische Bezeichnung: Polyglykolsäure
- ➔ Fadenstärke: USP 8-0 -2 (0.4-5 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschrittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- **sehr geschmeidig**
- **hohe Reißkraft**
- **guter Knotensitz**
- **atraumatischer Gewebedurchzug**
- **moderate Gewebereaktion**

PGA RESORBA®

PGA RESORBA® ist ein Polymer der Glykolsäure. Die linear hochmolekulare Polyglykolsäure wird unter Einwirkung eines Katalysators über das Zwischenprodukt Glykolid, einem zyklischen Ester, synthetisiert.

Der Abbau des PGA-Fadenmaterials im Gewebe erfolgt durch Wasseraufnahme in Umkehrung der Synthese. Die monomere Glykolsäure wird durch den normalen Stoffwechsel enzymatisch in CO_2 und H_2O gespalten. Fadenmaterial mit einem Anteil von 10% Lactid als Copolymer unterscheidet sich in seinem physikalischen und physiologischen Verhalten nur geringfügig von reinen PGA-Fäden.

Die feinen, präzisionsgeflochtenen Filamente gewähren eine sehr hohe Reißfestigkeit sowie eine ausgezeichnete

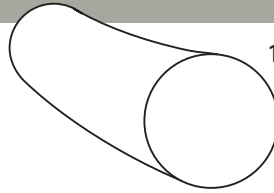
Geschmeidigkeit. Die spezielle Beschichtung legt sich fein um die Faserbündel und führt zu einer gezielten Herabsetzung der Oberflächenreibung. Resorbierbare Nahtmaterialien adaptieren das Gewebe während der Heilungsphase und verlieren dabei zunehmend ihre Zugfestigkeit und Reißkraft.

Bei PGA RESORBA® führen die präzisionsgeflochtenen Filamente aus Polyglykolsäure zu einem standardisierten, mittelfristigen Resorptionsverhalten im Gewebe. 18 Tage nach Implantation liegt die Reißkraft von PGA RESORBA® bei 50% der ursprünglichen Reißkraft.* Violette PGA RESORBA® ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff gefärbt.

- ➔ Farbe: violett oder ungefärbt
- ➔ Chemische Bezeichnung: Polyglykolsäure
- ➔ Fadenstärke: USP 8-0 -5 (0.4-7 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschrittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- hohe Reißkraft
- gutes Handling
- guter Knotensitz
- atraumatischer Gewebedurchzug
- minimale Gewebereaktion

PDO RESORBA™

PDO RESORBA™ wird aus dem Polyester Poly (P-Dioxanon) hergestellt.

Durch das langfristige Resorptionsprofil ist PDO RESORBA™ besonders dann geeignet, wenn die Kombination aus einem resorbierbaren Faden und die Wundadaptation über einen längeren Zeitraum (bis zu sechs Wochen) gewünscht wird.

Nach Implantation liegt die Reißkraft nach 42 Tagen noch bei 55%. Die vollständige Resorption durch Hydrolyse ist nach etwa 25 - 31 Wochen abgeschlossen. Gewebereaktionen werden durch die monofile Struktur des Fadens minimiert.

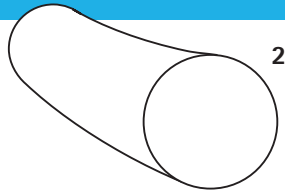
PDO RESORBA™ ist ungefärbt oder violett eingefärbt erhältlich.

- ➔ Farbe: ungefärbt oder violett
- ➔ Chemische Bezeichnung: Poly (P-Dioxanon)
- ➔ Fadenstärke: USP 7-0 -2 (0.5-5 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- **hohe Reißkraft**
- **minimale Gewebereaktion**
- **atraumatischer Gewebedurchzug**
- **guter Knotensitz**

MOPYLEN®



MOPYLEN® ist ein synthetischer Faden, der durch Polymerisation von Propylen hergestellt wird. Die Herstellung des Fadens erfolgt aus dem gefärbten Granulat nach dem Trockenspinnverfahren.

Der Faden ist hydrophob, hat also praktisch keine Wasserabsorption und ist chemisch inert. MOPYLEN® ist ein idealer Hautfaden speziell für plastische Chirurgie und überall, wo es auf ein besonders gutes kosmetisches Ergebnis ankommt.

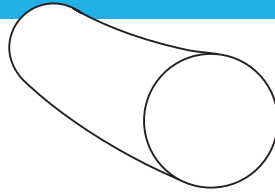
Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ Farbe: blau
- ➔ Chemische Bezeichnung: isotaktisches Polypropylen
- ➔ Fadenstärke: USP 10-0 –2 (0.2–5 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- guter Knotensitz
- dauerhaft hohe Reißfestigkeit
- hervorragende Fadengleitfähigkeit
- hydrophob
- alterungsbeständig

RESOPREN®



RESOPREN® ist ein monofiler, blauer Kunststofffaden aus Polyvinylidendifluorid (PVDF). Der Faden wird aus dem gefärbten Granulat im Trockenspinnverfahren hergestellt.

RESOPREN® ist chemisch inert, Wasser abstoßend, extrem alterungsbeständig. Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ Farbe: blau
- ➔ Chemische Bezeichnung: Polyvinylidendifluorid
- ➔ Fadenstärke: USP 7-0 –2 (0.5-5 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- **hydrophob, flexibel und elastisch**
- **sehr gute Fadengleitfähigkeit**
- **besonders hohe Geschmeidigkeit**
- **chemisch inert**
- **extrem alterungsbeständig**

Hinweise,

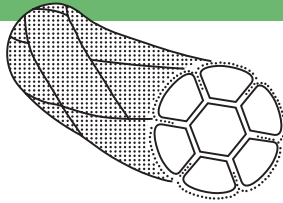
die für alle beschriebenen synthetischen (Kunststoff-) Nahtmaterialien gelten:

Alle synthetischen Fadenmaterialien sollten aufgrund ihrer elastischen Eigenschaft, die mit relativ hoher Reißkraft gepaart ist, beim Knoten nicht zu stark angezogen werden, um Spannungen im Gewebe niedrig zu halten. Zu hohe Gewebespannung kann Wundheilungsstörungen bis hin zu nekrotischen Reaktionen begünstigen. Im Zusammenhang mit der elastischen Dehnbarkeit und der glatten Oberfläche (besonders bei den monofilen Fäden) empfiehlt es sich einen zusätzlichen Knoten zu setzen, um eine hohe Knotensicherheit zu erreichen. Am zweckmäßigsten legt man nach **Nockemann**¹

„zuerst einen chirurgischen Knoten und darüber einen Schifferknoten zur Sicherheit“. Grundsätzlich können Kunststofffäden sehr universell für nahezu alle Wundnähte eingesetzt werden. Dabei hat sich für innen liegende Nähte, wie z.B. Anastomosen, Fasziennähte, Subkutan- und Ligaturen, das resorbierbare PGA *RESORBA*® bewährt. Für die Hautnaht werden überwiegend monofile Polyamide, wie *NYLON* und *RESOLON*®, sowie Wasser abweisende Nahtmaterialien, wie *MOPYLEN*® und *RESOPREN*®, bevorzugt.

¹Quelle: Die chirurgische Naht, Paul Ferdinand Nockemann, Thieme Verlag

POLYESTER



POLYESTER wird durch Polykondensation von Ethylenglykol und Terephthalsäure hergestellt.

Die Faserbildung erfolgt nach dem Trockenspinnverfahren. Anschließend werden die gereckten, leicht verdrehten Faserbündel zu einem Faden präzisionsgeflochten und getempert. Der einzelne Faden ist hydrophob, nimmt also kein Wasser auf.

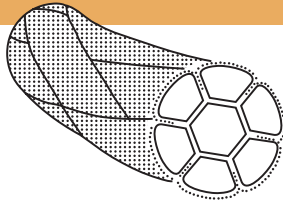
Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ Farbe: grün, weiß (ohne Farbstoff)
- ➔ Chemische Bezeichnung: Polyethylenterephthalat-Polyesterfaser
- ➔ Fadenstärke: USP 6-0 -6 (0.7-8 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschnittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- **sehr hohe Reißfestigkeit**
- **hervorragende Faden-gleitfähigkeit**
- **guter Knotensitz**

SUPOLENE



SUPOLENE wird, ebenso wie POLYESTER, durch Polykondensation von Ethylen-glykol und Terephthalsäure hergestellt. Die Faserbildung erfolgt nach dem Trockenspinnverfahren. Anschließend wird der Faden präzisionsgeflochten, gefärbt, getempert und die Oberfläche durch Beschichtung des Fadens speziell veredelt. Durch diese Oberflächenbehandlung werden Kapillarität sowie Sägewirkung beim Gewebedurchzug und Knotenlauf auf ein Minimum reduziert.

SUPOLENE ist hydrophob, also ohne Wasserabsorptionseigenschaften.

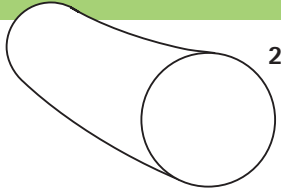
Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ Farbe: grün, weiß (ohne Farbstoff)
- ➔ Chemische Bezeichnung:
Polyethylenterephthalat
Polyesterfaser
- ➔ Fadenstärke: USP 6-0 -3
(0.7-6 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschnittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- hohe Reißfestigkeit
- hervorragende Fadengleitfähigkeit, keine Sägewirkung
- sehr gleichmäßige und glatte Oberflächenbeschaffenheit
- sehr geringe Gewebereaktion
- geringe Kapillarität

NYLON



NYLON ist ein aus Polyamid 6-6.6 extrudierter (in formbarem Zustand durch Düsen gepresster und gereckter) monofiler Faden.

Aufgrund der hohen Reißfestigkeit, selbst bei geringstem Fadendurchmesser, ist Nylon speziell für feinste Nähte in der Mikrochirurgie geeignet. Polyamide können bis zu 10% Wasser binden.

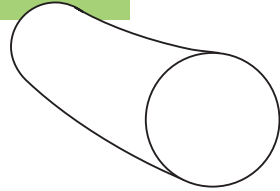
Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- Farbe: weiß (ohne Farbstoff), schwarz
- Chemische Bezeichnung: Polyamid 6-6.6
- Fadenstärke: USP 10-0 -2 (0.2-5 metric)
- Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
- Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- überdurchschnittlich weich und geschmeidig
- sehr gute Handhabungs- und Knüpfeigenschaften
- keine Kapillarität
- hervorragendes Gewebedurchzugsverhalten

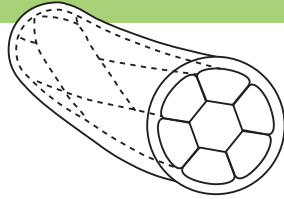
RESOLON®



RESOLON® ist zunächst, wie NYLON, ein monofiler Polyamid 6-6.6 Faden, der jedoch im Herstellungsprozess einer speziellen Behandlung unterzogen wird. RESOLON® ist auch im trockenen sterilen Zustand überdurchschnittlich weich und geschmeidig. Dadurch ergeben sich für einen monofilen Faden hervorragende Handhabungs- und Knüpfeigenschaften bei optimaler Knotenreißkraft.

- Farbe: blau
- Chemische Bezeichnung: Polyamid 6-6.6
- Fadenstärke: USP 7-0 -1 (0.5-4 metric)
- Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschnittenen Längen
- Sterilisation: Ethylenoxid

SUPRAMID



SUPRAMID ist als monofiles, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus einem Copolymerisat aus Polyamid 6 und Polyamid 6.6 erhältlich.

In stärkeren Durchmessern wird es als pseudomonofiles nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6.6, einem Polymer von Hexamethylen-diamin und Adipinsäure, mit einer Beschichtung aus Polyamid 6, einem ϵ -Caprolactam-Polymer, angeboten.

Besonderheit

Trotz seiner synthetischen Herkunft, bedingt durch die peptidartige Struktur, unterliegt SUPRAMID nach längerem Verbleib im Gewebe der allmählichen Degradation und ist daher mit wenigen

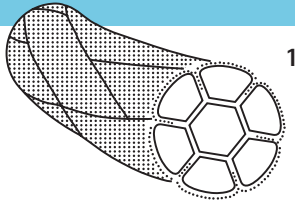
Ausnahmen nur für Hautnähte oder Gewebe, die keine permanenten Wundunterstützungen benötigen, geeignet. Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ Farbe: weiß (ohne Farbstoff) oder schwarz
- ➔ Chemische Bezeichnung:
monofil: Polyamid 6-6.6
pseudomonofil: Polyamid 6.6 und Polyamid 6
- ➔ Fadenstärke: USP 6-0 -2
(0.7-5 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschnittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- überdurchschnittlich weich und geschmeidig
- sehr gute Handhabungs- und Knüpfeigenschaften
- keine Kapillarität
- hervorragendes Gewebedurchzugsverhalten

SEIDE



Der Rohstoff für die Seidenherstellung ist das Gespinst (Kokon) der Seidenspinnerraupe.

Diese feinsten Kokonfäden werden entbastet (von der Kittsubstanz Sericin befreit), versponnen und präzisionsgeflochten. Durch Oberflächenbehandlung wird der Seidenfaden imprägniert.

Man erhält damit eine Seide ohne unerwünschte Dochtwirkung, also einen nichtkapillaren, Wasser abstoßenden Faden mit glatter Oberfläche.

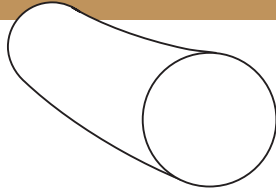
SEIDE ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ Farbe: schwarz
- ➔ Chemische Bezeichnung: Seidenfibroin
- ➔ Fadenstärke: USP 8-0 -3 (0.4-6 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschnittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- hohe Geschmeidigkeit
- hervorragendes Knüpfverhalten
- guter Knotensitz
- geringe Sägewirkung

STAHLDRAHT



Ein Mineralprodukt, hergestellt aus nichtrostender, korrosionsbeständiger Stahllegierung.

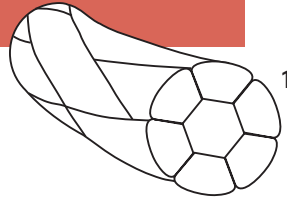
Aus flüssigem Stahl werden durch Formwerkzeuge Stahlfasern in den benötigten Stärken gezogen.

- ➔ Chemische Bezeichnung: nichtrostender Stahldraht
- ➔ Fadenstärke: USP 6-0 -7 (0.7-9 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschnittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- **hohe, gleichbleibende Reißkraft**
- **keine Dehnung**
- **sehr geringe Gewebereaktion**
- **keine Dochtwirkung**

RESORBA® OT-Cord



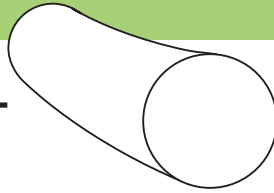
RESORBA® OT-Cord wird aus UHMWPE (Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen) hergestellt. Aufgrund der nicht-resorbierbaren Eigenschaften und der herausragenden Festigkeit, ist RESORBA® OT-Cord besonders gut geeignet für die permanente Wundunterstützung.

RESORBA® OT-Cord ist in weiß erhältlich.

- ➔ Farbe: weiß
- ➔ Chemische Bezeichnung: UHMWPE
- ➔ Fadenstärke: USP 4-0 - 2 (1.5 - 5 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
 - in vorgeschnittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

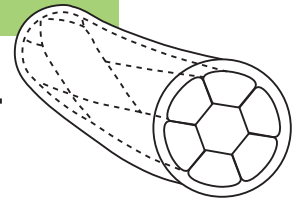
Eigenschaften

- **geflochtenes Nahtmaterial mit einem robusten Faserkern, welcher als Grundlage für bessere Knüpfeigenschaften dient**
- **herausragende Reißkraft: Auf gewichteter Basis stärker als Stahl**
- **hohe Biegefestigkeit**
- **E-braid Flechttechnik für eine bessere Handhabung und eine ausgezeichnete Knotenfestigkeit**
- **Farbfilamente zur besseren Sichtbarkeit**

RESOTEX® ORAL

RESOTEX® ORAL ist ein monofiles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial für die Oralchirurgie aus einem Copolymerisat aus Polyamid 6 und Polyamid 6.6. Durch seine monofile Struktur werden ohne zusätzliche Beschichtung eine Dochtwirkung und Gewebetraumatisierungen beim Faden-durchzug vermieden. Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ Farbe: schwarz
- ➔ Chemische Bezeichnung:
Polyamid 6-6.6
- ➔ Fadenstärke: USP 7-0 – 4-0
(0.5-1.5 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
– Nadel-Faden-Kombinationen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

SUPRAMID ORAL

SUPRAMID ORAL ist als pseudomonofiles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial aus einem Copolymerisat aus Polyamid 6 und Polyamid 6.6 erhältlich.

Dieses pseudomonofile, nicht-resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial besteht aus Polyamid 6.6, einem Polymer von Hexamethyldiamin und Adipinsäure, mit einer Beschichtung aus Polyamid 6, einem ϵ -Caprolactam-Polymer.

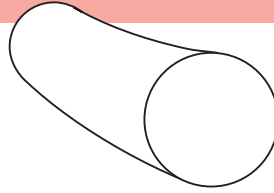
Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ Farbe: schwarz
- ➔ Chemische Bezeichnung:
Polyamid 6-6.6
- ➔ Fadenstärke: USP 4-0 (1.5 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
– Nadel-Faden-Kombinationen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- überdurchschnittlich weich und geschmeidig
- sehr gute Handhabungs- und Knüpfereigenschaften
- keine Kapillarität
- hervorragendes Gewebedurchzugsverhalten

GLYCOLON® ORAL



Zur Herstellung von GLYCOLON® ORAL werden die beiden Materialbestandteile Polyglykolsäure und ϵ -Caprolacton in einem bestimmten Verhältnis copolymerisiert. Der Abbau des polymeren Fadens im Gewebe erfolgt durch Wasseraufnahme in Umkehrung der Synthese. Nach Implantation nimmt die Reißkraft von GLYCOLON® ORAL nach 7 Tagen auf 30% ab.

Gewebereaktionen werden zum einen durch die dabei entstehenden unbedenklichen Zwischenprodukte, zum anderen durch die monofile und glatte Oberflächenstruktur des Fadens minimiert. GLYCOLON® ORAL besitzt durch die glatten und monofilen Oberflächenstrukturen des Polymers ausgezeichnete Eigenschaften des Handlings und der Gleitfähigkeit.

Gewebetraumatisierungen durch den Fadendurchzug sind bei GLYCOLON® ORAL nicht relevant, die monofile Struktur verhindert Dochtwirkungen des Fadens ohne zusätzliche Oberflächenbehandlung.

GLYCOLON® ORAL ist violett (mit dem physiologisch unbedenklichen Farbstoff D+C Nr. 2) eingefärbt erhältlich

- ➔ Farbe: violett
- ➔ Chemische Bezeichnung:
[Poly(Glykolsäure-co- ϵ -Caprolacton)]
- ➔ Fadenstärke: USP 5-0 (1 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
 - Nadel-Faden-Kombinationen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

Eigenschaften

- **hohe Reißkraft**
- **guter Knotensitz**
- **atraumatischer Gewebedurchzug**

Herstellung von chirurgischem Nahtmaterial

am Beispiel von PGA **RESORBA**® (multifiles, geflochtenes Nahtmaterial aus 100% Polyglykolsäure)

Fadenmaterialien müssen genormten Werten hinsichtlich Durchmesser und Knotenreißkraft entsprechen.



Die Nahtmaterialien sind handgefertigt.



Verpackung in feuchtigkeitsdichte Alublister.



Materialprüfung

Alle zugelieferten oder selbst hergestellten Rohstoffe wie auch Hilfsprodukte werden vor der Montage nach internationalen Kriterien eingehend geprüft und ausgewählt.

Montage/Konfektionierung

Für die verschiedenen Einsatzgebiete in der Chirurgie werden eine breite Palette von Produktvarianten angeboten. Neben speziellen Nadel-Faden-Kombinationen werden eine Vielzahl von Konfektionswünschen anwendungsspezifisch gefertigt.

Sterilisation

Die Produkte werden einer Sterilisation durch ETO unterzogen.

Trocknung

PGA **RESORBA**® aus Polyglykolsäurefasern ist mit H₂O reaktiv. Die Trocknung des Fadenmaterials nach der Sterilisation ist ein essentieller Verfahrensschritt zur Erreichung einer hohen Produktsicherheit.

Endprüfung

Die Besonderheit der PGA-Fäden (Abbau durch H₂O-Anlagerung) erfordert erhöhte Sorgfalt bei Verpackung und Verpackungsmaterialien. Dies wird realisiert durch nahezu vollautomatische Erstellung von Blisterpackungen. In diesem Herstellungsprozess sind Prüfungen auf Unversehrtheit und Dichtigkeit der Metallfolien und Siegelnähte integriert.

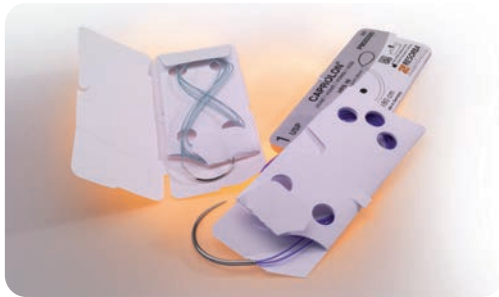
Die Herstellung und Prüfung aller chirurgischen Nahtmaterialien erfolgt nach den vom Gesetzgeber dafür niedergelegten Vorschriften. Diese sind:

- a) Europäische Pharmakopoe (Ph.Eur.) und die aus deren Monographien abgeleiteten harmonisierten Normen
- b) DIN-ISO Normenreihe
- c) MDD 93/42/ EWG

Die Pharm. Betr.V. (Betriebsverordnung für pharmaz. Unternehmen) basiert auf den von der Weltgesundheitsorganisation WHO erarbeiteten Grundregeln (EN bzw. ISO: europ. bzw. intern. Normen) für die ordnungsgemäße Herstellung von Arzneimitteln sowie der Sicherung ihrer Qualität nach den GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice). Über diese GMP-Richtlinien war auch eine weitgehend inhaltliche Abstimmung zwischen der europäischen (Ph.Eur.) und der amerikanischen Pharmakopoe (USP) gegeben. **Seit 14.6.1998** wird chirurgisches Nahtmaterial einzig durch die in der DIN-ISO- bzw. EN-Normenreihe beschriebenen Qualitätsstandards definiert, durch **CE-Kennzeichnung** für den Verkauf im gesamten europäischen Markt freigegeben (Europ. Harmonisierung) und in Deutschland analog mit dem Medizinprodukte Gesetz (MPG) geregelt.

Peel-eco-pack

Grundvoraussetzung für das chirurgische Arbeiten sind sterile Bedingungen und der Einsatz kontaminationsfreien Nahtmaterials. Bei unseren Produkten garantiert dies zum einen die Sterilisation mittels Ethylenoxid-Gas (EO) bzw. Gammastrahlen (R), zum anderen die sichere Kombination aus peelfähiger Umverpackung und multifunktionaler Innenverpackung.



Die peelfähige Umverpackung

kann von einer nicht-sterilen Person (z.B. Springer) durch Peelen geöffnet und der sterile Inhalt sicher angereicht werden, so dass eine kontaminationsfreie Übergabe stets gewährleistet ist.



Die multifunktionale Innenverpackung schützt das Nahtmaterial zusätzlich und erlaubt eine problemlose und sichere Entnahme.



➔ Sterile Übergabe in kürzester Zeit

Schnelles, einfaches Handling durch neues Fadenträgersystem.

➔ Weniger Verpackungsmaterial

Reduzierung auf zwei multifunktionale Verpackungseinheiten.

➔ Umweltfreundlichkeit

Innenverpackung besteht aus recyclingfähigem Papier.

➔ Einfache Handhabung

Die gestaffelte Anordnung der atraumatischen Nadeln auf dem Papierträger ermöglicht einen kontrollierten und sicheren Zugriff.

➔ Memory-Effekt

Der vergrößerte Fadenträger reduziert den Memory-Effekt bei monofilen Nahtmaterialien deutlich.

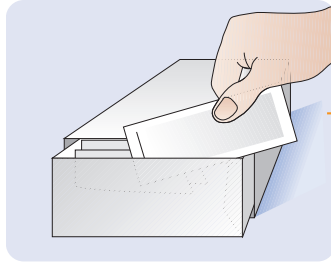
➔ Einzelentnahme

Bei Kurzfadenpackungen und Multipack ermöglicht der Träger die Einzelentnahme.

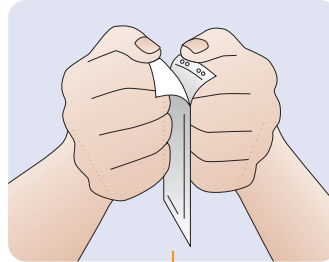
Der **eco-pack** erfüllt die Bestimmungen gemäß DIN 58953, Teil 8 / Sterilgutversorgung.

Peel-eco-pack

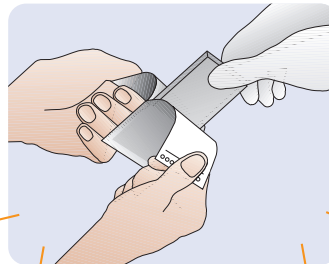
Eine Kombination aus peelfähiger Umverpackung und multifunktionaler Primärverpackung.



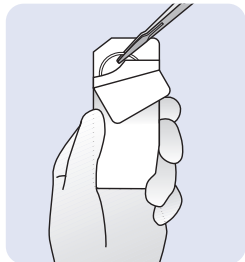
1. Entnahme der Peel-Packung aus dem Vorratskarton.



2. Der Springer greift die beiden Aufziehlaschen am oberen Ende der Packung und öffnet diese durch gleichmäßiges Peelen.



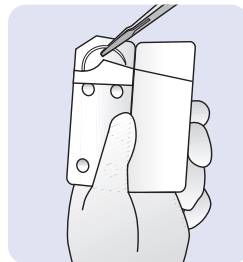
3. Steriler Inhalt wird kontaminationsfrei angereicht.



Einzelpack/Nadel-Faden-Kombination

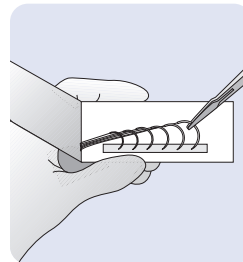
Einzelne sterile Fäden in vorkonfektionierten Längen mit chirurgischen Nadeln.

Beim Umklappen der perforierten Lasche wird die Nadel freigelegt. Diese wird anschließend mit dem Nadelhalter entnommen.



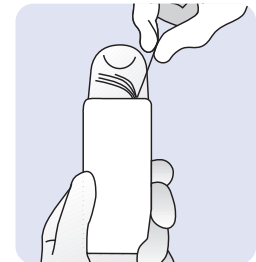
Einzelpack/Nadel-Faden-Kombination

Durch Aufklappen des Fadenträgers wird die Nadel freigelegt. Diese wird anschließend mit dem Nadelhalter entnommen.



Multipack

Mehrere Kombinationen pro steriler Endverpackung. Mit dieser Verpackungsart wird die Organisation der Anreicherung bei standardisierten Eingriffen mit mehreren gleichen Fadenkombinationen vereinfacht. Durch seitliches Aufklappen der Papierabdeckung werden die Nadeln freigelegt und anschließend einzeln (nacheinander) mittels Nadelhalter entnommen.

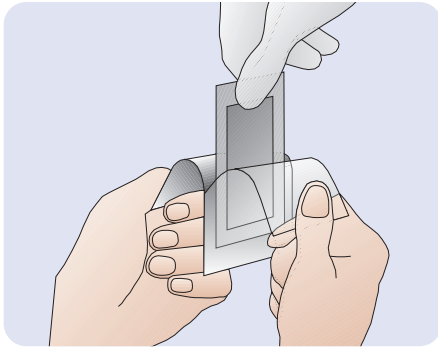


Kurzfäden

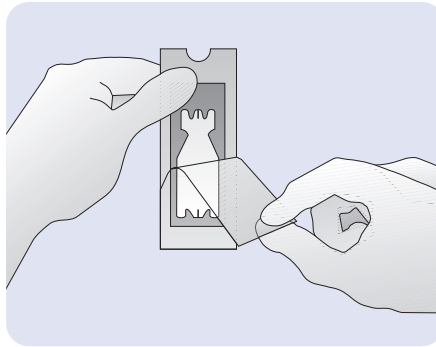
Ein bzw. mehrere Fäden pro steriler Endverpackung. Das Fadenmaterial ist damit für Ligaturen oder dem Einsatz mit Öhrnadeln bestimmt. Nach Aufklappen der oberen Lasche können die Einzelfäden in beliebiger Reihenfolge entnommen werden.

Micro-Pack

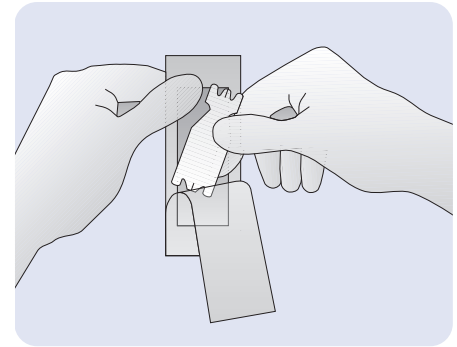
Packungen mit Schaumstoff-Trägern für die Mikro- und Augenchirurgie



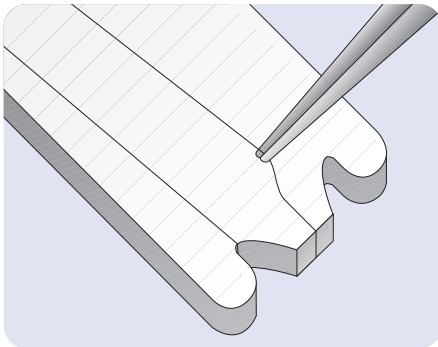
1. Aufpeelen des unsterilen Außenbeutels und kontaminationsfreies Anreichen des sterilen Innenbeutels.



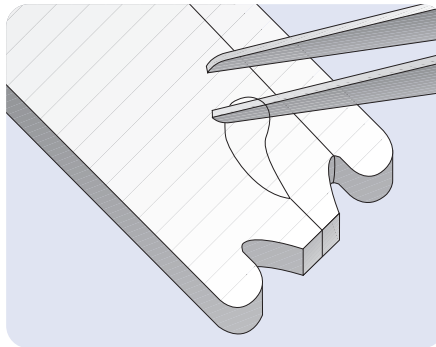
2. Aufpeelen des sterilen Innenbeutels.



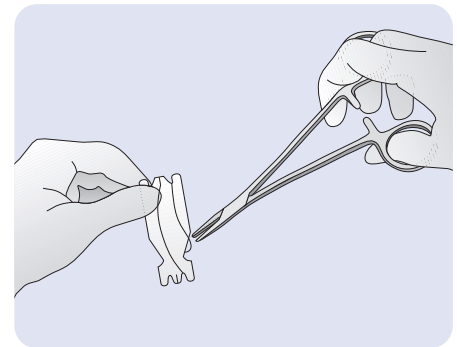
3. Vorsichtige Entnahme des sterilen Fadenträgers aus dem Blisterbeutel.



4. Vor Nadelentnahme fixierten Faden mit Pinzette vom Träger lösen.

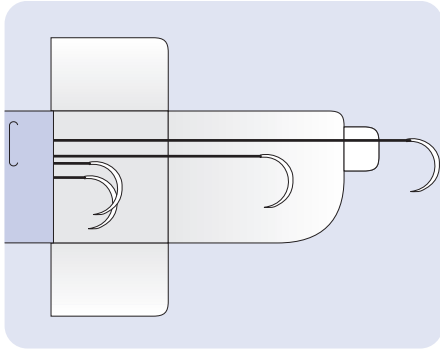


5. Bei doppelt armiertem Faden erst die Fadenschleife lösen bzw. durchtrennen, dann Faden mit Pinzette vom Träger lösen.



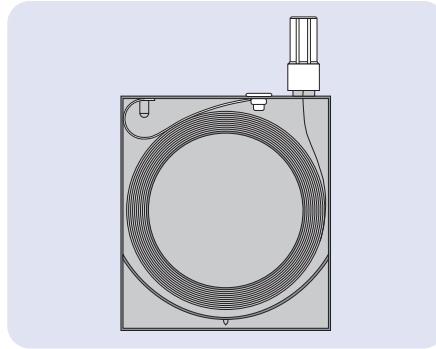
6. Nadel mit Nadelhalter fassen und durch leichtes Drehen vom Träger nehmen.

Während der Operation kann die Nadel im sterilen Träger „geparkt“ werden. Nach der Operation dient der Träger zur Aufnahme und Kontrolle der eingesetzten Nadeln.



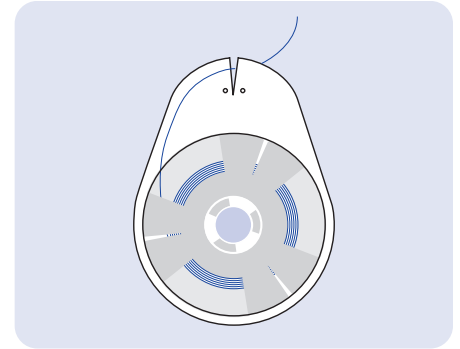
Multi-L-Pack

Spezielle Kombinationen werden zur Vermeidung des Memory-Effekts im Multi-L-Pack angeboten. Dieser ermöglicht die problemlose und schnelle Entnahme.



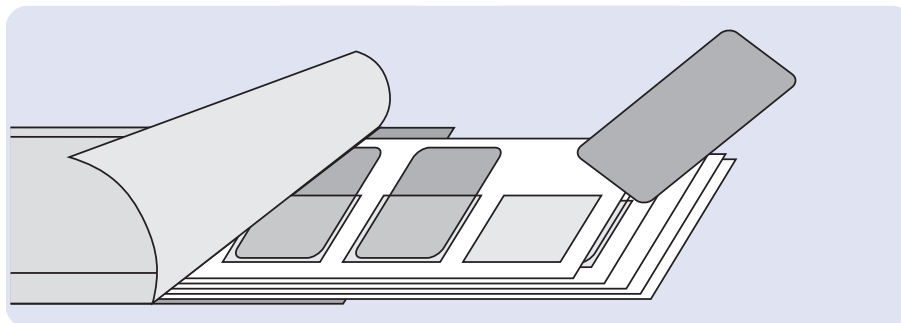
Flachspule

Das Nahtmaterial kann aseptisch aus der Flachspule entnommen werden. Chirurgische Nahtmaterialien in Flachspulen kommen überwiegend in der Veterinärmedizin zum Einsatz. Diese Verpackungsart ist zweckbestimmt, sicher und ökonomisch.



Ligatu-Pack

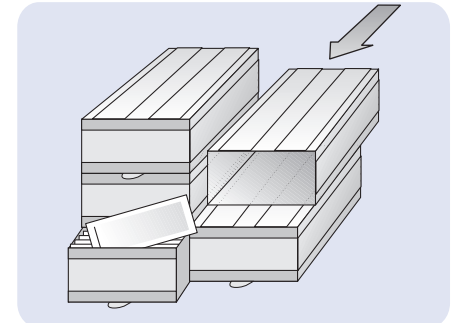
Chirurgisches Nahtmaterial bis zu einer Länge von 4 m kann während der Operation von einer Handrolle entnommen werden.



Set-Verpackung

Individuelle Zusammenstellung verschiedener Nahtmaterialien in einem Set nach Ihren indikationsspezifischen Vorgaben über Material, Menge und Reihenfolge.

- ➔ Beschriftung mit allen relevanten Angaben (Indikation, Inhalt, ...)
- ➔ Eine LOT-Nr. für gesamtes Set



Kombi-Box

Das Aufbewahrungsmagazin für Standard-Nahtmaterialpackungen zur übersichtlichen Organisation im OP (horizontal/vertikal zusammensteckbar).

Materialsymbole auf der Verpackung

Resorbierbares Nahtmaterial		
	gefärbt / geflochten / beschichtet / resorbierbar	PGA <i>RESORBA</i> ®
	gefärbt / monofil / resorbierbar	PDO <i>RESORBA</i> ™, GLYCOLON® *
	ungefärbt / geflochten / beschichtet / resorbierbar	PGA <i>RESORBA</i> ®, PGA <i>resoquick</i> ™
	ungefärbt / monofil / resorbierbar	PDO <i>RESORBA</i> ™, GLYCOLON®

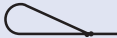
Nicht-resorbierbares Nahtmaterial		
	gefärbt / geflochten / beschichtet / nicht-resorbierbar	SUPRAMID*, SUPOLENE, POLYESTER, SEIDE
	gefärbt / monofil / nicht-resorbierbar	MOPYLEN®, RESOPREN®, SUPRAMID, NYLON, RESOLON®
	ungefärbt / geflochten / beschichtet / nicht-resorbierbar	SUPRAMID, SUPOLENE, POLYESTER
	weiß / geflochten / nicht-resorbierbar	<i>RESORBA</i> ® OT-Cord
	ungefärbt / monofil / nicht-resorbierbar	SUPRAMID, NYLON, STAHL DRAHT

* auch als Oral Variante erhältlich

Symbolerklärungen zur Chemischen Zusammensetzung synthetischen Nahtmaterials

PGA-PCL	GLYCOLON®	Poly(Glycolid-Co-Caprolacton)
PGA	PGA <i>resoquick</i> ™	Polyglykolsäure
PGA	PGA <i>RESORBA</i> ®	Polyglykolsäure
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
UHMWPE	<i>RESORBA</i> ® OT-Cord	Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen

Symbolerklärungen

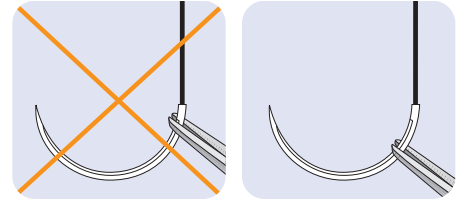
	Abziehnadel		Schlingennaht
	Schlinge		Ligatupack/-spule

Wussten Sie schon?

Kleine Symbollehre für Medizinprodukte

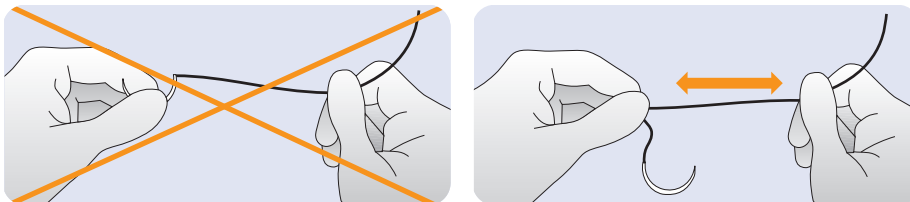
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis Jahr - Monat - Tag
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
 25°C	Obere Temperaturbegrenzung
CE 0197	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
	HIBC-Code

Nadel fassen



Die Nadeln sollen in einer Distanz von ca. 3/4, von der Nadelspitze aus gesehen, gefaßt werden. Nicht an der Armierungszone fassen, damit diese und auch der Faden nicht verletzt werden.

Faden strecken



Faden nach Herausnahme vorsichtig strecken! Nicht schnell ziehen oder reiben, nicht an der Nadel fassen und strecken!

¹ Produktportfolio hergestellt durch:



Healthium Medtech Private Limited · No. 472/D, 13th Cross, 4th Phase
Peenya Industrial Area, Bangalore 560 058, India
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2019/000139 · Email: care@healthiummedtech.com

² Einige Kombinationen aus diesem Produktportfolio hergestellt durch:



Healthium Medtech Private Limited · No. 472/D, 13th Cross, 4th Phase
Peenya Industrial Area, Bangalore 560 058, India
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2019/000139 · Email: care@healthiummedtech.com



Im September 1931 wurde die Firma RESORBA als "Fabrik medizinischer Präparate" gegründet. Seitdem hat eine permanente Weiterentwicklung unserer Produkte und unseres Unternehmens stattgefunden.

Mit unserem Hauptsitz in der Peripherie von Nürnberg haben wir die Grundlagen und Kapazitäten geschaffen, die zukünftigen Anforderungen der Medizin weiterhin kompetent und auf hohem Qualitätsniveau zu erfüllen.

PT328 2021-02

RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
Tel: +49 9128 / 91 15 0 Fax: +49 9128 / 91 15 91 Email: infomail@resorba.com www.resorba.com

