



# Nahtmaterialinfo

## Inhalt

<b>Einführung</b>	Seite 3
<b>Grundlagen</b>	Seite 6
<b>Chirurgische Nadeln</b>	Seite 12
<b>Fadenmaterial</b>	Seite 15
<b>Herstellung und Verpackung</b>	Seite 33
<b>Organisationshilfen</b>	Seite 37

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](http://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.**

Die 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) 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



Historische Nahtmaterialverpackung

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**  
MOPYLEN®, MOPYLEN® CV,  
RESOPREN®, POLYESTER, SUPOLENE,  
NYLON, RESOTEX® ORAL, RESOLON®,  
SUPRAMID, SUPRAMID ORAL, SEIDE,  
STAHLDRAHT, *RESORBA*® OT-Cord
- ➔ **Langfristige Gewebeunterstützung**  
PDO *RESORBA*™  
*RESORBA*® Barbed Suture
- ➔ **Mittelfristige Gewebeunterstützung**  
PGA *RESORBA*®
- ➔ **Kurzfristige Gewebeunterstützung**  
PGA *resoquick*™, GLYCOLON®,  
GLYCOLON® ORAL

	<b>monofiles Material</b>	<b>multifiles Material</b>
<b>Eigenschaften</b>	keine Kapillarität keine Sägewirkung gute Knüpfeigenschaften leichter Gewebedurchzug	sehr hohe Reißkraft sicherer Knotensitz sehr geschmeidig gutes Handling
<b>resorbierbares Material</b>	GLYCOLON® / GLYCOLON® ORAL PDO <i>RESORBA</i> ™ <i>RESORBA</i> ® Barbed Suture	PGA <i>resoquick</i> ™ PGA <i>RESORBA</i> ®
<b>nicht-resorbierbares Material</b>	MOPYLEN® / MOPYLEN® CV RESOPREN® NYLON RESOTEX® ORAL RESOLON® STAHLDRAHT	POLYESTER SUPOLENE SUPRAMID* SUPRAMID ORAL* SEIDE <i>RESORBA</i> ® 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 *resoquick*<sup>TM</sup>, GLYCOLON<sup>®</sup>, PGA *RESORBA*<sup>®</sup>, PDO *RESORBA*<sup>TM</sup> und *RESORBA*<sup>®</sup> Barbed Suture) 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.

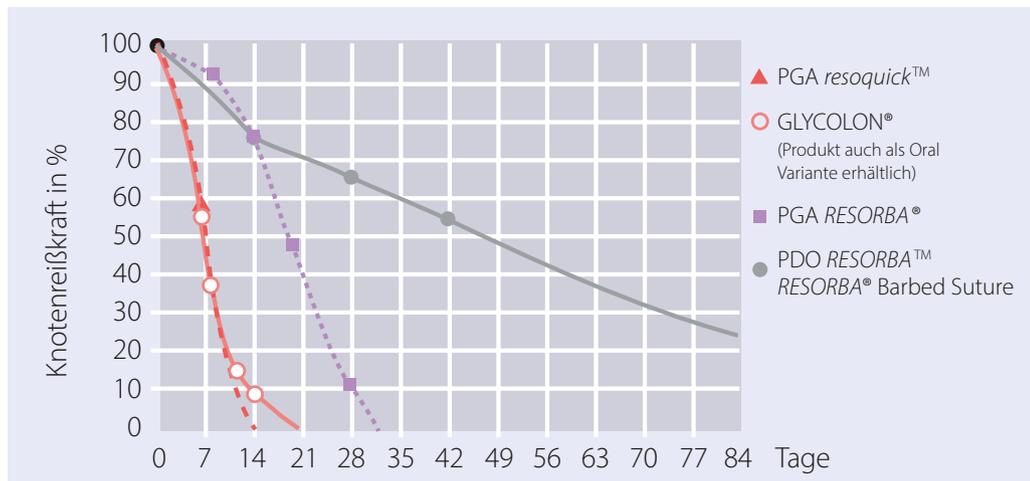
#### Verfallszeit

Zeit, in der ein grundsätzlich nicht-resorbierbares Fadenmaterial durch Degradation in (kleinere) Bruchstücke

zerfällt und somit gleichfalls an Festigkeit verliert (z.B. Polyamid).

## Resorptions-eigenschaften

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.

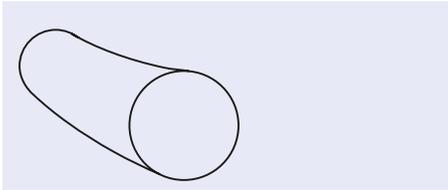


Die Abbildung zeigt eine vereinfachte Darstellung der jeweiligen Reißkraftverluste über die Zeit. Daten von GLYCOLON<sup>®</sup> und PGA *RESORBA*<sup>®</sup> stammen aus in-vitro Versuchen, wohingegen die Daten von PDO *RESORBA*<sup>TM</sup> und PGA *resoquick*<sup>TM</sup> aus in-vivo Versuchen stammen. Damit sind die Kurven nicht direkt miteinander vergleichbar, sondern dienen der vereinfachten visuellen Darstellung.

## Fadenaufbau

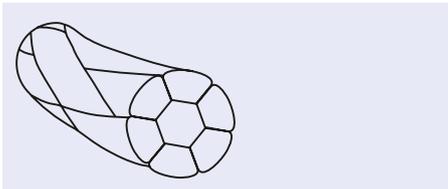
Die Struktur des Fadens hat Auswirkungen auf den Gewebedurchzug und auf die Kapillarität. Bezüglich des Fadenaufbaus unterscheidet man vier Grundprinzipien:

### Monofil



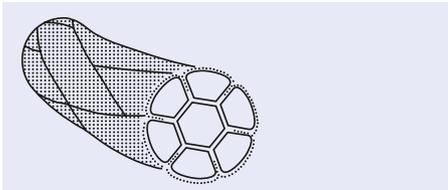
*Ein monofiler Faden besteht aus nur einem Fadenfilament.*

### Multifil



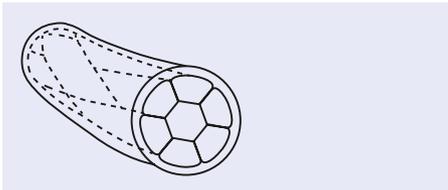
*Ein multifiler Faden besteht aus vielen dünnen Einzelfilamenten, die entweder miteinander verdreht oder in Faserbündeln geflochten werden.*

### 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.*

### 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.*

- ➔ GLYCOLON® / GLYCOLON® ORAL
- ➔ PDO RESORBA™
- ➔ RESORBA® Barbed Suture
- ➔ MOPYLEN®
- ➔ MOPYLEN® CV
- ➔ RESOPREN®
- ➔ NYLON
- ➔ RESOLON®
- ➔ STAHLDRAHT

- ➔ RESORBA® OT-Cord

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

- ➔ SUPRAMID / SUPRAMID ORAL

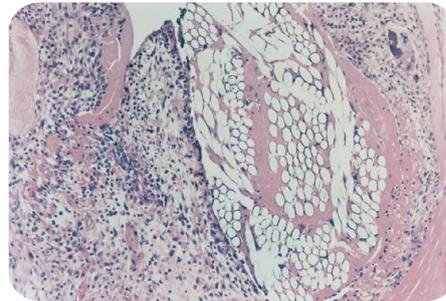
## Gewebeverträglichkeit

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

Die Ursachen sind:

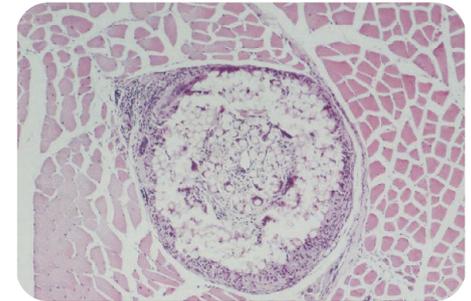
- Gewebetrauma durch chirurgische Nähte
- mechanischer Reiz durch die Fadenoberfläche; Verwendung von monofilen Fäden verringert diesen Effekt
- natürliche, immunologische Reaktion (unspezifische Fremdkörperreaktion und Abwehrreaktion gegen die Chemie des Fadens)

## Am Beispiel von PGA RESORBA®



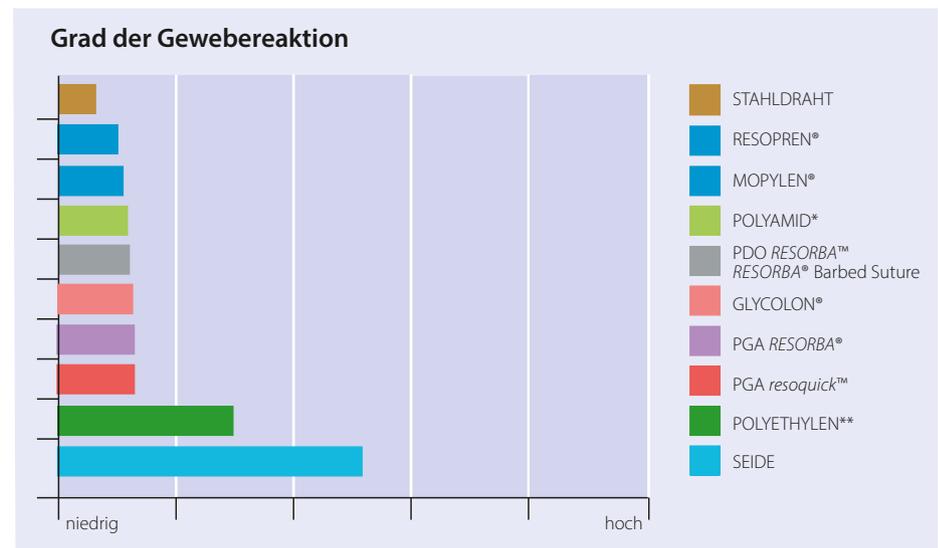
*Mikroskopische Aufnahme:  
Schnitt durch intramuskuläres Implantat  
7 Tage post OP.*

*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

# Grundlagen

## 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  $\hat{=}$  Faden der Stärke 0,1mm.

## Fadentabelle

Ph.Eur.	Durchmesser-spanne in mm	PGA RESORBA®	PGA resorquick™	MOPYLEN®	MOPYLEN® CV	RESOPREN®	POLYESTER	SUPOLENE	NYLON monofil	RESOLON®	SUPRAMID	SEIDE	STAHLDRAHT monofil	RESORBA® OT-Cord	Synth. monofilie Durchm.-spanne in mm	GLYCOLON®	PDO RESORBA™	RESORBA® Barbed Suture
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	-	-	8-0	-	-	-	-	-	-
0.5 EP	0,050-0,069	7-0	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	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	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	4-0	0,200-0,249	4-0	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	3-0	0,250-0,339	3-0	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	2-0	0,340-0,399	2-0	2-0	2-0
3.5 EP	0,350-0,399	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,400-0,499	0	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	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

## Nadeleigenschaften

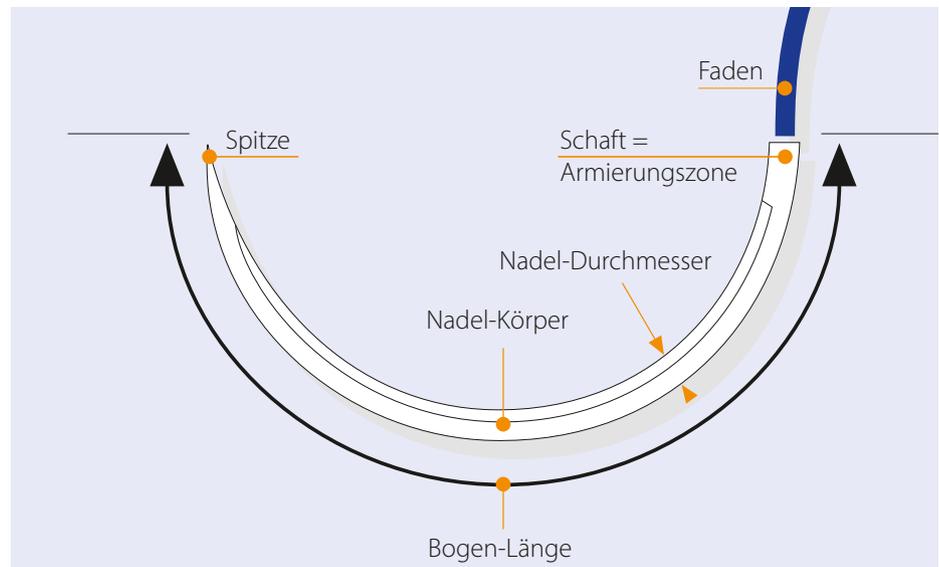
Die Eigenschaften einer Nadel (Querschnitt, Spitze, Bogenlänge) sollten immer optimal auf die jeweilige Indikation, chirurgische Technik und Gewebesituation abgestimmt sein. Folgende Parameter müssen dabei beachtet werden:

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

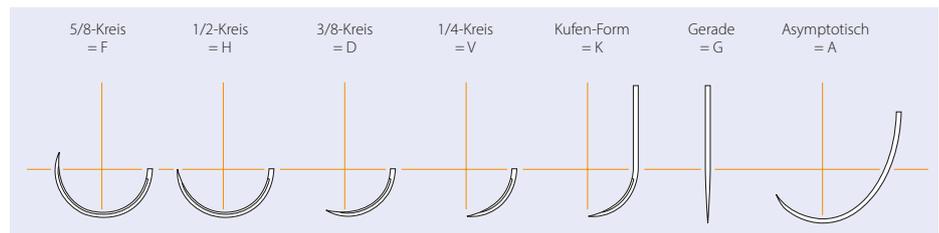
Zum Nähen und Umstechen von Wunden kommt heute meist das atraumatische Nahtmaterial (Nadel-Faden-Kombinationen) mit öhrlosen Nadeln zur Anwendung. Bei den Nadel-Faden-Kombinationen ist der Faden in einer Bohrung am Nadelende fest eingepresst. Dadurch ist ein weitgehend stufenloser Übergang vom Faden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



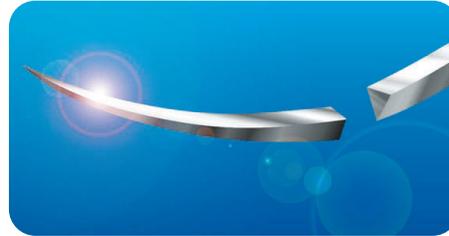
## Nadelquerschnitt und -spitze



### 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 Rundkörperringel ▼ = RT

1/2-, 3/8-kreisförmig oder gerade  
= HRT, DRT, GRT, ART

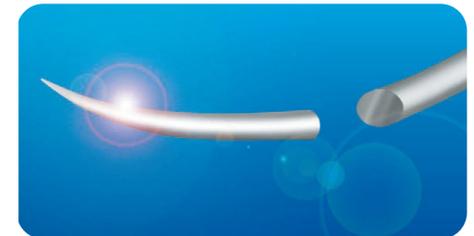
- ➔ Für festes Gewebe, sklerotische Gefäße und Prothesen
- ➔ Nadelspitze dreikantig geschliffen



### 5. Stumpfe Rundkörperringel ○ = 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. Rundkörperringel ● = 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 von Nadelkörper und 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

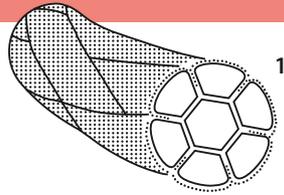
Zur Verringerung des Zeitaufwands für z.B. Einzelknopfnähte bei Anastomosen am Magen-Darm-Trakt oder beim schichtweisen Wundverschluss, werden die benötigten Nadel-Faden-Kombinationen mit einer Abziehnadel gefertigt. Nach der Naht wird die Nadel durch einen leichten Zug vom Faden gelöst. Es entfällt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

## Materialtabelle

Bezeichnung	Grundstoff	Struktur	Fadenstärke metric	Fadenstärke USP	Farbe	Resorptionsprofil
PGA <i>resoquick</i> ™	Polyglykolsäure, beschichtet	multifil/ geflochten	0.4 bis 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 <i>RESORBA</i> ®	Polyglykolsäure, beschichtet	multifil/ geflochten	0.4 bis 7 metric	USP 8-0 bis 5	violett, ungefärbt	mittelfristig
PDO <i>RESORBA</i> ™	Poly(P-Dioxanon)	monofil	0.5 bis 5 metric	USP 7-0 bis 2	violett, ungefärbt	langfristig
<i>RESORBA</i> ® Barbed Suture	Poly(P-Dioxanon)	monofil/ Widerhaken	1.5 bis 4 metric	USP 4-0 bis 1	violett	langfristig
MOPYLEN®	Polypropylen	monofil	0.2 bis 5 metric	USP 10-0 bis 2	blau	
MOPYLEN® CV	Polypropylen	monofil	0.4 bis 3.5 metric	USP 8-0 bis 0	blau	
RESOPREN®	PVDF	monofil	0.5 bis 5 metric	USP 7-0 bis 2	blau	
POLYESTER	Polyester, beschichtet	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	
STAHLDRAHT	Stahldraht	monofil	0.7 bis 9 metric	USP 6-0 bis 7	natur	
<i>RESORBA</i> ® OT-Cord	Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen	multifil/ geflochten	1.5 bis 5 metric	USP 4-0 bis 2	weiß	

\* auch als ORAL-Variante erhältlich

## PGA *resoquick*™



1

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<sub>2</sub> und H<sub>2</sub>O 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.

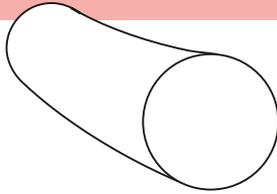
Die Resorption von PGA *resoquick*™ ist nach ca. 42 Tagen abgeschlossen.

### Eigenschaften

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

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

## GLYCOLON®



Zur Herstellung von GLYCOLON® werden die beiden Materialbestandteile Polyglykolsäure und  $\epsilon$ -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.

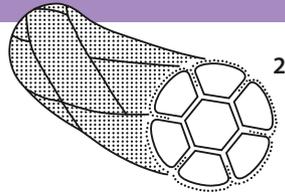
Gewebetraumatisierungen durch den Fadedurchzug sind bei GLYCOLON® nicht relevant und die monofile Struktur verhindert eine Dochtwirkung des Fadens ohne zusätzliche Oberflächenbehandlung. GLYCOLON® ist ungefärbt, besonders für Hautnähte, und violett (mit dem physiologisch unbedenklichen Farbstoff D+C Nr.2) eingefärbt erhältlich.

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

### Eigenschaften

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

## **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<sub>2</sub> und H<sub>2</sub>O 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.\*

Violettes PGA RESORBA® ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff gefärbt.

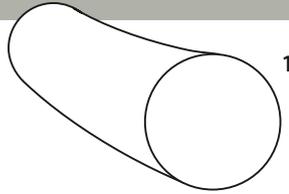
### **Eigenschaften**

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

- ➔ 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

\* Bei Artikeln, die von Healthium hergestellt werden, liegt die ursprüngliche Reißkraft 21 Tage nach Implantation bei 55%

## 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 Wundadaption 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.

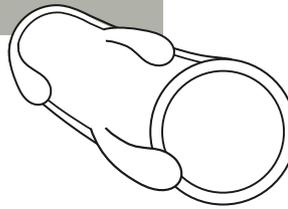
PDO RESORBA™ ist ungefärbt oder violett eingefärbt erhältlich.

- ➔ 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**

## RESORBA® Barbed Suture



RESORBA® Barbed Suture (PDO) ist ein selbstsicherndes Wundverschluss-System bestehend aus einem chirurgischen Nahtmaterial aus Polydioxanon mit Widerhaken, das an einem Ende mit einer chirurgischen Nadel armiert ist und am anderen Ende mit einem Endstopper versehen ist. Die Widerhaken sind unidirektional orientiert, um die Gewebeapproximation, ohne dass chirurgische Knoten erforderlich sind, zu ermöglichen.

RRESORBA® Barbed Suture (PDO) besteht aus gefärbtem (violetter) Poly-p-dioxanon-Polyester und ist mit D&C violett Nr. 2 eingefärbt.

Die Bildung von Widerhaken verringert zwar die Fadenfestigkeit im Vergleich zu nicht mit Widerhaken versehenem Nahtmaterial derselben Stärke, aber das Knüpfen von Knoten in nicht mit Widerhaken versehenen Nahtmaterialien verringert ebenfalls deren effektive Festigkeit. Aus diesem Grund kann die Festigkeit von RESORBA® Barbed Suture (PDO) mit der USP-Knotenfestigkeit von nicht mit Widerhaken versehenen Fäden verglichen werden.

Nach Implantation liegt die Reißkraft nach 42 Tagen noch bei 55%.

Die vollständige Resorption durch Hydrolyse ist nach etwa 180 – 220 Tagen abgeschlossen.

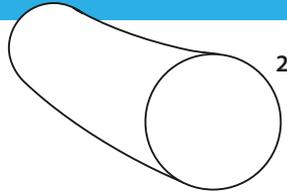
### Eigenschaften

- **silikonisierte Nadeln aus 300er Stahl**
- **langfristig resorbierbar, synthetisch**
- **einseitiger Winkelschnitt in Form einer unidirektionalen Spirale**
- **sehr hohe Reißkraft**
- **dreieckiger Endstopper**

- ➔ Farbe: violett
- ➔ Chemische Bezeichnung: Poly (P-Dioxanon)
- ➔ Fadenstärke: USP 4-0 -1 (1.5-4 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
  - Nadel-Faden-Kombinationen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

USP-Stärke vor dem Versehen mit Widerhaken	USP-Stärke von RESORBA® Barbed Suture	Anzahl der Widerhaken pro Inch
2	1	32
1	0	33
0	2-0	42
2-0	3-0	51
3-0	4-0	54

## MOPYLEN®



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

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.

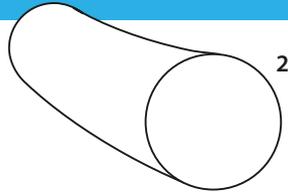
Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ 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**

## MOPYLEN® CV



MOPYLEN® CV ist ein spezieller Faden für die cardio-vaskuläre Chirurgie und wird ausschließlich mit SURE POINT Nadeln armiert.

MOPYLEN® CV 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.

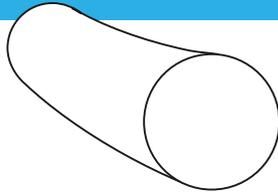
Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt. Zur Reduzierung des Memory-Effektes werden die USP Stärken 6/0 und dünner im Langpack produziert.

- ➔ Farbe: blau
- ➔ Chemische Bezeichnung: isotaktisches Polypropylen
- ➔ Fadenstärke: USP 8-0 –0 (0.4-3.5 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
  - Nadel-Faden-Kombinationen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

### Eigenschaften

- guter Knotensitz
- dauerhaft hohe Reißfestigkeit
- hervorragende Fadengleitfähigkeit
- alterungsbeständig
- SURE POINT Nadeln zur optimierten Anwendung innerhalb der cardio-vaskulären Chirurgie

## 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, 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.

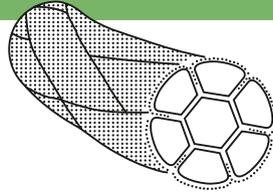
Zu hohe Gewebespannung kann Wundheilungsstörungen bis hin zu nekrotischen Reaktionen begünstigen. Im Zusammenhang mit der elastischen Dehnbarkeit und der glatten Oberfläche (besonders bei den monofilen Fäden) empfiehlt es sich, einen zusätzlichen Knoten zu setzen, um eine hohe Kno-

tensicherheit zu erreichen. Am zweckmäßigsten legt man nach **Nockemann**<sup>1</sup> "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, Subkutanähte 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.

<sup>1</sup> Quelle: 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.

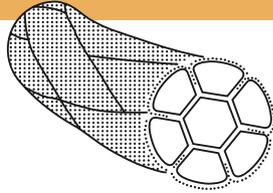
Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

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

### Eigenschaften

- **sehr hohe Reißfestigkeit**
- **hervorragende Fadengleitfähigkeit**
- **guter Knotensitz**

## SUPOLENE



SUPOLENE wird, ebenso wie POLYESTER, durch Polykondensation von Ethylenglykol 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.

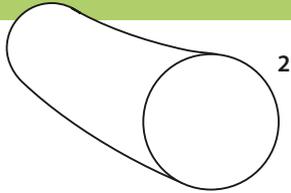
SUPOLENE ist hydrophob, also ohne Wasserabsorptionseigenschaften. Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

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

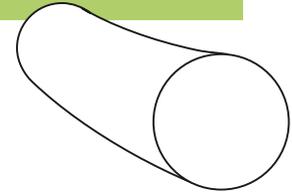
Aufgrund der hohen Reißfestigkeit, selbst bei geringstem Fadendurchmesser, ist Nylon speziell für feinste Nähte in der Mikrochirurgie geeignet. Polyamide können bis zu 10% Wasser binden. Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ 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®

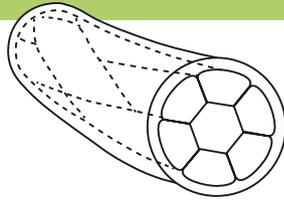


RESOLON® ist zunächst, wie NYLON, ein monofiler Polyamid 6-6.6 Faden, der jedoch im Herstellungsprozess einer speziellen Behandlung unterzogen wird. RESOLON® ist auch im trockenen sterilen Zustand überdurchschnittlich weich und geschmeidig.

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 vorgeschrittenen 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 Hexamethyldiamin und Adipinsäure, mit einer Beschichtung aus Polyamid 6, einem  $\epsilon$ -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.

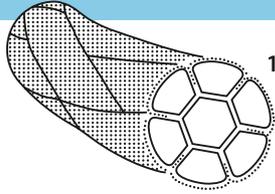
Das Material ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ➔ 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 vorgeschrittenen Längen
- ➔ Sterilisation: Ethylenoxid

### Eigenschaften

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

## SEIDE



Der Rohstoff für die Seidenherstellung ist das Gespinnst (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.

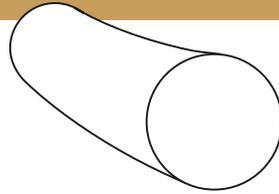
SEIDE ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

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

### Eigenschaften

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

## STAHLDRAHT



Ein Mineralprodukt, hergestellt aus nichtrostender, korrosionsbeständiger Stahllegierung.

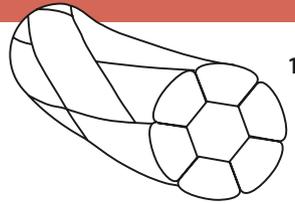
Aus flüssigem Stahl werden durch Formwerkzeuge Stahlfasern in den benötigten Stärken gezogen.

- ➔ Chemische Bezeichnung: nichtrostender Stahldraht
- ➔ Fadenstärke: USP 6-0 -7 (0.7-9 metric)
- ➔ Konfektionsangebote:
  - Nadel-Faden-Kombinationen
  - in vorgeschrittenen 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.

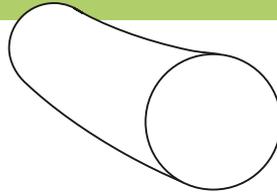
RESORBA® OT-Cord ist in weiß erhältlich.

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



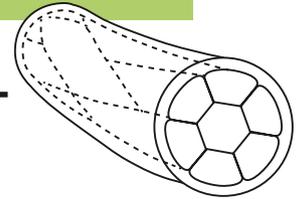
RESOTEX® ORAL ist ein monofiles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial für die Oralchirurgie aus einem Copolymerisat aus Polyamid 6 und Polyamid 6.6. Durch seine monofile Struktur werden ohne zusätzliche Beschichtung eine Dochtwirkung und Gewebetraumatisierungen beim Faden-durchzug vermieden. Das Material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

### Eigenschaften

- **überdurchschnittlich weich und geschmeidig**
- **sehr gute Handhabungs- und Knüpf Eigenschaften**
- **keine Kapillarität**
- **hervorragendes Gewebedurchzugsverhalten**

## SUPRAMID ORAL

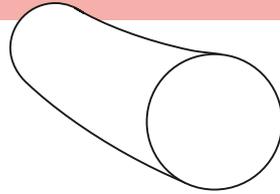


SUPRAMID ORAL ist als pseudomonofiles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial aus einem Copolymerisat aus Polyamid 6 und Polyamid 6.6 erhältlich.

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

## GLYCOLON® ORAL



Zur Herstellung von GLYCOLON® ORAL werden die beiden Materialbestandteile Polyglykolsäure und  $\epsilon$ -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- $\epsilon$ -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 wird 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 H<sub>2</sub>O 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 H<sub>2</sub>O-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:**

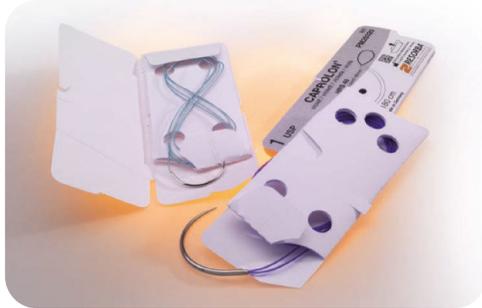
- Europäische Pharmakopoe (Ph.Eur.) und die aus deren Monographien abgeleiteten harmonisierten Normen
- DIN-ISO Normenreihe
- MDD 93/42/ EWG

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 Medizinproduktegesetz (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, sodass eine kontaminationsfreie Übergabe stets gewährleistet ist.



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

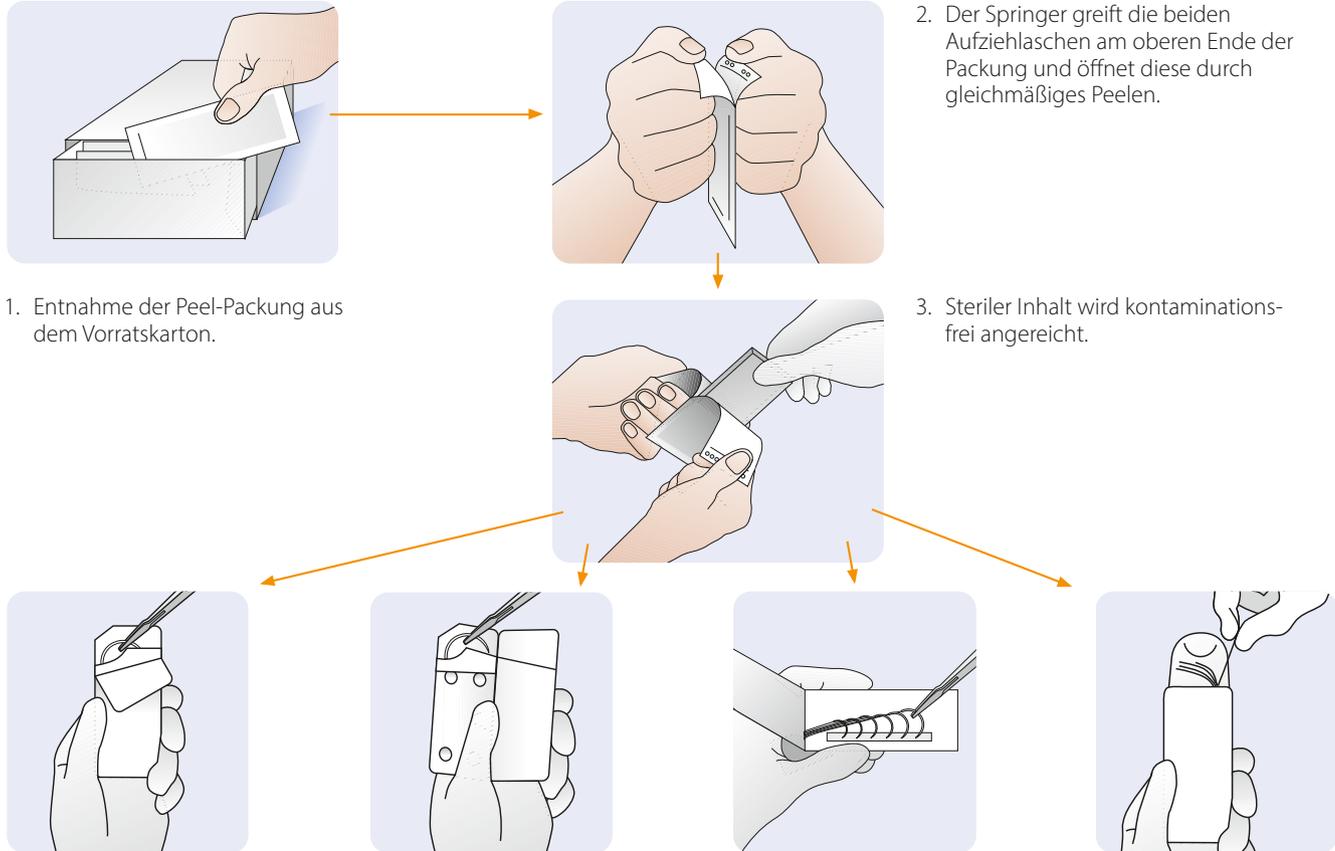


- ➔ **Sterile Übergabe in kürzester Zeit**  
Schnelles, einfaches Handling durch neues Fadenträgersystem.
- ➔ **Weniger Verpackungsmaterial**  
Reduzierung auf zwei multifunktionale Verpackungseinheiten.
- ➔ **Umweltfreundlichkeit**  
Innenverpackung besteht aus recyclingfähigem Papier.
- ➔ **Einfache 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 Kurzfadenspackungen 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.



### Einzelpack / Nadel-Faden-Kombination

Einzelne sterile Fäden in vorkonfektionierten Längen mit chirurgischen Nadeln. Beim Umlappen 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

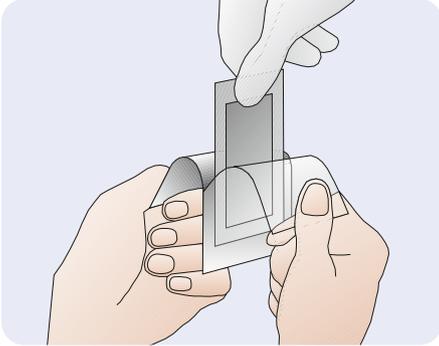
Mehrere Kombinationen pro steriler Endverpackung. Mit dieser Verpackungsart wird die Organisation der Anreicherung bei standardisierten Eingriffen mit mehreren gleichen Fadenkombinationen vereinfacht. Durch seitliches Aufklappen der Papierabdeckung werden die Nadeln freigelegt und anschließend einzeln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

### Kurzfäden

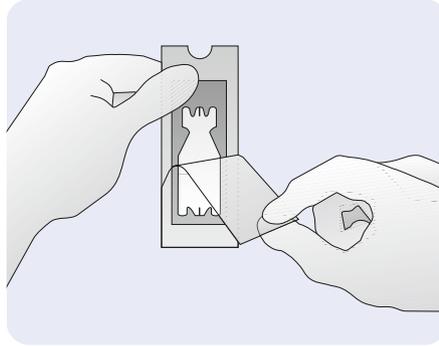
Ein bzw. mehrere Fäden pro steriler Endverpackung. Das Fadenmaterial ist damit für Ligaturen oder den Einsatz mit Öhrnadeln bestimmt. Nach Aufklappen der oberen Lasche können die Einzelfäden in beliebiger Reihenfolge entnommen werden.

## Micro-Pack

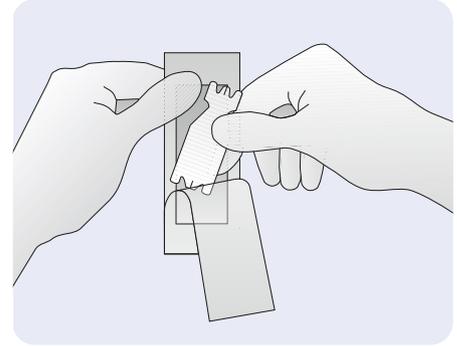
Packungen mit Schaumstoff-Trägern für die Mikro- und Augenchirurgie



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

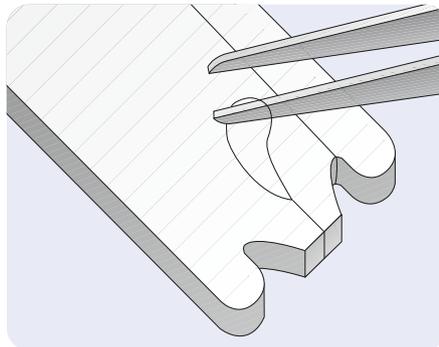
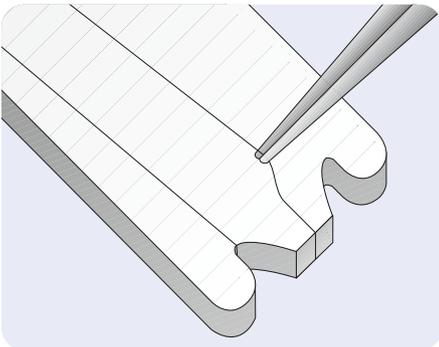


2. Aufpeelen des sterilen Innenbeutels.

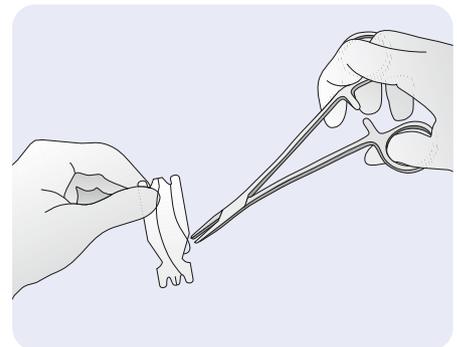


3. Vorsichtige Entnahme des sterilen Fadenträgers aus dem Blisterbeutel.

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



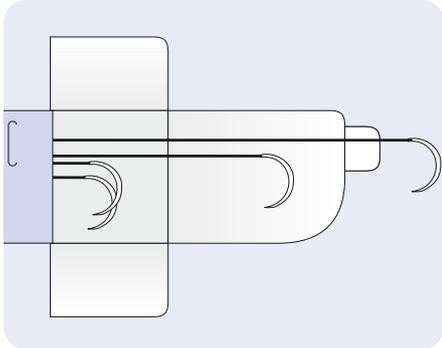
5. Bei doppelt armiertem Faden erst die Fadenschleife lösen bzw. durchtrennen, dann Faden mit Pinzette vom Träger lösen.



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

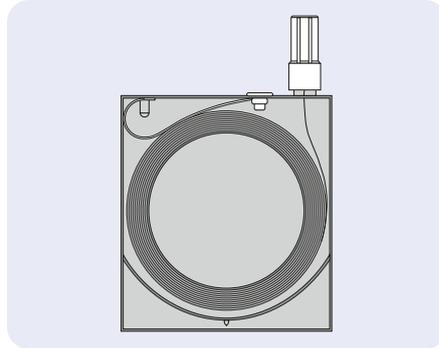
Während der Operation kann die Nadel im sterilen Träger „geparkt“ werden. Nach der Operation dient der Träger zur Aufnahme und Kontrolle der eingesetzten Nadeln.

## Verpackungsarten



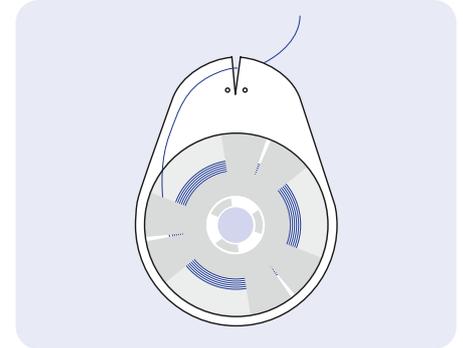
### Multi-L-Pack

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



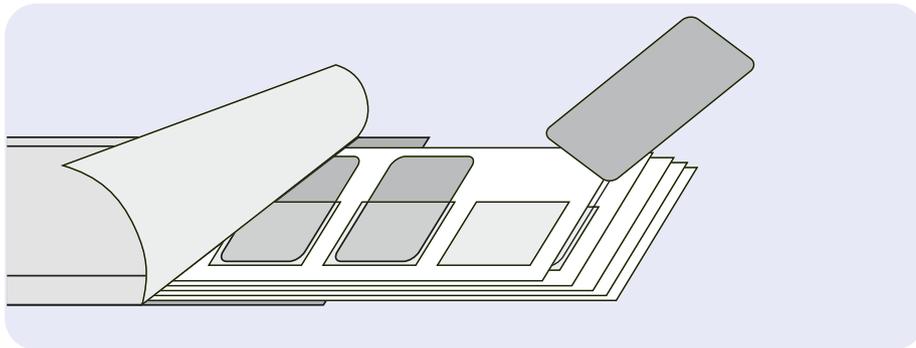
### Flachspule

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

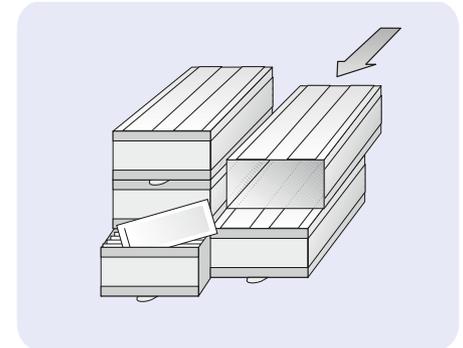
Chirurgisches Nahtmaterial bis zu einer Länge von 4 m kann während der Operation von einer Handrolle entnommen werden.



### 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 das gesamte 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 *RESORBA*®



gefärbt / monofil / resorbierbar

GLYCOLON®\*, PDO *RESORBA*™, *RESORBA*® Barbed Suture



ungefärbt / geflochten / beschichtet / resorbierbar

PGA *resoquick*™, PGA *RESORBA*®



ungefärbt / monofil / resorbierbar

GLYCOLON®, PDO *RESORBA*™

### Nicht-resorbierbares Nahtmaterial



gefärbt / geflochten / beschichtet / nicht-resorbierbar

POLYESTER, SUPOLENE, SUPRAMID\*, SEIDE



gefärbt / monofil / nicht-resorbierbar

MOPYLEN® (CV), RESOPREN®, NYLON, RESOLON®, SUPRAMID



ungefärbt / geflochten / beschichtet / nicht-resorbierbar

POLYESTER, SUPOLENE, SUPRAMID



weiß / geflochten / nicht-resorbierbar

*RESORBA*® OT-Cord



ungefärbt / monofil / nicht-resorbierbar

NYLON, SUPRAMID, STAHLDRAHT

\* auch als Oral Variante erhältlich

## Symbolerklärungen

zur chemischen Zusammensetzung synthetischen Nahtmaterials

<b>PGA</b>	PGA <i>resoquick</i> ™	Polyglykolsäure
<b>PGA-PCL</b>	GLYCOLON®	Poly(Glycolid-Co-Caprolacton)
<b>PGA</b>	PGA <i>RESORBA</i> ®	Polyglykolsäure
<b>PDO</b>	PDO <i>RESORBA</i> ™ / <i>RESORBA</i> ® Barbed Suture	Poly(P-Dioxanon)
<b>PP</b>	MOPYLEN® (CV)	Polypropylen
<b>PVDF</b>	RESOPREN®	Polyvinylidendifluorid
<b>PET</b>	POLYESTER	Polyester
<b>PET</b>	SUPOLENE	Polyester
<b>PA</b>	NYLON	Polyamid
<b>PA</b>	RESOLON®	Polyamid
<b>PA</b>	SUPRAMID	Polyamid
<b>UHMWPE</b>	<i>RESORBA</i> ® OT-Cord	Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen

## Symbolerklärungen

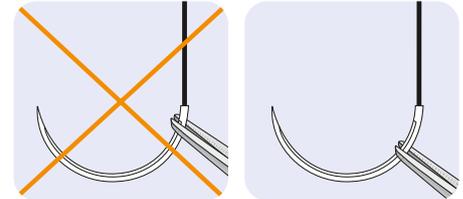
	Abziehnadel		Schlingennaht
	Schlinge		Ligatupack/-spule

## Wussten Sie schon?

### Kleine Symbollehre für Medizinprodukte

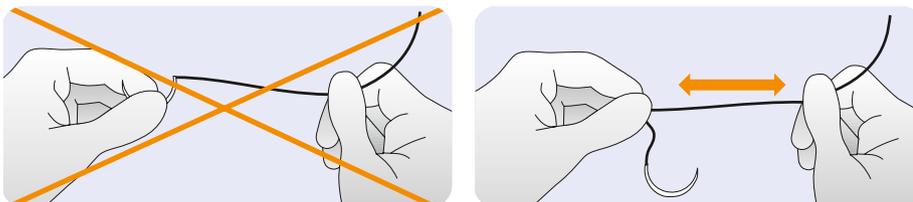
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis Jahr - Monat - Tag
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
 25°C	Obere Temperaturbegrenzung
 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!





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.

P1328 2023-01

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

