

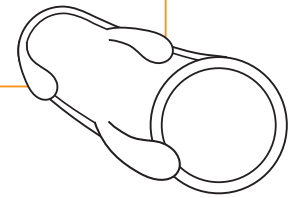


RESORBA® Barbed Suture

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

- *siliconised needles made of 300 steel*
- *synthetic with a long period of action*
- *unidirectional spiral angle cut on one side*
- *high tensile strength*
- *triangular end stopper*

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 erforder-

lich sind, zu ermöglichen. RESORBA® Barbed Suture (PDO) besteht aus gefärbtem (violetter) Poly-p-dioxanon-Polyester und ist mit D&C violet 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 ver-

ringert 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.

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

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

RESORBA® Barbed Suture is a polydioxanone knotless tissue-closure device, which is comprised of barbed dyed polydioxanone (PDO) suture material, armed with a surgical needle on one end and end stopper at the other end. The RESORBA® Barbed Suture barbs are unidirectional oriented to allow for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

RESORBA® Barbed Suture is consisting of polyester, poly(p-dioxanone) and is dyed with D&C violet No. 2. While the formation of barbs in the RESORBA® Barbed Suture reduces the tensile strength relative to non-barbed suture material of the same size, tying of knots in non-barbed suture materials also reduces their effective strength. For this reason, the strength of the RESORBA®

Barbed Suture can be compared to USP knot strength of non-barbed sutures. After implantation the breaking load is at 55% after 42 days. Absorption by hydrolysis is completed after about 180 – 220 days.

- ➔ Colour: violet
- ➔ Chemical name: poly (p-dioxanone)
- ➔ Thread diameter: USP 4-0 -1 (1.5-4 metric)
- ➔ Types of packaging: needle-thread-combinations
- ➔ Sterilization method: ethylene oxide

USP strength before barbed suture	USP strength of RESORBA® Barbed Suture	Number of barbs per inch
2	1	32
1	0	33
0	2-0	42
2-0	3-0	51
3-0	4-0	54

Eigenschaften von RESORBA® Barbed Suture

Properties of RESORBA® Barbed Suture

Nadel

300er Stahl bietet eine hohe Biegesteifigkeit und die Oberflächensilikonisierung verbessert die Gleitfähigkeit durch das Gewebe.

Barbed Suture

Die **unidirektional verlaufenden Widerhaken** sind in ihrer Anzahl der jeweiligen Fadenstärke angepasst. Der dadurch optimierte Abstand zwischen den einzelnen Widerhaken und deren spezielle Form gewährleisten eine sichere und feste Fixierung über alle Fadenstärken hinweg.

Endstopper

Durch den dreieckigen Endstopper entfällt das „loopen“ zu Beginn des Nähens, wodurch die Handhabung schneller und einfacher wird.

Der Endstopper steht senkrecht zum Gewebe und verhindert dadurch das Auslaufen der Naht und fixiert somit das Nahtmaterial an der gewünschten Stelle.

Needle

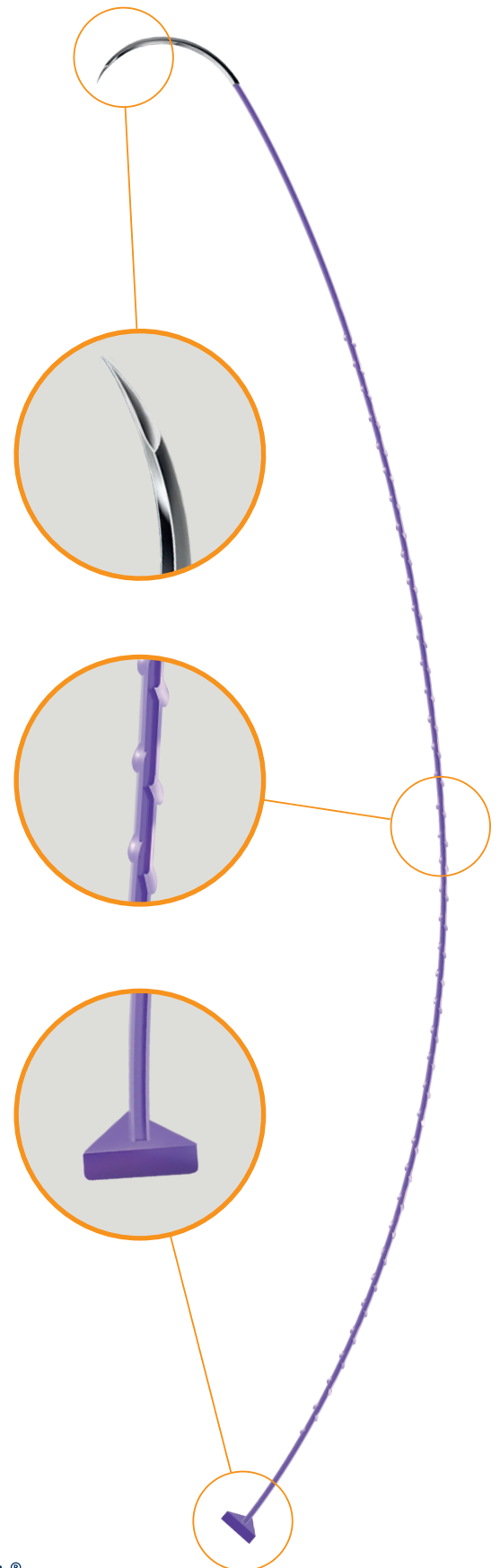
300 series steel needle provides high bending stiffness and surface siliconisation improves glide through the tissue.

Barbed Suture

*The number of **unidirectional barbs** is adapted to the respective thread strength. The optimized distance between the individual barbs and their special shape ensure secure and firm fixation across all thread sizes.*

End stopper












The triangular end stopper eliminates the need for "looping" at the beginning of suturing, making handling quicker and easier. The end stopper is perpendicular to the tissue and thus prevents the suture from running out and fixes the suture in the desired position.



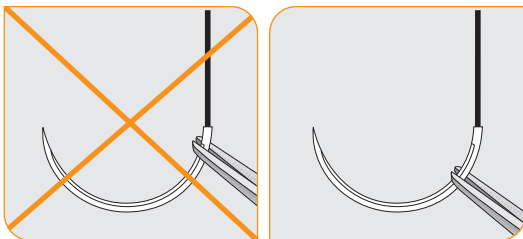
Wussten Sie schon? / Do you know?

Kleine Symbollehre für Medizinprodukte

Short lesson in symbols used for medical products

	Bestellnummer	Reference number
	Chargenbezeichnung	Batch number
	Verwendbar bis Jahr - Monat - Tag	Use by year - month - day
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged
	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilised using ethylene oxide
	Obere Temperaturbegrenzung	Upper Limit of Temperature
	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG	CE mark and identification Number of the Notified Body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
	HIBC-Code	HIBC-Code

Tipps (Warnhinweise) / Suggestions

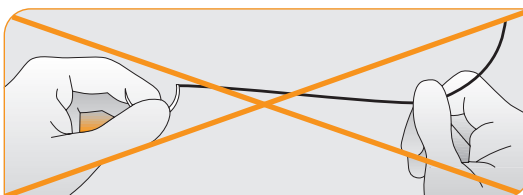


Nadel fassen

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.

Holding the needle

Needles should be held approx. 3/4 away from the tip. Do not clamp where the suture is swaged to the needle to avoid weakening the needle and suture.

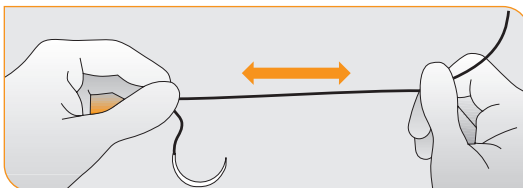


Faden strecken

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

Straightening the suture

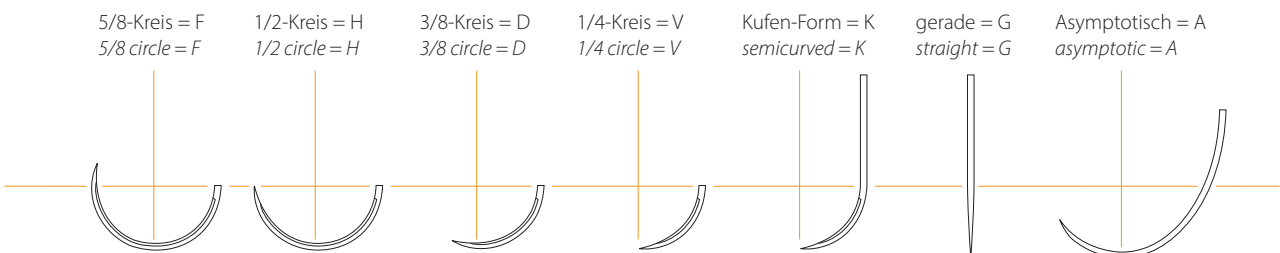
Straighten the suture gently after removal. Do not rub it or pull it quickly. Do not hold the needle and stretch!



Nadelcode / Needle code

H R X 30	<p>1. Buchstabe: Gibt die Nadelkrümmung an</p> <p>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</p>	<p>1st letter: Indicates the curvature of the needle</p> <p>F = 5/8 circle H = 1/2 circle D = 3/8 circle V = 1/4 circle K = semicurved A = asymptotic G = straight</p>
	<p>2. Buchstabe: Gibt Auskunft über die Ausführung des Nadelkörpers und der Spitze</p> <p>R = Rundkörper-Nadel S = Schneidende Nadel (außen)</p>	<p>2nd letter: Gives information on the type of needle and needle tip</p> <p>R = round bodied needle S = reverse cutting needle</p>
	<p>3.+4. Buchstabe: Bezeichnet die Sonderformen des Nadelkörpers und der Spitze</p> <p>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</p>	<p>3rd and 4th letters: describe special features of the needle and needle tip</p> <p>I = conventional cutting M = PREMIUM cut (partly hand-honed) N = blunt point T = trocar point P = spatulated needle S = stronger diameter X = extra strong diameter F = thin PREMIUM cut "THIN LINE" (partly hand-honed) W = flexible needle</p>
	<p>Zahlen geben gestreckte Länge der Nadel (Bogenlänge) in Millimeter an</p> <p>S (nach Zahlen) = stärkerer Durchmesser F (nach Zahlen) = extra feiner Durchmesser</p>	<p>Numbers indicate the straight (extended) length of the needle in millimetres</p> <p>S (after numbers) = stronger diameter F (after numbers) = extra thin diameter</p>

Nadelkrümmung / Needle curvature



Nadelformen / Needle shapes

1. Spatula Nadel ◻ = P

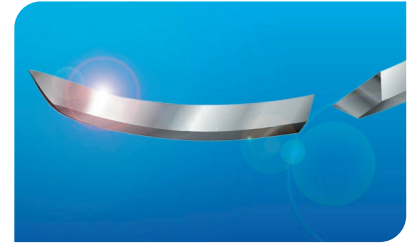
1/2-, 3/8-, 1/4-kreisförmig oder gerade = HSPM, DSPM, VSPM

- Für Augen- und Mikrochirurgie
- Abgeflachter Nadelkörper
- PREMIUM-Schliff
- Seitlich schneidend

1. Spatula needle ◻ = P

1/2 circle, 3/8 circle, 1/4 circle, or straight = HSPM, DSPM, VSPM

- For use in ophthalmic surgery and microsurgery
- Needle cross-section flattened
- PREMIUM cut
- Cuts on lateral edges



2. Stumpfe Rundkörpernadel ○ = RN

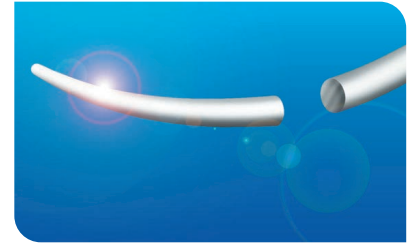
1/2-, 3/8- kreisförmig oder 1/2-gebogen = HRN, DRN, KRN

- Für Parenchymgewebe, Cervix und Muskelzüge am Auge
- Stumpfe Nadelspitze
- Kein Durchstechen von Gefäßen oder Sehnen

2. Blunt round-bodied needle ○ = RN

1/2 circle, 3/8 circle or semicurved = HRN, DRN, KRN

- For use in parenchymal tissue, the cervix, and muscle traction in the eye
- Needle tip blunt
- No puncturing of vessels or tendons



3. Außen schneidende Nadel ▼ = S

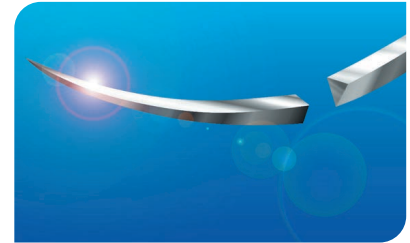
1/2-, 3/8-kreisförmig, 1/2-gebogen oder gerade = HS, DS, KS, GS

- Für festes Gewebe, wie z.B. Haut
- Dreieckiger Nadelquerschnitt
- z.T. mit PREMIUM-Schliff M

3. Reverse cutting needle ▼ = S

1/2 circle, 3/8 circle, semicurved or straight = HS, DS, KS, GS

- For use in firm tissue such as skin
- Triangular needle cross-section
- Also available with PREMIUM cut needles M



4. 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

4. Inner cutting needle ▲ = SI

1/2 circle, 3/8 circle = HSI, DSI, FSI

- For use in firm tissue such as skin
- Triangular needle cross-section
- Also available with PREMIUM cut needles M



5. Rundkörpernadel ● = R

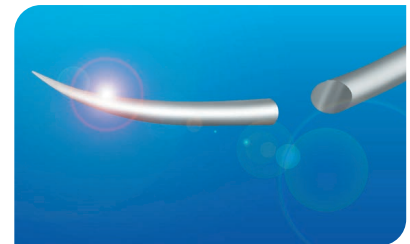
5/8-, 1/2-, 3/8-kreisförmig oder gerade = FR, HR, DR, GR

- Für weiches Gewebe (subcutan), wie Muskel, Faszie, Schleimhaut
- Zum besseren Sitz des Nadelhalters ist der Nadelkörper im mittleren Bereich abgeflacht
- Leichter Einstich

5. Round-bodied needle ● = R

5/8 circle, 1/2 circle, 3/8 circle or straight = FR, HR, DR, GR

- For use in soft tissue (subcutaneous) such as muscle, fascia, mucosa
- In order to improve grip by the needle holder, the cross-section of the middle part of the needle is flattened
- Easy insertion



6. Schneidende Rundkörpernadel

◐ = RT

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

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

6. Round-bodied cutting needle

◐ = RT

1/2 circle, 3/8 circle or straight = HRT, DRT, GRT, ART

- For use in firm tissue, sclerotic vessels, and implants
- Needle tip triangular in section



Resorption / Absorption

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*TM, GLYCOLON[®], PGA *RESORBA*[®], PDO *RESORBA*TM und *RESORBA*[®] 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. Polyamide).

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.

Absorbable sutures

*approximate the tissues during the healing process. During this time the suture's tensile strength will gradually diminish. Absorbable suture material is metabolised by endogenous proteolytic enzymes or by hydrolysis (in the case of PGA *resoquick*TM, GLYCOLON[®], PGA *RESORBA*[®], PDO *RESORBA*TM and *RESORBA*[®] Barbed Suture).*

Non-absorbable sutures

remain almost unchanged when placed within body tissues and is encapsulated within the wound scar tissue by the organism. The sutures used for skin closure are removed once the scar tissue

has become sufficiently firm to hold the wound edges together (usually after 7 – 14 days).

It has to be distinguished as follows:

Absorption time

The period in which the suture loses 50 % of its knot tensile strength.

Disintegration

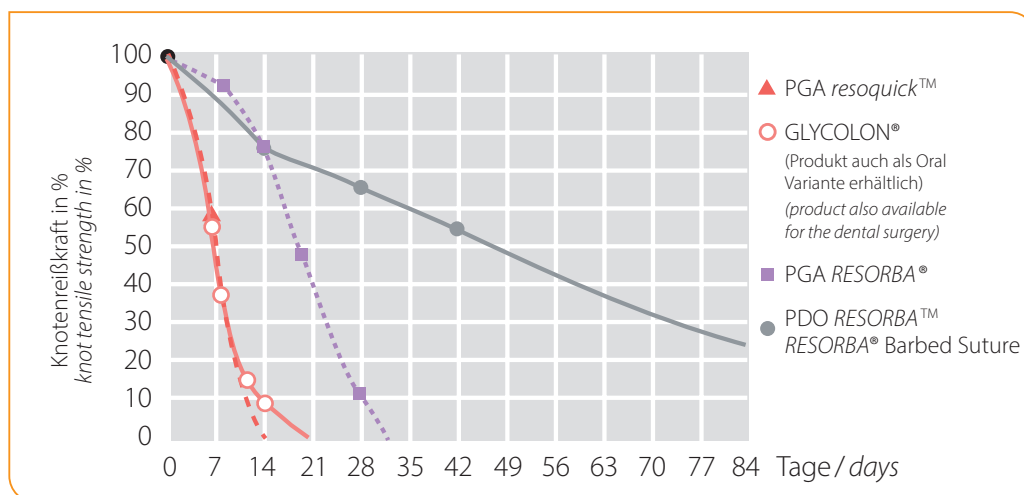
The period during which essentially non-absorbable suture break down by degradation into (smaller) pieces and thus losing its strength (e.g. polyamide).

Dissolution

The period during which the suture completely dissolves within the tissue.

Characteristics of absorption

Different indications also require different tensile strengths and absorption characteristics. These particular features of different sutures can be achieved by the choice of the material and modifying the production process. In addition to the immediate, moderately quick or delayed loss of tensile strength there is also the corresponding duration of absorption. Any given thread material can only fulfil its purpose as long as it has the desired tensile strength.










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

*The graph shows a simplified representation of the respective tear force losses over time. Data of GLYCOLON[®] and PGA *RESORBA*[®] come from in-vitro experiments, whereas the data of PDO *RESORBA*TM and PGA *resoquick*TM come from in-vivo experiments. Thus, the curves are not directly comparable but serve as a simplified visual representation.*

RESORBA® Barbed Suture





Sterile Nadel-Faden-Kombination / *needle suture combination, sterile*

Nadel / needle	Stärke / gauge		Länge / length (m)	Farbe / colour	Best.-Nr. / code no.	Packungsinhalt /box content (Stück / pieces)
	USP	metric				
HR, HRS = 1/2-Kreis Rundkörper <i>HR, HRS = 1/2 circle, taper point</i>						
HR 17 ● 	4-0	1.5	0,15	violett / violet	BSUPN0201	12
	4-0	1.5	0,30	violett / violet	BSUPN0209*	12
	3-0	2	0,15	violett / violet	BSUPN0202	12
	3-0	2	0,23	violett / violet	BSUPN0210*	12
	3-0	2	0,30	violett / violet	BSUPN0211*	12
HR 22 ● 	3-0	2	0,15	violett / violet	BSUPN0203	12
HR 27 ● 	4-0	1.5	0,15	violett / violet	BSUPN0204	12
	3-0	2	0,15	violett / violet	BSUPN0205	12
	3-0	2	0,23	violett / violet	BSUPN0206	12
	2-0	3	0,15	violett / violet	BSUPN0208	12
	2-0	3	0,30	violett / violet	BSUPN0207	12
	2-0	3	0,45	violett / violet	BSUPN0212*	12
HRS 27 ● 	2-0	3	0,15	violett / violet	BSUPN0301	12
	2-0	3	0,23	violett / violet	BSUPN0309*	12
	0	3.5	0,30	violett / violet	BSUPN0310*	12
HRS 35 ● 	2-0	3	0,30	violett / violet	BSUPN0302	12
	2-0	3	0,60	violett / violet	BSUPN0311*	12
	0	3.5	0,15	violett / violet	BSUPN0304	12
	0	3.5	0,23	violett / violet	BSUPN0305	12
	0	3.5	0,30	violett / violet	BSUPN0306	12
	1	4	0,45	violett / violet	BSUPN0303	12
HRS 40 ● 	1	4	0,45	violett / violet	BSUPN0307	12
HRS 48 ● 	1	4	0,45	violett / violet	BSUPN0308	12

* auf Anfrage bestellbar / bitte verlängerte Lieferzeit beachten
can be ordered on request / please note extended delivery time

RESORBA® Barbed Suture

Sterile Nadel-Faden-Kombination / *needle suture combination, sterile*

Nadel / needle	Stärke / gauge		Länge / length (m)	Farbe / colour	Best.-Nr. / code no.	Packungsinhalt /box content (Stück / pieces)
	USP	metric				
HRN = 1/2-Kreis Rundkörper stumpf <i>HRN = 1/2 circle, blunt taper point</i>						
HRN 48 	1	4	0,45	violett / violet	BSUPN0501*	12
HRT = 1/2-Kreis schneidende Rundkörper <i>HRT = 1/2 circle, taper cutting</i>						
HRT 27 	2-0	3	0,15	violett / violet	BSUPN0601*	12
GS = Gerade schneidend <i>GS = straight, cutting</i>						
GS 50 	3-0	2	0,45	violett / violet	BSUPN1701*	12
FR = 5/8-Kreis Rundkörper <i>FR = 5/8 circle, taper point</i>						
FR 27 	3-0	2	0,23	violett / violet	BSUPN0101*	12

* auf Anfrage bestellbar / bitte verlängerte Lieferzeit beachten
can be ordered on request / please note extended delivery time

Materialtabelle / Table of materials

Bezeichnung <i>Trade name</i>	Grundstoff <i>Raw material</i>	Struktur <i>Structure</i>	Fadenstärke <i>Thread diameter metric</i>	Fadenstärke <i>Thread diameter USP</i>	Farbe <i>Colour</i>	Resorptionsprofil <i>Absorption profile</i>
PGA <i>resoquick</i> ™	Polyglykolsäure, beschichtet <i>Polyglycolic acid, coated</i>	multifil/geflochten <i>multifilament/braided</i>	0.4 bis/to 5 metric	USP 8-0 bis/to 2	ungefärbt <i>undyed</i>	kurzfristig <i>short term</i>
GLYCOLON®	Polyglykolsäure-Caprolacton <i>Polyglycolic acid-caprolactone</i>	monofil <i>monofilament</i>	0.7 bis/to 4 metric	USP 6-0 bis/to 1	violett, ungefärbt <i>violet, undyed</i>	kurzfristig <i>short term</i>
PGA RESORBA®	Polyglykolsäure, beschichtet <i>Polyglycolic acid, coated</i>	multifil/geflochten <i>multifilament/braided</i>	0.4 bis/to 7 metric	USP 8-0 bis/to 5	violett, ungefärbt <i>violet, undyed</i>	mittelfristig <i>mid term</i>
PDO RESORBA™	Poly(P-Dioxanon) <i>Poly(p-dioxanone)</i>	monofil <i>monofilament</i>	0.5 bis/to 5 metric	USP 7-0 bis/to 2	violett, ungefärbt <i>violet, undyed</i>	langfristig <i>long term</i>
RESORBA® Barbed Suture	Poly(P-Dioxanon) <i>Poly(p-dioxanone)</i>	monofil/Widerhaken <i>monofilament/barbed</i>	1.5 bis/to 4 metric	USP 4-0 bis/to 1	violett <i>violet</i>	langfristig <i>long term</i>
MOPYLEN®	Polypropylen <i>Polypropylene</i>	monofil <i>monofilament</i>	0.2 bis/to 5 metric	USP 10-0 bis/to 2	blau <i>blue</i>	
MOPYLEN® CV	Polypropylen <i>Polypropylene</i>	monofil <i>monofilament</i>	0.4 bis/to 3.5 metric	USP 8-0 bis/to 0	blau <i>blue</i>	
RESOPREN®	PVDF	monofil <i>monofilament</i>	0.5 bis/to 5 metric	USP 7-0 bis/to 2	blau <i>blue</i>	
POLYESTER	Polyester, beschichtet <i>Polyester, coated</i>	multifil/geflochten <i>multifilament/braided</i>	0.7 bis/to 8 metric	USP 6-0 bis/to 6	grün, weiß <i>green, white</i>	
SUPOLENE	Polyester, beschichtet <i>Polyester, coated</i>	multifil/geflochten <i>multifilament/braided</i>	0.7 bis/to 6 metric	USP 6-0 bis/to 3	grün, weiß <i>green, white</i>	
NYLON RESOTEX® ORAL	Polyamid <i>Polyamide</i>	monofil <i>monofilament</i>	0.2 bis/to 5 metric 0.5 bis/to 1.5 metric	USP 10-0 bis/to 2 USP 7-0 bis/to 4-0	schwarz, weiß <i>black, white</i>	
RESOLON®	Polyamid <i>Polyamide</i>	monofil <i>monofilament</i>	0.5 bis/to 4 metric	USP 7-0 bis/to 1	blau <i>blue</i>	
SUPRAMID	Polyamid <i>Polyamide</i>	pseudomonofil <i>pseudomonofilament</i>	0.7 bis/to 5 metric	USP 6-0 bis/to 2	schwarz, weiß <i>black, white</i>	
SEIDE SILK	Seidenfibroin <i>Silk fibroin</i>	multifil/geflochten <i>multifilament/braided</i>	0.4 bis/to 6 metric	USP 8-0 bis/to 3	schwarz <i>black</i>	
STAHLDRAHT STAINLESS STEEL	Stahldraht <i>Stainless steel</i>	monofil <i>monofilament</i>	0.7 bis/to 9 metric	USP 6-0 bis/to 7	natur <i>nature</i>	
RESORBA® OT-Cord	Ultrahochmolekulargewichti- ges Polyethylen / <i>Ultra High Molecular Weight Poly-Ethylene</i>	multifil/geflochten <i>multifilament/braided</i>	1.5 bis/to 5 metric	USP 4-0 bis/to 2	weiß <i>white</i>	

