

 **RESORBA**<sup>®</sup>  
SUTURES & SUPPLIES

resorba.com



**Nahtmaterialinfo**



Advanced Medical Solutions

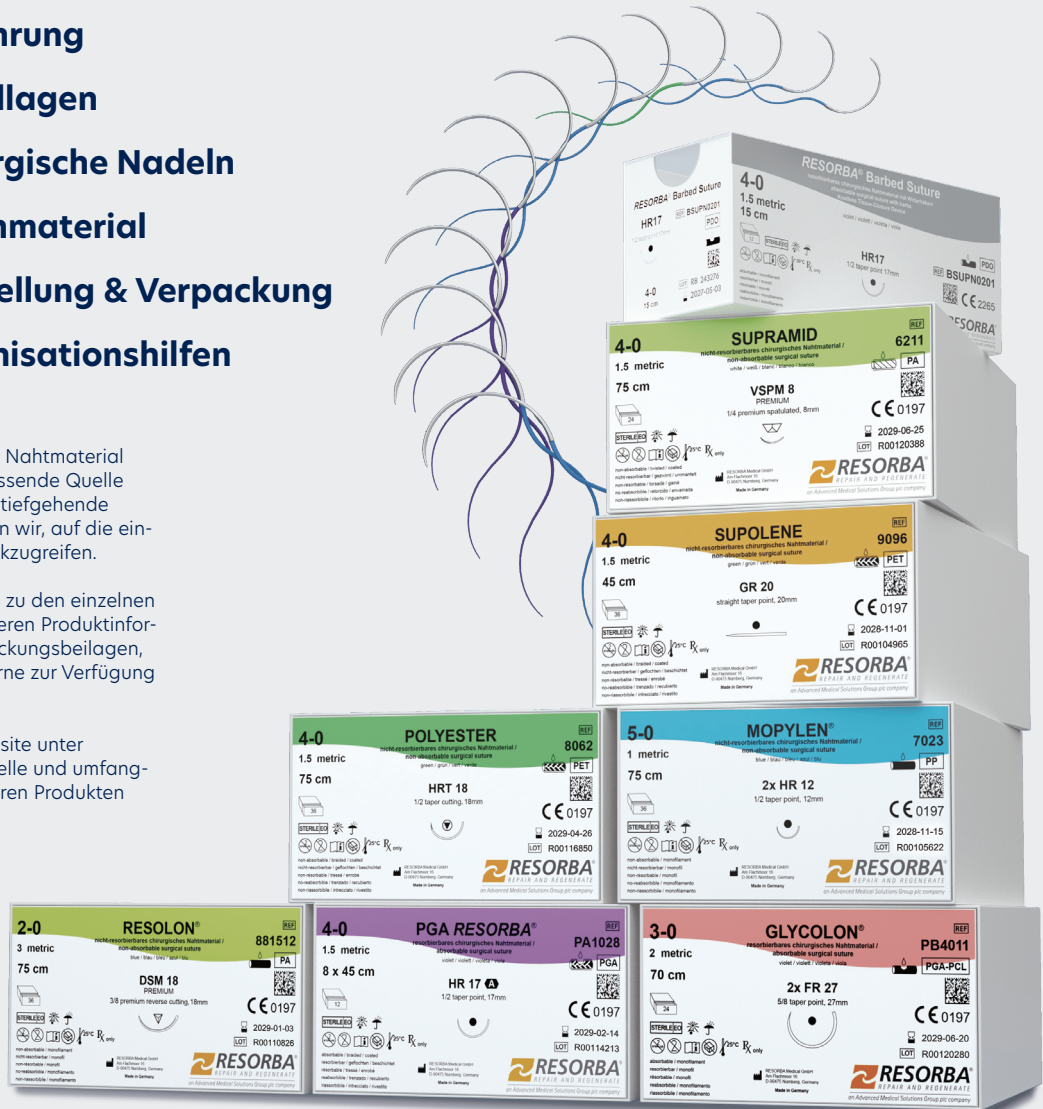
# Inhalt

- Seite 3 **Einführung**
- Seite 6 **Grundlagen**
- Seite 12 **Chirurgische Nadeln**
- Seite 15 **Fadenmaterial**
- Seite 31 **Herstellung & Verpackung**
- Seite 36 **Organisationshilfen**

Dieses Informationsheft über Nahtmaterial ist nicht als vollständig umfassende Quelle gedacht. Für detaillierte und tiefgehende Fachinformationen empfehlen wir, auf die einschlägige Fachliteratur zurückzugreifen.

Ausführlichere Informationen zu den einzelnen Materialien finden Sie in unseren Produktinformationen, Katalogen und Packungsbeilagen, die wir Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung stellen.

Zusätzlich bietet unsere Website unter [www.resorba.com](http://www.resorba.com) stets aktuelle 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<sup>®</sup>, unterstützen dabei die natürlichen Reparaturvorgänge, bis Form und Funktion wieder hergestellt sind. Anschließend werden diese im Organismus abgebaut.

Nicht-resorbierbare Fadenmaterialien, wie z.B. MOPYLEN<sup>®</sup>, 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

# Einführung

## Ausflug in die Geschichte chirurgischen Nahtmaterials

### Rückblick auf die Entwicklung des chirurgischen Nahtmaterials

#### 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.

▼ Herstellung von Catgut um 1930

#### 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.



Anschlingen der Darmteile (Catgutherstellung)

R. GHAF & Co. A.-G.  
Nürnberg

12

## 1868

Der Chirurg Lister entdeckte als resorbierbares Nahtmaterial die aus Schafdarms 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 1960 sowie die neuen Sterilisationsverfahren ermöglichten die Entwicklung der heutigen sterilen und gebrauchsfertigen Verpackung.



▲ Historische Nahtmaterialverpackung

# Grundlagen

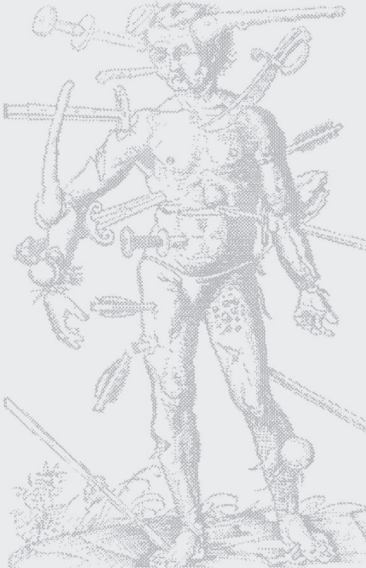
## Historische Einteilung nach Grundstoffen

### Natürliche Ausgangsstoffe

- Seide
- Leinen (Zwirn)
- Tierdärme (Catgut)
- Stahl

### Synthetische Ausgangsstoffe

- Polyglykolsäure
- Polylactide
- Polyamid
- Polyester
- Polypropylen
- Poly(P-Dioxanon)
- PVDF



## Moderne Einteilung nach Resorptionseigenschaften

### Nicht-resorbierbar

- MOPYLEN®
- MOPYLEN® CV
- RESOPREN®
- POLYESTER
- SUPOLENE
- NYLON
- RESOLON®

- SUPRAMID

- SEIDE
- STAHLDRAHT

### Langfristige Gewebeunterstützung

- CAPROLON®
- PDO RESORBA™
- RESORBA® Barbed Suture

### Mittelfristige Gewebeunterstützung

- PGA RESORBA®

### Kurzfristige Gewebeunterstützung

- PGA *resoquick*™
- GLYCOLON®

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



## 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>, CAPROLON<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 bis 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.

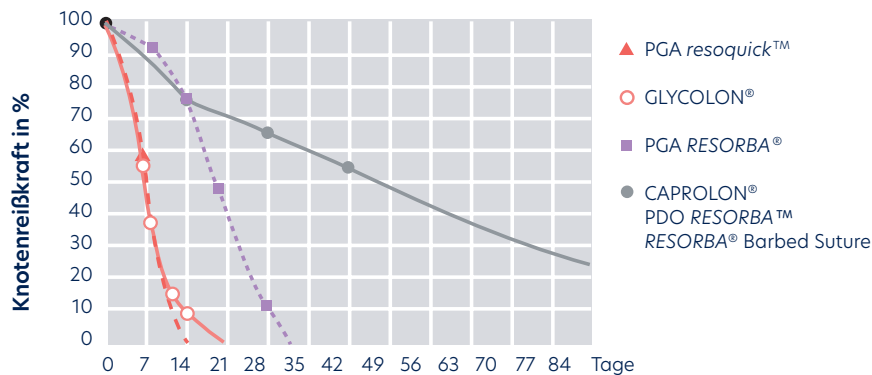
#### Verfallszeit

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.



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 CAPROLON<sup>®</sup>, 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.

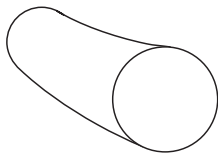
## Fadenaufbau

Die Struktur des Fadens hat Auswirkungen auf den Gewebedurchzug und auf die Kapillarität. In den aktuellen Produkten lassen sich drei grundlegende Prinzipien des Fadenaufbaus identifizieren, die jeweils spezifische Vorteile für die Anwendung bieten.

### Monofil

Ein monofiler Faden besteht aus einem einzelnen, glatten Fadenfilament. Die glatte Oberfläche erleichtert den Gewebedurchzug und reduziert das Risiko bakterieller Besiedlung. Beschichtungen dieser Fäden erhöhen die Gleitfähigkeit, können die Flexibilität erhöhen und damit die Handhabung optimieren.

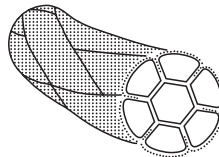
- GLYCOLON®
- CAPROLON®\*
- PDO RESORBA™
- RESORBA® Barbed Suture
- MOPYLEN®
- MOPYLEN® CV
- RESOPREN®
- NYLON
- RESOLON®
- STAHLDRAHT



### Multifil - beschichtet

Ein multifiler Faden besteht aus vielen dünnen Einzelfilamenten, die entweder miteinander verdreht oder in Faserbündeln geflochten werden. Multifile Fäden können zur Verbesserung der mechanischen Eigenschaften mit verschiedenen, speziellen Beschichtungsmitteln behandelt werden. Dadurch werden Zwischenräume in den Faserbündeln ausgeglichen und die Oberflächenreibung wird reduziert.

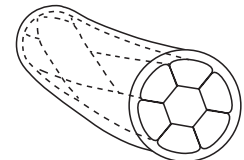
- PGA resoquick™
- PGA RESORBA®
- POLYESTER
- SUPOLENE
- SEIDE



### Ummantelt / pseudomonofil

Pseudomonofile Fäden kombinieren Merkmale von monofil und multifilen Fäden. Sie bestehen aus multifil, parallel angeordneten Filamentbündeln, die von einer glatten Hülle umgeben sind, was ihnen ein monofiles Aussehen und eine glatte Oberfläche verleiht.

- SUPRAMID





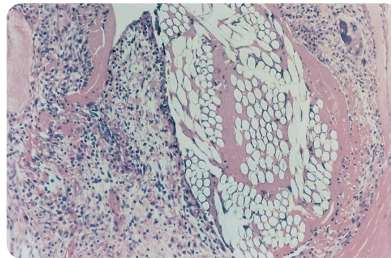
## Gewebeverträglichkeit

Jedes Einbringen von Nahtmaterial löst im Körper eine gewisse Gewebereaktion (s. Abbildung unten) aus.

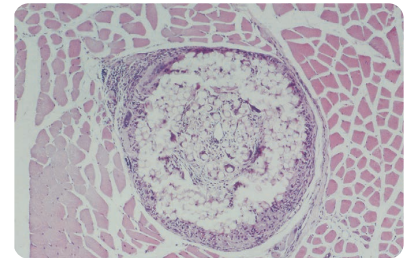
### Die Ursachen sind:

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

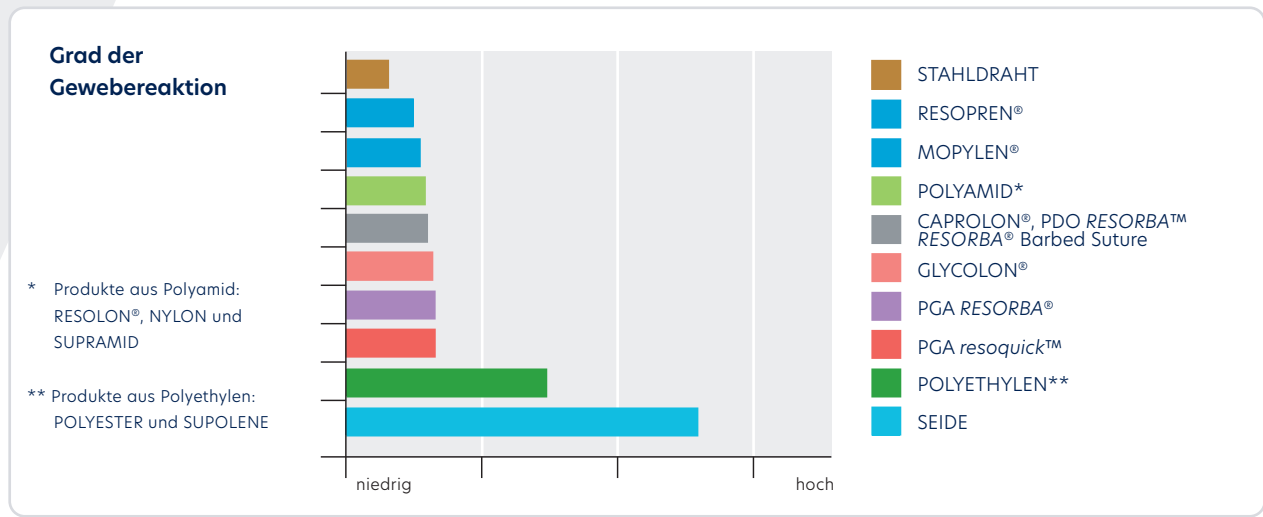
## Am Beispiel von PGA RESORBA®



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.



# Grundlagen

## Fadentabelle

### Der 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 Faden-

durchmesser, lassen sich also nicht davon ableiten. Im Gegensatz dazu lässt sich die metrische EP Bezeichnung in den Fadendurchmesser übersetzen: 1 metric entspricht einem Faden der Stärke 0,1 mm.

Ph.Eur.	Durchmesser- spanne in mm	PGA RESORBA®	PGA resorq lock™	MOPYLEN®	MOPYLEN® CV	RESOPREN®	POLYESTER	SUPOLENE	NYLON monofil	RESOLON®	SUPRAMID	SEIDE	STAHLDRAHT monofil	Synth. monofil Durchmesser in mm	GLYCOLON®	CAPROLON®	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	-	-	-	-	-	-
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	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	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	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	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	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	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	0	0
4 EP	0,400-0,499	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	0,500-0,570	1	1	1	1
5 EP	0,500-0,599	2	2	2	-	2	2	2	2	-	2	2	2	0,571-0,610	-	2	2	-
6 EP	0,600-0,699	3+4	-	-	-	-	3+4	3+4	-	-	-	3+4	3+4	-	-	-	-	-
7 EP	0,700-0,799	5	-	-	-	-	5	-	-	-	-	5	5	-	-	-	-	-
8 EP	0,800-0,899	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-	-
9 EP	0,900-0,999	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	-	-	-	-	-

## 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, RESORBA®) in [N]	synthetische, monofile, resorbierbare Fäden (PDO, RESORBA™) in [N]
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

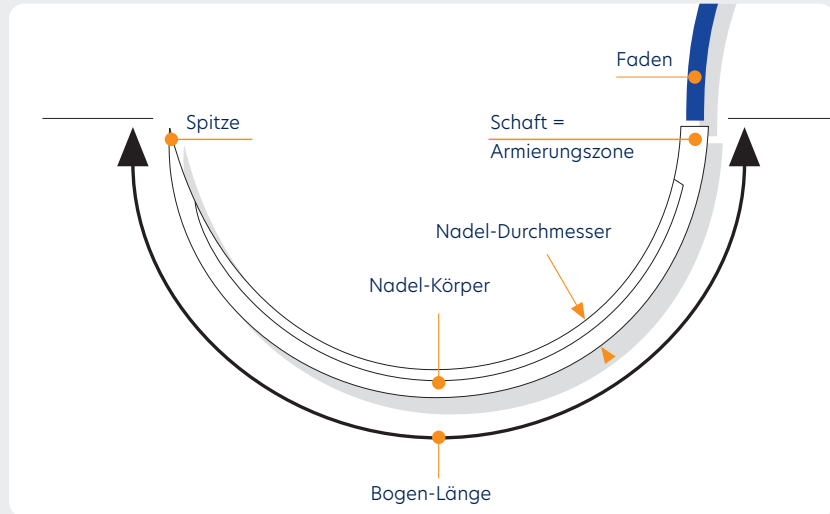
## Eigenschaften & Formen

### 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

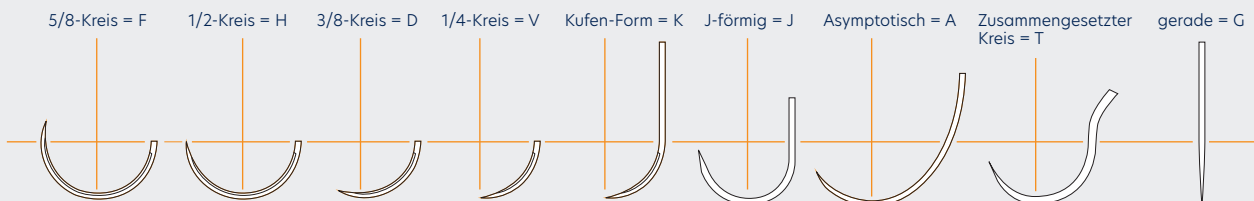
Zum Nähen und Umstechen von Wunden kommt heute meist das atraumatische Nahtmaterial (Nadel-Faden-Kombinationen) mit öhrlosen Nadeln zur Anwendung. Bei den Nadel-Faden-Kombinationen ist der Faden in einer Bohrung am Nadelende fest eingepresst. Dadurch ist ein weitgehend stufenloser Übergang vom Faden 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 nicht-rostendem 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 Nadelhalterkraft erfolgt nach den Vorschriften der harmonisierten Normen für chirurgisches Nahtmaterial abgeleitet von der Europäischen Pharmakopoe.

### Die Nadelformen:



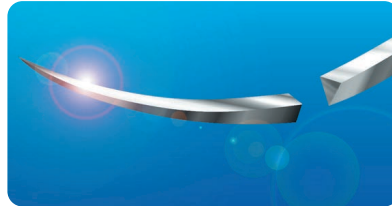
## Querschnitte & Spitzen



### 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



### Außen schneidende Nadel ▼ = S

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

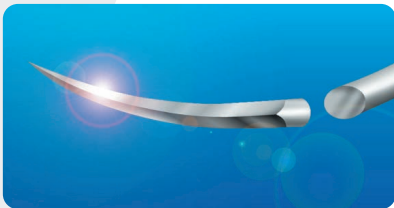
- ▶ Für festes Gewebe, wie z.B. Haut
- ▶ Dreieckiger Nadelquerschnitt
- ▶ z.T. mit PREMIUM-Schliff M erhältlich



### Innen schneidende Nadel ▲ = SI

1/2-, 3/8-kreisförmig  
= HSI, DSI

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



### Schneidende Rundkörpernadel ◐ = RT

1/2-, 3/8-kreisförmig, J-förmig, asymptotisch  
oder gerade = HRT, DRT, JRT, ART, GRT

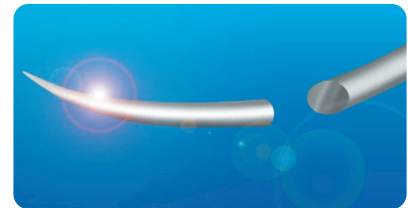
- ▶ Für festes Gewebe, sklerotische Gefäße und Prothesen
- ▶ Nadelspitze dreikantig geschliffen



### 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



### Rundkörpernadel ● = R

5/8-, 1/2-, 3/8-förmig, zusammengesetzt  
kreisförmig, J-förmig oder gerade  
= FR, HR, DR, TR, JR, GR

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

# Chirurgische Nadeln

## Nadelcode

### Der 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
- J = J-förmig
- A = Asymptotisch
- T = Zusammengesetzter Kreis
- G = Gerade

### Der 2. Buchstabe gibt Auskunft über die Ausführung von Nadelkörper und -spitze

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

### Der 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

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

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

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 Fertigstellung der Naht wird die Nadel durch einen leichten Zug vom Faden gelöst. Es entfällt das Zureichen der Schere und auch das Abschneiden der Nadel vom Faden.



## Fadenmaterial-Tabelle

Bezeichnung	Grundstoff	Struktur	Fadenstärke metric	Fadenstärke USP	Farbe	Resorptionsprofil
PGA <i>resoquick</i> ™	Polyglykolsäure, beschichtet	multifil/ geflochten	0.7 bis 5 metric	USP 6-0 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
CAPROLON®	Poly(L-Lactid-co-ε-Caprolacton), beschichtet	monofil	0.5 bis 5 metric	USP 7-0 bis 2	violett, ungefärbt	langfristig
PDO <i>RESORBA</i> ™	Poly(P-Dioxanon)	monofil	0.5 bis 5 metric	USP 7-0 bis 2	violett	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	Polyamid	monofil	0.2 bis 5 metric	USP 10-0 bis 2	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, beschichtet	multifil/ geflochten	0.4 bis 6 metric	USP 8-0 bis 5	schwarz	
STAHLDRAHT	Stahldraht	monofil	1 bis 9 metric	USP 5-0 bis 7	natur	

## Multifiles, kurzfristig resorbierbares Nahtmaterial

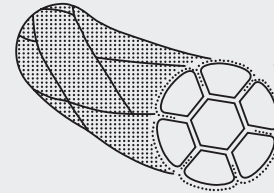
### PGA resoquick™

PGA resoquick™ ist ein lineares Homopolymer der Glykolsäure (Hydroxyessigsäure) mit hohem Molekulargewicht, das zu Einzelfäden extrudiert und zu Multifilamenten 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 Handlingseigenschaften. 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 Heilungs-

phase 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 56 % 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 6-0 – 2 (0.7-5 metric)
- ▶ **Konfektionsangebote:**
  - Nadel-Faden-Kombinationen
  - in vorgeschrittenen Längen
- ▶ **Sterilisation:** Ethylenoxid

## Monofiles, kurzfristig resorbierbares Nahtmaterial

### GLYCOLON®

Zur Herstellung von GLYCOLON® werden die beiden Materialbestandteile Polyglykolsäure und  $\epsilon$ -Caprolacton in einem bestimmten Verhältnis copolymerisiert.

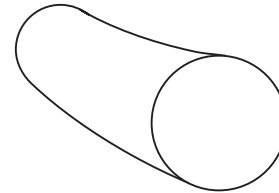
Der Abbau des polymeren Fadenmaterials im Gewebe erfolgt durch Wasseraufnahme in Umkehrung der Synthese. Nach Implantation nimmt die Reißkraft von GLYCOLON® nach 7 Tagen auf 30 % ab.

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 Fadendurchzug 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.



### Eigenschaften

- ✓ hohe Reißkraft
- ✓ guter Knotensitz
- ✓ atraumatischer Gewebedurchzug

- ▶ **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 vorgeschnittenen Längen
- ▶ **Sterilisation:** Ethylenoxid

## Multifiles, mittelfristig resorbierbares Nahtmaterial

### 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.

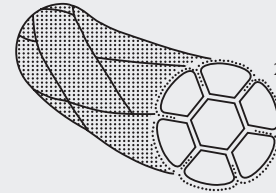
Der Abbau des PGA-Fadenmaterials im Gewebe erfolgt durch Wasseraufnahme in Umkehrung der Synthese. Die monomere Glykolsäure wird durch den normalen Stoffwechsel enzymatisch in CO<sub>2</sub> und H<sub>2</sub>O gespalten. Fadenmaterial mit einem Anteil von 10 % Lactid als Copolymer unterscheidet sich 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 vorgeschnittenen Längen
- ▶ **Sterilisation:** Ethylenoxid

### Monofiles, langfristig resorbierbares Nahtmaterial

## CAPROLON®

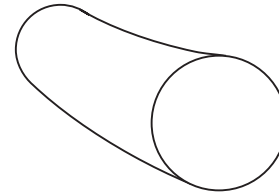
Zur Herstellung von CAPROLON® werden die beiden Materialbestandteile Lactid und  $\epsilon$ -Caprolacton in einem bestimmten Verhältnis copolymerisiert: Es entsteht Poly(L-Lactid-co- $\epsilon$ -Caprolacton). Durch den hohen Lactid-Anteil ist CAPROLON® den längerfristig resorbierbaren Nahtmaterialien zuzuordnen.

Nach Implantation nimmt die Reißkraft von CAPROLON® nach ca. 7 Wochen um die Hälfte ab. Die vollständige Resorption durch Hydrolyse ist nach etwa 25 Wochen abgeschlossen.

Gewebereaktionen werden zum einen durch die dabei entstehenden unbedenklichen Zwischenprodukte, zum anderen durch die monofile Struktur des Fadens minimiert.

CAPROLON® ist beschichtet mit einer Mischung aus Kalziumstearat und dem Copolymer aus L-Lactid und  $\epsilon$ -Caprolacton. Damit werden das Handling und die Gleitfähigkeit im Gewebe verbessert.

CAPROLON® ist ungefärbt und violett eingefärbt erhältlich.



### Eigenschaften

- ✓ sehr hohe Reißkraft
- ✓ guter Knotensitz
- ✓ atraumatischer Gewebedurchzug
- ✓ minimale Gewebereaktion

- ▶ **Farbe:** ungefärbt oder violett
- ▶ **Chemische Bezeichnung:** Poly(L-Lactid-co- $\epsilon$ -Caprolacton)
- ▶ **Fadenstärke:** USP 7-0 - 2 (0.5-5 metric)
- ▶ **Konfektionsangebote:** Nadel-Faden-Kombinationen
- ▶ **Sterilisation:** Ethylenoxid

## Monofiles, langfristig resorbierbares Nahtmaterial

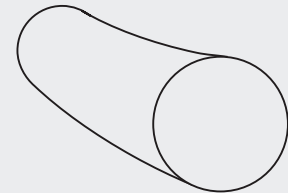
### PDO RESORBA™

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 50 - 60 %. Die vollständige Resorption durch Hydrolyse ist nach etwa 180 bis 220 Tagen abgeschlossen. Gewebereaktionen werden durch die monofile Struktur des Fadens minimiert.

PDO RESORBA™ ist violett eingefärbt erhältlich.

- ▶ **Farbe:** 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



## Monofiles, langfristig resorbierbares Nahtmaterial

### RESORBA® Barbed Suture

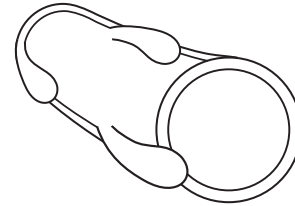
RESORBA® Barbed Suture (PDO) ist ein selbstsicherndes Wundverschluss-System bestehend aus einem chirurgischen Nahtmaterial aus Polydioxanon mit Widerhaken, das an einem Ende mit einer chirurgischen Nadel armiert ist und am anderen Ende mit einem Endstopper versehen ist. Die Widerhaken sind unidirektional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

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 bis 220 Tagen abgeschlossen.

RESORBA Barbed Suture (PDO) ist violett (mit dem physiologisch unbedenklichen Farbstoff D+C Nr. 2) eingefärbt erhältlich.



### 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

### Nicht-resorbierbares Nahtmaterial

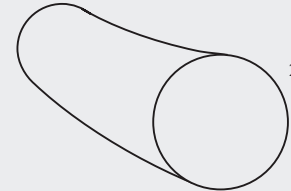
## MOPYLEN®

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

### Was zeichnet das Trockenspinnverfahren aus?

Das Trockenspinnverfahren ist ein Herstellungsprozess zur Produktion synthetischer Fasern, bei dem ein Polymer in einem Lösungsmittel gelöst und durch einen Spinnerette in die Luft extrudiert wird. Dort verdunstet das Lösungsmittel, wodurch

sich feste Fasern bilden. Dieses Verfahren wird häufig bei der Herstellung von chirurgischem Nahtmaterial eingesetzt und ermöglicht die Erzeugung von Fäden mit spezifischen Eigenschaften, wie hoher Festigkeit und Biokompatibilität.

### Nicht-resorbierbares Nahtmaterial

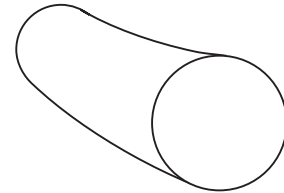
## MOPYLEN® CV

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-Effekts 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

### Was ist der Memory-Effekt?

Der Memory-Effekt bezeichnet die Eigenschaft chirurgischer Fäden, nach der Entnahme aus dem Fadenträger ihre durch die Verpackung entstandene Form, wie

Biegungen oder Knicke, beizubehalten. Dieser Effekt kann durch vorsichtiges Dehnen des Nahtmaterials reduziert werden.

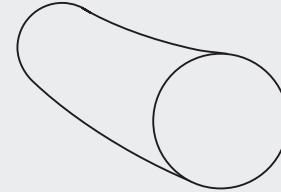
### Nicht-resorbierbares Nahtmaterial

## RESOPREN®

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

RESOPREN® ist chemisch inert, wasserabstoßend und 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 Knotensicherheit zu erreichen. Am zweckmäßigsten legt man nach Nockemann\* "zuerst einen chirurgischen Knoten und darüber einen Schifferknoten zur Sicherheit". Grundsätzlich können Kunststofffäden sehr universell für nahezu alle Wund-

nähte eingesetzt werden. Dabei hat sich für innenliegende Nähte, wie z.B. Anastomosen, Fasziennähte, Subkutannähte und Ligaturen, das resorbierbare PGA RESORBA® bewährt. Für die Hautnaht werden überwiegend monofile Polyamide, wie NYLON und RESOLON®, sowie wasserabweisende Nahtmaterialien, wie MOPYLEN® und RESOPREN®, bevorzugt.

### Nicht-resorbierbares Nahtmaterial

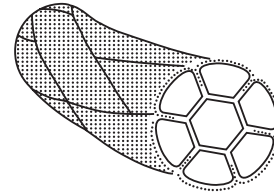
## POLYESTER

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

## Nicht-resorbierbares Nahtmaterial

### SUPOLENE

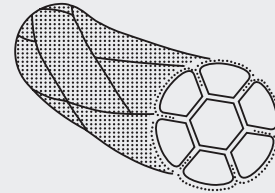
SUPOLENE wird, ebenso wie POLYESTER, durch Polykondensation von Ethylenglykol und Terephthalsäure hergestellt.

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 vorgeschnittenen Längen
- ▶ **Sterilisation:** Ethylenoxid



### Eigenschaften

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



### Nicht-resorbierbares Nahtmaterial

## 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.

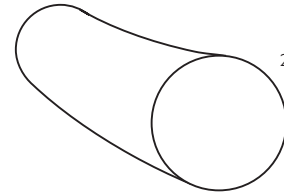
- ▶ **Farbe:** weiß (ohne Farbstoff), schwarz
- ▶ **Chemische Bezeichnung:** Polyamid 6-6.6
- ▶ **Fadenstärke:** USP 10-0 - 2 (0.2-5 metric)
- ▶ **Konfektionsangebote:** Nadel-Faden-Kombinationen
- ▶ **Sterilisation:** Ethylenoxid

## 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 Knüpfereigenschaften 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



### Eigenschaften

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

### Nicht-resorbierbares Nahtmaterial

## 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.

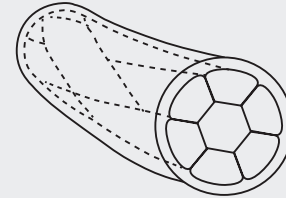
### Besonderheit

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 permanente Wundunterstützung 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

### Nicht-resorbierbares Nahtmaterial

## SEIDE

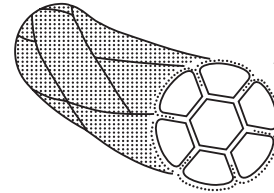
Der Rohstoff für die Seidenherstellung ist das Gespinst (Kokon) der Seidenspinnerraupe.

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, wasserabstoßenden Faden mit glatter Oberfläche.

SEIDE ist mit einem physiologisch unbedenklichen Farbstoff eingefärbt.

- ▶ **Farbe:** schwarz
- ▶ **Chemische Bezeichnung:** Seidenfibroin
- ▶ **Fadenstärke:** USP 8-0 - 5 (0.4-6 metric)
- ▶ **Konfektionsangebote:**
  - Nadel-Faden-Kombinationen
  - in vorgeschrittenen Längen
- ▶ **Sterilisation:** Ethylenoxid



### Eigenschaften

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

## Nicht-resorbierbares Nahtmaterial

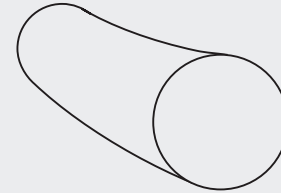
### STAHLDRAHT

Stahldraht wird in der Chirurgie aufgrund seiner extremen Zugfestigkeit und hervorragenden Korrosionsbeständigkeit verwendet. Gefertigt aus rostfreien, hochstabilen Stahllegierungen, bleibt er auch unter physiologischen Bedingungen dauerhaft form- und funktionsstabil.

#### Herstellungsverfahren:

Flüssiger Stahl wird durch spezielle Formwerkzeuge gezogen, um Drahtfasern in den gewünschten Stärken zu erzeugen. Dieses Verfahren stellt sicher, dass das Material langlebig und biokompatibel ist.

- ▶ **Chemische Bezeichnung:** nichtrostender Stahldraht
- ▶ **Fadenstärke:** USP 5-0 - 7 (1-9 metric)
- ▶ **Konfektionsangebote:**
  - Nadel-Faden-Kombinationen
  - in vorgeschrittenen Längen
- ▶ **Sterilisation:** Ethylenoxid



#### Eigenschaften

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

## Herstellung von chirurgischem Nahtmaterial

am Beispiel von PGA RESORBA®, einem multifilen, geflochtenen Nahtmaterial aus 100 % Polyglykolsäure

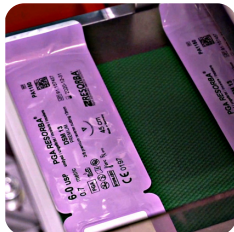
Fadenmaterialien müssen genormten Werten hinsichtlich Durchmesser und Knotenreißkraft entsprechen.



Die Nahtmaterialien sind handgefertigt.



Verpackung in feuchtigkeitsdichte Aluminiumblister.



### 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 Ethylenoxid-Gas (EO) 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

Aufgrund des speziellen Abbaus der PGA-Fäden durch H<sub>2</sub>O-Anlagerung ist besondere Sorgfalt bei der Verpackung und den verwendeten Verpackungsmaterialien erforderlich.

Der Verpackungsprozess erfolgt nahezu vollautomatisiert und umfasst Prüfungen der Unversehrtheit und Dichtigkeit von Metallfolien und Siegelnähten.

**Die Herstellung und die Prüfung aller chirurgischen Nahtmaterialien erfolgt nach den vom Gesetzgeber dafür festgelegten Vorschriften. Diese umfassen:**

- Europäische Pharmakopoe (Ph.Eur.) und die daraus abgeleiteten harmonisierten Normen
- DIN ISO-Normreihe
- MDD 93/42/ EWG
- MDR (EU) 2017/745

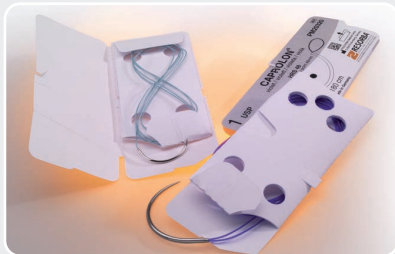
Die Pharm. Betr.V. (Betriebsverordnung für pharmaz. Unternehmen) basiert auf den von der Weltgesundheitsorganisation WHO erarbeiteten Grundregeln (EN bzw. ISO). Diese Normen dienen der ordnungsgemäßen Herstellung von Arzneimitteln sowie der Sicherung ihrer Qualität nach den GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice). Diese GMP-Richtlinien werden in enger Abstimmung zwischen der europäischen (Ph.Eur.) und der US-amerikanischen Pharmakopoe (USP) entwickelt und weiterentwickelt.

Seit 14.6.1998 wird chirurgisches Nahtmaterial durch die in der DIN ISO bzw. EN-Normenreihe beschriebenen Qualitätsstandards definiert. Durch die CE-Kennzeichnung wird es für den Verkauf im gesamten europäischen Markt freigegeben (Harmonisierung auf EU-Ebene).

# Herstellung und Verpackung

## 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), zum anderen die sichere Kombination aus peelfähiger Umverpackung und multifunktionaler Innenverpackung.



### Die peelfähige Umverpackung

kann von einer nicht-sterilen Person (z.B. Springer) mittels Peel-Back-Technik 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 einfache und sichere Entnahme.



▶ **Sterile Übergabe in kürzester Zeit**  
Schnelles, einfaches Handling durch innovatives Fadenträgersystem.

▶ **Weniger Verpackungsmaterial**  
Reduzierung auf zwei multifunktionale Verpackungseinheiten.

▶ **Umweltfreundlichkeit**  
Innenverpackung besteht aus recyclingfähigem Papier.

▶ **Einfache Handhabung**  
Die gestaffelte Anordnung der atraumatischen Nadeln auf dem Papiertäger ermöglicht einen kontrollierten und sicheren Zugriff.

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

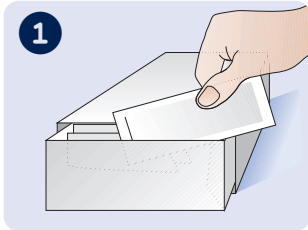
▶ **Einzelentnahme**  
Bei Kurzfadepackungen und Multipacks ermöglicht der Träger die Einzelentnahme.

**Der Eco-pack erfüllt die Bestimmungen gemäß DIN 58953, Teil 8 / Steriltgutversorgung.**

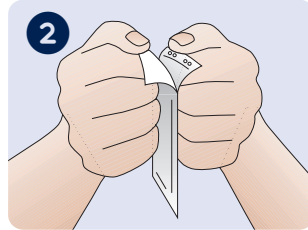


## Peel-eco-pack

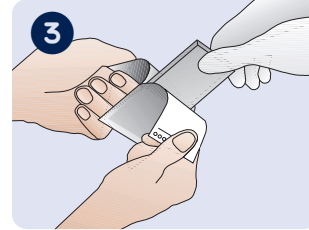
Eine Kombination aus peelfähiger Umverpackung und multifunktionaler Primärverpackung



1 Entnahme der Peel-Packung aus dem Vorratskarton.

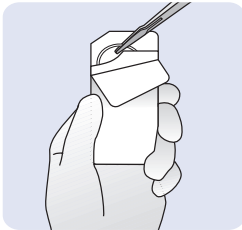


2 Der Springer greift die beiden Aufziehlaschen am oberen Ende der Packung und öffnet diese durch gleichmäßiges Peelen.



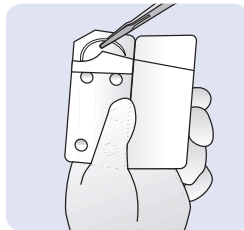
3 Steriler Inhalt wird kontaminationsfrei angereicht.

### 4 Handhabung der Primärverpackungen:



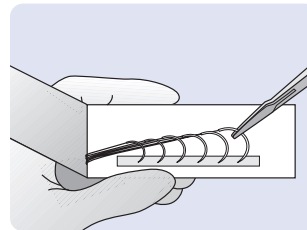
#### **Einzelpack / Nadel-Faden-Kombination**

Einzelne sterile Fäden in vor-konfektionierten Längen mit chirurgischen Nadeln. Beim Umklappen der perforierten Lasche wird die Nadel freigelegt. Diese wird anschließend mit dem Nadelhalter entnommen.



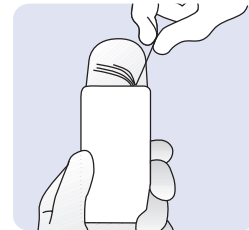
#### **Einzelpack / Nadel-Faden-Kombination**

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



#### **Multipack**

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



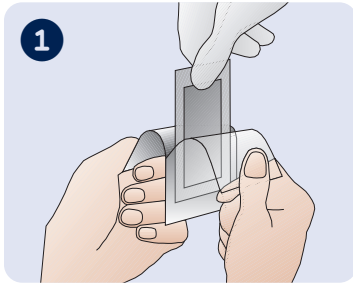
#### **Kurzfäden**

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.

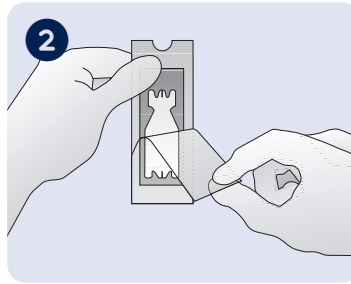
# Herstellung und Verpackung

## Micro-Pack

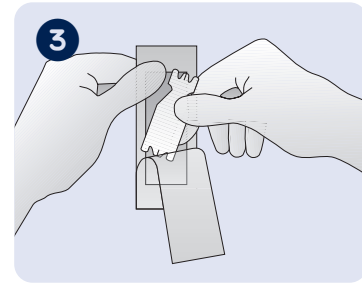
Packungen mit Schaumstoff-Trägern für die Mikro- und Augenchirurgie



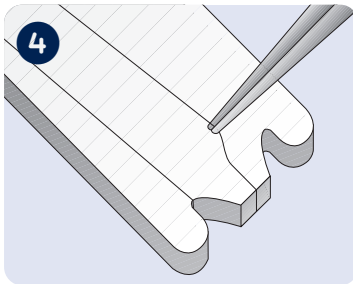
1 Öffnen des unsterilen Außenbeutels und kontaminationsfreies Anreichen des Innenbeutels (Bliester).



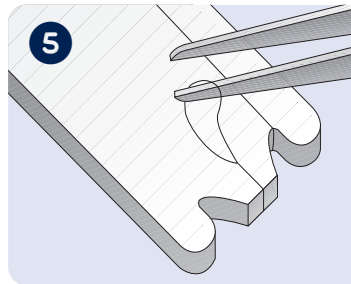
2 Öffnen des sterilen Blisters durch Abziehen der durchsichtigen Trägerfolie.



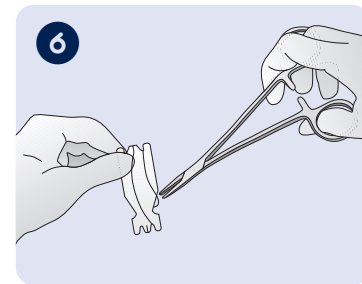
3 Vorsichtige Entnahme des sterilen Fadenträgers aus dem Bliester.



4 Vor Nadelentnahme fixierten Faden mit Pinzette vom Fadenträger lösen.



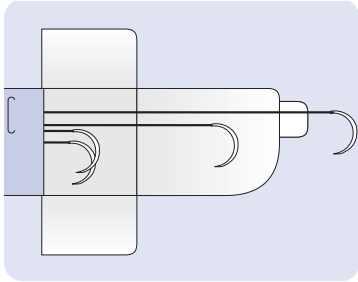
5 Bei doppelt armiertem Faden erst die Fadenschleife lösen bzw. durchtrennen, dann Faden mit Pinzette vom Fadenträger lösen.



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

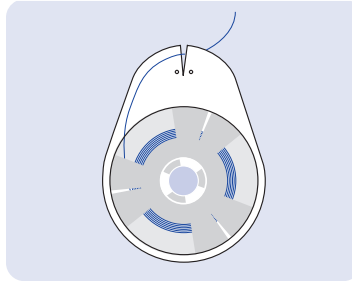
**Während der Operation kann die Nadel im sterilen Fadenträger „geparkt“ werden.  
Nach der Operation dient der Fadenträger zur Aufnahme und Kontrolle der eingesetzten Nadeln.**

## Weitere Verpackungsarten



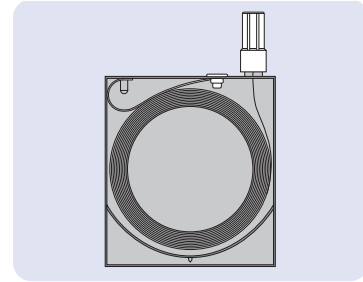
### Multi-L-Pack

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



### Ligatu-Pack

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

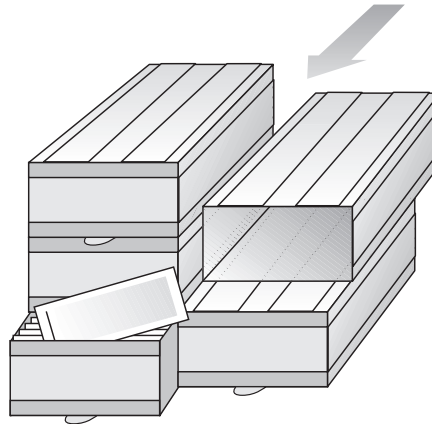


### Flachspule

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.

### Kombi-Box als Organisationshilfe

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



# Organisationshilfen

## Materialsymbole auf der Verpackung

### Resorbierbares Nahtmaterial



gefärbt / geflochten / beschichtet / resorbierbar

PGA RESORBA®



gefärbt / monofil / resorbierbar

GLYCOLON®, PDO RESORBA™,  
RESORBA® Barbed Suture



gefärbt / monofil / beschichtet / resorbierbar

CAPROLON®



ungefärbt / geflochten / beschichtet / resorbierbar

PGA resoquick™, PGA RESORBA®



ungefärbt / monofil / resorbierbar

GLYCOLON®



ungefärbt / monofil / beschichtet / resorbierbar

CAPROLON®

### Nicht-resorbierbares Nahtmaterial



gefärbt / geflochten / beschichtet / nicht-resorbierbar

POLYESTER, SUPOLENE, SEIDE



gefärbt / monofil / nicht-resorbierbar

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



gefärbt / gezwirnt / beschichtet / nicht-resorbierbar

SUPRAMID



ungefärbt / geflochten / beschichtet / nicht-resorbierbar

POLYESTER, SUPOLENE



ungefärbt / monofil / nicht-resorbierbar

NYLON, SUPRAMID, STAHLDRAHT



ungefärbt / gezwirnt / beschichtet / nicht-resorbierbar

SUPRAMID

## Symbolerklärungen













### Symbole zur chemischen Zusammensetzung synthetischen Nahtmaterials

<b>PGA</b>	PGA <i>resoquick</i> ™, PGA RESORBA®	Polyglykolsäure
<b>PGA-PCL</b>	GLYCOLON®	Poly(Glycolid-Co-Caprolacton)
<b>P(LA/CL)</b>	CAPROLON®	Poly(L-Lactid-co-ε-Caprolacton)
<b>PDO</b>	PDO RESORBA™, RESORBA® Barbed Suture	Poly(P-Dioxanon)
<b>PP</b>	MOPYLEN®, MOPYLEN® CV	Polypropylen
<b>PVDF</b>	RESOPREN®	Polyvinylidendifluorid
<b>PET</b>	POLYESTER, SUPOLENE	Polyester
<b>PA</b>	NYLON, RESOLON®, SUPRAMID	Polyamid

	Abziehnadel		Schlingennaht
	Schlinge		Ligatupack/-spule

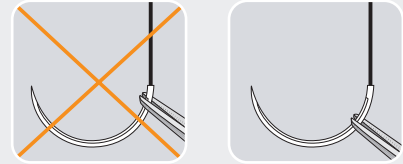
## Wussten Sie schon?

### Kleine Symbollehre für Medizinprodukte

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis Jahr - Monat - Tag
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Obere Temperaturbegrenzung
	CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle, die für die Zertifizierung verantwortlich ist. Die vierstellige Nummer (z.B. CE 0197) variiert je nach Hersteller des Produkts und wird von der jeweils beauftragten Benannten Stelle festgelegt. Das Zeichen zeigt an, dass das Produkt dem europäischen Rechtsrahmen entspricht.*
	HIBC-Code
	Einmalige Produktkennung

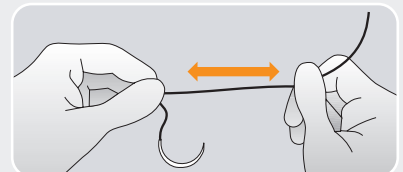
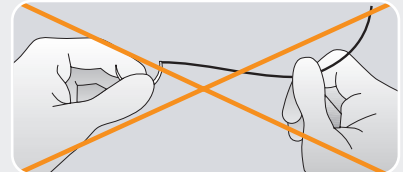
\* Einige der in dieser Broschüre aufgeführten Produkte sind bereits nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert. Andere Produkte befinden sich aktuell im Prozess der Konformitätsbewertung, bleiben jedoch weiterhin gesetzeskonform gemäß Richtlinie 93/42 EWG (MDD).

## Nadel fassen



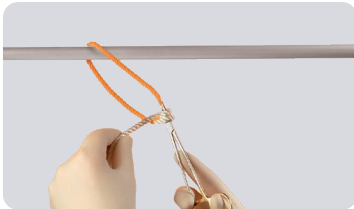
Die Nadeln sollen etwa im letzten Drittel von der Nadelspitze aus gefasst werden. Das Greifen an der Armierungszone ist zu vermeiden, um Beschädigungen der Nadel und des Fadens zu verhindern.

## Faden strecken



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

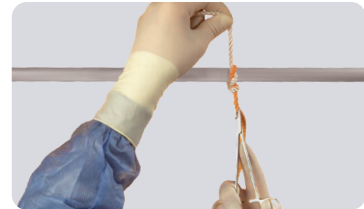
## Knotentechniken: Instrumentenknoten



Nachdem Sie mit der Nadel das Gewebe durchstochen haben, wickeln Sie das längere Fadenende um den Nadelhalter. Danach fassen Sie das kurz aus der Wunde herausragende Fadenende.



Ziehen Sie das kurze Fadenende durch die Wicklung auf sich zu.



Durch entgegengesetztes Ziehen festigt sich die erste Schlinge.



Umwickeln Sie nun den Nadelhalter erneut mit dem langen Fadenende und ziehen mit dem Nadelhalter in die entgegengesetzte Richtung.



Ziehen Sie den Knoten vorsichtig fest. Bitte beachten Sie, dass es durch zu festes Schließen des Nadelhalters zu Schäden am Nahtmaterial kommen kann.



Folgen Sie den Hinweisen auf den Bildern und Sie erreichen diese optimale Knotenanordnung. Je nach Indikation und Nahttechnik kann es notwendig sein, die Anzahl der Wicklungen zu variieren.

<sup>1</sup> Produktportfolio hergestellt durch:



Healthium Medtech Limited · #472-D, 13th Cross, 4th Phase  
Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560058, India  
Email: care@healthiummedtech.com  
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367






<sup>2</sup> Einige Kombinationen aus diesem Produktportfolio hergestellt durch:



Healthium Medtech Limited · #472-D, 13th Cross, 4th Phase  
Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560058, India  
Email: care@healthiummedtech.com  
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367



## FREIGABE/APPROVAL

Dokument-Nr. P1690 Datum 07.11.2024  
 Revisionsstand: 2024-11  
 Ersteller/Abt. Marketing  
 Ersteller JA  NEIN  Sig.   
 RA JA  NEIN  Sig.   
 QA JA  NEIN  Sig.   
 Legal JA  NEIN  Sig.   
 Druckfreigabe JA  NEIN  Sig.   
 FOR\_VA420510\_0323 Stand: 26.05.2023

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.



**RESORBA Medical GmbH**

Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany

resorba.com | infomail@resorba.com | +49 9128 / 91 15 0



Advanced Medical Solutions