

Zuverlässigkeit und Präzision - unser Nahtmaterial

RESORBIERBAR

Chirurgisches
Nahtmaterial

Überzeugend
bis ins Detail



SERAG
WIESSNER





Hightech und Handarbeit

jahrzehntelange
Erfahrung und modernste
Fertigungstechnologien

Zuverlässigkeit und
Präzision

Sortiment hochwertiger
Nahtmaterialien

Als ältester deutscher Hersteller von chirurgischem Nahtmaterial vereint SERAG-WIESSNER in einzigartiger Form Erfahrung mit modernstem medizinischem Know-how. Bereits vor über 150 Jahren begann man mit der Herstellung von Sterilcatgut.

Die Fertigung von chirurgischem Nahtmaterial ist geprägt durch den Gegensatz zwischen modernsten Fertigungstechnologien und einem hohen Anteil manueller Produktionsvorgänge. Bei SERAG-WIESSNER geschieht die Konfektionierung und Sterilisation der Nadel-Faden-Kombinationen in kontrollierten Reinräumen unter Einsatz computergesteuerter Fertigungsautomaten und -anlagen. Gleichzeitig erfordern viele Produktionsstufen die sensible und zuverlässige Handarbeit langjährig erfahrener Mitarbeiter. Um eine gleichbleibend hohe Qualität zu gewährlei-

sten, unterhält SERAG-WIESSNER ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß der internationalen Norm DIN EN ISO 13485.





Materialherkunft

Man unterscheidet die Nahtmaterialien nach ihrer natürlichen oder synthetischen Herkunft. Zu den Nahtmaterialien natürlichen Ursprungs zählt u. a. Seide. Die andere Gruppe wird gebildet aus synthetisch hergestellten Polymeren wie z. B. Fäden aus Polyamiden, Polyolefinen und Polyestern. Dazu gehören auch die resorbierbaren Polymere auf der Basis von Polyglykolsäure.

Resorbierbarkeit

Ein wichtiges Klassifizierungsmerkmal ist die Resorbierbarkeit. Darunter versteht man die gewünschte und gerichtete Auflösbarkeit des Fadens im menschlichen oder tierischen Gewebe. Es gibt resorbierbare und nicht resorbierbare Materialien, wobei zu beachten ist, dass auch nicht resorbierbare Fäden über einen längeren Zeitraum hinweg im Gewebe zerfallen können, z. B. Seide, Polyamide. Die Resorption erfolgt bei synthetisch resorbierbaren

Polymeren vorwiegend durch Hydrolyse. Als wichtigstes Unterscheidungskriterium der resorbierbaren Nahtmaterialien hat sich die so genannte Halbwertszeit etabliert. Die Halbwertszeit wird als die Zeitspanne definiert, in der sich die Reißkraft eines Fadens auf die Hälfte ihres ursprünglichen Wertes reduziert. Ein weiteres wichtiges Kriterium ist die Auflöszeit. Dieser Begriff beschreibt die bis zur völligen makroskopischen Auflösung des Fadens im Gewebe benötigte Zeitspanne. Halbwerts- wie auch Auflöszeit werden jedoch von einer Vielzahl von Faktoren wie Fadenstärke, Gewebart, Infektionsstatus der Wunde und nicht zuletzt dem Allgemeinzustand des Patienten selbst beeinflusst. Angaben hierzu stellen daher immer nur Annäherungswerte dar.

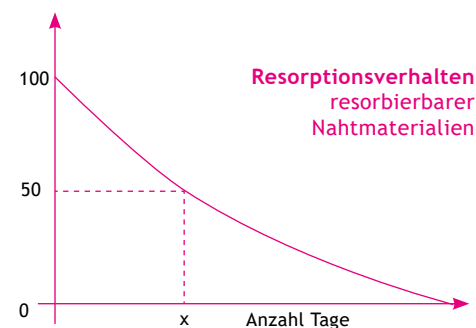
Zusätzlich erhalten Sie bei uns ein umfangreiches Sortiment an nicht resorbierbaren Nahtmaterialien. Fordern Sie hierzu weiteres Informationsmaterial an.

Resorbierbarkeit

die wichtigsten Resorptions- und Auflöszeiten:

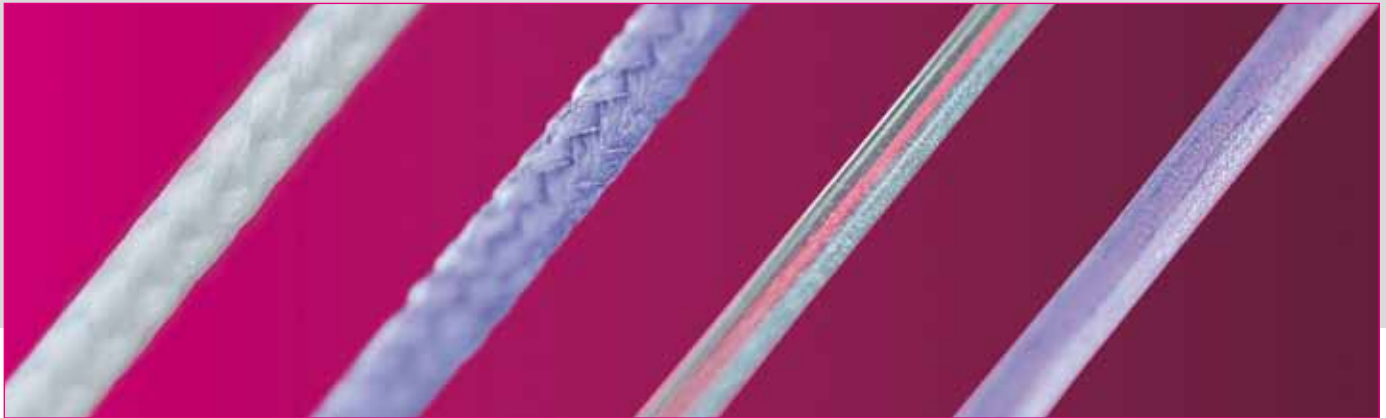
Material	Halbwertszeit in Tagen	Auflösezeit in Tagen
SERAPID®	mind. 5	ca. 42
SERAFIT®	mind. 14	ca. 90
SERAFAST®	mind. 7	ca. 90
SERASYNTH®	mind. 28	ca. 220

Reißkraft in %



x = Halbwertszeit
Die Zeitspanne, nach der die Reißkraft 50% der ursprünglichen Reißkraft besitzt.

Auflösezeit
Die Zeit bis zum völligen Auflösen des Fadens.



Fadenaufbau



monofil

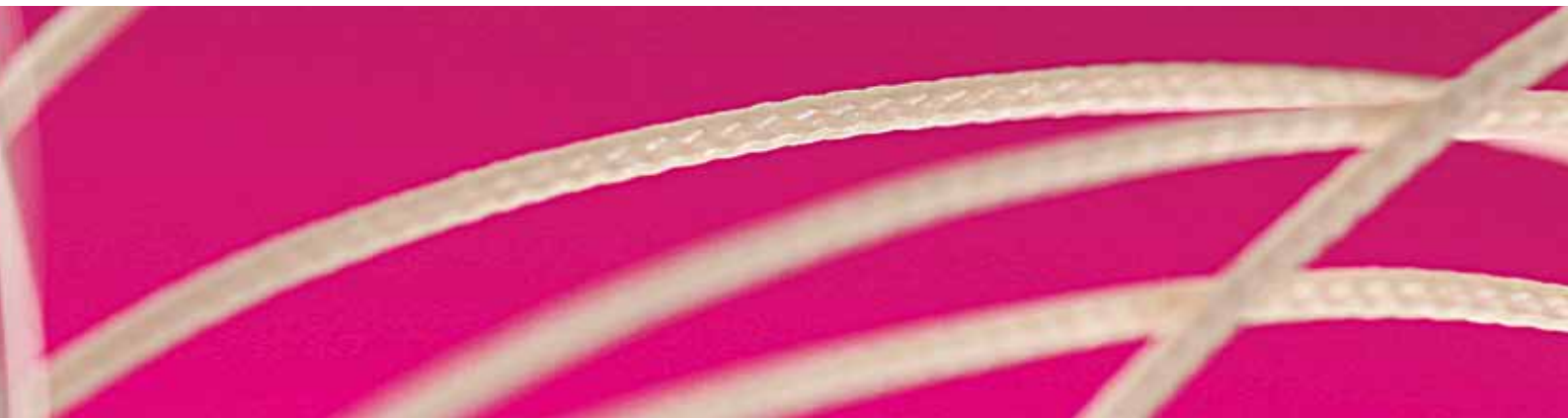
multifil
geflochten
beschichtet

Monofile Fäden

Monofile Fäden aus synthetischem Material erhält man durch ein spezielles Schmelzspinnverfahren. Hierbei wird der geschmolzene Kunststoff unter hohem Druck durch feine Spinn Düsen gepresst, das sog. Extrudieren. Monofile Fäden gibt es bevorzugt in dünneren Stärken. Bei dickeren Fäden verschlechtert die Drahtigkeit, die alle monofilen Fäden besitzen, die Handhabung. Insbesondere lassen sie sich schlechter kneten. Monofile Fäden sind relativ empfindlich gegenüber externen Beschädigungen, z. B. das Greifen des Fadens mit Instrumenten.

Multifile Fäden

Multifile oder polyfile Fäden setzen sich aus vielen dünnen Einzelfilamenten zusammen. Diese können verzwirrt oder geflochten sein. Alle gezwirnten Fäden besitzen einen stärker schwankenden Durchmesser. Ihre Oberfläche ist überwiegend rau. Die Längsrichtung der Einzelfasern im Faden verursacht eine relativ hohe Kapillarität. Bei den geflochtenen Fäden liegen die Einzelfilamente mehr oder weniger quer zur Fadenlängsachse. Multifile Fäden haben eine rauhe Oberfläche, die den Gewebedurchzug beeinträchtigt. Andererseits ergibt sich hierdurch eine bestätigte Knotenhaltbarkeit. Multifile Fäden sind in der Regel beschichtet.



Fadenstärke

Reißkraft und Knüpfeigenschaften eines chirurgischen Fadens werden neben dem Ausgangsmaterial und dem Fadenaufbau wesentlich durch die Fadenstärke bestimmt. Die Stärkeneinteilung ist daher verbindlich geregelt. Im Geltungsbereich der Europäischen Pharmakopöe (EP) wird das Dezimalsystem angewandt. Die Durchmesserbezeichnung ist metrisch und gibt die Fadenstärke in 0,1 mm wieder. Obwohl die Klassifizierung nach EP rationeller ist, wird in der Praxis überwiegend die USP (United States Pharmacopeia) angewandt.

Fadensortierung

EP (metric)	USP	Ø in mm
0,01	12-0	0,001-0,004
0,05	-	0,005-0,009
0,1	11-0	0,010-0,019
0,2	10-0	0,020-0,029
0,3	9-0	0,030-0,039
0,4	8-0	0,040-0,049
0,5	7-0	0,050-0,069
0,7	6-0	0,070-0,099
1	5-0	0,100-0,149
1,5	4-0	0,150-0,199
2	3-0	0,200-0,249
2,5	-	0,250-0,299
3	2-0	0,300-0,349
3,5	0	0,350-0,399
4	1	0,400-0,499
5	2	0,500-0,599
6	3+4	0,600-0,699
7	5	0,700-0,799
-	6	0,800-0,899
-	7	0,900-0,999
-	8	1,000-1,099
-	9	1,100-1,199
-	10	1,200-1,299

Fadenstärke und Sortierung



Atraumatische Nadeln

Unter atraumatischem Nahtmaterial versteht man Nadel-Faden-Kombinationen, bei denen der Faden mit der Nadel fest verbunden („armiert“) ist, was eine Minimierung des Gewebetraumas bewirkt. Für diese Nadel-Faden-Kombinationen steht ein breites Sortiment atraumatischer Nadeln zur Verfügung. Es handelt sich um Edelstahl-nadeln der 300er Serie. Diese zeichnen sich durch eine geprüfte Biegefestigkeit, gutes Durchstechvermögen und eine bestätigte Bruchfestigkeit (Duktilität) aus. Dies ermöglicht ein sicheres Arbeiten für den operierenden Chirurgen. Die Bezeichnungen unserer atraumatischen Nadeln setzen sich aus einer Buchstaben-Zahlenkombination nach den Empfehlungen des Technischen Ausschusses der Vereinigung der Hersteller von chirurgischem Nahtmaterial e.V. zusammen.



● Rundkörpernadel, mit Standardspitze



⊕ Rundkörpernadel, mit Trokarspitze




▼ schneidender Nadelkörper




▽ schneidender Nadelkörper, mit Spezialspitze



SERAPID® besitzt eine geschmeidige Flechtstruktur und zeichnet sich vor allem durch seine kurze Resorptionszeit und eine nachgewiesene Knotenreißkraft aus.

Material  POLYGLYKOLSÄURE

Fadensymbol  ungefärbt, multifil (geflochten), beschichtet

Fadenstärken USP 6/0 bis 2
EP 0,7 bis 5

Resorptionsprofil mind. 50% Restreißkraft nach 5 Tagen
aufgelöst nach ca. 42 Tagen

Verfügbare unbenadelt: Multipacks

Kombinationen benadelt: mit DS, DSS, FRX, GR, GS, HR, HRT, HRX,
HS, KS, Einzelfaden / Multipacks

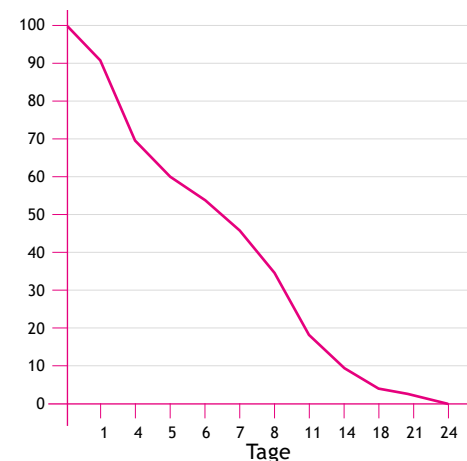
Einsatzbereiche HNO / GYN / Kinderchirurgie / MKG / Plast. Chirurgie /
Urologie

SERAPID®

nachgewiesene
Knotenreißkraft

bestätigte
Knotengleitfähigkeit

Restreißkraft in %



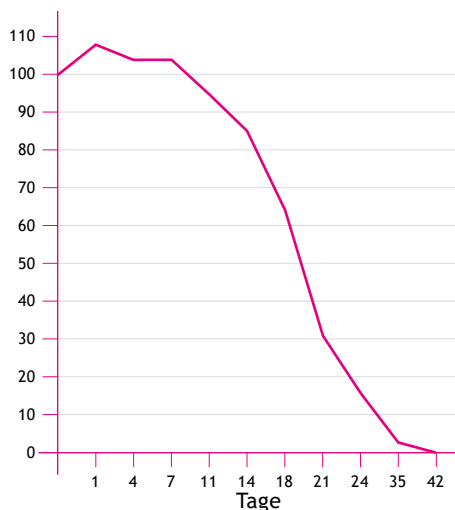
Resorptionsprofil SERAPID® ungefärbt
EP 3, USP 2/0 (in vitro)

SERAFIT®

nachgewiesene
Knotenhaltbarkeit


geprüfte
Geschmeidigkeit




Restreißkraft in %



Resorptionsprofil SERAFIT® violett
EP 2, USP 3/0 (in vitro)

SERAFIT® ist ein geflochtener resorbierbarer Faden, der sich durch seine geprüfte Geschmeidigkeit auszeichnet. Er gewährleistet eine nachgewiesene Knotenhaltbarkeit. Für den Einsatzbereich minimal-invasive Chirurgie (MIC) ist SERAFIT® in einer Sonderform mit einer partiellen Fadenversteifung erhältlich!

Material  POLYGLYKOLSÄURE

Fadensymbol  violett, multifil (geflochten), beschichtet oder
 ungefärbt, multifil (geflochten), beschichtet
 violett, multifil (geflochten), beschichtet, partiell versteift

Fadenstärken USP 8/0 bis 5 (ungefärbt: 6/0 bis 2)
EP 0,4 bis 7 (ungefärbt: 0,7 bis 5)

Resorptionsprofil mind. 50% Restreißkraft nach 14 Tagen
aufgelöst nach ca. 90 Tagen




Verfügbare Kombinationen unbenadelt: Einzelfaden / Multipacks / Flachpackungen
benadelt: mit DR, DRN, DS, DSL, DSS, FRX, GR, GS, HR, HRT, HRX, HS, KS, LR, VSP, Einzelfaden / Multipacks
MIC-Sonderkombinationen

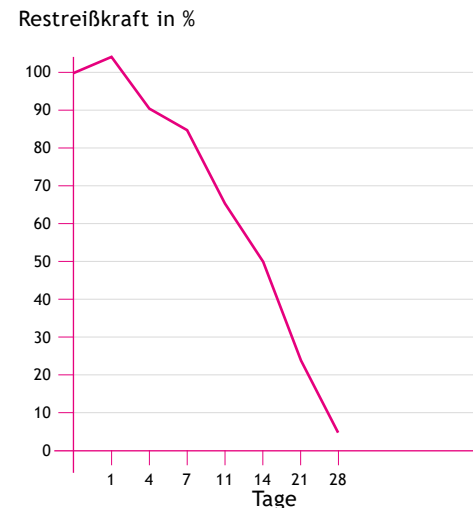
Einsatzbereiche Ligaturen / Dermatologie / Gynäkologie / MIC / MKG / Ophthalmologie / Urologie / Veterinärmedizin



SERAFAST® ist die richtige Wahl für Indikationen mit kurzer Wundheilungsphase, bei denen die Vorteile von Monofilamenten genutzt werden sollen.

SERAFAST®

- Material**  POLYGLYKOLSÄURE-CAPROLACTON
- Fadensymbol**  ungefärbt, monofil
 violett, monofil
- Fadenstärken** USP 5/0 bis 2/0
EP 1 bis 3
- Resorptionsprofil** mind. 50% Restreißkraft nach 7 Tagen
aufgelöst nach ca. 90 Tagen
- Verfügbare Kombinationen** benadelt: mit DS, DSS, GR, GS, HR, Einzelfäden
- Einsatzbereiche** Dermatologie / Plastische Chirurgie / Urologie /
Gynäkologie / Hautverschluss



Resorptionsprofil SERAFAST® ungefärbt
EP 2, USP 3/0 (in vitro)




SERASYNTH®

nachgewiesene
Gleitfähigkeit

nachgewiesene Linear-
und Knotenreißkraft

zuverlässiges
Resorptionsverhalten

SERASYNTH® ergänzt unser Programm an synthetisch resorbierbarem Nahtmaterial um einen weiteren monofilen Faden. Eingesetzt wird SERASYNTH® zur Adaption von Weichgeweben oder zur Ligatur, bei denen langfristig resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist.

Material  POLYDIOXANON

Fadensymbol  violett, monofil

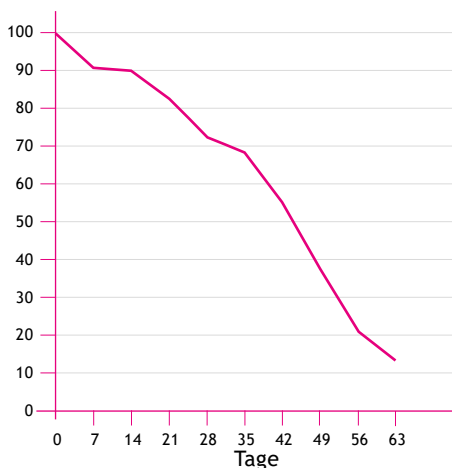
Fadenstärken USP 7/0 bis 2
EP 0,5 bis 5

Resorptionsprofil mind. 50% Restreißkraft nach 28 Tagen
aufgelöst nach ca. 220 Tagen

**Verfügbare
Kombinationen** unbenadelt: Multipacks
benadelt: mit DR, DS, DSS, GR, GS, HR, HRT, HRX, HS
Einzelfaden
MIC-Sonderkombinationen

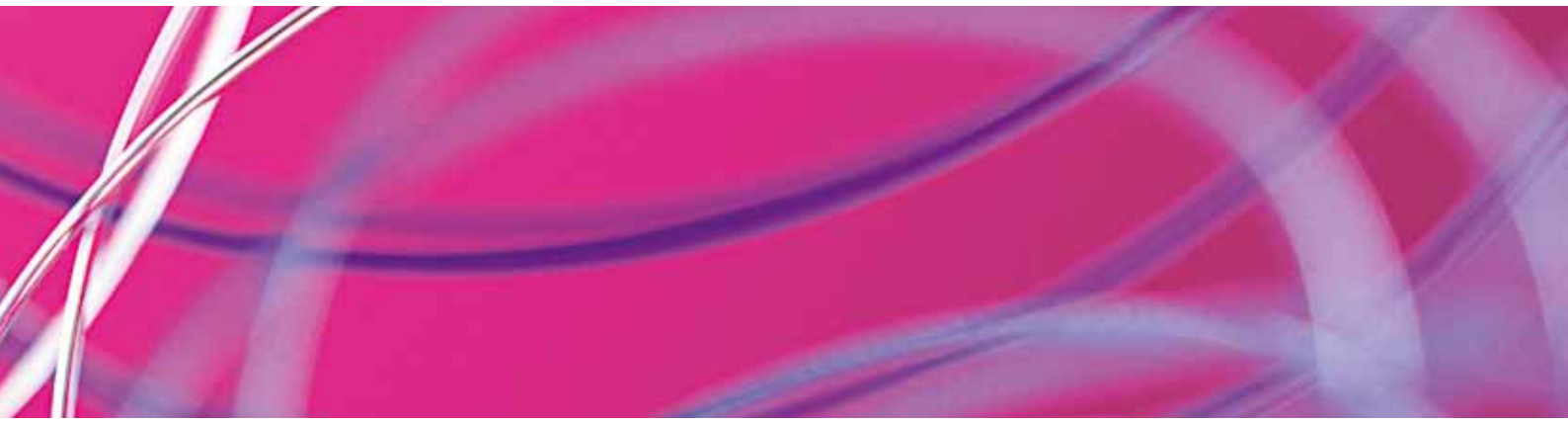
Einsatzbereiche Ligaturen / Dermatologie / Gefäßchirurgie / Orthopädie /
Plast. Chirurgie / Urologie / MIC

Restreißkraft in %



Resorptionsprofil SERASYNTH® violett
EP 2, USP 3/0 (in vitro)

SERASYNTH® entspricht der Monographie „sterile, monofile, resorbierbare, synthetische Fäden“ der Europäischen Pharmakopöe.




Nachweise


SERAPID®	LN 190109/02, LN 200319/02, LN 180727/01
SERAFIT®	LN 141022/09, LN 2000319/03, LN 200319/04
SERAFAST®	LN 200319/07
SERASYNTH®	LN 120321/01, LN 200319/06, LN 120321/01 + LN 120321/02
NADELN	LN 151116/09, LN 141028/02 + 03, LN 181207/01

Zu erwartende Risiken in Verbindung mit der bestimmungsmäßigen Verwendung der Produkte sind in den Gebrauchsanweisungen angegeben. Diese stehen auf der Homepage von SERAG-WIESSNER unter www.serag-wiessner.de zur Verfügung.





SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany


 + 49 9282 937-0


 + 49 9282 937-9369

Export Department:

 + 49 9282 937-230

 + 49 9282 937-9785

 info@serag-wiessner.de

 www.serag-wiessner.de

