

Polinyl



Sutura chirurgica in poliammide monofilamento (non assorbibile) Sutura quirúrgica en monofilamento de poliamida (no absorbible)

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

La sutura chirurgica **POLINYL** è un dispositivo medico chirurgico sterile di origine sintetica non assorbibile formata dal poliammide 6, a sua volta estratto dal poliammide 6/6 che deriva dalla policondensazione dell'esametildiammina e dell'acido adipico. La sutura chirurgica **POLINYL** è un monofilamento nero (ematina C.I. 75290) ed è disponibile in varie lunghezze e calibri (USP/EP), che premontano aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme. La sutura chirurgica **POLINYL**, come la maggior parte delle suture monofilamento è indicata quando si devono suturare tessuti infetti e contaminati o, in alternativa, quando si desidera rimuovere la sutura nel decorso postoperatorio. La sutura non viene assorbita e non subisce degradazioni ad opera di enzimi mantenendo la propria resistenza tensile in vivo. Come tutti i corpi estranei può suscitare una leggera reazione infiammatoria con conseguente incapsulamento della sutura da parte di tessuto connettivo fibroso.

Indicazioni

La sutura chirurgica **POLINYL** è indicata ogni qual volta si ha la necessità di suturare o legare tessuti che richiedono una sutura non assorbibile.

Controindicazioni/Precauzioni/Raccomandazioni

La sutura chirurgica **POLINYL** deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato ed esperto in tecniche e procedimenti chirurgici dove è previsto l'utilizzo di suture non assorbibili. Maneggiare il materiale da sutura con cura, evitando di piegarlo o schiacciarlo con strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi. Per una maggiore sicurezza del nodo è preferibile applicare la tecnica chirurgica standard dei nodi piatti o quadrati eseguendo ulteriori avvolgimenti dei capi del filo a seconda delle circostanze ed in base all'esperienza del chirurgo. Le suture chirurgiche sono dispositivi medici monouso e devono essere smaltite come rifiuti ospedalieri.

Effetti Indesiderati

La sutura chirurgica **POLINYL** come tutti i materiali per sutura è un corpo estraneo e può provocare una lieve reazione infiammatoria.

Contenuto

36 bustine sterili.

Avvertenze

Conservare in ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.

La data di scadenza è indicata sulla confezione singola e su quella esterna. Non usare dopo la data di scadenza.

Dispositivo monouso.

Non utilizzabile se la confezione è danneggiata.

Sterilità

La sutura chirurgica **POLINYL** è sterilizzata a Raggi Gamma.

La sterilità è garantita in confezione integra.

Non risterilizzare.

Riservata all'utilizzo esclusivo da personale medico chirurgico, in ambulatorio o in ambiente ospedaliero.

Tenere fuori dalla portata di bambini.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

La sutura quirúrgica **POLINYL** es un dispositivo médico-quirúrgico estéril de origen sintético no absorbible, formado por poliamida 6, a su vez extraído de la poliamida 6/6 que deriva de la policondensación del hexametildiamina y del ácido adipico. La sutura quirúrgica **POLINYL** es un monofilamento negro (hematina C.I. 75290) y se encuentra disponible en varias longitudes y calibres (USP/EP), que montano agujas de acero inoxidable de varias dimensiones y formas. La sutura quirúrgica **POLINYL**, como la mayor parte de las suture monofilamento, está indicada cuando se deben suturar tejidos infectados o contaminados, o, en alternativa, cuando se desea eliminar la sutura durante el postoperatorio. La sutura no es absorbida y no sufre degradaciones gracias a las enzimas, manteniendo su propia resistencia tensora in vivo. Como todos los cuerpos extraños, puede suscitar una ligera reacción inflamatoria con un consiguiente encapsulado de la sutura por parte del tejido conectivo fibroso.

Indicaciones

La sutura quirúrgica **POLINYL** está indicada todas las veces que se necesite suturar o unir tejidos que requieran una sutura no absorbible.

Contraindicaciones/Precauciones/Recomendaciones

La sutura **POLINYL** deberá ser utilizada exclusivamente por personal cualificado y experto en técnicas y procedimientos quirúrgicos cuando esté previsto el uso de suture no absorbibles.

Manejar el material de sutura con cuidado, evitando doblarlo o aplastarlo con instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta-agujas. Para realizar el nudo con más seguridad es preferible aplicar la técnica quirúrgica estándar de nudos planos o cuadrados pasando los extremos del hilo varias veces según las circunstancias y en base a la experiencia del cirujano.

Las suture quirúrgicas son dispositivos médicos de un solo uso, y tienen que desecharse como residuos hospitalarios.

Efectos colaterales

La sutura quirúrgica **POLINYL**, como todos los materiales para sutura, es un cuerpo extraño y puede provocar una leve reacción inflamatoria.

Contenido

36 sobres estériles.

Advertencias

Conservar en ambiente fresco y seco, lejos de fuentes de calor.

La fecha de caducidad se indica en el envase individual y en el externo.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Dispositivo desechable

No lo utilice si el envase se presentara dañado.

Esterilidad

La sutura quirúrgica **POLINYL** ha sido esterilizada con rayos gama.

La esterilidad está garantizada con el envase íntegro.

No volver a esterilizar.

Reservado para uso exclusivo del personal médico quirúrgico, en la clínica o en un entorno hospitalario.

Manténgase lejos del alcance de los niños.



sweden & martina

Sweden&Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare, (PD) Italy
Tel. +39.049.91.24.300 - Fax. +39.049.91.24.290
www.sweden-martina.com

Polinyl



Sterile monofilament polyamide surgical suture (non absorbable) Chirurgischer Faden aus monofilem Polyamid (nicht resorbierbar).

ISTRUCTION FOR USE

Description

POLINYL suture is a sterile non-absorbable surgical suture device of synthetic origin, composed of polyamide 6 and polyamide 6/6, which derives from the polycondensation of hexamethylenediamide and adipic acid. **POLINYL** suture is hematin dyed black (C.I. 75290) and is available in a range of gauge sizes (UPS/EP) and lengths, attached to stainless steel needles of different sizes and shapes.

As for most of monofilament suture, **POLINYL** is indicated to suture infected and/or contaminated tissue; in addition, thanks to its lack of adherence to tissue, **POLINYL** is successfully used as a pull-out suture in post-operative course. The suture is not absorbed nor subject to degradation by the action of enzymes and it maintains its own tensile strength in "vivo". As with any foreign body, it may elicit a slight inflammatory reaction followed by encapsulation of the suture from fibrous connective tissue.

Indications

POLINYL suture is indicated for use in any procedure where the use of a nonabsorbable suture is required for suturing tissue or ligation.

Contraindications/Precautions/Recommendations

POLINYL sutures are to be used by qualified personnel, experienced in technical and surgical procedures where the use of nonabsorbable sutures is required. Care should be taken when handling the suture material to avoid any bending or flattening to the thread due to the application of surgical instruments such as forceps or needleholders. Greater knot security requires standard surgical technique of flat and square knots, to be applied with additional throws as may be indicated by the surgical circumstances and the surgeon's experience. Surgical sutures are disposable medical devices and must be disposed of as hospital waste material.

Adverse reaction

As any suture material, **POLINYL** is a foreign body and may cause inflammatory reaction.

Content

36 sterile envelopes.

Warnings

Keep in cool dry place, away from any direct heat.

Expiration date is shown on each single envelope and on the outer box.

Disposable.

Do not use if package is damaged.

Sterility

POLINYL sutures are sterilized by Gamma Ray.

Sterile unless package is opened or damaged.

Do not resterilize.

Reserved for the exclusive use by surgical medical personnel, in surgery or in hospital setting.

Keep out of reach of children.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Der chirurgische **POLINYL**-Faden ist eine sterile, chirurgische, medizinische Vorrichtung synthetischen Ursprungs, nicht resorbierbar, der aus Polyamid-6 gebildet ist, das seinerseits aus dem Polyamid 6/6, das von der Polykondensation von Hexamethylenediamin und Adipinsäure stammt, gewonnen wird. Der chirurgische **POLINYL**-Faden ist ein schwarzer monofiler Faden (Hämatin C.I. 75290) und ist in verschiedenen Längen und Kalibern (USP/EP) verfügbar, auf denen Nadeln aus rostfreiem Stahl verschiedener Größen und Formen vormontiert werden.

Der chirurgische **POLINYL**-Faden ist wie die meisten monofilen Fäden dann geeignet, wenn man infizierte und verseuchte Gewebe nähen muss oder sonst wenn man den Faden im postoperativen Verlauf entfernen will. Der Faden wird nicht resorbiert und unterliegt keiner Degradation durch die Enzyme und behält seine Zugfestigkeit in vivo. Wie alle Fremdkörper kann er eine leichte entzündende Reaktion mit daraus folgender Einkapselung des Fadens seitens fibröser Bindegewebe hervorrufen.

Anwendungsgebiete

Der **POLINYL**-Faden ist immer dann geeignet, wenn man Gewebe, die einen nicht resorbierbaren Faden erfordern, nähen oder abbinden muss.

Gegenanzeigen/Vorsichtsmaßnahmen/Empfehlungen

Der **POLINYL**-Faden darf ausschließlich von qualifiziertem und in chirurgischen Techniken und Prozessen, in denen die Verwendung von nicht resorbierbaren Suturen vorgesehen ist, erfahrenem Personal gehandhabt werden. Das Suture-Material mit Vorsicht handhaben und vermeiden, es mit chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhalter zu biegen oder zu quetschen. Für eine höhere Sicherheit des Knotens ist es vorzuziehen, die chirurgische Standard-Technik der Flach- oder Quadratknötchen mit der Durchführung weiterer Aufwicklungen der Fadenenden anzuwenden, je nach den Umständen und der Erfahrung des Chirurgen. Die chirurgischen Fäden sind medizinische Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch und müssen wie krankenhausspezifischer Abfall entsorgt werden.

Unerwünschte Wirkungen

Der chirurgische **POLINYL**-Faden ist wie alle Suture-Materialien ein Fremdkörper und kann eine leichte entzündende Reaktion verursachen.

Inhalt

36 sterile Tütchen.

Hinweise

Frisch und trocken, nicht in der Nähe von Wärmequellen lagern.

Das Ablaufdatum ist auf der einzelnen und auf der äußeren Verpackung angezeigt.

Nach Ablauf nicht mehr verwenden.

Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Sterilität

Der chirurgische Faden **POLINYL** wird mit Gammastrahlen sterilisiert.

Die Sterilität wird in unversehrter Verpackung garantiert.

Nicht wieder sterilisieren.

Gereserveerd voor het exclusieve gebruik van medisch chirurgisch personeel, in de kliniek of in een ziekenhuisomgeving.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.



sweden & martina

Sweden&Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare, (PD) Italy
Tel. +39.049.91.24.300 - Fax. +39.049.91.24.290
www.sweden-martina.com