

Polisoft



Sutura chirurgica in poliestere plurifilamento intrecciata e rivestita in silicone (non assorbibile).
Sutura quirúrgica en poliéster polifilamento trenzada y revestida en silicona (no absorbible).

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

La sutura **POLISOFT** è un dispositivo medico chirurgico sterile di origine sintetica non assorbibile. La materia prima del filo di sutura è costituita da una macromolecola derivante dalla policondensazione dell'acido tereftalico con il glicole etilenico. La sutura **POLISOFT** è di colore verde (D&C green n°6 C.I.61565) ed è disponibile in varie lunghezze e calibri (UPS/EP), premontata con aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme.

La sutura **POLISOFT** ha un'ottima tolleranza biologica e provoca nei tessuti una minima reazione infiammatoria iniziale, seguita da incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Ulteriori dettagli sono descritti nel catalogo generale. La sutura **POLISOFT** risponde ai requisiti della Farmacopea Europea per le Suture Sintetiche Non-Assorbibili Sterili Intrecciate.

Indicazioni

La sutura **POLISOFT** è indicata ogni qualvolta si ha la necessità di suturare o legare tessuti che richiedono una sutura non-riassorbibile.

Controindicazioni

Non esistono particolari controindicazioni.

Precauzioni

La sutura **POLISOFT** 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-ago. 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

POLISOFT come tutti i materiali per sutura è un corpo estraneo e può provocare una reazione infiammatoria con formazione di eritemi.

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 **POLISOFT** 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 **POLISOFT** es un dispositivo médico-quirúrgico estéril de origen sintético no absorbible. La materia prima del hilo de sutura está constituida por una macromolécula derivada de la policondensación del ácido tereftálico con glicol etilénico. La sutura quirúrgica **POLISOFT** es de color verde (D&Cgreen C.I. 75290) y se encuentra disponible en varias longitudes y calibres (USP/EP), que montan agujas de acero inoxidable de varias dimensiones y formas. La sutura **POLISOFT** posee una excelente tolerancia biológica y provoca en los tejidos una mínima reacción inflamatoria inicial, seguida de un encapsulado de la sutura en el tejido conectivo fibroso. Se describen otros detalles en el catálogo general. La sutura **POLISOFT** responde a los requisitos de la Farmacopea Europea para las suturas sintéticas no-absorbibles estériles trenzadas.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

No existen especiales contraindicaciones.

Precauciones/Recomendaciones

La sutura **POLISOFT** deberá ser utilizada exclusivamente por personal cualificado y experto en técnicas y procedimientos quirúrgicos cuando esté previsto el uso de suturas 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 suturas quirúrgicas son dispositivos médicos de un solo uso, y tienen que desecharse como residuos hospitalarios.

Efectos colaterales

POLISOFT como todos los materiales de sutura, es un cuerpo extraño y puede provocar una reacción inflamatoria con formación de eritemas.

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 **POLISOFT** 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.



Polisoft



Sterile multifilament poliester braided silicon coated surgical suture. Non absorbable
Chirurgische hecht draad in multi-filament polyester gevlochten en bedekt met siliconen (niet absorbeerbaar)

ISTRUCTION FOR USE

Description

POLISOFT suture is a sterile non-absorbable surgical suture device of synthetic origin. The basic element of the suture thread is a macromolecule deriving from the polycondensation of terephthalic acid with ethylene glycol. **POLISOFT** suture is available both dyed green (D&C Green N°6 - C.I. 61565) and it is available in a range of gauge sizes (USP/EP) and lengths, attached to stainless steel needles of different size and shapes.

POLISOFT suture has excellent biological tolerance and causes a minimal initial inflammatory reaction in the tissues, followed by encapsulation of the suture in the fibrous connective tissue. Further details are described in the general catalog. **POLISOFT** suture meets the requirements of the Pharmacopoeia European Union for Braided Sterile Non-Absorbable Synthetic Sutures.

Indications

POLISOFT sutures are intended for use in all surgical procedures, at the user's discretion.

Contraindications

There are no particular contraindications.

Precautions

POLISOFT sutures are to be used by qualified personnel experienced in technical and surgical procedures where the use of non-absorbable 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 needle holders.

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, **POLISOFT** is a foreign body and may cause inflammatory reaction associated to erythema formation.

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

POLISOFT 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

POLISOFT-hechtdraad is een steriel niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtdraadapparaat van synthetische oorsprong. Het baselement van de hechtdraad is een macromolecuul dat is afgeleid van de polycondensatie van tereftaalzuur met ethyleenglycol. **POLISOFT**-hechtdraad is zowel groen geveerd verkrijgbaar (D&C Green N° 6 - C.I. 61565) als verkrijgbaar in verschillende maten (USP / EP) en lengtes, bevestigd aan roestvrijstalen naalden van verschillende afmetingen en vormen.

POLISOFT hechtdraad heeft een uitstekende biologische tolerantie en veroorzaakt een minimale initiële ontstekingsreactie in de weefsels, gevolgd door inkapseling van de hechtdraad in het fibreuze bindweefsel. Verdere details worden beschreven in de algemene catalogus.

POLISOFT hechtdraad voldoet aan de eisen van de Farmacopee Europese Unie voor gevlochten steriele niet-absorbeerbare synthetische hechtingen. Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

Er zijn geen bijzondere contra-indicaties.

Vorsichtsmaßnahmen

Der **POLISOFT**-Faden darf ausschließlich von qualifiziertem und in chirurgischen Techniken und Prozessen, in denen die Verwendung von nicht resorbierbaren Suturen vorgesehen ist, erfahrener 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 Quadratknöten 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 Krankenhaus-spezifischer Abfall entsorgt werden.

Unerwünschte Wirkungen

POLISOFT ist wie alle Suture-Materialien ein Fremdkörper und kann eine entzündende Reaktion mit der Bildung von Erythemen 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 **POLISOFT** 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