

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale del prodotto	Polynil
Classificazione	Sutura chirurgica sterile di origine sintetica non riassorbibile, di Classe III secondo la Direttiva CEE 93/42 del 14 giugno 1993. Polynil è conforme ai requisiti della farmacopea europea per le suture non assorbibili sterili di origine sintetica e risponde pienamente a quanto disposto dalla Farmacopea Ufficiale Europea.
Molecola e composizione	Costituita da poliammide 6, con formula di struttura - (NH-(CH ₂) ₅ -CO) _n -, derivata dalla polimerizzazione dell'ε-caprolattame o da poliammide 6/6 derivata dalla policondensazione dell'esametilendiammina ed acido adipico con formula di struttura -CO-(CH ₂) ₄ -CO-NH-(CH ₂) ₆ -NH-. Le caratteristiche meccaniche, chimiche e fisiche non variano in maniera considerevole per i due tipi di poliammide.
Tipo di filo	Monofilamento
Colore	Nero (C.I. 75290)
Diametri ed aghi standard	Le suture sono disponibili in varie lunghezze e calibri (USP), premontate con aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme diametri USP da 6-0 a 1
Annodabilità	Per una maggiore sicurezza del nodo, è preferibile applicare la tecnica chirurgica standard dei nodi (almeno tre) piatti o quadrati, con eventuali nodi addizionali, a seconda delle circostanze ed in base all'esperienza del chirurgo.
Reattività	Dal punto di vista biologico, Polynil presenta un'ottima tolleranza tissutale; impiantati nei tessuti, i fili vengono rivestiti da una guaina di istiociti con molti macrofagi; col passare del tempo gli istiociti frammentano il filo per idrolisi. La resistenza tensile in-vivo si riduce del 15-20% all'incirca. POLINYL SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE un corpo utale infiammatoria, estremamente bassa, con formazione di eritemi o conseguente incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso
Indicazioni	In chirurgia generale ed odontoiatrica, non

	provocando aderenze ai tessuti, si utilizza con successo quando è necessario rimuovere i punti di sutura nel decorso post-operatorio
Sterilità	Prodotto sterilizzato a raggi gamma, sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.
Scadenza	5 anni
Confezione	Confezioni in doppia busta sterile, contenente 3 dozzine di fili montati su ago
Marchio CE	autorizzato, sotto il numero CE0373
Avvertenze	Dispositivo monouso, da non risterilizzare. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore. La data di scadenza è indicata sulla confezione singola e su quella esterna. Maneggiare la sutura con cura, evitando di piegarla o schiacciarla con strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi. Smaltire come rifiuto ospedaliero.

CARATTERISTICHE MECCANICHE

RESISTENZA MEDIA													
SWEDEN & MARTINA						FARMACOPEA							
CALIBRO		Tenuta ago-filo		Filo con nodo semplice		Tenuta ago-filo		Minimo consentito		Filo con nodo semplice		Minimo consentito	
EP	USP	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N
0,2	10/0	0,025	0,25	0,027	0,27					0,010	0,1		
0,3	9/0	0,037	0,37	0,043	0,43					0,036	0,35	0,006	0,06
0,4	8/0	0,061	0,6	0,085	0,84	0,051	0,5	0,026	0,25	0,061	0,6	0,015	0,15
0,5	7/0	0,109	1,07	0,114	1,12	0,082	0,8	0,041	0,4	0,102	1,0	0,036	0,35
0,7	6/0	0,306	3,0	0,270	2,6	0,173	1,7	0,082	0,8	0,153	1,5	0,061	0,6
1	5/0	0,490	4,8	0,600	5,9	0,235	2,3	0,112	1,1	0,306	3,0	0,102	1,0
1,5	4/0	1,030	10,1	1,000	9,8	0,459	4,5	0,235	2,3	0,510	5,0	0,153	1,5
2	3/0	1,550	15,2	2,000	19,6	0,693	6,8	0,347	3,4	0,918	9,0	0,306	3,0
3	2/0	1,979	19,4	2,800	27,4	1,122	11,0	0,459	4,5	1,531	15,0	0,918	9,0
3,5	0	2,295	22,5	3,300	32,3	1,530	15,0	0,459	4,5	2,245	22,0	1,327	13,0
4	1	2,887	28,3	4,800	47,0	1,836	18,0	0,612	6,0	2,755	27,0	1,531	15,0