

Scheda Tecnica

Nome del prodotto	Polisoft (nome commerciale del poliestere intrecciato per sutura)
Classificazione	Sutura chirurgica intrecciata sterile di origine sintetica non riassorbibile, di Classe III secondo la Direttiva CEE 93/42 del 14 giugno 1993; Polisoft 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	Poliestere, macromolecola derivata dalla policondensazione dell'acido tereftalico col glicole etilenico, con formula di struttura $-(C_{10}H_8O_4)_n-$
Tipo di filo	Plurifilamento intrecciato, con intreccio di più filamenti elementari, rivestito con silicone
Colore	Verde (green D&C n. 6 C.I. 61565)
Diametri ed aghi standard	Le suture sono disponibili in varie lunghezze e calibri (EP / USP) diametri USP 6/0 - 5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 - 0 - 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	Polisoft dispone di un'ottima tolleranza biologica e provoca nei tessuti una minima reazione infiammatoria iniziale seguita da incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso
Sicurezza	Da studi eseguiti <i>in-vivo</i> è stato rilevato che la forza tensile della sutura a 180 giorni rimane sostanzialmente invariata
Indicazioni	In chirurgia generale e odontoiatrica, ogni volta che ci sia la necessità di suturare o legare tessuti che richiedono una sutura non riassorbibile
Controindicazioni e precauzioni	Non esistono particolari controindicazioni

Sterilità	Prodotto sterilizzato a raggi gamma, sterile se la confezione non è aperta o danneggiata
Scadenza	5 anni
Confezione	In doppia busta sterile in scatole da 3 dozzine per i fili montati con 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 Data di scadenza indicata sulla confezione singola e su quella esterna Smaltire dopo l'uso come rifiuto ospedaliero

CARATTERISTICHE MECCANICHE

RESISTENZA MEDIA									
CALIBRO		Filo semplice		Filo con nodo semplice		FARMACOPEA			
EP	USP	Kg	N	Kg	N	Media ≥		Tutti valori ≥	
						Kg	N	Kg	N
0,7	6/0	0,700	6,9	0,400	3,9	0,153	1,5	0,061	0,6
1	5/0	1,100	10,8	0,700	6,9	0,306	3,0	0,102	1,0
1,5	4/0	1,800	17,6	1,300	12,7	0,510	5,0	0,153	1,5
2	3/0	2,400	23,5	1,600	15,7	0,918	9,0	0,306	3,0
3	2/0	3,200	31,4	2,700	26,5	1,531	15,0	0,918	9,0
3,5	0	6,500	63,7	3,400	33,3	2,245	22,0	1,327	13,0
4	1	9,300	91,1	4,600	45,1	2,755	27,0	1,531	15,0
5	2	11,000	107,8	6,500	63,7	3,571	35,0	2,245	22,0
6	3&4	16,100	157,8	8,600	84,3	5,102	50,0	2,755	27,0
7	5	17,500	171,5	11,300	110,7	6,326	62,0	3,571	35,0