



Nom du produit

MONOFIL®

Nom commercial du monofil d'origine synthétique à résorption moyenne.

Type de fil

Monofil de

Poly [glycolique-co-e-caprolactone]

Classification

Ligature chirurgicale monofil résorbable, d'origine synthétique, stérile de classe III selon la directive CEE 93/42 du 14 juin 1993, conforme aux dispositions de la Pharmacopée européenne concernant les ligatures monofilaments résorbables, d'origine synthétique et stérile.

Couleur

- Violet : colorant D&C violet n°2=C.I. 60725
- Blanc naturel

Molécule et composition

MONOFIL® est un polymère de poly [glycolique-co-e-caprolactone] dont la formule chimique est la suivante :

$([CHO]-CO-O)_x-[C_5H_{10}]-CO-O]_y)_n$

ou $x:y = 7.5 : 2.5$

Indications

D'une façon générale, le *MONOFIL®* sera utilisé pour suturer ou ligaturer des tissus mous dans toutes les spécialités chirurgicales nécessitant l'emploi de ligatures résorbables à résorption moyenne.

CHIRURGIES > GÉNÉRALE · DIGESTIVE ·
GYNÉCOLOGIQUE · OBSTÉTRIQUE · RECONSTRUCTION
PÉDIATRIQUE · THORACIQUE · PLASTIQUE...

Caractéristiques standards

Longueurs : 45, 70, 90 et 150 cm
pour les fils sertis

Diamètres : USP de 7/0 à 2
Dec. 0,5 à 5

Les aiguilles sont en acier inox AISI 400 et AISI 300 de formes et de dimensions variables (voir le Catalogue Général).

Résorption

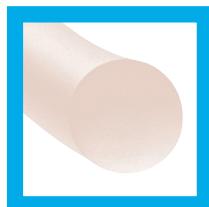
Celle du *MONOFIL®* se fait par hydrolyse entraînant une dégradation du monofilament de poly [glycolique-co-e-caprolactone]. Celui-ci est alors assimilé et métabolisé par l'organisme sous l'action des enzymes et des fluides corporels. Cette réaction provoque une diminution progressive de la résistance à la traction.

Des études *in vivo* et *in vitro* montrent que **le fil est complètement résorbé entre 90-120 jours d'implantation.**

Après 7 jours > il reste 58 % de la résistance initiale.

Après 14 jours > il reste 28 % de la résistance initiale.

Après 28 jours > il reste 2 % de la résistance initiale.



MONOFIL®

LIGATION RÉSORBABLE

Réaction tissulaire

Le MONOFIL® peut provoquer une légère réaction inflammatoire suivie du capsulage du fil par du tissu conjonctif fibreux.

Contre-indications & Précautions d'emploi

Ces fils résorbables ne doivent pas être utilisés lorsqu'un rapprochement prolongé de tissus sous tension est nécessaire.

Ne pas utiliser pour la fermeture abdominale et tissus aponévrotiques. Pour un meilleur maintien du nœud, il est préférable d'appliquer la technique chirurgicale standard des nœuds plats ou carrés, avec d'éventuels nœuds additionnels, selon les circonstances et l'expérience du chirurgien.

Stérilisation & Péremption

Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La stérilité n'est pas garantie en cas d'ouverture ou de détérioration de l'emballage unitaire. La péremption est de 5 ans.

Conditionnement

Boîtes de 36 unités pour les fils sertis sur aiguilles.

Boîtes de 12 pour les fils montés sur bobine.
Double emballage stérile.

Marquage CE

Autorisation sous le numéro CE0373.

Avertissement

Dispositif à usage unique, ne doit pas être restérilisé.

Conservation dans un endroit sec et frais.

Date de péremption indiquée sur chaque emballage individuel ainsi que sur l'étiquette de la boîte. En cas de dépassement de celle-ci, le dispositif doit être éliminé comme déchet hospitalier.

Fabrications spéciales

Le MONOFIL® est disponible dans des références ne figurant pas sur le catalogue. Après évaluation des quantités demandées et de la faisabilité technique auprès de notre usine, ASSUT EUROPE® France peut programmer des fabrications spéciales.

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

RESISTANCES													
ASSUT EUROPE®						PHARMACOPEE							
Diamètre		Fil - Aiguille		Fil – Nœud simple		Fil - Aiguille		Valeur minimum		Fil – Nœud simple		Valeur minimum	
Dec.	USP	Kg	daN	Kg	daN	Kg	daN	Kg	daN	Kg	daN	Kg	daN
0.4	8/0	0.301	0.295	0.223	0.219	0.051	0.050	0.026	0.025	0.071	0.070	0.036	0.035
0.5	7/0	0.385	0.377	0.351	0.344	0.082	0.80	0.041	0.040	0.143	0.140	0.070	0.069
0.7	6/0	0.462	0.453	0.446	0.437	0.173	0.169	0.082	0.080	0.255	0.025	0.132	0.129
1	5/0	1.21	1.19	0.928	0.900	0.235	0.230	0.112	0.110	0.694	0.680	0.490	0.480
1.5	4/0	1.64	1.61	1.02	0.999	0.459	0.450	0.235	0.230	0.969	0.950	0.694	0.680
2	3/0	1.82	1.78	2.06	2.02	0.693	0.679	0.347	0.340	1.80	1.76	0.908	0.890
3	2/0	2.38	2.34	3.65	3.58	1.12	1.10	0.459	0.450	2.73	2.68	1.36	1.33
3.5	0	2.83	2.77	4.91	4.81	1.53	1.50	0.459	0.450	3.97	3.89	1.88	1.84
4	1	3.69	3.62	5.66	5.55	1.84	1.80	0.612	0.600	5.18	5.08	2.59	2.54
5	2	7.63	7.48	10.86	10.64	1.84	1.80	0.714	0.700	6.47	6.34	3.24	3.18