

# ASSUFIL®

LIGATURE RÉSORBABLE

## Nom du produit

ASSUFIL®

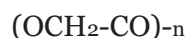
Nom commercial de la tresse en polymère d'acide glycolique - PGA -

## Classification

Ligature chirurgicale tressée 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 tressées résorbables, d'origine synthétique et stérile.

## Molécule et composition

L'ASSUFIL® est un polymère d'acide glycolique dont la formule chimique est la suivante :



La tresse de P.G.A. est recouverte d'une solution de Polycaprolactone et de Stéarate de Calcium dont la formule chimique est la suivante :



## Caractéristiques standards

Longueurs : 45, 70, 75, 90 cm  
pour les fils sertis  
250 cm pour les fils montés  
sur bobine  
45 cm pour les brins

Diamètres : USP de 10/0 à 4  
Dec. 0,2 à 6

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

## Type de fil

Tresse constituée de l'entrelacement de plusieurs filaments de PGA.

## Couleur

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

## Indications

D'une façon générale l'ASSUFIL® sera utilisé pour suturer ou ligaturer des tissus mous réclamant l'emploi de ligatures résorbables.

CHIRURGIES > GYNÉCOLOGIQUE • DIGESTIVE •  
OPHTALMIQUE • GÉNÉRALE • ORTHOPÉDIQUE...

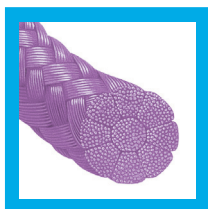
## Résorption

Celle de l'ASSUFIL® se fait par hydrolyse entraînant une dégradation du polymère d'acide glycolique. Celui-ci est alors assimilé et métabolisé par l'organisme.

Cette réaction provoque une diminution progressive de la résistance à la traction.

Des études in vivo et in vitro montrent que **le fil est totalement résorbé au 75<sup>e</sup> jour d'implantation (+ou-).**

Après 7 jours > il reste 90 % de la résistance initiale.  
Après 14 jours > il reste 75 % de la résistance initiale.  
Après 21 jours > il reste 50 % de la résistance initiale.  
Après 28 jours > il reste 30 % de la résistance initiale.



# ASSUFIL®

LIGATURE RÉSORBABLE

## Réaction tissulaire

L'ASSUFIL® peut provoquer une faible réaction inflammatoire suivie du capsulage du fil par du tissu conjonctif fibreux. Une légère induration peut survenir au contact du fil lors de la réparation tissulaire.

## Contre-indications & Précautions d'emploi

Le contact prolongé de la suture avec des milieux salins tels que les urines ou la bile peut favoriser la formation de lithiase.

En raison de son étirement (20%), il est préférable de ne pas utiliser l'ASSUFIL® lorsqu'une tension constante est nécessaire pour le rapprochement des tissus.

## Sterilisation & Péréemption

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 péréemption est de 5 ans.

## Conditionnement

Boîtes de 36 unités pour les fils sertis sur aiguilles.

Boîtes de 12 pour les fils montés sur bobine.

Boîtes de 36 sachets de 3 ou de 6 brins de Lg 45 cm.

Double emballage stérile.

## Marquage CE

Autorisation sous le numéro CE0373.

## Avertissement

Dispositif à usage unique, ne doit pas être ré-stérilisé.

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

L'ASSUFIL® 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.

## CARACTERISTIQUES MECANQUES

| RESISTANCES   |      |                |       |                   |       |                |       |                |       |                   |       |
|---------------|------|----------------|-------|-------------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|-------------------|-------|
| ASSUT EUROPE® |      |                |       |                   |       | PHARMACOPÉE    |       |                |       |                   |       |
| Diamètre      |      | Fil - Aiguille |       | Fil - Nœud simple |       | Fil - Aiguille |       | Valeur minimum |       | Fil - Nœud simple |       |
| Dec.          | USP  | Kg             | daN   | Kg                | daN   | Kg             | daN   | Kg             | daN   | Kg                | daN   |
| 0.2           | 10/0 | 0.058          | 0.056 | 0.098             | 0.096 |                |       |                |       |                   |       |
| 0.3           | 9/0  | 0.199          | 0.195 | 0.154             | 0.150 |                |       |                |       |                   |       |
| 0.4           | 8/0  | 0.301          | 0.295 | 0.223             | 0.219 | 0.051          | 0.05  | 0.026          | 0.025 | 0.071             | 0.070 |
| 0.5           | 7/0  | 0.385          | 0.377 | 0.351             | 0.344 | 0.082          | 0.08  | 0.041          | 0.040 | 0.143             | 0.140 |
| 0.7           | 6/0  | 0.462          | 0.453 | 0.446             | 0.437 | 0.173          | 0.169 | 0.082          | 0.080 | 0.255             | 0.025 |
| 1             | 5/0  | 1.21           | 1.19  | 0.928             | 0.909 | 0.235          | 0.230 | 0.112          | 0.110 | 0.694             | 0.680 |
| 1.5           | 4/0  | 1.64           | 1.61  | 1.02              | 0.999 | 0.459          | 0.450 | 0.235          | 0.230 | 0.969             | 0.950 |
| 2             | 3/0  | 1.82           | 1.78  | 2.06              | 2.02  | 0.693          | 0.679 | 0.347          | 0.340 | 1.80              | 1.76  |
| 3             | 2/0  | 2.38           | 2.34  | 3.65              | 3.58  | 1.12           | 1.10  | 0.459          | 0.450 | 2.73              | 2.68  |
| 3.5           | 0    | 2.83           | 2.77  | 4.91              | 4.81  | 1.53           | 1.50  | 0.459          | 0.450 | 3.97              | 3.89  |
| 4             | 1    | 3.69           | 3.62  | 5.66              | 5.55  | 1.84           | 1.80  | 0.612          | 0.600 | 5.18              | 5.08  |
| 5             | 2    | 7.63           | 7.48  | 10.86             | 10.64 | 1.84           | 1.80  | 0.714          | 0.700 | 6.47              | 6.34  |
| 6             | 3&4  | 7.51           | 7.36  | 11.27             | 11.04 |                |       |                |       |                   |       |