

ASSUNYL®

LIGATURE NON RÉSORBABLE

Nom du produit

ASSUNYL®

Nom commercial de la ligature en polyamide.

Classification

Ligature chirurgicale de type monofilament non 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 monofilaments non résorbables, d'origine synthétique et stérile.

Type de fil

Monofilament de polyamide.

Couleur

- Noir : Logwood Black C.I. 75290
- Bleu : Ftalocianine C.I. 74160

Caractéristiques standards

Longueurs : 15, 30, 45, 75 et 100 cm
pour les fils sertis

Diamètres : USP de 11/0 à 1
Dec. 0,1 à 4

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

Molécule et composition

L'ASSUNYL® est un polyamide issu de deux molécules distinctes :

Le polyamide 6 est formé par la polymérisation de l'épsilon caprolactame dont la formule chimique est la suivante :



Le polyamide 6.6 est formé par la polycondensation d'hexaméthylènediamine et de l'acide adipique dont la formule chimique est la suivante :



Les caractéristiques mécaniques, chimiques et physiques ne varient pas de manière importante pour ces 2 types de polyamide.

Indications

D'une façon générale, l'ASSUNYL® est recommandé pour toutes les fermetures cutanées.

L'ASSUNYL® ne provoque pas d'adhérence aux tissus et ceci est un avantage lorsqu'il est nécessaire d'enlever les points de sutures.

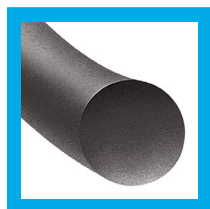
CHIRURGIES > OPHTALMIQUE • MICROCHIRURGIE •
PLASTIQUE • GÉNÉRALE • NEURO-CHIRURGIE

Avantages

Souplesse et glisse du monofil de Polyamide.

Faible capillarité évitant la migration des bactéries dans les tissus.

Excellente tolérance biologique et non-adhérence aux tissus.



ASSUNYL®

LIGATURE NON RÉSORBABLE

Réaction tissulaire

L'ASSUNYL® comme tout corps étranger implanté dans l'organisme, peut provoquer une légère réaction inflammatoire suivie du capsulage du fil par du tissu conjonctif fibreux. Une éventuelle formation d'érythèmes peut être constatée.

Contre-indications & Précautions d'emploi

L'ASSUNYL® peut provoquer une légère réaction inflammatoire.

Bien que non résorbable, une hydrolyse graduelle du polyamide in-vivo peut entraîner une perte progressive de sa résistance dans le temps : 15 à 20% environ par an. En raison de cette altération, l'ASSUNYL® ne doit pas être utilisé dans les cas où un rapprochement à long terme des tissus est nécessaire.

Sterilisation & Péréemption

Produit stérilisé aux rayons gamma. 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 unités pour les fils de micro-chirurgie et de chirurgie ophtalmique.

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 péréemption 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'ASSUNYL® 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		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	0.080	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	0.909	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