

ASSUFIL MONOFILAMENT®

LIGATURE RÉSORBABLE

Nom du produit

ASSUFIL MONOFILAMENT®

Nom commercial du monofil d'origine synthétique résorbable.

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 monofilaments résorbables, d'origine synthétique et stérile.

Molécule et composition

ASSUFIL MONOFILAMENT®

est un polymère de poly (P-dioxanone) dont la formule chimique est la suivante :

- (O-CH₂-CH₂-O-CH₂-CO)_n-

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).

Type de fil

Monofil de polydioxanone.

Couleur

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

Indications

D'une façon générale, l'*ASSUFIL MONOFILAMENT®* sera utilisé pour suturer ou ligaturer des tissus mous à cicatrisation lente réclamant l'emploi de ligatures résorbables.

Utilisé aussi pour les fermetures de parois.

CHIRURGIES > OPHTALMIQUE • GÉNÉRALE • PÉDIATRIQUE • MICRO-CHIRURGIE • CARDIO-VASCULAIRE

Résorption

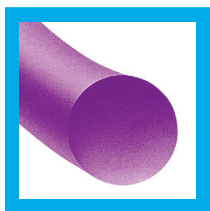
La résorption de l'*ASSUFIL MONOFILAMENT®* se fait par hydrolyse entraînant une dégradation du polymère de polydioxanone.

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 180 et 210 jours d'implantation.**

Après 28 jours > il reste 70-75 % de la résistance initiale.

Après 42 jours > il reste 55-60 % de la résistance initiale.



ASSUFIL MONOFILAMENT®

LIGATURE RÉSORBABLE

Réaction tissulaire

L'ASSUFIL MONOFILAMENT® peut provoquer une légère réaction inflammatoire suivie du capsulage du fil par du tissu conjonctif fibreux.

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 MONOFILAMENT® lorsqu'une tension constante est nécessaire pour le rapprochement des tissus.

Stérilisation & 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.

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'ASSUFIL MONOFILAMENT® 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 MECANIKES

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	0.080	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
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