

**MONOSOF®**  
**MONOFILAMENT DE POLYAMIDE**  
**BRALON®**  
**POLYAMIDE TRESSE**

**DESCRIPTION**

Les sutures MONOSOF® en Nylon Monofilament et BRALON® en Nylon tressé sont des fils chirurgicaux inertes, non- résorbables et stériles. Elles sont composées de Polymères aliphatiques à longue chaîne Nylon 6 et Nylon 6,6. Les fils tressés sont enduits de manière uniforme d'adipate de polybutylène pour favoriser leur maniement, leur passage sans à-coups à travers les tissus et la diminution de leur capillarité. Les fils à suture BRALON® tressés et les monofilaments MONOSOF® sont des sutures de Nylon chirurgical non résorbables, et se présentent soit teints en noir par extrait de Logwood, soit non teints (clairs).

Les sutures MONOSOF® et BRALON® sont fabriquées selon les exigences des Pharmacopées américaine (USP) et européenne (EP) relatives aux sutures chirurgicales non-résorbables stériles, hormis les variations mineures du diamètre. Ces valeurs sont répertoriées dans le descriptif anglais conformément aux exigences de la FDA des Etats Unis.

**INDICATIONS**

Les fils à suture Nylon monofilament MONOSOF® et Nylon tressé BRALON® peuvent être utilisés d'une manière générale pour les rapprochements et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie cardio-vasculaire, ophtalmique et neurologique.

**ACTIONS**

Les fils à suture Nylon monofilament MONOSOF® et Nylon tressé BRALON® suscitent au sein des tissus une réaction d'inflammation aiguë minime, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par des tissus conjonctifs fibreux.

A l'instar de tous les fils à suture en Nylon, et bien que l'on ne puisse faire état d'une résorption, l'hydrolyse progressive in vivo de la suture pourrait entraîner avec le temps une perte progressive de résistance.

**CONTRE-INDICATIONS**

En raison de cette possible perte progressive de résistance in vivo, il ne convient pas de faire appel aux fils Nylon là où on souhaite une conservation de résistance de longue durée.

**PRECAUTIONS**

Comme tous les corps étrangers, tout fil à suture qui séjourne de manière prolongée en milieu salin peut entraîner la formation de calculs.

Ne pas restériliser. Jeter les pochettes ouvertes même si les sutures n'ont pas été utilisées.

L'élimination des sutures contaminées et des matériels d'emballage doit s'effectuer avec les précautions standards en milieu hospitalier pour les déchets biologiques.

Les utilisateurs doivent être habitués aux procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures non-résorbables avant d'employer les sutures MONOSOF® et BRALON® pour refermer une plaie, étant donné que les risques de déhiscence peuvent varier en fonction du site de pose et du type de fils.

Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales reconnues dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

Lors des managements de ces fils à suture ou d'autres, il convient d'en prendre le plus grand soin afin d'éviter toute détérioration. Les écrasements et frisures qui peuvent être le fait d'instruments chirurgicaux, par exemple les pinces ou porte-aiguilles sont à éviter.

Les nœuds de sécurité appropriés requièrent une technique chirurgicale éprouvée ; nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et de l'expérience du chirurgien.

L'emploi des nœuds additionnels peut être particulièrement approprié lorsque l'on noue des monofilaments.

## **EFFETS INDESIRABLES**

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériau comprennent : la déhiscence de la plaie, la perte progressive de résistance dans le temps, l'apparition de calculs en cas de séjour prolongé en milieu salin, des réactions inflammatoires aiguës minimes et des irritations localisées et passagères.

## **PRESENTATION**

Le monofilament de Nylon MONOSOF® est proposé soit naturel (non teint), soit teint en noir par extrait Logwood :

Du calibre décimal 5 (USP 2)  
Au calibre décimal 0,1 (USP 11-0)

La tresse de Nylon BRALON® est livrée non teinte ou teinte en noir par extrait de Logwood et enduite d'adipate de polybutylène :

Du calibre décimal 5 (USP 2)  
Au calibre décimal 0,4 (USP 8-0)

Les sutures sont stériles, en longueurs pré-coupées ou sur bobines à ligature, sans aiguille ou attachés à une aiguille selon la technique amovible ou inamovible, et en boîte de une, deux ou trois douzaine.

## **MODE DE STERILISATION**

Les sutures monobrins en nylon MONOSOF sont stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène ou des rayons gamma. Les sutures tressées en nylon BRALON sont stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène pour les calibres 6-0 (décimal 0,7) et pour des calibres inférieurs, et par rayons gamma pour les calibres 2 (décimal 5) à 5-0 (décimal 1).

## **Marquage CE :**

**Classe III**  
**Organisme notifié TÜV 0123**