

DRAGOFIL®

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 21/03/2024 Date d'édition : 21/03/2024
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Suture non résorbable polyester non enduit	
2.2	Dénomination commerciale : DRAGOFIL®	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED F52BA07 – F52BA08	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale	
2.5	Classe du DM : II.b Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexes n° II. 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1996 Fabricant du DM : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Dragofil® est une suture chirurgicale stérile, non résorbable, en polyester tressé, produite à partir de polytéréphtalate d'éthylène. Afin d'être plus facilement visible, Dragofil® est disponible en différentes couleurs : blanc (incolore) et coloré en vert avec le pigment D&C green n06 (C.I. 61565). Dragofil® est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne en vigueur concernant les sutures non résorbables stériles. Les sutures Dragofil® sont disponibles en tailles USP 6/0 (métrique 0,7) à USP 5 (métrique 7). Pour une description plus détaillée de la gamme de produits, veuillez consulter le catalogue de produits respectif.	



Trousse : Non

2.7

Références Catalogue : peut-être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Boite
12-24 et 36	Unité
1	Boite

CDI (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Etiquetage :



2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="316 398 1477 488"> <tr> <td>Tresse</td> <td>Polyester</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u></p>	Tresse	Polyester	Aiguille	Acier inoxydable
Tresse	Polyester				
Aiguille	Acier inoxydable				
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Suture Indications (selon liste Europharmat) : Chirurgie générale</p>				
3. Procédé de stérilisation :					
	<p><u>DM stérile :</u> Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Rayonnements gamma Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>				
4. Conditions de conservation et de stockage					
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Température ambiante <u>Précautions particulières :</u> Dragofil® ne nécessite pas de précautions particulières de conservation <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>				
5. Sécurité d'utilisation					
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A				
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> N/A				
6. Conseils d'utilisation					
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u> Mode d'action :</p> <p>Les sutures Dragofil® provoquent une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime, suivie d'un encapsulement progressif du fil de suture par le tissu conjonctif fibreux. Les fils de suture Dragofil® ne sont pas absorbés par le corps humain et ne sont pas connus pour perdre une part importante de leur résistance à la traction après l'implantation.</p> <p>Mode d'application :</p>				

	<p>Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suturer, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique. En tant que suture non résorbable, Dragofil® peut rester en place au niveau du site d'implantation, si nécessaire, mais les sutures cutanées doivent généralement être retirées après 30 jours en fonction de l'état de la plaie. Il appartient à l'utilisateur de décider si les sutures cutanées doivent être retirées et quelle technique utiliser.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) :</p> <p>Dragofil® est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, lorsque la pratique chirurgicale nécessite l'utilisation d'un matériau de suture non résorbable. Il est particulièrement indiqué lors des procédures orthopédiques, obstétriques et gynécologiques, ainsi qu'en chirurgie plastique et reconstructrice et en chirurgie générale.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Mise en garde :</p> <p>Dragofil® ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés.</p> <p>A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits.</p> <p>La contamination ou une atteinte du bon fonctionnement des produits peut entraîner des lésions, des pathologies et des maladies mortelles.</p> <p>Précautions d'emploi :</p> <p>L'utilisateur de Dragofil® doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales. Dragofil® doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standards de suture et de nouage (nœuds plats et carrés) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant l'opération chirurgicale. Une tension inadéquate peut provoquer une rupture de la suture. Il faut veiller au positionnement correct des nœuds et à leur sécurité adéquate. Si les circonstances chirurgicales le requièrent, plusieurs passages peuvent être effectués.</p> <p>Le traitement des plaies contaminées ou infectées doit être effectué selon une pratique chirurgicale appropriée.</p> <p>Lors de l'utilisation de Dragofil®, il faut particulièrement veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure, car cela pourrait provoquer une rupture ou mauvais fonctionnement du matériel utilisé.</p> <p>Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut éviter d'endommager l'aiguille. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ni au niveau de la pointe.</p> <p>Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille.</p> <p>Saisir l'aiguille dans la zone de la fixation au fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille. La remise en forme des aiguilles doit être évitée car elle peut entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture.</p> <p>Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Après l'utilisation, éliminer les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet. Jeter les sutures utilisées et les aiguilles contaminées par du sang dans le conteneur pour les déchets infectieux. Les sachets non utilisés doivent être incinérés à l'expiration de la date de péremption.</p>

6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Dragofil® est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'une allergie au polytéraphalate d'éthylène et/ou au pigment D&C green n°6 (C.I. 61565). Dragofil® est contre-indiqué pour une utilisation en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Brochure • Catalogue UDI-DI • Manuel/Notice d'utilisation • Fiche technique
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	

Mode d'emploi

(FR)

Dagrofil®

Description du produit

Dagrofil® est une suture chirurgicale stérile, non résorbable, en polyester tressée, produite à partir de polytéréphtalate d'éthylène. Afin d'être plus facilement visible, Dagrofil® est disponible en différentes couleurs : blanc (incolore) et coloré en vert avec le pigment D&C green n° 6 (C.I. 61565). Dagrofil® est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne en vigueur concernant les sutures non résorbables stériles.

Les sutures Dagrofil® sont disponibles en tailles USP 6/0 (métrique 0,7) à USP 5 (métrique 7). Pour une description plus détaillée de la gamme de produits, veuillez consulter le catalogue de produits respectif.

Indications d'emploi

Dagrofil® est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, lorsque la pratique chirurgicale nécessite l'utilisation d'un matériau de suture non résorbable. Il est particulièrement indiqué lors de procédures orthopédiques, obstétriques et gynécologiques, ainsi qu'en chirurgie plastique et reconstructrice et en chirurgie générale.

Mode d'action

Les sutures Dagrofil® provoquent une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime, suivie d'un encapsulement progressif du fil de suture par le tissu conjonctif fibreux.

Les fils de suture Dagrofil® ne sont pas absorbés par le corps humain et ne sont pas connus pour perdre une part importante de leur résistance à la traction après l'implantation.

Contre-indications

Dagrofil® est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'une allergie au polytéréphtalate d'éthylène et/ou au pigment D&C green n° 6 (C.I. 61565).

Dagrofil® est contre-indiqué pour une utilisation en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Mode d'application

Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suturer, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique

de suture spécifique. En tant que suture non résorbable, Dagrofil® peut rester en place au niveau du site d'implantation, si nécessaire, mais les sutures cutanées doivent généralement être retirées dans les 30 jours en fonction de l'état de la plaie. Il appartient à l'utilisateur de décider si les sutures cutanées doivent être retirées et quelle technique utiliser.

Mises en garde

Dagrofil® ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés.

À usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits.

La contamination ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peut entraîner des lésions, des pathologies et des maladies mortelles.

Précautions d'emploi

L'utilisateur du Dagrofil® doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales. Dagrofil® doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standards de suture et de nouage (nœuds plats et carrés) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant l'opération chirurgicale. Une tension inadéquate peut provoquer une rupture de la suture. Il faut veiller au positionnement correct des nœuds et à leur sécurité adéquate. Si les circonstances chirurgicales le requièrent, plusieurs passages peuvent être effectués.

Le traitement des plaies contaminées ou infectées doit être effectué selon une pratique chirurgicale appropriée.

Lors de l'utilisation de Dagrofil®, il faut tout particulièrement veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure, car cela pourrait provoquer une rupture ou un mauvais fonctionnement du matériel utilisé.

Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut éviter d'endommager l'aiguille. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ni au niveau de la pointe.

Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille.

Saisir l'aiguille dans la zone de la fixation au fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille.

La remise en forme des aiguilles doit être évitée car elle peut entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à

la flexion et à la rupture.

Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Après utilisation, éliminer les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet. Jeter les sutures utilisées et les aiguilles contaminées par du sang dans le conteneur pour les déchets infectieux. Les sachets non utilisés doivent être incinérés à l'expiration de la date de péremption.

Effets indésirables

Comme pour tout autre matériau de suture non résorbable, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine et la bile, peut entraîner la formation de calculs (lithiase).

Comme pour toutes les sutures, une réaction inflammatoire transitoire, une irritation temporaire, un hématome et une douleur au niveau du site d'implantation peuvent occasionnellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut également conduire à une aggravation d'infections préexistantes. Occasionnellement, une déhiscence de la plaie, une réaction vis-à-vis d'un corps étranger, la formation de granulomes, de séromes et une extrusion de la suture ne peuvent être exclus. En cas de déhiscence de la plaie, des lésions potentiellement mortelles pourraient se produire.

Stérilisation

Dagrofil® a été stérilisé par des rayonnements gamma.

Conservation

Dagrofil® ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Date de l'information: 07/2020

Année d'imposition du marquage CE:
Décembre 96

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach