

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 : 14/06/2022 Date d'édition :
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 matériorvigilance : 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 mono filament de polyamide	
2.2	Dénomination commerciale : DAFILON®	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 3800 Code CLADIMED : F52BA10 – F52BA17 – F52BA18	
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	
2.5	Classe du DM : IIa et III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 et II.4 (pour les classes III) Numéro de l'organisme notifié : TÜV SUD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1998 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, ...) : Dafilon® est une suture chirurgicale stérile, non résorbable, monofilament fabriqué à partir de polyamide. Afin d'être plus visible, Dafilon® est disponible en bleu (polyamide 6/6.6) colorée avec le Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) ou en noir (polyamide 6/6) colorée avec le Hematein Logwood Black (C.I. 75 290), mais elle est également disponible dans sa couleur naturelle qui est	



beige.

Éléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser : **Veillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe**

Conditionnement / emballages :
 UCD (Unité de Commande) : 1 boîte
 CDT (Multiple de l'UCD) : 12, 24 et 36 unités
 QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

Etiquetage :



2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" data-bbox="392 342 1473 427"> <tr> <td>Monofilament</td> <td>---</td> <td>Polyamide</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable enduit de SILICONE</td> </tr> </table> <p>Substances actives : 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 (DHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Monofilament	---	Polyamide	Aiguille	---	Acier inoxydable enduit de SILICONE
Monofilament	---	Polyamide					
Aiguille	---	Acier inoxydable enduit de SILICONE					
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Suture et Chirurgie Indications (selon liste Europharmat) : Microchirurgie, Ophtalmologie, Chirurgie micro-vasculaire, Neurochirurgie</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation gamme / Oxyde d'éthylène (selon les références)</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p>Stockage : Pas de conditions de stockage particulières Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	Sécurité technique : N/A						
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A							
6. Conseils d'utilisation							
6.1	<p>Mode d'emploi : Les sutures sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation.</p> <p>Les sutures Dafilon® provoquent une réaction tissulaire inflammatoire minime, suivie d'un encapsulement progressif du fil de suture par le tissu conjonctif fibreux.</p> <p>Comme tous les matériaux de polyamide, Dafilon® est sujet in vivo à une perte progressive de toute résistance consécutive à une réaction enzymatique après une longue période d'implantation.</p> <p>Dafilon® doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standards de suture et de nouage et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant la procédure chirurgicale correspondante. 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</p>						

	<p>technique de suture spécifique.</p> <p>Dafilon® étant constitué d'un matériau non résorbable, lors de son utilisation pour des sutures cutanées et en chirurgie orale, il est vivement recommandé de retirer la suture à la fin de la période de cicatrisation, qui ne doit pas dépasser 30 jours.</p>
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE)</u></p> <p>Les sutures Dafilon® de la taille USP 5/0 à la taille 6/0 sont indiquées pour le rapprochement des tissus mous pour la fermeture cutanée et en chirurgie orale.</p> <p>Les sutures Dafilon® de la taille USP 8/0 à 11/0 sont indiquées pour le rapprochement des tissus mous en microchirurgie, ophtalmologie, en chirurgie microvasculaire et en neurochirurgie.</p> <p>Dafilon® est indiqué chez les patients adultes et pédiatriques qui ne présentent aucune contre-indication.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales, avant d'utiliser les sutures Dafilon®. Lors de l'utilisation des sutures, 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. Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut veiller à ne pas endommager l'aiguille.</p> <p>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.</p> <p>Saisir l'aiguille près de l'extrémité à laquelle est fixé le 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>Une traction inadéquate au niveau de la zone où le fil est fixé à l'aiguille peut provoquer une rupture entre le fil et l'aiguille.</p> <p>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. Il faut veiller au positionnement correct des nœuds et à leur sécurité adéquate.</p> <p><u>Mises en garde :</u></p> <p>Les sutures Dafilon® ne doivent pas être restérilisées. Les sachets ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés.</p> <p>À usage unique : risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et limitation de la fonction des produits en cas de réutilisation.</p> <p>Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>En raison de la perte progressive, à long terme, de la résistance in vivo du fil, l'usage de Dafilon® n'est pas recommandé dans les cas nécessitant une résistance permanente de la suture.</p>

	<p>Les sutures Dafilon® de la taille USP 5 à 6/0 sont contre-indiquées pour la chirurgie cardiovasculaire et la neurochirurgie.</p> <p>Dafilon® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie au matériau de suture.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><u>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</u></p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Brochure ✓ Catalogue UDI-DI
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	<p>Dafilon®</p> <p>Description Dafilon est une suture chirurgicale stérile, non résorbable, monofilament fabriqué à partir de polyamide. Afin d'être plus visible, Dafilon est disponible en bleu (polyamide 6/6.6) colorée avec le Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) ou en noir (polyamide 6/6) colorée avec le Hematein Logwood Black (C.I. 75 290), mais elle est également disponible dans sa couleur naturelle qui est beige. Dafilon est conforme à toutes les exigences actuelles des Pharmacopées Européenne et Américaine concernant les sutures non résorbables stériles.</p> <p>Indications Les sutures Dafilon de la taille USP 5/0 à la taille 6/0 sont indiquées pour le rapprochement des tissus mous pour la fermeture cutanée et en chirurgie orale. Les sutures Dafilon de la taille USP 8/0 à 11/0 sont indiquées pour le rapprochement des tissus mous en microchirurgie, ophtalmologie, en chirurgie microvasculaire et en neurochirurgie. Dafilon est indiqué chez les patients adultes et pédiatriques qui ne présentent aucune contre-indication.</p> <p>Mode d'action Les sutures sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation. Les sutures Dafilon provoquent une réaction tissulaire inflammatoire minime, suivie d'un encapsulement progressif du fil de suture par le tissu conjonctif fibreux. Comme tous les matériaux de polyamide, Dafilon est sujet <i>in vivo</i> à une perte progressive de toute résistance consécutive à une réaction enzymatique après une longue période d'implantation.</p> <p>Contre-indications En raison de la perte progressive, à long terme, de la résistance <i>in vivo</i> du fil, l'usage de Dafilon n'est pas recommandé dans les cas nécessitant une résistance permanente de la suture. Les sutures Dafilon de la taille USP 5 à 6/0 sont contre-indiquées pour la chirurgie cardiovasculaire et la neurochirurgie. Dafilon® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie au matériau de suture.</p> <p>Mode d'application Dafilon doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standards de suture et de nouage et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant la procédure chirurgicale correspondante. 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.</p>

Dafilon étant constitué d'un matériau non résorbable, lors de son utilisation pour des sutures cutanées et en chirurgie orale, il est vivement recommandé de retirer la suture à la fin de la période de cicatrisation, qui ne doit pas dépasser 30 jours.

Mises en garde

Les sutures Dafilon ne doivent pas être restérilisées. Les sachets ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés.

À usage unique : risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et limitation de la fonction des produits en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.

Précautions d'emploi

L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales, avant d'utiliser les sutures Dafilon. Lors de l'utilisation des sutures, 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. Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut veiller à ne pas 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 près de l'extrémité à laquelle est fixé le 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. Une traction inadéquate au niveau de la zone où le fil est fixé à l'aiguille peut provoquer une rupture entre le fil et l'aiguille. 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. Il faut veiller au positionnement correct des nœuds et à leur sécurité adéquate.

Effets secondaires

Comme pour tout autre matériau de suture, le contact prolongé avec des solutions salines, telles que l'urine et la bile, peut conduire à la formation de calculs (lithiase). Les effets indésirables suivants peuvent être liés à l'utilisation de ce produit : lésions tissulaires, irritation locale passagère, réaction inflammatoire passagère vis-à-vis d'un corps étranger, infection bactérienne accrue, déhiscence de la plaie, formation de cicatrices hypertrophiques/de granulomes, douleur, sérome, hématome, œdème, saignement dû à une ponction, risque accru d'anévrisme et de sténose.

Dans de rares cas, une hypersensibilité ou une réaction allergique au matériau de suture a été observée.

Stérilisation

Les sutures Dafilon peuvent être stérilisées à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation gamma.

Conservation

Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Date de l'information : 01/2021

Année d'apposition du marquage CE:
May 97

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



DAFILON® – EURO-PHARMAT