Assut sutures

Assut Medical Sàrl
P.O. Box 5 **Av.de Rochettaz 57**
CH-1009 Pully-Lausanne
Switzerland

Tel: ++ 41-21 - 728.64.35
Fax:++ 41-21 - 728.64.49
e-mail: info@assutsutures.c o
www.assutsutures.com

SCHEDA TECNICA - ASSUT

MONOFIL NYLON / POLYAMIDE blu

Poliammide 6, blu monofilamento, elevata resistenza alla trazione. L'uniformità del filo permette un passaggio atraumatico e non richiede sforzo. Colorato di nero per i fili di calibro sottili.

Nome commerciale	Monofil Nylon
Ditta produttrice	Assut Medical Sarl Avenue de Rochettaz, 57 Ch-1009 Pully Switzerland
Luogo di fabbricazione	Ch- 2606 Corgémont, Switzerland
Descrizione prodotto	Sutura sintetica monofilamento non assorbibile
Colore	Colorato blu indice colore 61658 Colorato nero indice di colore 77266
Composizione chimica del materiale	Monofilo in poliammide 6, deriva dalla polimerizzazione di e-caprolactam
Tipo di rivestimento	Nessuno
Caratteristiche generali	La sutura monofil nylon grazie alla elevata resistenza tensile ed all'elevata elasticita' mantiene queste caratteristiche anche con calibri molto sottili, il monofilamento conferisce assoluta atraumaticita' e non capillarita'
Indicazioni	Monofil Nylon viene impiegato per la cute, per tenere uniti tessuti molli e/o legature, Interventi neurochirurgici, oftalmologi e cardiovascolari incluse tecniche di microchirurgia
Ago attachment & diametro USP	Limiti sul diametro medio (millimetro).

E.P.	USP	Diameter (Min/Max)	E.P.	USP	Diameter (Min/Max)
0.1	11-0	0.010/0.019	1.5	4-0	0.15/0.199
0.2	10-0	0.020/0.029	2	3-0	0.20/0.249
0.3	9-0	0.030/0.039	3	2-0	0.30/0.339
0.4	8-0	0.040/0.049	3.5	-0-	0.35/0.399
0.5	7-0	0.050/0.069	4	-1-	0.40/0.499
0.7	6-0	0.070/0.099	5	-2-	0.50/0.599
1	5-0	0.10/0.149			

Questi dati sono presi dal USP 28 per suture chirurgiche non-assorbibili.

Assorbimento	Non assorbabile
Reazione tissutale	Monofil Nylon può causare una reazione infiammatoria leggera del tessuto seguito da un incapsulamento lento e progressivo dal tessuto connettivo fibroso. Monofil Nylon non è assorbito, ma l'idrolisi progressiva della poliammide in vivo può causare una perdita graduale di resistenza alla trazione
Metodo di sterilizzazione	EO (ossido di etilene)
Confezionamento	Confezione di vendita in doppia bustina in tyvek-pet studiata e validata per il corretto stoccaggio del prodotto, per garantire la sterilità, consentire la massima comodità e rapidità di utilizzo
Calibro	E.P. 0,1 to 5 USP 11-0 to -2-
Validita'	5 anni
Marchio CE	CE-0499

Monofil Nylon™ / Polyamide

Filo lungh.	REF	Codice ago e lunghezza in mm	USP	EP	PREZZO
		3/8 cerchio dorso tagliente	Conf. da 12 aghi		
45 cm 45 cm 45 cm	**506F** **507F** **508F**	TS-19	5 - 0 4 - 0 3 - 0	1 1.5 2	**€ 32,30**

Assut sutures

Assut Medical Sàrl
P.O. Box 5 **Av.de Rochettaz 57**
CH-1009 Pully-Lausanne
Switzerland

Tel: ++ 41-21 - 728.64.35
Fax:++ 41-21 - 728.64.49
e-mail: info@assutsutures.c o
www.assutsutures.com

SCHEDA TECNICA - ASSUT

SUPRAMID nero

Suture in Poliammide 6/6, costituite da un monofilamento col nucleo in multifilamento ritorto, ottima flessibilità, eccezionale resistenza al nodo assoluta atraumaticità e non capillarità. Le estremità extranodali recise non recano alcun danno ai tessuti.

Nome commerciale	Assut Supramid
Ditta produttrice	Assut Medical Sarl Avenue de Rochettaz, 57 Ch-1009 Pully Switzerland
Luogo di fabbricazione	Ch- 2606 Corgémont, Switzerland
Descrizione prodotto	Sutura sintetica pseudo-monofilamento non assorbibile
Colore	Colorato nero (o colore bianco, naturale)
Composizione chimica del materiale	Poliamide 6/6, deriva dalla policondensazione di acido adipico e esmetilendiamina
Tipo di rivestimento	Poliamide 6
Caratteristiche generali	Assut supramid è un filamento ritorto inguainato questo garantisce la non capillarita' della sutura ed una eccezionale resistenza al nodo. E' conforme alle direttive della monografia pharmacopea "materiali di sutura sterile in poliamide 6/6
Indicazioni	Assut Supramid è indicato per suturare cute e in chirurgia oro-dentale ed implantologia
Ago attachment & diametro USP	Limiti sul diametro medio (millimetro). Questi dati sono presi dal USP 28 per suture chirurgiche non-assorbibili
Assorbimento	Non si riassorbe rimane incapsulato nei tessuti
Reazione tissutale	Assolutamente minima
Carichi di rottura specifici	Risultano essere più del doppio di quanto viene richiesto dalla Pharm. Eur. 2004 ed. 4 monografia per suture umane
Metodo di sterilizzazione	EO (ossido di etilene)
Confezionamento	Confezione di vendita in doppia bustina in tyvek-pet studiata e validata per il corretto stoccaggio del prodotto, per garantire la sterilità, consentire la massima comodità e rapidità di utilizzo
Calibro	E.P. 0,7 a 5 – USP 6/0 a -2-
Validita'	5 anni
Marchio CE	CE- 0499

E.P.	USP	Diametro (Min/Max)	E.P.	USP	Diametre (Min/Max)
0.7	6-0	0.070/0.099	2	3-0	0.20/0.249
1	5-0	0.10/0.149	3	2-0	0.30/0.339
1.5	4-0	0.15/0.199	3.5	-0-	0.35/0.399
2	3-0	0.20/0.249	4	-1-	0.40/0.499
1.5	4-0	0.15/0.199	5	-2-	0.50/0.599

Astralen / Polyester intrecciato colore verde

Filo lungh.	REF	Codice ago e lunghezza in mm	USP	EP	PREZZO
		½ cerchio cilindrico punta tagliente taper-cutting	Conf. da 12 aghi		
75 cm 75 cm 75 cm	**3362/1596** **3363** **3364**	HSR-18	5 - 0 4 - 0 3 - 0	1 1.5 2	**€ 46,50**
75 cm	**3374**	HSR-27	3 - 0	2	**€ 46,50**
		novità **3/8 cerchio dorso tagliente**			
75 cm 75 cm	**138 Slim*** **139 Slim***	TS-19	4 - 0 3 - 0	1.5 2	**€ 43,70**

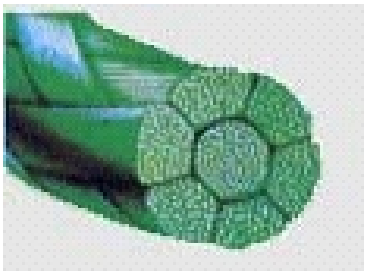
***SLIM - Punta "ottimizzata" più affilata e acuminata (SLIM) per una migliore ed atraumatica penetrazione dei tessuti**

Assut sutures

Assut Medical Sàrl
P.O. Box 5 **Av. de Rochettaz 57**
CH-1009 Pully-Lausanne
Switzerland

Tel: ++ 41-21 - 728.64.35
Fax:++ 41-21 - 728.64.49
e-mail: info@assutsutures.com
www.assutsutures.com

SCHEDA TECNICA - ASSUT



ASTRALENE polyestere colore verde, intrecciato, siliconato

Assut Astralen è una sutura non assorbibile, multifilamento costituita da fibre in Polietilenteeftalato, siliconato.

Nome commerciale	Astralen
Ditta produttrice	Assut Medical Sarl Avenue de Rochettaz, 57 Ch-1009 Pully Switzerland
Luogo di fabbricazione	Ch- 2606 Corgémont, Switzerland
Descrizione prodotto	Sutura sintetica intrecciata non assorbibile
Colore	Colorato verde (D&C n° 6 indice colore 61656) o nero (Carbon Black 77266) o incolore
Composizione chimica del materiale	Polietilentereftalato
Tipo di rivestimento	Il materiale è siliconato come lubrificante conforme alla Pharmacoopea Eu. 2002
Caratteristiche generali	Assut Astralen viene prodotta con finissimi filamenti intrecciati con un procedimento uniforme che rende la sutura compatta, morbida, maneggevole e facile da annodare, mantenedo caratteristiche di estrema scorrevolezza, non trombogenicita' e non capillarita'
Indicazioni	Assut Astralen viene impiegato per tenere uniti tessuti molli e/o legature, cute, interventi di neurochirurgia, oftalmologia e chirurgia cardiovascolare.
Ago attachment & diametro USP	Limiti sul diametro medio (millimetro) E.P. / USP / Diameter (Min/Max) / EP. / USP / Diameter (Min/Max) 0.5 / 7-0 / 0.050/0.069 / 3 / 2-0 / 0.30/0.339 0.7 / 6-0 / 0.070/0.099 / 3.5 / -0- / 0.35/0.399 1 / 5-0 / 0.10/0.149 / 4 / -1- / 0.40/0.499 1.5 / 4-0 / 0.15/0.199 / 5 / -2- / 0.50/0.599 2 / 3-0 / 0.20/0.249 / 6 / -3- & -4- / 0.60/0.699 Questi dati sono presi dal USP 28 per suture chirurgiche non-assorbibili.
Assorbimento	Non assorbibile
Reazione tissutale	minima
Metodo di sterilizzazione	EO (ossido di etilene)
Confezionamento	Confezione di vendita in doppia bustina in tyvek-pet studiata e validata per il corretto stoccaggio del prodotto, per garantire la sterilità, consentire la massima comodità e rapidità di utilizzo
Calibro	E.P. 0,5 to 6 USP 7-0 to -3-
Validita'	5 anni
Marchio CE	CE-0499

Supramid black

Filo lungh.	REF	Codice ago e lunghezza in mm	USP	EP	PREZZO
		3/8 circle, reverse cutting	**Conf. da 12 aghi**		
75 cm 75 cm	novità **834** **835**	TS-17	5 - 0 4 - 0	1 1.5	**€ 42,50**
75 cm 75 cm	**837** **838**	TS-19	4 - 0 3 - 0	1.5 2	**€ 42,50**
		½ circle, reverse cutting			
75 cm 75 cm	**8693** **8694**	HS-24	4 - 0 3 - 0	1.5 2	**€ 40,30**
		½ circle, cutting taper			
75 cm 75 cm 75 cm	**8362** **8363** **8364**	HSR-18	5 - 0 4 - 0 3 - 0	1 1.5 2	**€ 41,40**

Assut sutures

Assut Medical Sàrl
P.O. Box 5 **Av.de Rochettaz 57**
CH-1009 Pully-Lausanne
Switzerland

Tel: ++ 41-21 - 728.64.35
Fax:++ 41-21 - 728.64.49
e-mail: info@assutsutures.c o
www.assutsutures.com

SCEDA TECNICA - ASSUT

POLYPROPYLENE, blu, monofilamento

Polypropylene è un monofilamento non assorbibile sterile, grazie alla sua struttura perfettamente liscia e lineare assicura una ottimale maneggevolezza e facilità di impianto, ottima resistenza al nodo ed estrema scorrevolezza. Assoluta non capillarità, essendo liscia non offre alcuna possibilità di trattenere la placca, inoltre trattandosi di un materiale biologicamente inerte non provoca nessuna reazione tissutale, viene usato con successo nelle ferite che in seguito possono contaminarsi o infettarsi,

<table>
<tr><td>Nome commerciale</td><td>Polypropylene</td></tr>
<tr><td>Ditta produttrice</td><td>Assut Medical Sarl
Avenue de Rochettaz, 57
Ch-1009 Pully Switzerland</td></tr>
<tr><td>Luogo di fabbricazione</td><td>Ch- 2606 Corgémont, Switzerland</td></tr>
<tr><td>Descrizione prodotto</td><td>Sutura sintetica monofilamento non assorbabile, stereoisomero isotattico cristallino di prolypropilene.</td></tr>
<tr><td>Colore</td><td>Colorato blu (antiquinone indice colore 61568)</td></tr>
<tr><td>Composizione chimica del materiale</td><td>Polypropilene (poliefina sintetica lineare)</td></tr>
<tr><td>Tipo di rivestimento</td><td>Nessuno</td></tr>
<tr><td>Caratteristiche generali</td><td>Il processo di estrusione del polypropilene assicura uniformita' di calibro e una scorrevolezza ottimale per non traumatizzare i tessuti piu' delicati. l'inerzia del polypropylene e' sovrapponibile a quella dell'acciaio</td></tr>
<tr><td>Indicazioni</td><td>Assut polypropylene viene impiegato per la cute, per tenere uniti tessuti molli e/o legature, interventi neurochirurgici, oftalmologi e cardiovascolari incluse tecniche di microchirurgia e plastica</td></tr>
<tr><td>Ago attachment & diametro USP</td><td>Limiti sul diametro medio (millimetro).

<table>
<tr><th>E.P.</th><th>USP</th><th>Diameter (Min/Max)</th><th>E.P.</th><th>USP</th><th>Diameter (Min/Max)</th></tr>
<tr><td>0.2</td><td>10-0</td><td>0.020/0.029</td><td>1.5</td><td>4-0</td><td>0.15/0.199</td></tr>
<tr><td>0.3</td><td>9-0</td><td>0.030/0.039</td><td>2</td><td>3-0</td><td>0.20/0.249</td></tr>
<tr><td>0.4</td><td>8-0</td><td>0.040/0.049</td><td>3</td><td>2-0</td><td>0.30/0.339</td></tr>
<tr><td>0.5</td><td>7-0</td><td>0.050/0.069</td><td>3.5</td><td>-0-</td><td>0.35/0.399</td></tr>
<tr><td>0.7</td><td>6-0</td><td>0.070/0.099</td><td>4</td><td>-1-</td><td>0.40/0.499</td></tr>
<tr><td>1</td><td>5-0</td><td>0.10/0.149</td><td>5</td><td>-2-</td><td>0.50/0.599</td></tr>
</table>

Questi dati sono presi dal USP 28 per suture chirurgiche non-assorbibili.</td></tr>
<tr><td>Assorbimento</td><td>Non riassorbibile</td></tr>
<tr><td>Reazione tissutale</td><td>Minima</td></tr>
<tr><td>Metodo di sterilizzazione</td><td>EO (ossido di etilene)</td></tr>
<tr><td>Confezionamento</td><td>Confezione di vendita in doppia bustina in tyvek-pet studiata e validata per il corretto stoccaggio del prodotto, per garantire la sterilità, consentire la massima comodità e rapidità di utilizzo</td></tr>
<tr><td>Calibro</td><td>E.P. 0,2 a 5 – USP 10/0 a -2-</td></tr>
<tr><td>Validita'</td><td>5 anni</td></tr>
<tr><td>Marchio CE</td><td>CE- 0499</td></tr>
</table>

AssuCryl® MonoSlow Monofilamento violet, absorbable

Filo lungh.	REF	Codice ago e lunghezza in mm	USP	EP	PREZZO
		3/8 cerchio dorso tagliente	Conf. da 12 aghi		
45 cm	**M4522F**	TS-P12 PUNTA DI PRECISIONE	5 - 0	1	**€ 119,90**
75 cm	**MS45553 Slim***	novità TS-19	4 - 0	1.5	**€ 98,40**

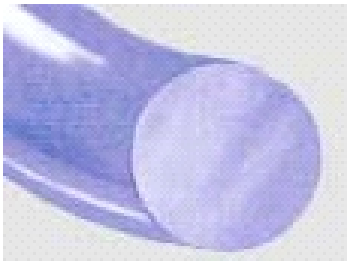
***SLIM - Punta "ottimizzata" più affilata e acuminata (SLIM) per una migliore ed atraumatica penetrazione dei tessuti**

Assut sutures

Assut Medical Sàrl
P.O. Box 5 **Av.de Rochettaz 57**
CH-1009 Pully-Lausanne
Switzerland

Tel: ++ 41-21 - 728.64.35
Fax:++ 41-21 - 728.64.49
e-mail: info@assutsutures.co
www.assutsutures.com

SCEDA TECNICA - ASSUT



AssuCryl® MonoSlow, monofilamento,violet, synthetic absorbable

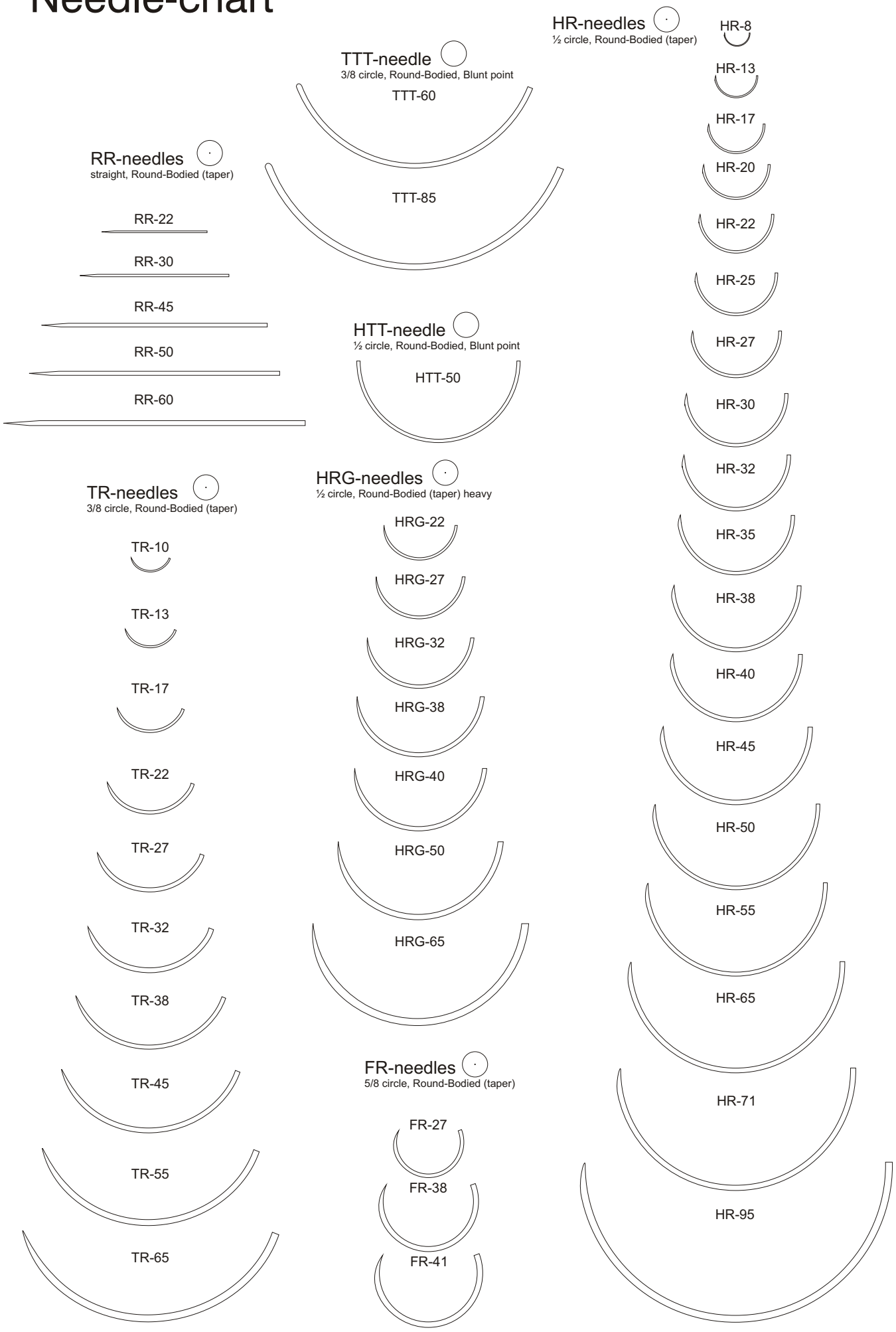
Sutura sintetica sterile Monofilamento assorbibile PDO (Polydioxanone), colore viola o bianco.

Nome commerciale	AssuCryl® MonoSlow
Ditta produttrice	Assut Medical Sarl, Avenue de Rochettaz 57, CH-1009 Pully, Switzerland
Luogo di fabbricazione	CH-2606 Corgémont, Switzerland
Descrizione prodotto	Sutura sintetica assorbibile monofilamento
Colore	Colorato di viola con l'approvazione della FDA additive colore D+C violet # 2 (indice di colore 60725) o non colorata bianca.
Composizione chimica del materiale	Polydioxanone (PDO) $(-O-CH_2)_2-O-CH_2-CO-)_n$
Tipo di rivestimento	nessuna
Caratteristiche generali	Alta resistenza alla trazione iniziale, la struttura monofilo rende la sutura molto maneggevole e assolutamente atraumatica al passaggio tra i tessuti. La perdita progressiva di resistenza tensile e il riassorbimento dell'AssuCryl® Monoslow in monofilamento avviene per idrolisi, il prodotto di degradazione, l'acido 2-idrossi-etossi-acetico viene metabolizzato dall'organismo, la sutura è non antigenica e non pirogenica. Sono conformi ai requisiti della Ph. Eur. sulle "suture sterili sintetiche riassorbibili" e al USP sulle "suture chirurgiche riassorbibili"
Indicazioni	Le suture AssuCryl® MonoSlow sono indicate per l'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli, chirurgia cardiovascolare pediatrica, microchirurgia e chirurgia oftalmica. Possono essere utilizzate nei casi in cui è auspicabile il supporto di una feirta estesa per un periodo fino a 6 settimane.
Ago attachment & diametro USP	Limiti sul diametro medio (mm). E.P. / USP / Diameter (Min/Max) / E.P. / USP / Diameter (Min/Max) 0.4 / 8-0 / 0.040/0.049 / 3 / 2-0 / 0.30/0.339 0.5 / 7-0 / 0.050/0.069 / 3.5 / -0- / 0.35/0.399 0.7 / 6-0 / 0.070/0.099 / 4 / -1- / 0.40/0.499 1 / 5-0 / 0.10/0.149 / 5 / -2- / 0.50/0.599 1.5 / 4-0 / 0.15/0.199 2 / 3-0 / 0.20/0.249 Questi dati sono presi dal USP 28 per suture assorbibili
Assorbimento	Il completo riassorbimento avviene in circa 210 giorni, inizia come perdita di resistenza tensile (circa 6 settimane) seguita da una perdita di massa.
Reazione tissutale	Moderata con locale irritazione transitoria, sporadica reazione infiammatoria da corpo estraneo, eritema e indurimento tissutale.
Metodo di sterilizzazione	EO (ossido di etilene)
Confezionamento	Prima bustina: in PET/PE Tyvek Seconda bustina: alluminio
Calibro	E.P. 0,4 a 5 USP 8-0 a 2
Validità	5 anni
Condizioni di conservazione	In un luogo asciuto, al riparo dall'umidità, temperature inferiore a 25°C
Marchio CE	CE-0499

Polypropylene blue

Filo lungh.	REF	Codice ago e lunghezza in mm	USP	EP	PREZZO
		½ circle, cutting taper	Conf. da 12 aghi		
75 cm 75 cm	**9362** **9363**	HSR-18	5 - 0 4 - 0	1 1.5	**€ 57,60**

Needle-chart



AssuCryl® Sutura sintetica assorbibile intrecciata viola o bianco

Filo lungh.	REF	Codice ago e lunghezza in mm	USP	EP	PREZZO
		½ cerchio corpo cilindrico	Conf. da 12 aghi		
75 cm 75 cm	4233/403V 4234/503V	HR-17	4 - 0 3 - 0	1.5 2	€ 60,50
75 cm	4244/113V	HR-22	3 - 0	2	€ 55,60
		3/8 cerchio dorso tagliente			
45 cm	novità 45201F 45202F/394V	TS-P12 PUNTA DI PRECISIONE	6 - 0 5 - 0	0.7 1	€ 88,00
75 cm	4532 Slim* 4533 Slim*	novità TS-15	5 - 0 4 - 0	1 1.5	€ 65,60
75 cm	4553/793V	TS-19	4 - 0	1.5	€ 57,00
		½ cerchio dorso tagliente			
75 cm	4694/064V	HS-24	3 - 0	2	€ 65,00
		½ cerchio cilindrico punta tagliente taper-cutting			
75 cm 75 cm	4363/172V 4364/272V	HSR-18	4 - 0 3 - 0	1.5 2	€ 69,40

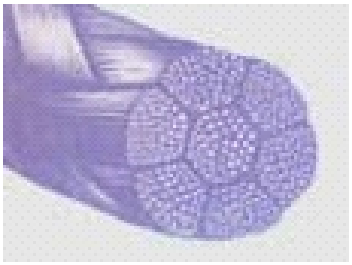
*SLIM - Punta “ottimizzata” più affilata e acuminata (SLIM) per una migliore ed atraumatica penetrazione dei tessuti

Assut sutures

Assut Medical Sàrl
P.O. Box 5 Av. de Rochettaz 57
CH-1009 Pully-Lausanne
Switzerland

Tel: ++ 41-21 - 728.64.35
Fax:++ 41-21 - 728.64.49
e-mail: info@assutsutures.com
www.assutsutures.com

SCHEDA TECNICA



AssuCryl®

Sutura sintetica sterile assorbibile intrecciata (PGA). Alta resistenza alla trazione iniziale. Colore viola o naturale (bianco). Assorbimento completo avviene fra 60 e 90 giorni da quando viene impiantata.

Nome commerciale	Assucryl®
Ditta produttrice	Assut Medical Sàrl, Avenue de Rochettaz 57, CH-1009 Pully, Switzerland
Luogo di fabbricazione	CH-2606 Corgémont, Switzerland
Descrizione prodotto	Sutura sintetica assorbibile intrecciata
Colore	Colorato di viola con l'approvazione della FDA additivi colore D+D viola # 2 (indice di colore 60725). O non colorata bianca
Composizione chimica del materiale	Acido poliglicolico PGA (-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-) n
Tipo di rivestimento	Policaprolactone e stearato di calcio vegetale
Caratteristiche generali	Assucryl® grazie alla sua struttura e al rivestimento garantisce una ottimale capacita' di resistenza tensile, maneggevolezza e annodabilita'. Inoltre assicura un facile e rapido confezionamento del nodo in zone profonde e strette difficilmente accessibili. Assucryl® e' non antigenico e non pirogenico Sono conformi ai requisiti della Ph. Eur. sulle "suture sterili sintetiche riassorbibili" e al USP sulle "suture chirurgiche riassorbibili"
Indicazioni	Assucryl® viene impiegato per : piani muscolari, sottocute anastomosi dell'apparato gastrointestinale, peritoneo, per l'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli, in chirurgia oftalmica, ostetrico, ginecologia, microchirurgia di vasi di diametro inferiore a 2mm Viene escluso l'utilizzo per procedure di uso cardiovascolare e neurologico
Ago attachment & diametro USP	Limiti sul diametro medio (mm). E.P. / USP / Diameter (Min/Max) / E.P. / USP / Diameter (Min/Max) 0.4 / 8-0 / 0.040/0.049 / 3 / 2-0 / 0.30/0.339 0.5 / 7-0 / 0.050/0.069 / 3.5 / -0- / 0.35/0.399 0.7 / 6-0 / 0.070/0.099 / 4 / -1- / 0.40/0.499 1 / 5-0 / 0.10/0.149 / 5 / -2- / 0.50/0.599 1.5 / 4-0 / 0.15/0.199 2 / 3-0 / 0.20/0.249 Questi dati sono presi dal USP 28 per suture assorbibili
Assorbimento	AssuCryl® intrecciato mantiene circa 65% della resistenza alla trazione originale dopo 2 settimane di impianto. L'assorbimento avviene per idrolisi e assorbita nel metabolismo dall'organismo assorbimento completo tra 60° e 90° gg
Reazione tissutale	Potrebbe verificarsi una minima reazione tissutale, una moderata infiammazione seguita da un graduale incapsulamento connettivale della sutura.
Metodo di sterilizzazione	EO (ossido di etilene)
Confezionamento	Prima bustina: in PET/PE Tyvek Seconda bustina: alluminio
Calibro	E.P. 0.4 a 5 USP 8-0 a 2
Validità	5 anni
Condizioni di conservazione	In un luogo asciutto, lontano dall'umidità, temperatura inferiore a 25°C
Marchio CE	CE-0499

TS-needles
3/8 circle, reverse cutting

TS-12

TS-15

TS-17

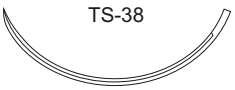
TS-19

TS-24

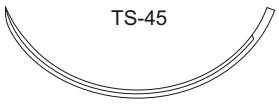
TS-27

TS-30

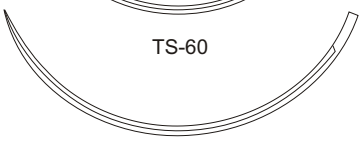
TS-38



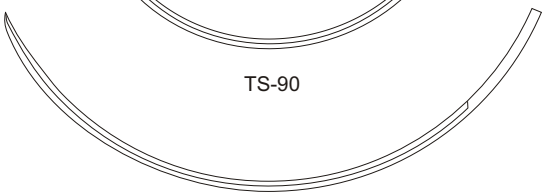
TS-45



TS-60



TS-90

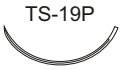


TS-P needles
3/8 circle, reverse cutting
Precision Point

TS-12P

TS-15P

TS-19P



TS-24P

RS-needles
straight, cutting

RS-45

RS-50

RS-58

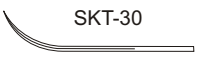
RS-75

RS-90

RSK-90
with breakable feature

HMR-40 taper

SKT-30 cutting



HS-needles
½ circle, reverse cutting

HS-12

HS-17

HS-19

HS-21

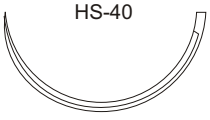
HS-24

HS-27

HS-30

HS-38

HS-40



HS-45

HS-52

HSP-needles
½ circle, Spatula

HSP 6

HSP 8

TSP-needles
3/8 circle, Spatula

TSP 6

TSP 8

KSP-needles
1/4 circle, Spatula

KSP 8

TSR-needle
3/8 circle, cutting taper

TSR-14

TSR-27

HSG-needle
½ circle, cutting, heavy

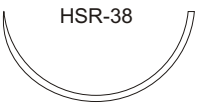
HSG-24

HSR-needles
1/2 circle, cutting taper

HSR-18

HSR-27

HSR-38



HSR-65

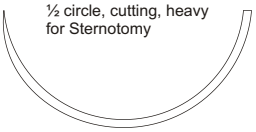
HSRG-needles
½ circle, cutting taper, heavy

HSRG-27

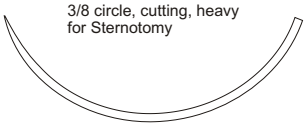
HSRG-38

HSRG-45

HCS-50
½ circle, cutting, heavy
for Sternotomy



TCS-50
3/8 circle, cutting, heavy
for Sternotomy



CERTIFICATE

Number: 2194636

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

Assut Medical Sàrl

Av. de Rochettaz 57
1009 Pully
Switzerland

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2012

Scope:
Design, manufacture and final inspection of sterile surgical sutures, sterna-wires, micro-surgical knives and non sterile atraumatic needles

Certificate expiry date: 22 February 2017
Certificate effective date: 20 September 2016
Certified since: 20 September 2016

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

MGMT. SYS.
RvA C 589

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

SETA Intrecciata colore nero

Filo lungh	REF	Codice ago e lunghezza in mm	USP	EP	PREZZO
		½ cerchio corpo cilindrico	Conf. Da 36 aghi		
75 cm 75 cm 75 cm 75 cm	603/078 604/178 605/278 6235/378	HR-17	5 - 0 4 - 0 3 - 0 2 - 0	1 1.5 2 3	€ 102,80
75 cm 75 cm 75 cm	606/2437 607/3437 62454437	HR-22	4 - 0 3 - 0 2 - 0	1.5 2 3	€ 90,20
75 cm 75 cm 75 cm	608/138 609/238 610/338	HR-27	4 - 0 3 - 0 2 - 0	1.5 2 3	€ 87,60
		3/8 cerchio dorso tagliente			
75 cm	6533/637	TS-15	4 - 0	1.5	€ 93,00
75 cm 75 cm 75 cm	647 SLIM/386 648 SLIM* 6555	TS-19	4 - 0 3 - 0 2 - 0	1.5 2 3	€ 87,60
		½ cerchio dorso tagliente			
45 cm 45 cm	66844F/236 66845F/737	HS-21	3 - 0 2 - 0	2 3	€ 90,80
		½ cerchio cilindrico punta tagliente taper-cutting			
75 cm 75 cm 75 cm 75 cm	621/159 622/259 63554/359 SLIM* 6365/459	HSR-18	5 - 0 4 - 0 3 - 0 2 - 0	1 1.5 2 3	€ 121,80
75 cm 75 cm	625/369 626/469	HSR-27	3 - 0 2 - 0	2 3	€ 111,80
		3/8 cerchio cilindrico punta tagliente taper-cutting			
75 cm 75 cm	63913/249 63914/349	TSR-18	4 - 0 3 - 0	1.5 2	€ 144,40

*SLIM - Punta “ottimizzata” più affilata e acuminata (SLIM) per una migliore ed atraumatica penetrazione dei tessuti

Assut sutures

Assut Medical Sàrl
P.O. Box 5 **Av.de Rochettaz 57**
CH-1009 Pully-Lausanne
Switzerland

Tel: ++ 41-21 - 728.64.35
Fax:++ 41-21 - 728.64.49
e-mail: info@assutsutures.c o
www.assutsutures.com

SCHEDA TECNICA - ASSUT

SETA nera, intrecciata o blu vergine

La Seta Assut è un materiale di sutura chirurgico sterile non assorbibile composto da una proteina organica. Il processo di decolorazione ed il trattamento esclusivo permettono una un'ottima maneggevolezza e una facile annodabilità, eccellente dal punto di vista della Bio-compatibilità e della non capillarità. L'uniformità di calibro offre il vantaggio di una migliore resistenza tensile e atraumaticità nell'attraversamento dei tessuti.

<table>
<tr><td>Nome commerciale</td><td>Silk</td></tr>
<tr><td>Ditta produttrice</td><td>Assut Medical Sarl
Avenue de Rochettaz, 57
Ch-1009 Pully Switzerland</td></tr>
<tr><td>Luogo di fabbricazione</td><td>Ch- 2606 Corgémont, Switzerland</td></tr>
<tr><td>Descrizione prodotto</td><td>Sutura non assorbibile di seta naturale intrecciata o ritorta</td></tr>
<tr><td>Colore</td><td>Colorata di nero con ematina (indice di colore 75290 o 53185)
Colorata blu con blu di metilene (indice di colore 61658)</td></tr>
<tr><td>Composizione chimica del materiale</td><td>Seta naturale composta da una proteina chiamata fibroina ricavata dall'allevamento dei bachi da seta bombix della famiglia delle bombycidae</td></tr>
<tr><td>Tipo di rivestimento</td><td>Cera d'api 100% Silicone dow corning</td></tr>
<tr><td>Caratteristiche generali</td><td>I fili scelti per essere intrecciati vengono privati del loro naturale rivestimento di colla e cera, siliconati e colorati di nero.
Il silicone o la cera rende la seta non capillare.</td></tr>
<tr><td>Indicazioni</td><td>La seta assut viene impiegata per tenere uniti tessuti molli e/o per legature, per interventi in neurochirurgia, oftalmologia, oro-dentale e cardiovascolare</td></tr>
<tr><td>Ago attachment & diametro USP</td><td>Limiti sul diametro medio (millimetro).

<table>
<tr><th>E.P.</th><th>USP</th><th>Diameter (Min/Max)</th><th>E.P.</th><th>USP</th><th>Diameter (Min/Max)</th></tr>
<tr><td>0.2</td><td>10-0</td><td>0.020/0.029</td><td>1.5</td><td>4-0</td><td>0.15/0.199</td></tr>
<tr><td>0.3</td><td>9-0</td><td>0.030/0.039</td><td>2</td><td>3-0</td><td>0.20/0.249</td></tr>
<tr><td>0.4</td><td>8-0</td><td>0.040/0.049</td><td>3</td><td>2-0</td><td>0.30/0.339</td></tr>
<tr><td>0.5</td><td>7-0</td><td>0.050/0.069</td><td>3.5</td><td>-0-</td><td>0.35/0.399</td></tr>
<tr><td>0.7</td><td>6-0</td><td>0.070/0.099</td><td>4</td><td>-1-</td><td>0.40/0.499</td></tr>
<tr><td>1</td><td>5-0</td><td>0.10/0.149</td><td>5</td><td>-2-</td><td>0.50/0.599</td></tr>
</table>

Questi dati sono presi dal USP 28 per suture chirurgiche non-assorbibili.</td></tr>
<tr><td>Assorbimento</td><td>Non assorbibile</td></tr>
<tr><td>Reazione tissutale</td><td>moderata</td></tr>
<tr><td>Metodo di sterilizzazione</td><td>EO (ossido di etilene)</td></tr>
<tr><td>Confezionamento</td><td>Confezione di vendita in doppia bustina in tyvek-pet studiata e validata per il corretto stoccaggio del prodotto, per garantire la sterilità, consentire la massima comodità e rapidità di utilizzo</td></tr>
<tr><td>Calibro</td><td>E.P. 0,2 to 5 USP 10-0 to -2-</td></tr>
<tr><td>Validita'</td><td>5 anni</td></tr>
<tr><td>Marchio CE</td><td>CE-0499</td></tr>
</table>

EC CERTIFICATE

Number: 2194636CE01

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Assut Medical Sàrl
Av. de Rochettaz 57
1009 Pully
Switzerland

For the product category(ies)

Non-absorbable surgical sutures

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2194636CN, initially dated 20 September 2016
Addendum, initially dated 23 September 2016

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 22 February 2018
Issued for the first time: 23 September 2016
DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

EC CERTIFICATE

Number: 2194636CE03

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Assut Medical Sàrl
Av. de Rochettaz 57
1009 Pully
Switzerland

For the product category(ies)

Absorbable surgical sutures

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2194636CN, initially dated 20 September 2016
Addendum, initially dated 23 September 2016

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 12 December 2017
Issued for the first time: 23 September 2016

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

Introduzione

La moderna chirurgia e le nuove tecniche di guarigione delle ferite richiedono una costante ricerca e arricchimento della nostra gamma di suture. I nostri tecnici e specialisti presentano questo catalogo con l'assortimento di suture sterili atraumatiche e pretagliate.
La gamma dei nostri prodotti è mostrata e descritta nel catalogo e faciliterà la scelta e l'ordine delle vostre suture.

La specialità suggerita per ogni sutura è basata sulla nostra esperienza di oltre 40 anni. Tuttavia è solo indicativa, il chirurgo conosce perfettamente le proprie esigenze.

In seguito al continuo miglioramento della qualità dei nostri prodotti, la nostra compagnia ha ottenuto un sistema di qualità ed è certificato secondo ISO 9001/EN46001 .
La nostra produzione e i nostri prodotti sono conformi ai requisiti della direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medicali.

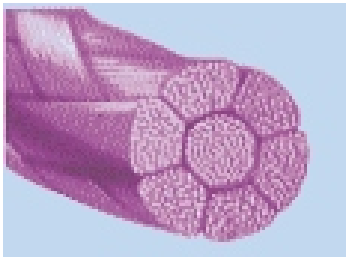
Assut Medical Sàrl

Al servizio della chirurgia

Materiali di sutura e colori dei fili

Assorbibili

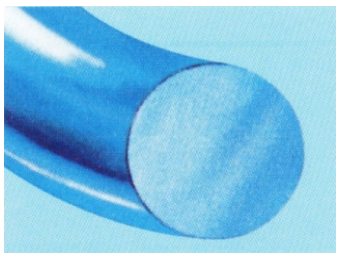
AssuCryl®
sintetico assorbibile



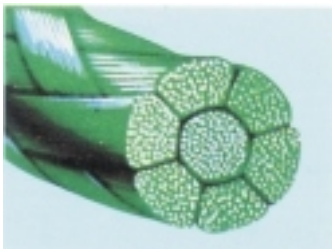
Intrecciato, sintetico riassorbibile rivestito con PGA. Previsione dei tempi di assorbimento. Alta resistenza tensile iniziale. Annodamento facile e sicuro. Ottima scorrevolezza e assoluta maneggevolezza. Colore viola e non colorato (Bianco). Assorbimento completo tra i 60 e 90 gg. Sono conformi ai requisiti della Pharmacopea Europea sulle "suture sterili sintetiche riassorbibili" e della Pharmacopea degli U.S.A. Sulle "suture Chirurgiche riassorbibili"

AssuCryl® Monofil
synthetic absorbable

Monofilamento, sintetico riassorbibile PDO (Polydioxanone), colore bianco (non colorato). Elevata resistenza tensile iniziale. Facilità di annodamento e ottimale scorrevolezza attraverso i tessuti con la resultante di avere un'ottima maneggevolezza e praticità d'uso. Mantiene circa il 75% della resistenza alla trazione fino a 3 settimane. Conforme ai requisiti della Pharmacopea U.S.A. Sulle suture chirurgiche riassorbibili



Non - Assorbibili

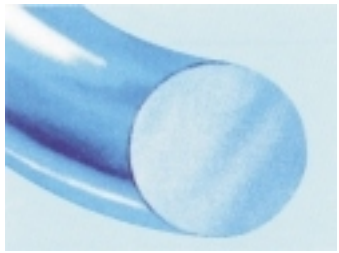


Polietilentereftalato

Poliestere verde intrecciato siliconato, ottimale resistenza tensile, sicurezza del nodo.Una moderna tecnica di lavorazione di intreccio dona al filo una ottimale superficie liscia e uniforme che minimizza il trauma.
Astralen™ è conforme alle direttive della Pharmacopea Europea per i materiali da sutura chirurgico sterile in polietilentereftalato e della Pharmacopea U.S.A. relativamente ai materiali di Sutura chirurgica non assorbibile

Assut Polypropylene™

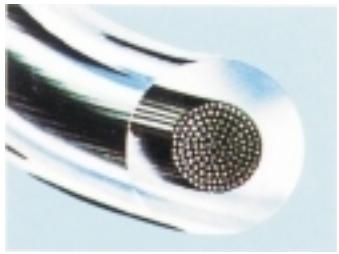
Monofilamento blu in polypropylene, ottimale legatura flessibile e sicura. Estremamente ben tollerato, la sua superficie liscia e uniforme minimizza i traumi al passaggio (minimum trauma).
Assut Polypropylene™ è conforme alle direttive della Pharmacopea Europea per i "fili sterili non riassorbibili" e alla Pharmacopea U.S.A. relativa ai materiali di sutura chirurgici non assorbibili.



Seta nera intrecciata, assicura una migliore resistenza tensile. Trattato con cera. (Wax) per una ottimale scorrevolezza e non capillarità
La seta Assut è conforme alle direttive della Pharmacopea Europea "seta intrecciata sterile" e della Pharmacopea U.S.A. per i materiali da Sutura chirurgicia non assorbibile

Assut Supramid™

Pseudo-monofilamento ricoperto in polyamide questo dona una superiore piegabilità e sicurezza al nodo.
La superficie estremamente liscia permette un passaggio attraverso i tessuti con il minimo trauma
Ottimale tollerabilità.
Assut Supramid™ è conforme alle direttive della monografia Pharmacopea Europea "materiali di sutura sterile in poliamide 6/6"



Monofilo Nylon™/Polyamide

Monofilamento blu in polyamide, elevatissima resistenza tensile. La superficie liscia e uniforme permette un passaggio molto scorrevole attraverso i tessuti con il minimo trauma.
Monofil Nylon™ è conforme alla monografia della Pharmacopea degli U.S.A. E della monografia della Pharmacopea Europea "materiale di sutura sterile in poliamide 6"

Legenda etichetta

Simbolo	Descrizione
	Non riutilizzabile. Prodotto monouso
	Data di scadenza. Da usarsi entro anno/mese
LOT	Numero di lotto
STERILE EO	Sterilizzato con Ossido di Etilene
STERILE R	Sterilizzato con Raggi Gamma
	Vedere istruzioni per uso
CE XXXX	Marchio CE dell'Ente Certificatore
REF	Codice prodotto
	Temperatura massima C°

Legenda codice prodotto

Ogni prodotto Assut ha un codice identificativo composto da 3, 4 o più numeri.
La lettera di prefisso o suffisso (s), se presente, si riferisce al tipo di sutura come segue:

Prefisso

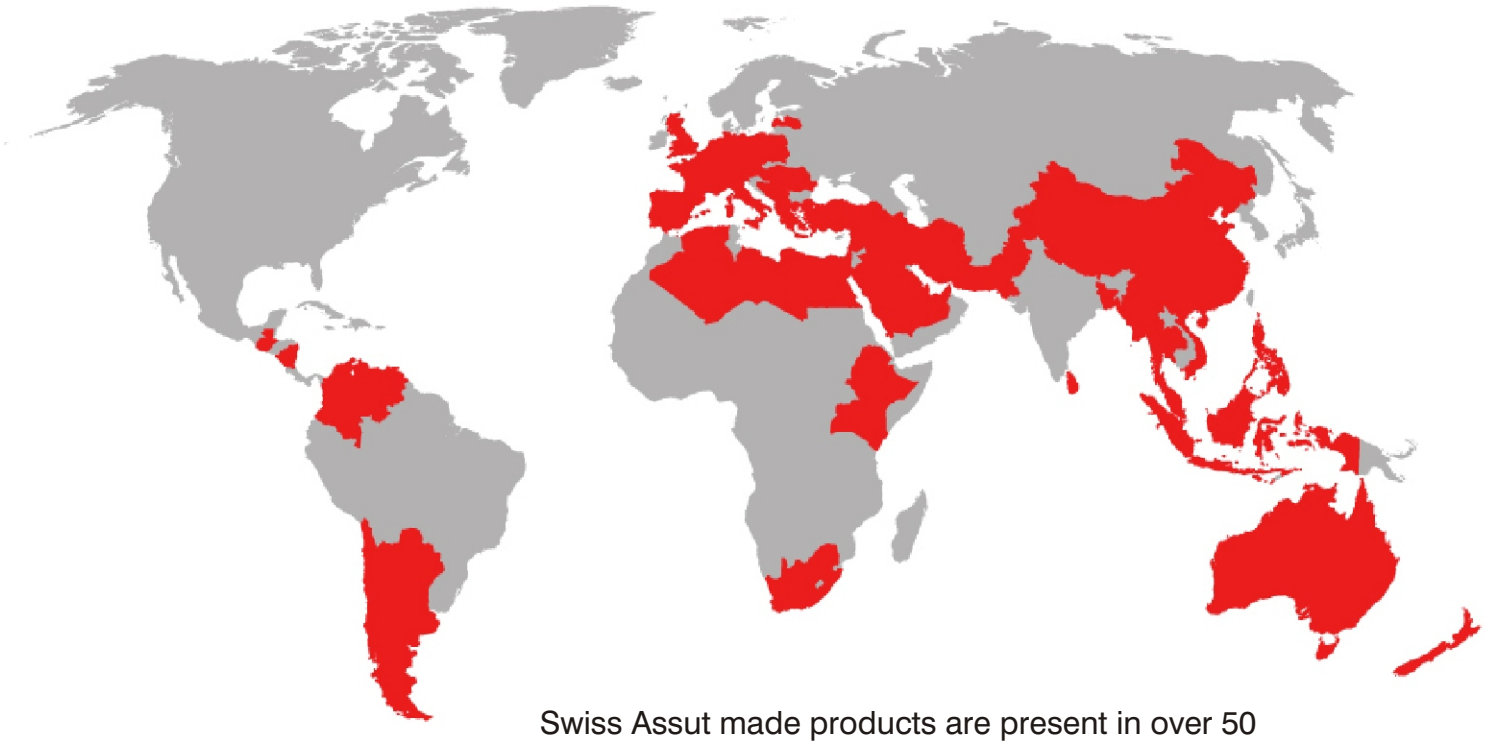
M	Monofilamento
R	Rapido

Suffisso

TE	38 cm lunghezza filo
F	45 cm lunghezza filo
S	60 cm lunghezza filo
	75 cm lunghezza filo
N	90 cm lunghezza filo
H	100 cm lunghezza filo
HF	150 cm lunghezza filo
W	Bianco, o non colorato

Assut sutures

of Switzerland



Swiss Assut made products are present in over 50 countries through exclusive or independant national distributors and are used daily worlwide, inclusive in Switzerland

Assut sutures

Manufacturer of sterile surgical sutures and knives
Made in Switzerland

La necessità di "aiutare" i lembi di una ferita per facilitarne la guarigione non è nuova, se ne trovano prove già nel "papiro chirurgico di Edwin Smith", che descriveva le pratiche egiziane 3.500 anni a. C. La più antica sutura conservata si osserva in una mummia che risale a 1.100 a. C. Circa. In un "documento - trattato" di chirurgia Samhita di Susrata nel 600 a. C. Si consigliava una varietà di materiali da sutura: corteccia di albero, cuoio, cotone, tendini di animali, crine di cavallo.

Celso

Papiro chirurgico 3.500 a.C.

Celso 500 anni dopo raccomandava l'uso di capelli umani per suturare i tessuti molli, questa tecnica è stata utilizzata per secoli, addirittura nel 1940 negli Stati Uniti e nel 1977 in Russia

Bisogna risalire a Galeno, Chirurgo dell'età romana, per la tecnica di legare i vasi sanguigni per controllare l'emoraggia, proprio a lui si deve il termine di "legatura", e i materiali che raccomandava comprendevano la seta e il budello.
Negli anni intorno al 1950 la tecnologia, con l'avvento della chimica e la nascita dei polimeri e in rapida successione la sintetizzazione del poliestere, la poliammide e il polipropilene, si ha avuto un cambiamento radicale dei materiali da sutura fino a quel tempo utilizzati.
Oggi alcune fibre vengono sintetizzate esclusivamente per la chirurgia e sono vicinissime alla perfezione. I fili vengono classificati in mono o multi-filamento e in riassorbibili e non assorbibili.
Un filo riassorbibile perde la sua forza all'interno del tessuto e si degrada completamente nel giro di 60/70 giorni, il filo non riassorbibile mantiene la sua forza anche oltre i 60/70 giorni.
La maggior parte dei materiali di sutura è fusa ad un ago, questi aghi sono monouso e quindi ben affilati e taglienti, la loro sterilità è garantita e sono sicuramente meno atraumatici, in qualche Paese si usano aghi riutilizzabili i quali si possono infilare.
Gli aghi possono essere arrotondati o a lama (taglienti), dritti, curvi, o a forma di J, queste varietà di forme danno all'operatore la possibilità di ottimizzare al meglio il coagulo e minimizzare lo spessore in virtù del tipo di intervento, al tipo di tessuti interessati e alla profondità del punto. La cute viene suturata al meglio con materiali tipo nylon, la mucosa e i tessuti profondi con materiali tipo Assucryl e anche con materiali non riassorbibili come la seta, vasi sanguigni sono richiusi con materiali riassorbibili tranne le vene maggiori e le arterie che vengono trapassate e legate con seta.
La resistenza di una sutura è descritta come 0 (la più spessa) a 3/0 (la più comune per l'uso endo-orale fino a 11/0 (la più sottile per il lavoro micro-vascolare).
Quasi tutto il lavoro endo-orale viene eseguito con aghi di 15 fino al 27 mm a lama ricurva o a lama invertita in un porta aghi, il materiale può essere sia riassorbibile che non assorbibile.
La chiusura di una ferita o di una incisione dovrebbe avvenire, tutte le volte possibili, senza tensione chiudendo strati profondi e tessuto di sostegno sovrastante, lasciando i bordi suturati della ferita leggermente rovesciati in apposizione, tranne che nel caso di sutura di tessuto all'osso, ad esempio quando si arresta una emoraggia o si legano vasi, in questi casi non bisogna stringere troppo i punti di sutura poiché i margini della ferita si gonfiano.
I due nodi più utili sono il nodo quadrato (nodo piano) e il nodo chirurgico.
Suturare con l'ausilio di strumenti necessita di molta pratica per perfezionarla, mentre suturare senza strumenti è insostituibile per chi vuole sviluppare una certa capacità chirurgica e per chi si occupa di chirurgia maggiore maxillofacciale.
Rimuovere la sutura è un lavoro da non prendere alla leggera, i punti se devono essere rimossi in siti inaccessibili, in pazienti difficili o in aree in cui la cicatrice è meno importante, si dovrebbero usare fili riassorbibili, questo fa risparmiare tempo ed evita notevoli preoccupazioni da parte di molti pazienti.
Le suture quando vengono rimosse si devono usare forbici affilate sollevando e tagliando un pezzo di sutura, evitando così di trascinare batteri attraverso l'incisione al momento della rimozione.

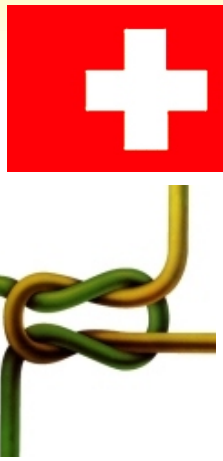
Fly Med®
presidi medico chirurgici

Importatore e distributore esclusivista per l'Italia

Rappresentanti e Concessionari interessati alla commercializzazione possono contattare direttamente il Sig. Morelli Emilio presso la nostra sede al numero ++39 02 90.39.42.83

Assut sutures

Manufacturer of sterile surgical sutures and knives



Made in Switzerland

The original

ISO 9001 / EN 46001 CE 0499

Assut sutures

Fly-Med

CATALOGO 2017

SETA | ASSUCRYL | MONO-SLOW | ASTRALENE | NYLON | SUPRAMID | POLYPROPYLENE

Le Assut Sutures Switzerland vengono prodotte in stabilimenti conformi alle normative Europee
ISO 9001/EN 46001
Medical Device 93/42
registrazione CE 0499
La procedura di produzione delle Assut Sutures Switzerland avviene completamente in camere "bianche" questo permette di ottenere un prodotto di altissima qualità.

Testati e controllati

Fly-Med®

Importatore e distributore per l'Italia tel. 02 90.39.42.83

Il presente catalogo annulla e sostituisce i precedenti