



	<p>910 et la polyglactine 370, ainsi que le stéarate de calcium, sont non antigéniques et non pyrogènes; leur résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère.</p> <p>Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit contient de l'Irgacare® MP (triclosan) un agent antibactérien à large spectre, dont la concentration ne dépasse pas 275 µg/m.</p> <p>Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est coloré au cours de la polymérisation par l'addition de colorant violet D+C numéro 2 (index de couleur numéro 60725). Le fil de suture est également disponible incolore.</p> <p>Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, serti sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non serti. L'aiguille peut être fixe ou bien auto-détachable (control release). Consulter le catalogue pour plus de renseignements.</p> <p>Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fils résorbables synthétiques tressés stériles » pour la plupart des décimales.</p> <p><b>Schéma de fabrication</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Achat des polymères</li> <li>2. Transformation de la fibre</li> <li>3. Tressage</li> <li>4. Achat du matériel constituant les aiguilles</li> <li>5. Production de l'aiguille</li> <li>6. Rattachement du fil à l'aiguille</li> <li>7. Emballage et stérilisation</li> </ol> <p>Le processus décrit est à des fins d'illustration uniquement ; le processus de fabrication exact varie selon les marques.</p> <p>Les processus de fabrication de chaque dispositif médical sont conçus et validés afin de répondre aux exigences de conception et de spécifications définies pour chaque dispositif médical.</p> <p>Les étapes de qualification et de validation des processus de fabrication sont destinées à vérifier la capacité des processus à fournir un produit fini conforme aux spécifications de chaque dispositif médical dans le respect des exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.</p> <p>La validation et le suivi des processus de fabrication sont audités par l'organisme notifié au niveau des sites de production selon la norme ISO 13485.</p> <p>Ainsi les sites de production sont certifiés ISO 13485 et sont audités de façon périodique et inopinée en accord avec les exigences de la directive 93/42/CEE.</p>
2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) : 1 boîte de 1 unité</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 1 unité</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 1 unité</p> <p><b>Descriptif des références :</b> cf annexe 1</p>
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>Principaux composants : cf description 2.6</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates</li> </ul>
2.9	<p><b>Domaine - Indications</b></p> <p>Les fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général. Il n'existe pas de données suffisantes concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits en chirurgie cardio-vasculaire, en chirurgie ophtalmologique et en neurochirurgie.</p>
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>	

	<p><b><u>DM stérile :</u></b> Oui</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> Stérilisé par Oxyde d'éthylène</p>								
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>									
	<p>Conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.</p> <p>Ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser le fil VICRYL PLUS™ si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.</p>								
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>									
<b>5.1</b>	<p><b><u>Sécurité technique</u></b> Passage possible à l'IRM : Oui Radio détectabilité : Oui Le sertissage sur aiguille amagnétique est disponible pour une utilisation en champs magnétique jusqu' à 1,5 tesla. Les aiguilles sont bicolores (noir/argent) et l' étiquetage indique IRM.</p>								
<b>5.2</b>	<p><b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></b> N/A</p>								
<b>6. Conseils d'utilisation</b>									
<b>6.1</b>	<p><b><u>Mode d'emploi :</u></b> Le fil de suture VICRYL™ Plus Antibactérien enduit entraîne initialement une faible réaction inflammatoire des tissus et une prolifération de tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance a la traction ainsi que la résorption ultérieure sont dues a un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acides glycolique et lactique, lesquels sont résorbés par la suite et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance a la traction suivie d'une disparition de la matière. La résistance a la traction originale est perdue après cinq semaines d'implantation. La résorption du fil de suture est pratiquement complète au bout de 56 à 70 jours.</p> <table border="1" data-bbox="483 1312 1315 1496"> <thead> <tr> <th>Jours d'implantation</th> <th>% approximatif restant de la résistance initiale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14 jours</td> <td>75 %</td> </tr> <tr> <td>21 jours</td> <td>50 %</td> </tr> <tr> <td>28 jours</td> <td>25 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il a été démontré que le fil de suture VICRYL™ Plus Antibactérien enduit inhibe la colonisation du fil par Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis et leurs souches résistantes a la méticilline. Des études chez l'animal ont montrés que le fil de suture VICRYL™ Plus enduit inhibe la colonisation bactérienne du fil de suture après une attaque directe in vivo par des bactéries. L'importance clinique de ces résultats est inconnue.</p>	Jours d'implantation	% approximatif restant de la résistance initiale	14 jours	75 %	21 jours	50 %	28 jours	25 %
Jours d'implantation	% approximatif restant de la résistance initiale								
14 jours	75 %								
21 jours	50 %								
28 jours	25 %								
<b>6.2</b>	<p><b><u>Indications :</u></b> Les fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général. Il n'existe pas de données suffisantes concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits en chirurgie cardio-vasculaire, en chirurgie ophtal-mologique et en neurochirurgie.</p>								
<b>6.3</b>	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b> Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée a la manipulation du fil afin d'éviter de l'endommager. Veiller à ne pas le pincer ni l'écraser avec des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.</p>								

	<p>Les sutures cutanées restant en place pendant plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation localisée et doivent être coupées ou retirées par le médecin si cela s'avère nécessaire.</p> <p>Dans certaines circonstances, notamment lors de procédures orthopédiques, une immobilisation des articulations par soutien externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien.</p> <p>Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués car il existe alors un risque d'extrusion de la suture et de retard de résorption.</p> <p>Les sutures sous-cutanées seront posées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.</p> <p>Ce fil de suture est contre-indiqué chez les malades âgés, dénutris ou débilités ainsi que chez ceux présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.</p> <p>Comme avec tous les fils de suture, pour garantir une bonne sécurité au nœud, le fil de suture doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec, éventuellement, des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Il est particulièrement recommandé de faire des points supplémentaires avec les monofilaments.</p> <p>Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles chirurgicales. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, cote fil. Ne pas pincer la pointe, au risque de modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage, au risque d'entraîner un risque de torsion ou de rupture. Une modification de la forme des aiguilles peut réduire leur solidité, auquel cas elles risquent de fléchir ou de se briser plus facilement.</p> <p>Les utilisateurs doivent prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure par pique. Les aiguilles brisées pourraient entraîner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires, ou être la cause de corps étrangers résiduels. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent provoquer une transmission d'agents pathogènes par le sang. Jeter les aiguilles usagées dans des récipients pour objets tranchants.</p> <p><b>EFFETS INDESIRABLES</b></p> <p>Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une déhiscence de la plaie, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires au contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire transitoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, ainsi qu'une réaction allergique à l'Irgacare® MP (triclosan).</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit, résorbable, ne doit pas être employé pour la coaptation des berges susceptibles d'être soumises à une traction importante.</p> <p>Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit ne doit pas être employé chez les patients présentant des réactions allergiques connues à l'Irgacare® MP (triclosan).</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	N/A
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Annexe 1 - Références produits</li> <li>✓ Annexe 2 - Etiquetage</li> <li>✓ Annexe 3 - Etudes</li> </ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	N/A
<b>10. Traçabilité des DMI</b>	
10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? - Structure GS1
10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ?

	- Code barre GTIN - UDI : Code unique à 14 chiffres pour chaque UGS et unité de mesure
<b>11. Informations Spécifiques du dispositif médical</b>	
	N/A
<b>12. Tableau récapitulatif des études</b>	
	Voir Annexe 2 Etudes

### ANNEXE 1 : Références produits

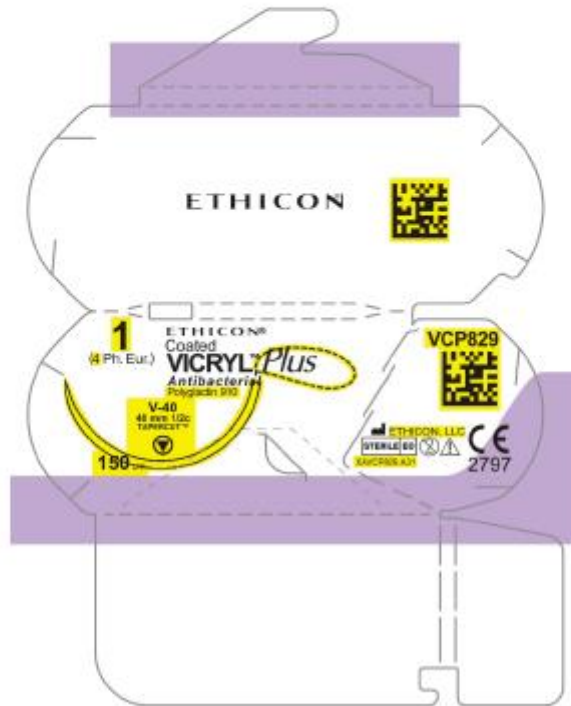
Code produit	Diamètre (USP)	Longueur de fil	Corps aiguille	Courbure aiguille	Long. Aiguille	Nb aiguille (Sertissage)	Qté / boîte
MPVCP493H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
MPVCP494H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
MPVCP496H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MPVCP497H	3-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MPVCP500H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
MPVCP683H	3-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
VCP1068H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
VCP1069H	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
VCP1472H	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP1473H	0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP1474H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP1475H	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP231H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP308H	3-0	70 cm	RONDE	5/8 Cercle	31 mm	1	36
VCP422H	4-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
VCP423H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
VCP441H	4-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
VCP442H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
VCP443H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
VCP458H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP459H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP5200H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
VCP589H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
VCP664H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	Droite	60 mm	1	36
VCP694H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP695H	1	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP699H	1	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP9580H	4-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
VCP9581H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
VCP9582H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
VCP9900H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP9901H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP1036H	2-0	70 cm	RONDE	3/8 Cercle	31 mm	1	36
VCP1037H	0	70 cm	RONDE	3/8 Cercle	31 mm	1	36
VCP1038H	1	70 cm	RONDE	3/8 Cercle	31 mm	1	36
VCP103H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP1058H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
VCP1059H	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
VCP1086H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
VCP1087H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
VCP1088H	1	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
VCP115H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	13 mm	1	36

VCP1214E	4-0	70 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	24
VCP1215E	3-0	70 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	24
VCP1216E	2-0	70 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	24
VCP1217E	0	70 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	24
VCP1218H	1	70 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	36
VCP1219H	2	70 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	36
VCP1428T	1	150 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	24
VCP14H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	16 mm	1	36
VCP15H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	16 mm	1	36
VCP16H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	16 mm	1	36
VCP2016H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
VCP2017H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
VCP237H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP238H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP2420H	3-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP242H	3-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP243H	2-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP244H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP250H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP251H	2	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP2593H	2-0	90 cm	RONDE	5/8 Cercle	26 mm	2	36
VCP276H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP277H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP278H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP279H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP295H	3-0	70 cm	RONDE	3/8 Cercle	22 mm	1	36
VCP2960H	2-0	70 cm	RONDE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
VCP296H	2-0	70 cm	RONDE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
VCP3016H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
VCP303H	5-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP3040H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP304H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP3050H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP305H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP306H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP3100H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP310H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP3110H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP311H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP3120H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP312H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP315H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP3160H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP316H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP3170H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP317H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP318H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP319H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
VCP322H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP3230H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36

VCP323H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP324H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP325H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP326H	2-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP330H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP351H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP358H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP359H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP360H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP368G	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	75 mm	1	12
VCP370H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
VCP371H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
VCP372H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
VCP375H	2-0	70 cm	RONDE	5/8 Cercle	36 mm	1	36
VCP376H	0	70 cm	RONDE	5/8 Cercle	36 mm	1	36
VCP391H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
VCP392H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
VCP394H	4-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
VCP395H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
VCP397H	4-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
VCP398H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
VCP437H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP438H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP451H	4-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
VCP452H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
VCP453H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
VCP460H	3-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP461H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP466H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP471H	2	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP473H	0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP474H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP481H	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP482H	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP485H	0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP486H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP516H	3-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP517H	2-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP518H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP519H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP520H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP586H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
VCP587H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
VCP5891G	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	70 mm	1	12
VCP602H	2-0	70 cm	RONDE	5/8 Cercle	26 mm	1	36
VCP603H	0	70 cm	RONDE	5/8 Cercle	26 mm	1	36
VCP9074H	4-0	45 cm	RONDE	3/8 Cercle	17 mm	1	36
VCP9213H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
VCP9221H	0	70 cm	RONDE	Hameçon	36 mm	1	36
VCP924H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	13 mm	1	36

VCP925H	5-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	13 mm	1	36
VCP9287H	2	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VCP9289G	1	100 cm	RONDE	1/2 Cercle	80 mm	1	12
VCP9295H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
VCP9360H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
VCP9361H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
VCP9362H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
VCP9373H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
VCP9375H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	36
VCP9376H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	36
VCP9377H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	36
VCP9378H	2	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	36
VCP9391G	1	100 cm	RONDE	3/8 Cercle	65 mm	1	12
VCP969H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP974H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP987H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP988H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP994H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
VCP998H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP9995H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
VCP9998H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	36
VCP9999H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	36
VCP999H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCPJV3150H	4-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
VCP829T	1	150 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	24
VCP1408T	1	150 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	24

**ANNEXE 2 : Etiquetage**



### ANNEXE 3 : Etudes

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES			
	<b>Etude 1</b>	<b>Etude 2</b>	<b>Etude 3</b>
<b>Titre de l'étude</b>	Comparaison prospective et randomisée de deux techniques de fermeture de la peau dans la chirurgie primaire d'arthroplastie totale de la hanche	Méta-analyse comparant tous les types de sutures PLUS à tous les types de sutures non PLUS en général, et non des produits spécifiques.	Méta-analyse de l'impact économique potentiel suite à l'introduction de sutures antimicrobiennes absorbables
<b>Référence de l'étude</b>	Rui M, Zheng X, Sun SS, Li CY, Zhang XC, Guo KJ, Zhao FC, Pang Y. Hip Int. 2018;28(1):101-105.	de Jonge SW, Atema JJ, Solomkin JS, Boermeester MA. Br J Surg. 2017 Jan;104(2):e118-e133.	Leaper DJ, Edmiston CE Jr, Holy CE. Br J Surg. 2017 Jan;104(2):e134-e144.
<b>Centres</b>	Département d'orthopédie, Hôpital affilié de l'Université médicale de Xuzhou, Xuzhou - Chine.	Département de chirurgie, Centre médical académique, Amsterdam, Pays-Bas.  Département de chirurgie, Collège de médecine de l'Université de Cincinnati, Cincinnati, Ohio, USA	Faculté des sciences médicales, Université de Newcastle upon Tyne, UK  Département des sciences cliniques, Institut de l'intégrité de la peau et de la prévention des infections, Université de Huddersfield, Royaume-Uni.  Département de chirurgie, Collège médical du Wisconsin, États-Unis.  Épidémiologie et informatique de santé de Johnson & Johnson - Dispositifs médicaux, New Brunswick, New Jersey, États-Unis.  Traduit avec <a href="http://www.DeepL.com/Translator">www.DeepL.com/Translator</a> (version gratuite)
<b>Types d'étude</b>	ECR/Essai contrôlé randomisé	Revue systématique/méta analyse	Revue systématique/méta analyse
<b>Objectif de l'étude</b>	L'objectif de cette étude clinique prospective randomisée était de comparer les résultats cliniques et les coûts entre les agrafes et les techniques de suture sous-cutanée.	L'objectif de cette étude était d'évaluer toutes les preuves disponibles de manière critique avec une analyse complète afin de chercher une réponse plus fiable concernant l'efficacité des SCT dans la prévention des ISO.	Malgré plusieurs essais randomisés, examens systématiques et méta-analyses qui ont démontré l'efficacité des sutures antimicrobiennes (enduites ou imprégnées de triclosan), l'impact clinique et économique de l'utilisation de ces sutures par rapport aux sutures absorbables conventionnelles non enduites

			d'antimicrobiens (NCS) reste peu documenté.
<b>Produit testé</b>	Agrafes métalliques Sutures vicryl	Sutures antimicrobiennes (TCS) Sutures à revêtement non antimicrobien	Sutures antimicrobiennes (TCS) Sutures à revêtement non antimicrobien (NCS)
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	165 Staples: n=83 Sutures: n=82	6462	16762
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	Temps de fermeture, temps de séchage des plaies et séjour hospitalier postopératoire, score d'évaluation des plaies de Hollander (HWES), score visuel analogique (VAS) pour la satisfaction du patient, et coûts totaux relatifs.		Ratio d'études en faveur des SCT et différence de coût entre les 2 types de sutures
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Le taux d'infections du site opératoire (ISO)	Taux d'infections du site opératoire et risque relatif	
<b>Résultats : Efficacité</b>	Il y avait une différence statistiquement significative dans le temps de séchage des incisions chirurgicales et le séjour hospitalier postopératoire en faveur des sutures (4,8 vs. 5,0 jours, $p = 0,028$ ; 6,0 vs. 12,0 jours, $p < 0,001$ , respectivement). La fermeture de l'incision cutanée à l'aide d'agrafes a pris significativement moins de temps que celle à l'aide de sutures sous-cutanées (24,7 vs. 357,7 secondes, $p < 0,001$ ). De plus, il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes en ce qui concerne le HWES et la satisfaction du patient. Enfin, l'application de la suture subcuticulaire a permis d'économiser en moyenne 82,2 dollars par cas.		À l'aide d'un modèle à effets aléatoires, le rapport de cotes pour les ISO dans les groupes de contrôle SCT par rapport aux groupes de contrôle SOC était statistiquement significatif (rapport de cotes 0-61, c.c. à 95 % 0-52 à 0-73 ; $P < 0-001$ ). Les économies moyennes réalisées par procédure chirurgicale grâce à l'utilisation de sutures antimicrobiennes ont été significatives : 91,25 £ pour tous les types de plaies.

<p>Résultats : Tolérance</p>	<p>Aucune infection ne s'est développée dans le groupe sutures, tandis que 2 infections superficielles postopératoires (2,4 %) sont survenues dans le groupe agrafes.</p>	<p>Avec un risque de 138 infections du site opératoire pour 1000 interventions, l'utilisation de systèmes de stérilisation combinés a réduit ce risque de 39 (95 % c.i. 19, 55). L'analyse séquentielle des essais a confirmé une réduction du risque relatif de 15 % pour l'utilisation des SCT.™</p>	
<p>pubmed URL</p>		<p><a href="#">PubMed</a></p>	<p><a href="#">PubMed</a></p>