

## FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL : PROLENE™

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date de mise à jour : 17/03/2023
1.1	<b>Nom</b> : Johnson & Johnson Medical S.A.S	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 1, rue Camille Desmoulins 92130 Issy-les-Moulineaux	Tel : 01.55.00.22.00 Fax : 01.55.00.28.10 E-mail : <a href="mailto:RegulatoryShared@jnifr.jnj.com">RegulatoryShared@jnifr.jnj.com</a> Site internet : <a href="https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR">https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant de matériovigilance</b> : Clémence GAILLARD-BATTINI	Tel : 01 55 00 20 84 / 06 33 80 24 40 Fax : 01 55 00 28 34 E-mail : <a href="mailto:ComplaintSharedSVC@its.jnj.com">ComplaintSharedSVC@its.jnj.com</a> (ETH/CSS)
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : FIL DE SUTURE CHIRURGICAL STÉRILE SYNTHÉTIQUE NON RÉSORBABLE EN POLYPROPYLENE (MONOFILAMENT)	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : PROLENE™	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : 13909  <b>Code CLADIMED</b> : M52GA02	
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</b> : N/A	
2.5	<b>Classe du DM</b> : III <b>Selon Annexe n°</b> : IX, règle 8 <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/EEC <b>Selon Annexe n°</b> : II Section 4 <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 2797 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1973 <b>Numéro de certificat CE</b> : CE 549330 (Ethicon LLC, San Lorenzo), CE 555603 (Ethicon LLC, Guaynabo), CE 00480 (JnJ Medical)	
	<b>Fabricant du DM</b> :	
	Ethicon LLC Highway 183 Km 8.3 San Lorenzo Puerto Rico 00754 Etats-Unis d'Amérique	Ethicon LLC 475 C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo Puerto Rico 00969 Etats-Unis d'Amérique
	Johnson & Johnson Medical GmbH c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan, 15 BE-1831 Diegem Belgique	
	<b>Mandataire Européen</b> (concerne les fabricants américain) : Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Allemagne	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : Le fil de suture en polypropylène PROLENE™ est un fil de suture chirurgical stérile, monofilament, synthétique, non résorbable, composé d'un stéréoisomère isotactique cristallin du polypropylène, une polyoléfine synthétique linéaire. Le fil de suture PROLENE™ est disponible en incolore ou pigmenté au bleu de phtalocyanine (index de coloration n° 74160) pour améliorer sa visibilité dans le champ chirurgical.	

	<p>Le fil de suture PROLENE™ est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, sans aiguille ou serti sur des aiguilles de types et de tailles variables, dans les diverses présentations décrites dans la section PRÉSENTATION.</p> <p>Le fil de suture PROLENE™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les brins stériles non résorbable et à la Pharmacopée américaine (USP) pour les sutures chirurgicales non résorbables, bien qu'il soit légèrement surdimensionné en calibre 7-0 (métrique 0,5) (surdimensionnement maximal de 0,007 mm). La Pharmacopée européenne reconnaît les unités</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. 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> : cf annexe 1</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 description 2.6</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>Le fil de suture PROLENE™ est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris lors des procédures de chirurgie cardiovasculaire et ophtalmologique et de neurochirurgie.</p>
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>	
	<p><b>DM stérile</b> :</p> <p>Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> :</p> <p>Les sutures PROLENE™ sont stérilisées au gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés.</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> N/A
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Par sa relative inertie biologique, son utilisation est recommandée dans les cas où la réaction au fil de suture doit être la plus faible possible.
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Le choix et l'implantation de la suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.  <b>Mode d'action :</b> Le fil de suture PROLENE™ déclenche une faible réaction inflammatoire initiale dans les tissus, suivie de l'encapsulation graduelle du fil par les tissus conjonctifs fibreux. Le fil de suture PROLENE™ n'est ni résorbable, ni dégradé ou fragilisé par les enzymes tissulaires. De par sa relative inertie biologique, son utilisation est recommandée dans les cas où la réaction au fil de suture doit être la plus faible possible. En tant que monofilament, le fil de suture PROLENE™ n'exacerbe pas le processus d'infection et a été employé avec succès sur des plaies contaminées et infectées pour éliminer ou réduire la formation de sinus et l'extrusion des sutures ultérieures. Le manque d'adhérence aux tissus a facilité l'utilisation de PROLENE™ comme fil de suture à retirer.
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Le fil de suture PROLENE™ est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris lors des procédures de chirurgie cardiovasculaire et ophtalmologique et de neurochirurgie.
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b>  <b>MISES EN GARDE</b>  L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures PROLENE™ pour la fermeture d'une plaie ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture. Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles vis-à-vis des plaies souillées ou infectées. Ne pas stériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.  <b>PRÉCAUTIONS D'EMPLOI</b> Comme avec tous les fils de suture, il convient de procéder avec précaution pour ne pas provoquer de détériorations. Ne pas pincer ou écraser le fil en utilisant des instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille. Comme avec tous les fils de suture, pour garantir une bonne sécurité au niveau du noeud, ce fil doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds 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. Il convient de procéder avec précaution pour ne pas risquer de provoquer de dommages lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié

	<p>(1/2) du corps, côté fil. Ne pas saisir la pointe, car cela pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas changer la forme de l'aiguille afin de ne pas modifier ses caractéristiques de résistance à la courbure et à la rupture.</p> <p>Les utilisateurs doivent prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure par piqûre. Une aiguille brisée peut se traduire par la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Jeter les aiguilles usagées dans des conteneurs réservés aux objets tranchants/coupants.</p> <p>En cas d'utilisation d'une aiguille cardiovasculaire EVERPOINT™, il convient de noter que les aiguilles EVERPOINT™ sont non aimantées et qu'elles sont par conséquent incompatibles avec les dispositifs magnétiques, tels que les plateaux à compter.</p> <p><b>EFFETS INDÉSIRABLES</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 faible réaction tissulaire inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Aucune contre-indication connue.</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
7.1	Rapport et tirés à part d'essais cliniques (efficacité, sécurité, performances) ou d'études pharmaco-économiques (tableau résumé des essais cliniques au modèle AFSSaPS juin 2001) : N/A
7.2	Amélioration du service rendu, service rendu : N/A
7.3	Recul d'utilisation (pays de commercialisation, dates de mise sur le marché, centres utilisateurs...) : N/A
7.4	Recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur...) : N/A
7.5	Indications en développement : 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 - Etiquettes</li> <li>- Annexe 3 - Etude</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) ? <ul style="list-style-type: none"> <li>- Structure GS1</li> </ul>
10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? <ul style="list-style-type: none"> <li>- Code barre GTIN - UDI : Code unique à 14 chiffres pour chaque UGS et unité de mesure</li> </ul>
<b>11. Informations Spécifiques du dispositif médical</b>	
	N/A
<b>12. Tableau récapitulatif des études</b>	
	Voir Annexe 3 Etudes

### ANNEXE 1 : Références produits

Code produit	Diamètre (USP)	Longueur de fil	Couleur de fil	Corps aiguille	Pointe aiguille	Spécificité aiguille	Courbure aiguille	Long. aiguille	Nb aiguille (sertissage)	Type de pledget	Qté/bôte	Nb fils/sachet
1755G	10-0	15 cm	Bleu	TRIANGULAIRE	SPATULÉE INVERSÉE		1/2 Cercle	5.5 mm	2		12	1
1757G	10-0	15 cm	Bleu	TRIANGULAIRE	SPATULÉE INVERSÉE		3/8 Cercle	6.5 mm	2		12	1
2790G	10-0	13 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	3.8 mm	1		12	1
2793G	9-0	13 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	5.1 mm	1		12	1
2794G	10-0	13 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	5.1 mm	1		12	1
7475H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
788G	10-0	20 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		1/4 Cercle	13 mm	2		12	1
8205H	5-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	13 mm	2		36	1
8207H	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI-BLACK	3/8 Cercle	6.5 mm	2		36	1
8304H	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI-BLACK	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
8307H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI-BLACK	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
8335H	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI-BLACK	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8521H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
8528H	3-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
8556H	5-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
8557H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
8580H	5-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	17 mm	2		36	1
8581H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	17 mm	2		36	1
8622H	3-0	75 cm	Bleu	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		Droite	60 mm	1		36	1

8623H	2-0	75 cm	Bleu	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		Droite	60 mm	1		36	1
8629H	4-0	45 cm	Bleu	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	24 mm	1		36	1
8675H	3-0	75 cm	Bleu	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	30 mm	1		36	1
8701H	7-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIPASS	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
8704H	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIPASS	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
8707H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIPASS	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
8708H	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
8721H	5-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
8732H	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIPASS	3/8 Cercle	6.5 mm	2		36	1
8734H	7-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIPASS	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8735H	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIPASS	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8740H	8-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIPASS	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8741H	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIPASS	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8766H	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIPASS	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8767H	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIPASS	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8805H	6-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
8807H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
8831H	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	1		36	1
8832H	3-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	1		36	1
8833H	2-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	1		36	1
8840H	8-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI-BLACK	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8841H	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI-BLACK	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1

8842H	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	36 mm	2		36	1
8843H	2-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	36 mm	2		36	1
8870H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	17 mm	1		36	1
8871H	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	17 mm	1		36	1
8872H	3-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	17 mm	1		36	1
8935H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
8952H	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	17 mm	1		36	1
8954G	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	17 mm	2	6MM X 3MM X 1.5M M FER ME	12	1
8966H	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8967H	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
8975H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
8976H	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
E8130S	0	110 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		Compo site	24 mm	1		12	1
ED12	2-0	110 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		Compo site	24 mm	1		12	1
EH7150 H	4-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
EH7167 H	4-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
EH7222 H	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EH7225 H	7-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EH7228 H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
EH7229 H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1

EH7240 H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EH7257 H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
EH7383 H	2-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
EH7400 H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	13 mm	2		36	1
EH7401 H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	13 mm	2		36	1
EH7405 H	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIP ASS	3/8 Cercle	9.3 mm		2	36	1
EH7411 H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	13 mm		2	36	1
EH7456 E	8-0	7 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	6.5 mm		2	24	1
EH7471 H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	13 mm		1	36	1
EH7472 H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	13 mm		1	36	1
EH7474 H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	13 mm		2	36	1
EH7475 H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	13 mm		2	36	1
EH7499 H	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	36 mm		2	36	1
EH7583 H	4-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm		2	36	1
EH7584 H	3-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm		2	36	1
EH7586 H	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	22 mm		2	36	1
EH7587 H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm		2	36	1
EH7588 H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	2	6MM X 3MM X 1.5M M FER ME	36	1
EH7691 H	3-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
EH7693 H	3-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1

EH7694 H	3-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		3/8 Cercle	24 mm	1		36	1
EH7697 H	2-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		3/8 Cercle	30 mm	1		36	1
EH7759 H	4-0	45 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME		1/2 Cercle	16 mm	1		36	1
EH7774 H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	22 mm	2		36	1
EH7775 H	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	22 mm	2		36	1
EH7778 H	3-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
EH7779 H	2-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
EH7787 H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	26 mm	2		36	1
EH7788 H	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	26 mm	2		36	1
EH7813 E	7-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	6.5 mm	2		24	1
EH7814 E	6-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	6.5 mm	2		24	1
EH7828 E	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	5.5 mm	2		24	1
EH7835 H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	10 mm	2		36	1
EH7975 H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
EH7976 H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
EH7977 H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
EH8062 H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT PLUS	VISI- BLACK	1/2 Cercle	26 mm	2	INC 5MM X 8MM SOUP LE	36	1
EH8075 H	5-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT PLUS	VISI- BLACK	1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
EP8703 H	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EP8704 SLH	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT	EVERP OINT	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1

EP8706 H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
EP8729 H	8-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	6.5 mm	2		36	1
EP8730 H	8-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	6.5 mm	2		36	1
EP8732 H	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	6.5 mm	2		36	1
EP8734 H	7-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
EP8735 H	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
EP8740 H	8-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
EP8741 H	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	8 mm	2		36	1
EP8746 H	7-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EP8755 H	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EP8805 H	6-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EP8807 H	6-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT	EVERP OINT	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EP8811 H	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT	EVERP OINT	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EP8812 SLH	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT	EVERP OINT	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
EPH747 7H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT HEMOS EAL	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
EPH871 0H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT HEMOS EAL	1/2 Cercle	13 mm	2		36	1
EPH871 6H	5-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT HEMOS EAL	1/2 Cercle	13 mm	2		36	1
EPH872 0H	5-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT HEMOS EAL	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
EPH872 5H	5-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT HEMOS EAL	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1

EPH889 OH	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT HEMOS EAL	3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
EPH970 2H	5-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	EVERP OINT HEMOS EAL	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
F1800H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
F1801	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
F1802	3-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
F1811	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
F1813	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		3/8 Cercle	13 mm	2		36	1
F1816	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
F1820	3-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	26 mm	2		36	1
F1821	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
F1823	6-0	50 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIP ASS	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
F1826	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	22 mm	2		36	1
F1827	3-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	22 mm	2		36	1
F1830	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	17 mm	2		36	1
F1835	8-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIP ASS	3/8 Cercle	6.5 mm	1		12	1
F1840H	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	17 mm	2		36	1
F1841	6-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	11 mm	2		36	1
F1842	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	11 mm	2		36	1
F1861H	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	17 mm	2		36	1
F1862	2-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	17 mm	2		36	1
F1874	5-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	22 mm	2		36	1

F1875	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	22 mm	2		36	1
F1878	4-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	22 mm	2		36	1
F1880	5-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
F1890	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIP ASS	3/8 Cercle	6.5 mm	2		36	1
F1891	9-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	5.1 mm	2		12	1
F1894	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	6.5 mm	2		12	1
F2803	2-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		Droite	60 mm	1		36	1
F2804H	0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		Droite	60 mm	1		36	1
F2805	5-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
F2806	4-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
F2817	3-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		1/2 Cercle	20 mm	1		36	1
F2819	2-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		1/2 Cercle	26 mm	1		36	1
F2820H	0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		1/2 Cercle	26 mm	1		36	1
F2825	0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		1/2 Cercle	36 mm	1		36	1
F2827	2-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
F2828H	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	17 mm	2		36	1
F2829	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	17 mm	2		36	1
F2831H	5-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
F2832H	6-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
F2833	5-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
F2840	4-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1

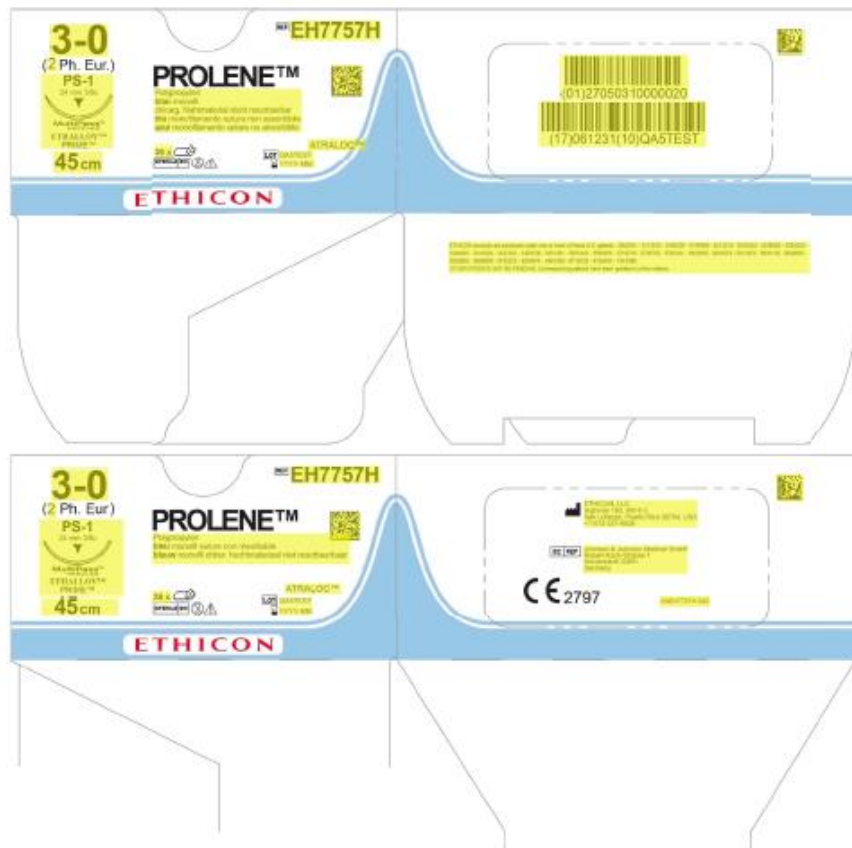
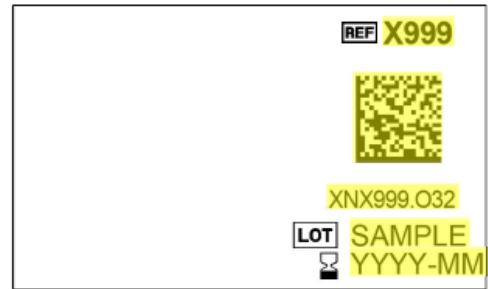
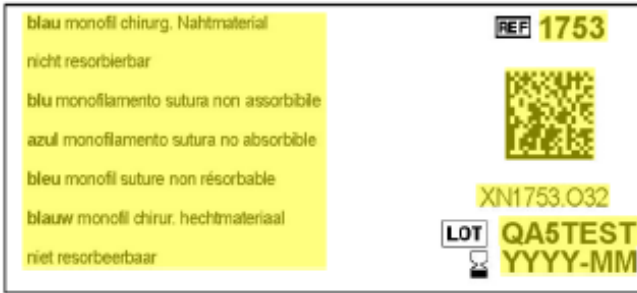
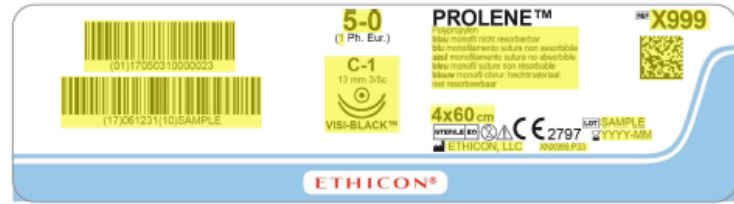
F2845	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		3/8 Cercle	26 mm	2		36	1
F2847H	4-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
F7810	10-0	30 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	SPATULÉE INVERSÉE		3/8 Cercle	6.5 mm	2		12	1
F7854	9-0	23 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	SPATULÉE INVERSÉE		3/8 Cercle	6.5 mm	2		12	1
FW525	4-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E CONVENTION NELLE PRIME		3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
G1713	10-0	20 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	SPATULÉE INVERSÉE		Droite	16 mm	2		12	1
HS6822 H	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	HEMOS EAL	1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
HS6855 H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	HEMOS EAL	1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
HS6856 H	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	HEMOS EAL	1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
HS6857 H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	HEMOS EAL	1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
HS6861 H	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	HEMOS EAL	1/2 Cercle	20 mm	2		36	1
HS8556 H	5-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	HEMOS EAL	1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
KBB567 1VG	5-0	70 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		3/8 Cercle	13 mm	2	4MM X 3MM FER ME	12	1
KHH567 3SH	7-0	70 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIP ASS	3/8 Cercle	6.5 mm	2		36	1
M8707 G	6-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	2		12	4
M8737 G	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIP ASS	3/8 Cercle	8 mm	2		12	2
M8766	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIP ASS	3/8 Cercle	8 mm	2		12	2
M8935	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	8 mm	2		12	2
M8967	8-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	8 mm	2		12	2
MEH72 24JG	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	9.3 mm	2		12	2

MPP283 3H	5-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
MPP285 4H	7-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	11 mm	1		36	1
MPP525 H	4-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E CONVENTION NELLE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
OBB569 4SH	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	26 mm	2	6MM X 3MM X 1.5M M FER ME	36	1
PBB561 3H	4-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
PQQ567 1H	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	6.5 mm	2		36	1
PUU566 2SH	5-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	HEMOS EAL	1/2 Cercle	10 mm	2		36	1
SP4329	2-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
U7091	10-0	30 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	SPATULÉE ULTIMA		3/8 Cercle	6.5 mm	1		12	1
W2777	8-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	MULTIP ASS	3/8 Cercle	6.5 mm	2		12	1
W8355	4-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	1/2 Cercle	26 mm	2		12	1
W8400	2-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		Droite	70 mm	2		12	1
W8522	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	2		12	1
W8662	5-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIP ASS HEMOS EAL	3/8 Cercle	9.3 mm	2		12	1
W8664	5-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIP ASS HEMOS EAL	1/2 Cercle	13 mm	2		12	1
W8665	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIP ASS HEMOS EAL	1/2 Cercle	13 mm	2		12	1

W8667	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	HEMOS EAL	1/2 Cercle	16 mm	2		12	1
W8704	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIP ASS	3/8 Cercle	9.3 mm	2		12	1
W8721	5-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC		3/8 Cercle	13 mm	2		12	1
W8813	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	2		12	1
W8849	3-0	90 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	31 mm	2		12	1
X1004G	7-0	60 cm	Bleu	RONDE	TAPERCUT CC	VISI- BLACK	1/2 Cercle	13 mm	2		12	1
X1295H	3-0	120 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT PLUS	VISI- BLACK	1/2 Cercle	31 mm	2		36	1
X916G	8-0	45 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	6.5 mm	2		12	1
8529H	4-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
EH7238 H	7-0	75 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT	VISI- BLACK	3/8 Cercle	9.3 mm	2		36	1
F2854H	7-0	75 cm	Bleu	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	11m m	1		36	1
F2858H	5-0	75 cm	Incol ore	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
F2859H	5-0	75 cm	Incol ore	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
F2860H	4-0	75 cm	Incol ore	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
F2861	4-0	75 cm	Incol ore	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
F2862	3-0	75 cm	Incol ore	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
MPP286 1H	4-0	75 cm	Incol ore	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
MPP286 2H	3-0	75 cm	Incol ore	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
F2815H	0	75 cm	Incol ore	TRIANGUL AIRE	TRIANGULAIR E INVERSÉE		3/8 Cercle	30 mm	1		36	1

W742G	1	100 cm	Bleu	RONDE	TAPERPOINT		1/2 Cercle	40 mm	1		12	1
F2830H	6-0	75 cm	Bleu	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIPASS	3/8 Cercle	11 mm	1		36	1

**ANNEXE 2: Etiquettes**



### ANNEXE 3: Etudes

<b>TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES</b>			
	Etude 1	Etude 2	Etude 3
<b>Titre de l'étude</b>	Anastomoses dans l'artère fémorale commune, clips vasculaires ou sutures ? Une étude de faisabilité.	Polypropylène 5-0 versus boyau ordinaire 5-0 à absorption rapide pour la fermeture de plaies cutanées : un essai randomisé en aveugle avec évaluateur	Sécurité et faisabilité de la fermeture percutanée de la peau à l'aide d'une suture en cordon de bourse par rapport à un bandage de compression après isolation d'une veine pulmonaire.
<b>Référence de l'étude</b>	Donker JM, Tijnagel MJ, van Zeeland ML, Veen EJ, van der Laan L. <i>Annals of Vascular Surgery</i> . 2013; 27(2): 194-8	Eisen DB, Zhuang AR, Hasan A, Sharon VR, Bang H, Crispin MK. <i>Archives of Dermatological Research</i> . 2020 ; 312(3) : 179-85	
<b>Centres</b>	Département de chirurgie, Hôpital Amphia, Breda, Pays-Bas.	Département de dermatologie, Centre médical de l'Université de Californie Davis Centre de chirurgie laser et cutanée de Californie du Nord Union Square Dermatology Département de dermatologie, École de médecine Zucker à Hofstra/Northwell Division de biostatistique, Université de Californie Institut californien de la peau Centre d'imagerie de Salinas Valley	Département de cardiologie, Centre cardiaque Kerckhoff, Bad Nauheim, Allemagne. Méd. Clinique I, Université Justus-Liebig, Giessen, Allemagne.
<b>Types d'étude</b>	ECR/Essai contrôlé randomisé	ECR/Essai contrôlé randomisé	Comparatif non-RCT (prospectif)
<b>Objectif de l'étude</b>	Le Vessel Closure System (VCS) est disponible dans le commerce depuis 1997. Ce système de clip s'est avéré efficace pour les anastomoses vasculaires en chirurgie d'accès. On dispose de peu d'expérience avec le VCS en chirurgie vasculaire périphérique.	Le but de l'étude est de déterminer si l'utilisation de PROLENE (PP) lors de la réparation en couches de plaies de chirurgie cutanée linéaire améliore le cosmétique de la cicatrice par rapport à la fermeture de la plaie avec un boyau ordinaire à absorption rapide (FG).	Cette étude d'observation a été conçue pour analyser la sécurité et la faisabilité de la fermeture cutanée percutanée à l'aide d'une suture en cordon de bourse et la comparer à l'utilisation d'un bandage de compression après l'isolation d'une veine pulmonaire.
<b>Produit testé</b>	Groupe de contrôle : Sutures PROLENE (Ethicon) n=12 vs. groupe VCS : Clips VCS n=12	PROLENE 5-0, PP (Ethicon) : n=50 vs. 5-0 fast absorbing plain gut, FG (Ethicon) : n=50 Chaque patient a reçu les deux interventions	Groupe de suture en cordon de bourse : PROLENE 1.0 (Ethicon), n=188 vs. Groupe de bandage de compression (n=219)
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	24	100 opérations chez 50 patients	407
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	Vitesse moyenne d'anastomose et de perméabilité	Échelle d'évaluation de la cicatrice par l'observateur du patient (POSAS) et largeur de la cicatrice.	Coûts hospitaliers et durée du séjour à l'hôpital
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Complications	Complications	Survenue d'une complication vasculaire ou thromboembolique
<b>Résultats : Efficacité</b>	Dans le groupe VCS, la vitesse moyenne d'anastomose était de 1,9 mm/min, alors que la vitesse moyenne dans le groupe témoin	La somme moyenne des six composantes de la POSAS était de 10,26 contre 12,74 pour le PP et le FG, respectivement,	Les coûts hospitaliers étaient inférieurs et la durée d'hospitalisation était plus courte dans les groupes radiofréquence

	<p>était de 2,5 mm/min ; ces résultats n'étaient pas significativement différents (P = 0,096). Après un suivi de 12 mois, il n'y avait pas de différence dans la perméabilité.</p>	<p>significativement (p&lt;0,001) en faveur du PP. L'opinion globale moyenne de l'observateur a également montré de meilleurs résultats pour le PP que pour le FG (1,88 vs 2,52, respectivement (p&lt;0,006)). La somme moyenne des composantes du POSAS évaluées par le patient pour le PP et le FG était de 12,3 vs 14,34, respectivement (p=0,11). L'opinion générale des patients favorisait significativement le PP (2,41 vs 3,14, p=0,043). La largeur de la cicatrice était similaire dans les deux bras, 1,25 mm pour le PP et 1,47 mm pour le FG (p=0,17). La plupart des patients ont rapporté des scores de douleur très faibles lors du retrait des sutures (moyenne de 1,63 sur une échelle de 1 à 10).</p>	<p>(4,921 ± 3,145 contre 5,802 ± 4,006 euros ; 2,34 ± 1,32 contre 2,98 ± 1,57 jours, P &lt; 0,05) et cryoballon (4,705 ± 3,091 contre 5,661 ± 3,563 euros ; 2,14 ± 1,37 contre 2,61 ± 1,55 jours, P &lt; 0,05) chez les patients traités par suture en bourse</p>
<b>Résultats : Tolérance</b>	<p>Dans le groupe VCS, deux événements indésirables graves sont survenus, qui ont nécessité une intervention chirurgicale d'urgence</p>	<p>Les complications ont été fréquentes, mais pour la plupart mineures et pas significativement différentes entre les groupes. Treize complications sont survenues sur les côtés du 5-0 PROLENE ; neuf complications sont survenues sur les côtés du 5-0 fast absorbing plain gut.</p>	<p>L'incidence des complications vasculaires après le bandage de compression était plus élevée qu'après la suture en cordon de bourse dans le groupe cryoballon et radiofréquence (P &lt; 0,05, respectivement).</p>
pubmed URL	<a href="#">PubMed</a>	<a href="#">PubMed</a>	<a href="#">PubMed</a>