

## FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL : VICRYL RAPIDE™

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

et la polyglactine 370, ainsi que le stérate de calcium sont non antigéniques et non pyrogènes. La résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire légère.

Les fils VICRYL™ Rapide sont disponibles incolores ainsi que colorés au cours de la polymérisation par l'addition de violet D+C numéro 2 (index de couleur numéro 60725). Les fils VICRYL™ Rapide sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, sertis sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non sertis. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

Les sutures VICRYL RAPIDE sont conformes aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP) et européenne (PE) relatives aux fils de suture synthétiques résorbables, à l'exception d'un léger surdimensionnement occasionnel de certains calibres et de la résistance à la traction du nœud. La résistance à la traction du nœud respecte les critères de l'USP et de la PE pour les sutures au collagène (« Chorda Resorbilis Sterilis »).

#### **Schéma de fabrication**

1. Achat des polymères
2. Transformation de la fibre
3. Tressage
4. Achat du matériel constituant les aiguilles
5. Production de l'aiguille
6. Rattachement du fil à l'aiguille
7. Emballage et stérilisation

Le processus décrit est à des fins d'illustration uniquement ; le processus de fabrication exact varie selon les marques.

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.

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.

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.

#### **2.7 Références Catalogue :** cf annexe 1

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) : 1 boîte de 1 unité

**CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 1 unité

**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 1 unité

**Descriptif des références :** cf description 2.6

#### **2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

Principaux composants : cf description 2.6

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phthalates

#### **2.9 Domaine - Indications**

Les fils VICRYL™ Rapide sont destinés au rapprochement des tissus mous lorsqu'un soutien de courte durée est possible et quand une résorption rapide de la suture est bénéfique. De par leur résorption rapide, les fils VICRYL™ Rapide sont particulièrement adaptés à la fermeture des plaies cutanées, spécialement en chirurgie pédiatrique, aux épisiotomies, aux circoncisions et aux sutures de la muqueuse buccale. En outre, les fils VICRYL™ Rapide ont donné de bons résultats en chirurgie ophthalmologique pour les sutures conjonctivales.

### 3. Procédé de stérilisation :

	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Les fils VICRYL RAPIDE colorés sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les fils VICRYL RAPIDE incolores sont stérilisés par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.</p>
--	---

### 4. Conditions de conservation et de stockage

	<p>Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.</p>
--	--

### 5. Sécurité d'utilisation

5.1	<p><b>Sécurité technique</b> 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>
5.2	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A</p>

### 6. Conseils d'utilisation

6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b> Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie. Les fils VICRYL™ Rapide tombent généralement 7 à 10 jours après l'intervention ou peuvent être enlevés en utilisant une compresse stérile. Normalement, l'ablation des fils de suture n'est pas nécessaire.</p> <p><b>Mode d'action</b> Les fils VICRYL™ Rapide entraînent initialement une faible réaction inflammatoire. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption du fil VICRYL™ Rapide se font par hydrolyse. Elle entraîne une dégradation du polymère en acides glycolique et lactique qui sont assimilés et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction puis une disparition du matériau. Les études d'implantation sous-cutanée et intramusculaire du fil VICRYL™ Rapide chez le rat ont montré qu'au 5ème jour de l'implantation, la résistance du fil à la traction est d'environ 50 % de sa valeur initiale. Cette résistance disparaît totalement entre le 10ème et le 14ème jour après l'implantation. Le fil VICRYL™ Rapide est totalement résorbé au bout de 42 jours.</p>
6.2	<p><b>Indications :</b> Les fils VICRYL™ Rapide sont destinés au rapprochement des tissus mous lorsqu'un soutien de courte durée est possible et quand une résorption rapide de la suture est bénéfique. De par leur résorption rapide, les fils VICRYL™ Rapide sont particulièrement adaptés à la fermeture des plaies cutanées, spécialement en chirurgie pédiatrique, aux épisiotomies, aux circoncisions et aux sutures de la muqueuse buccale. En outre, les fils VICRYL™ Rapide ont donné de bons résultats en chirurgie ophtalmologique pour les sutures conjonctivales.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b> L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil VICRYL™ Rapide ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Avant d'utiliser cette suture, il convient de prendre connaissance de ses performances <i>in vivo</i> (voir section "MODE D'ACTION"). Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil VICRYL™ Rapide est un matériau</p>

résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Il convient de respecter les règles de bonne pratique chirurgicale en cas de plaies contaminées ou d'infection. Le fil VICRYL™ Rapide étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension, ou nécessitant un renfort. Les sutures cutanées restant en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale. Elles doivent être coupées ou éliminées si nécessaire. L'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués peut entraîner un risque de rejet et un retard de résorption de la suture. Les sutures intradermiques seront placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption. Ne pas utiliser les fils VICRYL™ Rapide chez les patients âgés, malnutris ou débilités, ou chez les patients pouvant présenter un retard de la cicatrisation. Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. Pour une bonne sécurité du nœud, le fil VICRYL™ Rapide qui est spécialement enduit pour améliorer sa manipulation, nécessite l'utilisation de nœuds plats avec un nombre de boucles dépendant des circonstances chirurgicales et de l'expérience de l'opérateur.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entrainer 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.

#### **REACTIONS INDESIRABLES**

Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation du fil VICRYL™ Rapide comprennent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire à corps étranger, l'apparition d'un érythème et d'une induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées. Comme tout corps étranger, le fil VICRYL RAPIDE peut aggraver temporairement une infection existante.

#### **6.4 Contre- Indications :**

Dû à sa perte rapide de résistance, le VICRYL™ Rapide ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolongé de tissus sous tension est requis, ou lorsqu'un support cicatriciel, ou ligature au-delà de 7 jours est nécessaire. La suture de VICRYL™ Rapide n'est pas indiquée dans les tissus cardiovasculaire et neurologique.

### **7. Informations complémentaires sur le produit**

N/A

### **8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)**

- Annexe 1 - Références produits
- Annexe 2 - Etiquetage
- Annexe 3 - Etudes

### **9. Images (s'il y a lieu)**

N/A

**10.Traçabilité des DMI**

<b>10.1</b>	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? - Structure GS1
<b>10.2</b>	Support de traçabilité (code à barre...) ? - Code barre GTIN - UDI : Code unique à 14 chiffres pour chaque UGS et unité de mesure

**11.Informations Spécifiques du dispositif médical**

	N/A
--	-----

**12.Tableau récapitulatif des études**

	Voir Annexe 3 Etudes
--	----------------------

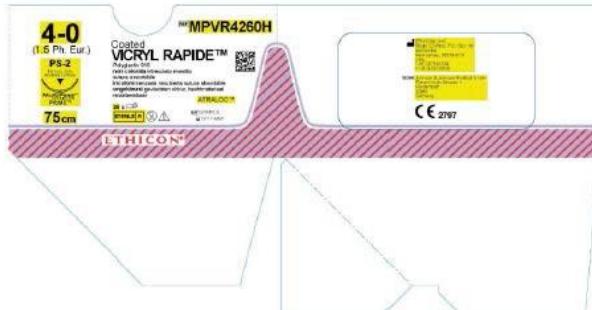
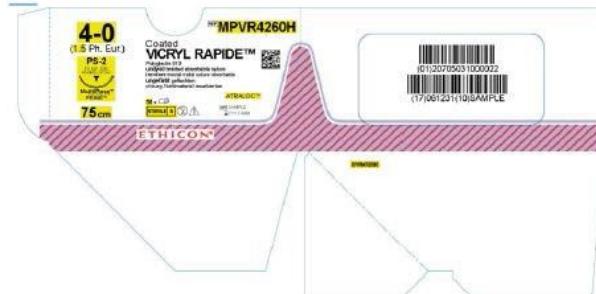
## ANNEXE 1 : Références produits

Code produit	Diamètre (USP)	Longueur de fil	Corps aiguille	Courbure aiguille	Long. Aiguille	Nb aiguille (Sertissage)	Cdt (Qté/boîte)
18510G	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	17 mm	1	12
AA1674G	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	60 mm	1	12
BA1673H	4-0	75 cm	RONDE	Droite	19 mm	1	36
FH1642H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MPVR4260H	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MPVR4270H	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	11 mm	1	36
MPVR489H	6-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
MPVR4930H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
MPVR4940H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
MPVR9360H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
MPVR9380H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
MPVR9918H	4-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
V2920H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
V2930G	3-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	12
V4420H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	40 mm	1	36
V4861H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
V5180H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
V7191H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	24 mm	1	36
V9360H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	mm	1	36

VR2216	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm 36	1	36
VR2217	2-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
VR2238	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	48 mm	1	36
VR2239	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	48 mm	1	36
VR2240	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	24 mm	1	36
VR2251	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
VR2252	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
VR2253	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	20 mm	1	36
VR2275	4-0	45 cm	RONDE	Composite	17 mm	1	36
VR2279	4-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	17 mm	1	36
VR2280	3-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
VR2285	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
VR2286	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
VR2287	0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
VR2289	5-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
VR2290	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
VR2293	5-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
VR2294	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
VR2295	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
VR2296	5-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
VR2297	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
VR2298	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
VR2299	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	22 mm	1	36
VR3100	4-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
VR3110	3-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	11 mm	1	36
VR489	6-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	1	36
VR500	7-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	1	12
VR501	8-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	12
VRI252H	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	36 mm	1	36
VRI324H	0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
W9914	7-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	7 mm	1	12

W9918	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1
W9919	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1
W9922	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1
W9924	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1
W9925	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1
W9930	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1
W9937	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	38 mm	12
W9941	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	26 mm	12
W9944	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	60 mm	12
W9974	3-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	12
V2920G	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	12

**ANNEXE 2 : Etiquettes**



### 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 des résultats cosmétiques de lacerations des extrémités et du tronc suite à fermeture avec sutures résorbables et non résorbables.		
<b>Référence de l'étude</b>	Tejani C, Sivitz AB, Rosen MD, Nakanishi AK, Flood RG, Clott MA, Saccone PG, Luck RP. Acad Emerg Med. 2014 Jun;21(6):637-43		
<b>Centres</b>	Département des Urgences chirurgicales, Newark Beth Israel Medical Center, Newark, US		
<b>Types d'étude</b>	ECR / Etudes Contrôlées Randomisées		
<b>Objectif de l'étude</b>	L'objectif principal était de comparer les résultats cosmétiques des lacerations traumatiques du tronc et des extrémités fermées à l'aide de sutures résorbables et non résorbables. L'objectif secondaire était de comparer les taux de complication entre les deux groupes.		
<b>Produit testé</b>	Vicryl Rapide Prolene		
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	73 Vicryl Rapide: n=35 Prolene: n=38		
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	Résultat cosmétique à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA).		
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Taux de complications		
<b>Résultats : Efficacité</b>	L'observation moyenne de l'EVA moyenne du groupe Vicryl Rapide était de 54,1 mm (intervalle de confiance [IC] à 95 % = 44,5 à 67,0 mm) et pour le groupe Prolène de 54,5 mm (IC à 95 % = 45,7 à 66,3 mm). La différence moyenne résultante était de 0,5 mm (IC 95 % = -12,1 à 17,2 mm ; p = 0,9) ; la non-infériorité a donc été établie.		
<b>Résultats : Tolérance</b>	Les tests statistiques n'ont montré aucune différence dans les taux de complications entre les deux groupes.		
<b>pubmed URL</b>	<a href="#">PubMed</a>		