

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL : VICRYL™

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 16/03/2023			
1.1	<u>Nom:</u> Johnson & Johnson Medical S.A.S				
1.2	<u>Adresse complète :</u> 1, rue Camille Desmoulins 92130 Issy-les-Moulineaux	<u>Tel :</u> 01.55.00.22.00 <u>Fax :</u> 01.55.00.28.10 <u>E-mail :</u> RegulatoryShared@jnijfr.jnj.com <u>Site internet :</u> https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR			
1.3	<u>Coordonnées du correspondant de matériovigilance :</u> Clémence GAILLARD-BATTINI	<u>Tel :</u> 01 55 00 20 84 / 06 33 80 24 40 <u>Fax :</u> 01 55 00 28 34 <u>E-mail :</u> ComplaintSharedSVC@its.jnj.com (ETH/CSS)			
2. Informations sur le dispositif ou équipement					
2.1	<u>Dénomination commune :</u> VYCRIL™ (POLYGLACTINE 910) - FIL DE SUTURE RESORBABLE SYNTHETIQUE - STERILE				
2.2	<u>Dénomination commerciale :</u> VICRYL™				
2.3	<u>Code nomenclature :</u> 17471 <u>Code CLADIMED :</u> F52BA01				
2.4	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable) :</u> 6145426				
2.5	<u>Classe du DM :</u> III <u>Selon Annexe n° :</u> IX, règle 8 <u>Directive de l'UE applicable :</u> 93/42/EEC <u>Selon Annexe n° :</u> II Section 4 <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> 2797 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> 1973 <u>Numéro de certificat CE :</u> CE 555604 (Ethicon LLC), CE 00873 (Ethicon Inc), CE 00585 (JnJ Medical) Fabricant du DM : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;"><small>Ethicon LLC 475 C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico 00969 Etats-Unis d'Amérique</small></td> <td style="padding: 5px;"><small>Ethicon, Inc. 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 Etats-Unis d'Amérique</small></td> <td style="padding: 5px;"><small>Johnson & Johnson Medical GmbH c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vinci laan, 15 BE-1831 Diegem Belgique</small></td> </tr> </table>		<small>Ethicon LLC 475 C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico 00969 Etats-Unis d'Amérique</small>	<small>Ethicon, Inc. 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 Etats-Unis d'Amérique</small>	<small>Johnson & Johnson Medical GmbH c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vinci laan, 15 BE-1831 Diegem Belgique</small>
<small>Ethicon LLC 475 C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico 00969 Etats-Unis d'Amérique</small>	<small>Ethicon, Inc. 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 Etats-Unis d'Amérique</small>	<small>Johnson & Johnson Medical GmbH c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vinci laan, 15 BE-1831 Diegem Belgique</small>			
	Mandataire Européen (concerne les fabricants américain) : Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Allemagne				
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Le fil VICRYL™ est une suture chirurgicale synthétique, résorbable et stérile. Ce copolymère est composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. Sa formule brute est $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Le fil VICRYL™ tressé est enduit d'un mélange à parties égales de copolymère d'acide				

polyglycolique et d'acide poly lactique (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. La polyglactine 910 et la polyglactine 370, ainsi que le stéarate de calcium, sont non-antigéniques et non pyrogènes, sa résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère.

Le fil VICRYL™ 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.

Le fil VICRYL™ 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. Noter que certaines tailles de VICRYL sont disponibles en monofilament. L'aiguille peut être fixe ou bien auto-détachable (Control release) ce qui permet de la retirer au lieu de la casser.

Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

Le fil VICRYL™ 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 à l'exception d'un léger surdimensionnement occasionnel de certains calibres de fils.

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 phtalates

2.9 Domaine - Indications

Les fils VICRYL™ sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris en ophtalmologie, dans les anastomoses nerveuses périphériques et en microchirurgie vasculaire sur des vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 2 mm. Il n'existe pas de données suffisantes concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des fils VICRYL™ en chirurgie cardio-vasculaire.

3. Procédé de stérilisation :

	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Le fil VICRYL™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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>										
	<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p> <p>Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.</p>										
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>											
5.1	<p>Sécurité technique N/A</p>										
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>										
<p>6. Conseils d'utilisation</p>											
6.1	<p>Mode d'emploi : Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la lésion.</p> <p>MODE D'ACTION Le fil VICRYL™ entraîne initialement une faible réaction inflammatoire se traduisant par une prolifération des cellules du tissu conjonctif. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption du fil VICRYL™ se font par hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère 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. La résistance à la traction disparaît totalement à partir de la cinquième semaine suivant l'implantation. Le fil VICRYL™ est totalement résorbé au bout de 56 à 70 jours environ.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jours d'implantation</th><th>Résistance résiduelle en % de la valeur initiale (environ)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14 jours</td><td>75 %</td></tr> <tr> <td>21 jours (0,7 Ph. Eur. et supérieure)</td><td>50 %</td></tr> <tr> <td>21 jours (0,5 Ph. Eur. et inférieure)</td><td>40 %</td></tr> <tr> <td>28 jours (0,7 Ph. Eur. et supérieure)</td><td>25 %</td></tr> </tbody> </table>	Jours d'implantation	Résistance résiduelle en % de la valeur initiale (environ)	14 jours	75 %	21 jours (0,7 Ph. Eur. et supérieure)	50 %	21 jours (0,5 Ph. Eur. et inférieure)	40 %	28 jours (0,7 Ph. Eur. et supérieure)	25 %
Jours d'implantation	Résistance résiduelle en % de la valeur initiale (environ)										
14 jours	75 %										
21 jours (0,7 Ph. Eur. et supérieure)	50 %										
21 jours (0,5 Ph. Eur. et inférieure)	40 %										
28 jours (0,7 Ph. Eur. et supérieure)	25 %										
6.2	<p>Indications : Les fils VICRYL™ sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris en ophtalmologie, dans les anastomoses nerveuses périphériques et en microchirurgie vasculaire sur des vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 2 mm. Il n'existe pas de données suffisantes concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des fils VICRYL™ en chirurgie cardio-vasculaire.</p>										
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>MISES EN GARDE/PRECAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil VICRYL™ ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Le choix de la suture doit tenir compte des conditions in vivo (voir section MODE D'ACTION).</p>										

	<p>Comme 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™ est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger.</p> <p>Après toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination de la plaie.</p> <p>Le fil 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 expansion, étirement ou distention, ou nécessitant un renfort.</p> <p>Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale. Elles seront coupées ou éliminées si nécessaire. Dans des circonstances particulières comme en orthopédie, l'immobilisation externe des articulations peut être utilisée si le chirurgien le souhaite.</p> <p>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 intra-dermiques 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™ chez les patients âgés, malnutris ou débilités, ou chez les patients pouvant présenter un retard de la cicatrisation.</p> <p>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.</p> <p>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 pour éviter de l'endommager ou de la casser. Toutes les aiguilles sont magnétisables et ne devront donc pas être utilisées en champs magnétique. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.</p> <p>La garantie d'un noeud fiable est basée sur les techniques de noeud plat, de double noeud mais aussi de noeuds supplémentaires si le chirurgien l'estime nécessaire. Les noeuds supplémentaires sont particulièrement recommandés avec les monofilaments. Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de portions de celui-ci) entraîne le risque d'une dégradation et d'une contamination croisée du produit, susceptible de déboucher sur une infection ou la transmission d'agents pathogènes hématogène.</p>
--	---

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce dispositif comprennent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire transitoire 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™ peut aggraver temporairement une infection existante.

6.4 Contre- Indications :

Le fil VICRYL™, résorbable, ne doit pas être employé pour la coaptation des berges susceptibles d'être soumises à une traction importante.

7. Informations complémentaires sur le produit

- | | |
|-----|---|
| 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 |

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

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Annexe 1 - Références produits - Annexe 2 - Etiquettes |
|--|---|

	- Annexe 3 - Etude
9. Images (s'il y a lieu)	
	N/A
10.Traçabilité des DMI	
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
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)	Qté / boîte
J458H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
J9527H	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
J496H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
JB9998G	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	45 mm	1	12
J460H	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
J507G	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	16 mm	1	12
J694H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
J699H	1	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
JV1068	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
JV1069	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
JV1210	3-0	250 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	20
JV1211	2-0	250 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	20
JV1212	0	250 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	20
JV1719	5-0	45 cm	RONDE	3/8 Cercle	13 mm	2	12
JV1727	6-0	45 cm	RONDE	3/8 Cercle	13 mm	2	12
JV422	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
JV423	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
JV4411	2	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
JV442	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
JV443	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
JV515	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
JV589	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
JV989	1	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
MPV489H	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	11 mm	1	36
MPV496H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MPV500H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
MPV683H	3-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
MPV684H	2-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
OB2675H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
V214H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
V416H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
V489H	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	11 mm	1	36
V493H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
V670G	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	8 mm	2	12
V919H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
W9717	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	60 mm	1	12
W9752	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	8 mm	2	12
W9753	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	8 mm	2	12
W9756	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	8 mm	2	12
W9820	4-0	75 cm	RONDE	5/8 Cercle	17 mm	1	12
W9951	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	12
J497H	3-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
J459H	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
18531G	4-0	45 cm	RONDE	Composite	26 mm	1	12

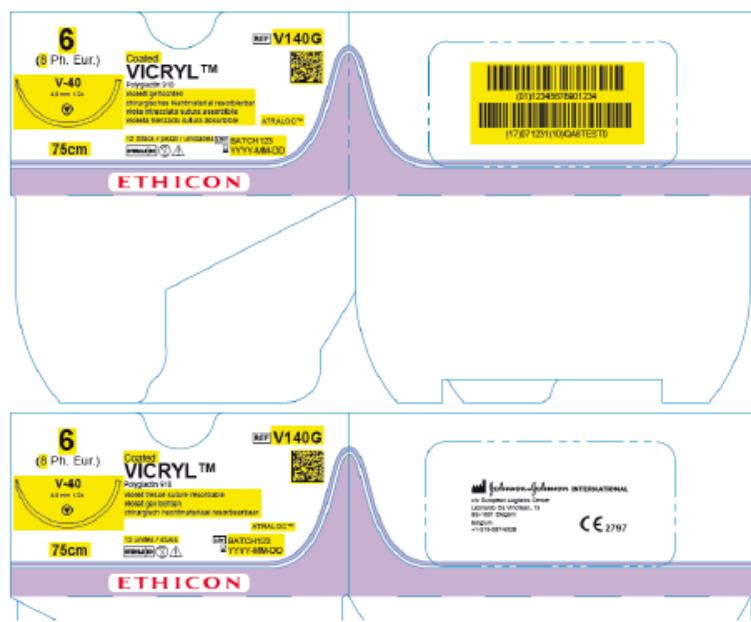
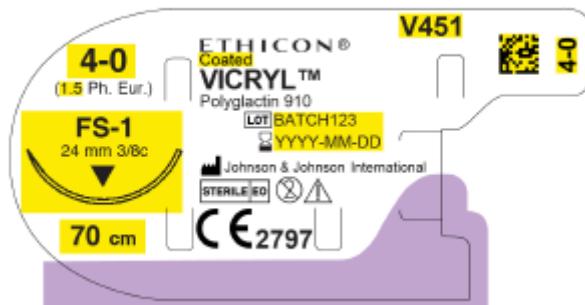
18532G	3-0	45 cm	RONDE	Composite	26 mm	1	12
4PG2543YG	3-0	45 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	12
BA2574H	3-0	70 cm	RONDE	Droite	19 mm	1	36
EB11	0	110 cm	RONDE	Composite	24 mm	1	12
EB12	2-0	110 cm	RONDE	Composite	24 mm	1	12
EB13	3-0	110 cm	RONDE	Composite	20 mm	1	12
EB14	4-0	110 cm	RONDE	Composite	20 mm	1	12
EB22	2-0	110 cm	RONDE	SKI	24 mm	1	12
EJ10C	0	45 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE		12
EJ11	0	50 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE		12
J572G	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	8 mm	2	12
J601H	3-0	70 cm	RONDE	5/8 Cercle	26 mm	1	36
J602H	2-0	70 cm	RONDE	5/8 Cercle	26 mm	1	36
JV1012	6-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
JV1013	5-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
JV1014	4-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
JV1021	3-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
JV1024	4-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	17 mm	1	36
JV1025	3-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	17 mm	1	36
JV1036	2-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	31 mm	1	36
JV1037	0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	31 mm	1	36
JV1088	1	75 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
JV115	0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	13 mm	1	36
JV1204	4-0	250 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE		20
JV1205	3-0	250 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE		20
JV1209	2	250 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE		20
JV1935G	1	150 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	12
JV1937G	2	150 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	12
JV2017	0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
JV2024	4-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	17 mm	1	36
JV2025	3-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	17 mm	1	36
JV251	2	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
JV294	4-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	22 mm	1	36
JV389	5-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
JV2940	4-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	22 mm	1	36
JV295	3-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	22 mm	1	36
JV2950	3-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	22 mm	1	36
JV296	2-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
JV2960	2-0	75 cm	RONDE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
JV3016	2-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
JV3030	5-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
JV305	3-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
JV311	3-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
JV3110	3-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
JV3120	2-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
JV315	4-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
JV3150	4-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
JV3160	3-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
JV3170	2-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
JV3220	3-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36

JV3230	2-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
JV390	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
JV394	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
JV395	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
JV397	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
JV398	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
JV451	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
JV452	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
JV453	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
JV457	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
JV471	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
JV482	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
JV484	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
JV522	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	36
JV525	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	36
JV527	3-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	2	36
JV528	2-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	2	36
JV551	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	8 mm	2	12
JV559	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	2	12
JV603	0	75 cm	RONDE	5/8 Cercle	26 mm	1	36
JV7439	9-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
JV7440	10-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
JV7546	7-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
JV7548	8-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
JV7549	9-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
JV7574	8-0	20 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	5.5 mm	2	12
JV7576	7-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	5.5 mm	2	12
JV969	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
JV974	0	75 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
JV987	0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
JV9983	3-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
MV519	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	12
V1059H	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
V114H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	13 mm	1	36
V1208G	1	250 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE	12	
V1214E	4-0	70 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE	24	
V1218H	1	70 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE	36	
V1219H	2	70 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE	36	
V238H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
V274H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
V276H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
V302H	6-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
V303H	5-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
V3040H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
V3100H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
V310H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
V3160H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
V357H	2-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
V360H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
V370H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	36

V372H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
V393G	3-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	12
V440G	10-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
V452H	3-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
V544G	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	6.5 mm	2	12
V546G	7-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
V548G	8-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
V924H	4-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	13 mm	1	36
V960G	10-0	10 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	1	12
V965	10-0	10 cm	TRIANGULAIRE	1/8 Cercle	6.5 mm	1	12
V970G	10-0	10 cm	RONDE	3/8 Cercle	5.1 mm	1	12
V971G	10-0	15 cm	RONDE	3/8 Cercle	5.1 mm	1	12
W1703	9-0	10 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	1	12
W9001	1	250 cm	PAS D'AIGUILLE		PAS D'AIGUILLE		12
W9067	4-0	60 cm	RONDE	3/8 Cercle	13 mm	1	12
W9074	4-0	45 cm	RONDE	3/8 Cercle	17 mm	1	12
W9106	4-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	12
W9140	2-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	12
W9165	0	75 cm	RONDE	5/8 Cercle	40 mm	1	12
W9386	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	12
W9415	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	60 mm	1	12
W9418	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	60 mm	1	12
W9443	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	12
W9444	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	12
W9537	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	11 mm	2	12
W9553	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	8 mm	2	12
W9559	8-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
W9985	2-0	75 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	12
W9996	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	12
J246H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
J9213H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
J587H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
J461H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
J474H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J586H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
J371H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
J312H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
J322H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J359H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
J472H	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J519H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J316H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
J317H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
J318H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	26 mm	1	36
J323H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J829T	1	150 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	24
JB9999G	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	12
J517H	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J1086H	2-0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
J1472H	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36

J1473H	0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J1474H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J245H	3-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	31 mm	1	36
J250H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
J324H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J520H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
J473H	0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J1058H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
J306H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
J358H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
J376H	0	70 cm	RONDE	5/8 Cercle	36 mm	1	36
J485H	0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
J486H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
J494H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
J518H	0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J557G	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	2	12
J570G	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	8 mm	2	12
J1205G	3-0	250 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	12
JV520H	2	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J1206G	2-0	250 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	12
J1215T	3-0	70 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	24
J1216T	2-0	70 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	24
J1217T	0	70 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	24
J1207G	0	250 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	12
J1208G	1	250 cm	PAS D'AIGUILLE			PAS D'AIGUILLE	12
JV1475H	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J481H	2	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	40 mm	1	36
E9930G	2-0	110 cm	RONDE	Composite	24 mm	1	12
J1087H	0	70 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
J1038H	1	70 cm	RONDE	3/8 Cercle	31 mm	1	36
J325H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J237H	1	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	27 mm	1	36
J363H	2-0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	48 mm	1	36
J987H	0	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
J988H	1	70 cm	RONDE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
J917H	2-0	90 cm	RONDE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
J495H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
J500H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
J493H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36

ANNEXE 2: Etiquettes



ANNEXE 3: Etudes

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

Etude 1	
Titre de l'étude	Comparaison prospective et randomisée de deux techniques de fermeture de la peau dans la chirurgie primaire d'arthroplastie totale de la hanche
Référence de l'étude	Rui M, Zheng X, Sun SS, Li CY, Zhang XC, Guo KJ, Zhao FC, Pang Y. Hip Int. 2018;28(1):101-105
Centres	Département d'orthopédie, Hôpital affilié de l'Université médicale de Xuzhou, Xuzhou - Chine.
Types d'étude	ECR/Essai contrôlé randomisé
Objectif de l'étude	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.
Produit testé	Agrafes métalliques Sutures vicryl
Nombres de Patient(e)s	165 Agrafes : n=83 Sutures : n=82
Critères D'évaluation : Efficacité	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.
Critères D'évaluation : Tolérance	Le taux d'infections du site opératoire (ISO)
Résultats : Efficacité	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.
Résultats : Tolérance	Aucune infection ne s'est développée dans le groupe sutures, tandis que 2 infections superficielles postopératoires (2,4 %) sont survenues dans le groupe agrafes.
pubmed URL	PubMed