

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL : MONOCRYL™

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 12/2022																					
1.1	Nom: Johnson & Johnson Medical S.A.S																						
1.2	Adresse complète : 1, rue Camille Desmoulins 92130 Issy-les-Moulineaux	Tel : 01.55.00.22.00 Fax : 01.55.00.28.10 E-mail : RegulatoryShared@jnfr.jnj.com Site internet : https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR																					
1.3	Coordonnées du correspondant de matériovigilance : Clémence GAILLARD-BATTINI	Tel : 01 55 00 20 84 / 06 33 80 24 40 Fax : 01 55 00 28 34 E-mail : ComplaintSharedSVC@its.jnj.com (ETH/CSS)																					
2. Informations sur le dispositif ou équipement																							
2.1	Dénomination commune : FIL RESORBABLE SYNTHETIQUE MONOFILAMENT (POLYGLECAPRONE 25) - STERILE																						
2.2	Dénomination commerciale : MONOCRYL™																						
2.3	Code nomenclature : 16584 Code CLADIMED : F52BA04																						
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : FPP6145426																						
2.5	<p>Classe du DM : III selon la règle 8 de l'Annexe IX Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° : II Section 4 Numéro de l'organisme notifié : 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1993 Numéro de certificat CE : CE 555599 (Ethicon LLC), CE 01075 (Ethicon Inc), CE 01305 (J&J International)</p> <p>Fabricant du DM :</p> <table border="0"> <tr> <td>Ethicon LLC</td> <td>Ethicon Inc</td> <td>Johnson & Johnson International</td> </tr> <tr> <td>475 C Street</td> <td>Route 22 West</td> <td>C/o European Logistics Centre</td> </tr> <tr> <td>Los Frailes Industrial Park</td> <td>PO Box 151</td> <td>Leornado Da Vincilaan, 15</td> </tr> <tr> <td>Suite 401</td> <td>Somerville, New Jersey</td> <td>BE-1831 Diegem</td> </tr> <tr> <td>Guaynabo</td> <td>08876-0151</td> <td>Belgique</td> </tr> <tr> <td>Puerto Rico 00969</td> <td>USA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Mandataire Européen : Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Germany</p>		Ethicon LLC	Ethicon Inc	Johnson & Johnson International	475 C Street	Route 22 West	C/o European Logistics Centre	Los Frailes Industrial Park	PO Box 151	Leornado Da Vincilaan, 15	Suite 401	Somerville, New Jersey	BE-1831 Diegem	Guaynabo	08876-0151	Belgique	Puerto Rico 00969	USA		USA		
Ethicon LLC	Ethicon Inc	Johnson & Johnson International																					
475 C Street	Route 22 West	C/o European Logistics Centre																					
Los Frailes Industrial Park	PO Box 151	Leornado Da Vincilaan, 15																					
Suite 401	Somerville, New Jersey	BE-1831 Diegem																					
Guaynabo	08876-0151	Belgique																					
Puerto Rico 00969	USA																						
USA																							
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Le fil de suture MONOCRYL™ est un fil de suture chirurgical stérile, monofilament, synthétique, résorbable composé d'un copolymère de glycolide et d'ε(epsilon)-caprolactone. La formule brute du polymère est (C₂H₂O₂)_m (C₆H₁₀O₂)_n. Il a été démontré que le copolymère poliglécaprone 25 était non antigénique et apyrogène, et qu'il ne provoquait qu'une légère réaction tissulaire lors de sa résorption.</p>																						

	<p>Le fil de suture MONOCRYL™ est disponible en incolore et coloré par l'addition de D&C Violet n° 2 (index de couleur numéro 60725) pour améliorer la visibilité dans le champ chirurgical.</p> <p>Le fil de suture MONOCRYL™ est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, sans aiguille ou serti sur des aiguilles de types et de tailles variables, comme décrit dans la section CONDITIONNEMENT.</p> <p>Le fil de suture MONOCRYL™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les fils de suture monofilaments stériles synthétiques résorbables et de la Pharmacopée américaine (USP) pour les fils de suture chirurgicaux résorbables, bien qu'il soit légèrement surdimensionné pour tous les calibres.</p> <p>La Pharmacopée européenne reconnaît les unités de mesure métriques et Ph. Eur. comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.</p> <p><u>Schéma de fabrication</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Achat des polymères 2. Transformation de la fibre 3. Achat du matériel constituant les aiguilles 4. Production de l'aiguille 5. Rattachement du fil à l'aiguille 6. Emballage et stérilisation <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><u>Références Catalogue</u> : cf annexe 1</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 1 unité</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 1 unité</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 1 unité</p> <p><u>Descriptif des références</u> : cf Rubrique 2.6</p>
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :</p> <p>Principaux composants : cf description 2.6</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de latex - Absence de phthalates - Absence de produit d'origine animale ou biologique
2.9	<p><u>Domaine - Indications</u></p> <p>Le fil de suture MONOCRYL™ est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en général, mais ne l'est pas pour une utilisation avec des tissus cardiovasculaires ou neurologiques, en microchirurgie ou en chirurgie ophtalmique.</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile</u> :</p> <p>Oui</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :</p> <p>Oxyde d'éthylène</p>

	Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés.																				
4. Conditions de conservation et de stockage																					
	Aucune condition de conservation spéciale n'est requise. Ne pas utiliser après la date de péremption.																				
5. Sécurité d'utilisation																					
5.1	Sécurité technique Radio détectabilité : Non																				
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A																				
6. Conseils d'utilisation																					
6.1	Mode d'emploi : Le choix et la mise en place de la suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien et de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie. MODE D'ACTION Le fil de suture MONOCRYL™ entraîne une réaction inflammatoire initiale minime des tissus et la croissance interne du tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure du fil de suture sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du polymère en acide adipique, lequel est résorbé par la suite et métabolisé par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière. Chez le rat, les études d'implantation ont permis de dégager le profil de résorption suivant : <table><tr><th colspan="2">COLORE</th><th colspan="2">INCOLORE</th></tr><tr><th>Jours d'implantation</th><th>Pourcentage approximatif restant de la résistance initiale</th><th>Jours d'implantation</th><th>Pourcentage approximatif restant de la résistance initiale</th></tr><tr><td>7 jours</td><td>60 % à 70 %</td><td>7 jours</td><td>50 % à 60 %</td></tr><tr><td>14 jours</td><td>30 % à 40 %</td><td>14 jours</td><td>20 % à 30 %</td></tr><tr><td colspan="2">Toute la résistance à la traction d'origine est pratiquement perdue 28 jours après l'implantation.</td><td colspan="2">Toute la résistance à la traction d'origine est pratiquement perdue 21 jours après l'implantation.</td></tr></table> La résorption est pratiquement complète au bout de 91 à 119 jours.	COLORE		INCOLORE		Jours d'implantation	Pourcentage approximatif restant de la résistance initiale	Jours d'implantation	Pourcentage approximatif restant de la résistance initiale	7 jours	60 % à 70 %	7 jours	50 % à 60 %	14 jours	30 % à 40 %	14 jours	20 % à 30 %	Toute la résistance à la traction d'origine est pratiquement perdue 28 jours après l'implantation.		Toute la résistance à la traction d'origine est pratiquement perdue 21 jours après l'implantation.	
COLORE		INCOLORE																			
Jours d'implantation	Pourcentage approximatif restant de la résistance initiale	Jours d'implantation	Pourcentage approximatif restant de la résistance initiale																		
7 jours	60 % à 70 %	7 jours	50 % à 60 %																		
14 jours	30 % à 40 %	14 jours	20 % à 30 %																		
Toute la résistance à la traction d'origine est pratiquement perdue 28 jours après l'implantation.		Toute la résistance à la traction d'origine est pratiquement perdue 21 jours après l'implantation.																			
6.2	Indications : Le fil de suture MONOCRYL™ est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en général, mais ne l'est pas pour une utilisation avec des tissus cardiovasculaires ou neurologiques, en microchirurgie ou en chirurgie ophtalmique.																				
6.3	Précautions d'emploi : Une attention particulière doit être portée à la manipulation de ce fil et de tout autre matériel de suture afin de ne pas risquer de les détériorer. Ne pas écraser ou pincer le fil lors de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Les fils de suture cutanés restant en place pendant plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation localisée et doivent être coupés ou retirés selon les indications. Dans certaines circonstances, notamment lors de procédures orthopédiques, une immobilisation des articulations par soutien externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien. 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 de rejet de la suture et de retard de la résorption. Les fils de suture sous-cutanés seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.																				

	<p>L'utilisation du fil de suture peut être inappropriée chez les personnes âgées, les patients affaiblis ou souffrant de malnutrition, ou encore chez ceux souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies.</p> <p>Comme avec tous les fils de suture, pour garantir une bonne sécurité au niveau du noeud, ce fil de suture doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds chirurgicaux plats et carrés avec, 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>Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Éviter toute prise par la pointe qui nuirait aux caractéristiques de pénétration de l'aiguille et pourrait briser celle-ci. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage, ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Toute modification de la forme de l'aiguille pourrait réduire ses caractéristiques de résistance à la torsion et à la rupture.</p> <p>L'utilisateur doit manipuler les aiguilles chirurgicales avec précaution afin de ne pas se piquer. Les aiguilles brisées peuvent entraîner des interventions chirurgicales supplémentaires ou plus longues, ou la présence de corps étrangers résiduels. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène. Jeter les aiguilles usagées dans des récipients pour objets tranchants.</p> <p>EVENEMENTS INDESIRABLES</p> <p>Les événements indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une déhiscence de la plaie, la formation de calculs dans les voies urinaires ou 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.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Comme il est résorbable, ce fil de suture (colore et incolore) ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolonge des tissus soumis à un stress est nécessaire.</p> <p>Le fil de suture incolore MONOCRYL™, en particulier, ne doit pas être utilisé pour la fermeture des tissus fasciaux.</p>
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 Etudes
9. Images (s'il y a lieu)	
	N/A
10. Traçabilité des DMI	
10.1	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Structure GS1
10.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	
	Cf annexe 3

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 / boîte	Nb fils / sachet
C1039	3-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		Droite	48 mm	1		36	1
C1041	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		Droite	48 mm	1		36	1
C1086	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	30 mm	1		36	1
C1087	0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	30 mm	1		36	1
C266	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	36 mm	1		36	1
C267	0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	36 mm	1		36	1
C268	1	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	36 mm	1		36	1
C286	2-0	250 cm	Incolore	PAS D'AIGUILLE						PAS D'AIGUILLE	12	1
C287	0	250 cm	Incolore	PAS D'AIGUILLE						PAS D'AIGUILLE	12	1
C388	6-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
C389	5-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
C390	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
C394	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
C395	3-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
C457	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	17 mm	1		36	1

C458	3-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	22 mm	1		36	1
C459	2-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	22 mm	1		36	1
C485	0	90 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	40 mm	1		36	1
C490	5-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	11 mm	1		36	1
C587	0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	30 mm	1		36	1
C589	2-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	30 mm	1		36	1
C869	2-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		1/2 Cercle	26 mm	1		36	1
MPY32 12H	4-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	26 mm	1		36	1
MPY48 9H	6-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	11 mm	1		36	1
MPY49 0H	5-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	11 mm	1		36	1
MPY49 2H	6-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
MPY49 3H	5-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
MPY49 5H	5-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
MPY49 6H	4-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
MPY50 0H	5-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	16 mm	1		36	1

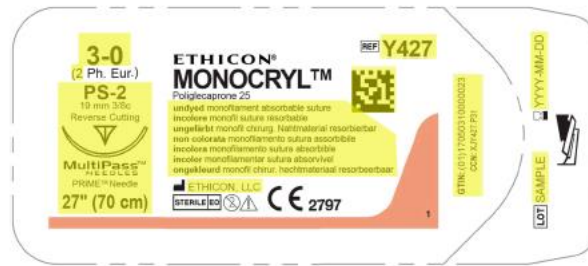
MPY50 1H	4-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	16 mm	1		36	1
MPY68 2H	4-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	24 mm	1		36	1
MPY68 4H	2-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	24 mm	1		36	1
T4290 AH	3-0	70 cm	Incol ore	RONDE	TAPERPOI NT		5/8 Cercle	26 mm	1		36	1
T4415 AH	4-0	70 cm	Incol ore	RONDE	TAPERPOI NT		1/2 Cercle	26 mm	1		36	1
T4495 H	5-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
T4682 H	4-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	24 mm	1		36	1
W3204	5-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	16 mm	1		12	1
W3205	4-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	16 mm	1		12	1
W3209	5-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	19 mm	1		12	1
W3214	6-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	11 mm	1		12	1
Y422H	4-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
Y423H	3-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
Y427H	3-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
Y442H	3-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	24 mm	1		36	1

Y443H	2-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	24 mm	1		36	1
Y492H	6-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
Y493H	5-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
Y494H	4-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
Y496H	4-0	45 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME		3/8 Cercle	19 mm	1		36	1
Y936H	3-0	70 cm	Incol ore	TRIANGU LAIRE	TRIANGU LAIRE INVERSÉE PRIME	MULTIP ASS	3/8 Cercle	24 mm	1		36	1
C1013	5-0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERCU T CC	MULTIP ASS	3/8 Cercle	13 mm	1		36	1
C1023	5-0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS		3/8 Cercle	17 mm	1		36	1
C2023	5-0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	VISI- BLACK	3/8 Cercle	17 mm	1		36	1
C2330	3-0	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	VISI- BLACK	1/2 Cercle	22 mm	2		36	1
C247	0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS		1/2 Cercle	31 mm	1		36	1
C248	1	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS		1/2 Cercle	31 mm	1		36	1
C295	3-0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS		3/8 Cercle	22 mm	1		36	1
C296	2-0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS		3/8 Cercle	26 mm	1		36	1
C3060	5-0	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	VISI- BLACK	1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
C3070	4-0	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	VISI- BLACK	1/2 Cercle	17 mm	2		36	1
C380	2-0	135 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT		5/8 Cercle	36 mm	2		36	1
C5260	4-0	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	VISI- BLACK	1/2 Cercle	26 mm	2		36	1
C917	2-0	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERCU T		1/2 Cercle	36 mm	1		36	1
C918	0	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERCU T		1/2 Cercle	36 mm	1		36	1
C9260	6-0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	VISI- BLACK	1/2 Cercle	13 mm	1		36	1

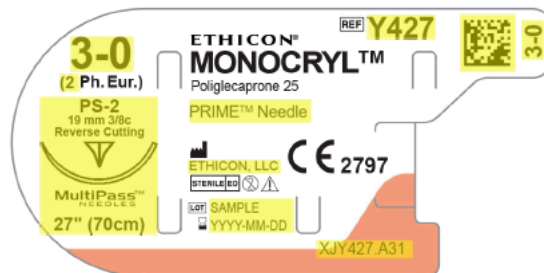
T41024			Viole		TAPERPOI	3/8	17			
H	4-0	70 cm	t	RONDE	NT	Cercle	mm	1	36	1
T4293			Viole		TAPERPOI	5/8	36			
H	0	70 cm	t	RONDE	NT	Cercle	mm	1	36	1
T4295			Viole		TAPERPOI	5/8	40			
H	0	90 cm	t	RONDE	NT	Cercle	mm	1	36	1
T4418			Viole		TAPERPOI	1/2	26			
H	0	70 cm	t	RONDE	NT	Cercle	mm	1	36	1
T4957			Viole		TAPERPOI	1/2	40			
H	2-0	90 cm	t	RONDE	NT	Cercle	mm	1	36	1
				PAS					PAS	
W3020	3-0	250 cm	Viole	D'AIGUILL					D'AIGUI	
			t	E					LLE	10 1
				PAS					PAS	
W3113	2-0	150 cm	Viole	D'AIGUILL					D'AIGUI	
			t	E					LLE	12 1
			Viole		TAPERPOI	1/2	31			
W3200	3-0	70 cm	t	RONDE	NT	Cercle	mm	1	12	1
			Viole		TAPERCU	1/2	26			
W3440	2-0	70 cm	t	RONDE	T	Cercle	mm	1	12	1
			Viole		TAPERPOI	5/8	26			
W3625	3-0	70 cm	t	RONDE	NT	Cercle	mm	1	12	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	17			
Y215H	3-0	70 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	36			
Y227H	2-0	70 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	36			
Y228H	0	70 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	36			
Y229H	1	70 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	31			
Y246H	2-0	70 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
Y3030			Viole		TAPERPOI	1/2	17			
H	5-0	70 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	17			
Y3040			t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
H	4-0	70 cm			BLACK					
Y3050			Viole		TAPERPOI	1/2	17			
H	3-0	70 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	22			
Y3100			t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
H	4-0	70 cm			BLACK					
Y3110			Viole		TAPERPOI	1/2	22			
H	3-0	70 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	26			
Y3150			t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
H	4-0	70 cm			BLACK					
Y3160			Viole		TAPERPOI	1/2	26			
H	3-0	70 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	26			
Y3170			t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	1	36	1
H	2-0	70 cm			BLACK					
Y5218			Viole		TAPERPOI	1/2	22			
H	4-0	90 cm	t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	2	36	1
			Viole		TAPERPOI	1/2	26			
Y5270			t	RONDE	NT PLUS	Cercle	mm	2	36	1
H	3-0	90 cm			BLACK					
			Viole		TAPERPOI	5/8	26			
Y605H	2-0	70 cm	t	RONDE	NT	Cercle	mm	1	36	1

Y919H	1	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERCU T	1/2 Cercle	36 mm	1	36	1
Y959H	1	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	1/2 Cercle	40 mm	1	36	1
Y999H	2-0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERCU T	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
Y304H	4-0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI MULTIP NT ASS	1/2 Cercle	17 mm	1	36	1
TRIANGU LAIRE										
Y935H	4-0	70	Incol ore	TRIANGU LAIRE	INVERSÉE PRIME	3/8 Cercle	24 mm	1	36	1
Y5280 H	2-0	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT	1/2 Cercle	26 mm	2	36	1
Y358H	0	90 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT	1/2 Cercle	40 mm	1	36	1
Y2200 G	2-0	70 cm	Viole t	RONDE	TAPERPOI NT	1/2 Cercle	22 mm	1	12	1

Annexe 2 : Etiquettes



4up Foil



Large European / International Tray



ANNEXE 3 : ETUDES

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES	
	Etude 1
Titre de l'étude	Comparaison de deux techniques de suture différentes dans la néphrectomie partielle par laparoscopique
Référence de l'étude	Kaygisiz O, Çelen S, Vuruşkan BA, Vuruşkan H. Int Braz J Urol. 2017;43(5):863-870. doi:10.1590/S1677-5538.IBJU.2016.0550
Centres	Département d'urologie, Université Uludag, Faculté de médecine, Bursa, Turquie. Hôpital public Afyon Sandikli, Afyon, Turquie. Département de pathologie chirurgicale, Faculté de médecine de l'Université d'Uludag, Bursa, Turquie
Types d'étude	Comparative non-RCT (Retrospective)
Objectif de l'étude	Évaluer de manière comparative la rénorrhaphie traditionnelle à nœuds interrompus et la rénorrhaphie à suture courante avec Monocryl® lors d'une néphrectomie partielle par laparoscopique (NPL).
Produit testé	Groupe 1 : Suture à nœuds interrompus (Vicryl) Groupe 2 : Suture au Monocryl
Nombres de Patient(e)s	62 Groupe 1 : n=31 Groupe 2 : n=31
Critères D'évaluation : Efficacité	Effet des sutures sur le temps d'ischémie à chaud (TICH), la durée de l'hospitalisation, les pertes de sang.
Critères D'évaluation : Tolérance	Taux de complication
Résultats : Efficacité	La rénorrhaphie par suture courante avec Monocryl® a permis de réduire de manière significative le TICH, la perte de sang estimée et la durée de l'hospitalisation.
Résultats : Tolérance	Il n'y avait pas de différences significatives entre les groupes en ce qui concerne les complications péri- et postopératoires.
pubmed URL	