

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL : MONOCRYL™ PLUS

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 : 28/03/2023
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 Superviseur Qualité	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 de suture stérile antibactérien synthétique en Poliglécaprone 25 résorbable (MONOFILAMENT)	
2.2	Dénomination commerciale : MONOCRYL™ PLUS	
2.3	Code nomenclature : 47362 Code CLADIMED : F52BA04	
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Numéro de l'organisme notifié : 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 21 mai 2007 Numéro de certificat CE : 518537 Fabricant du DM : Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15 BE-1831 Diegem Belgique	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien est un fil de suture monofilament synthétique résorbable stérile constitué d'un copolymère de glycolate et d' ε-caprolactone. La formule brute de ce polymère est $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Il a été montré que le poliglécaprone 25 ne présente pas de propriété antigénique ou pyrogène de sorte que la résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire minime. Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien contient de l'Irgacare® MP (triclosan), agent antibactérien à large spectre, en concentration inférieure à 2360 µg/m. Les fils de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien sont disponibles colorés [au D&C violet no. 2 (index de couleur numéro 60725)] ou sous forme incolore. Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien est proposé dans une large gamme de décimales et de longueurs, sertis sur aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non sertis. Les aiguilles sont fixes ou auto-détachables (CONTROL RELEASE™), ce qui permet d'enlever les aiguilles au lieu de les couper. Pour plus d'informations sur la gamme de produits, veuillez consulter le catalogue. Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien est conforme aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne relative aux fils de sutures	

	résorbables synthétiques monofilaments stériles et aux exigences de la Pharmacopée américaine pour les sutures chirurgicales résorbables à l'exception de certains diamètres légèrement surjaugés. <u>Schéma de fabrication</u> 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. Addition d'Irgacare MP (triclosan) avant la stérilisation 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	<u>Références Catalogue</u> : 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 <u>Descriptif des références</u> : cf Rubrique 2.6
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires</u> : Principaux composants : cf description 2.6 ✓ Absence de latex ✓ Absence de phthalates
2.9	<u>Domaine - Indications</u> Les fils de sutures MONOCRYL™ Plus Antibactérien sont destinés à toutes les procédures de rapprochement et/ou de ligature des tissus mous lorsque l'utilisation d'un fil résorbable est indiquée.
3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

5. Sécurité d'utilisation

5.1

Sécurité technique

Passage possible à l'IRM : N/A

Radio détectabilité : N/A

5.2

Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1

Mode d'emploi :

Les fils de suture MONOCRYL™Plus Antibactérien entraînent une réaction initiale inflammatoire minime et sont remplacés ultérieurement par une prolifération de tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure des fils de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du polymère en acide adipique lequel est résorbé 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 suivant :

VIOLET		INCOLORE	
Jours après implantation	Résistance résiduelle approximative	Jours après implantation	Résistance résiduelle approximative
7 jours	60%	7 jours	50%
14 jours	30%	14 jours	20%
La résistance à la traction est pratiquement nulle au bout de 28 jours d'implantation.		La résistance à la traction est pratiquement nulle au bout de 21 jours d'implantation.	

L'absorption est pratiquement terminée au bout de 91 à 119 jours.

Il a été démontré que le fil de suture MONOCRYL™ Plus antibactérien empêche la colonisation du fil par Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline, Staphylococcus epidermidis résistant à la méthicilline, Escherichia coli et Klebsiella pneumoniae. L'importance clinique de ces résultats est inconnue.

6.2

Indications :

Les fils de sutures MONOCRYL™ Plus Antibactérien sont destinés à toutes les procédures de rapprochement et/ou de ligature des tissus mous lorsque l'utilisation d'un fil résorbable est indiquée.

6.3

Précautions d'emploi :

L'innocuité et l'efficacité des fils de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien n'ont pas été établies dans les domaines suivants : tissus nerveux ou cardio-vasculaires, microchirurgie et chirurgie ophtalmologique.

Les utilisateurs doivent connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture utilisée. Les

chirurgiens doivent considérer les performances in vivo (voir la rubrique MODE D'ACTION) lors du choix d'une suture. Ce fil de suture est susceptible de ne pas convenir aux patients âgés, dénutris ou affaiblis, ainsi qu'aux patients souffrant d'affections qui pourraient retarder la cicatrisation.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que l'urine ou la bile, peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger.

Il convient de respecter les procédures habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.

Le fil de suture 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 qui doivent rester en place plus de sept (7) jours peuvent entraîner une irritation locale et seront retirées si nécessaire. Les sutures sous-cutanées seront posées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.

Dans certaines circonstances, notamment les procédures de chirurgie orthopédique, le chirurgien peut décider d'avoir recours à une immobilisation par un procédé de contention externe. 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 résorption.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ni écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille.

La garantie d'un noeud fiable est basée sur l'utilisation de noeuds plats et de doubles clefs, ainsi que de noeuds supplémentaires si le chirurgien l'estime nécessaire. Il est particulièrement recommandé de faire des noeuds supplémentaires avec les monofilaments.

Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil.

Ne pas pincer 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 modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit prendre les précautions liées à la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter tout risque de blessure. Jetez les aiguilles usagées dans des conteneurs pour objets piquants-tranchants.

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'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.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de fils de suture synthétiques résorbables comprennent une déhiscence des plaies, un soutien inadéquat des plaies pour la fermeture de sites où une expansion, un étirement ou une distension se produisent, un soutien inadéquat des plaies chez les personnes âgées, souffrant de malnutrition ou affaiblies, ou encore chez les patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies, une légère réaction tissulaire inflammatoire aiguë, une irritation locale transitoire ou une réponse inflammatoire transitoire à corps étranger au site de la plaie, une extrusion des fils de suture, une résorption retardée dans les tissus avec une mauvaise circulation sanguine, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile et une réaction allergique à l'Irgacare® MP (triclosan). Comme tout corps étranger, les sutures antibactériennes MONOCRYL™ Plus peuvent majorer une infection existante. Les aiguilles brisées et les retraits d'aiguilles qui mènent à la perte d'aiguilles ou de fragments d'aiguille peuvent entraîner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires ou causer la présence de corps étrangers résiduels. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent être la cause d'une transmission de pathogènes par le sang.

6.4	Contre- Indications : Ces fils de suture (colorés et incolores) étant résorbables, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'un rapprochement prolongé de tissus sous tension est nécessaire. En particulier, les fils de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien incolores ne doivent pas être utilisés pour la fermeture des tissus aponévrotiques. Ne pas utiliser le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien chez des patients allergiques à l'Irgacare® MP (triclosan).
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 - Etiquettes ✓ Annexe 3 - Etudes
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	
	Cf annexe 3

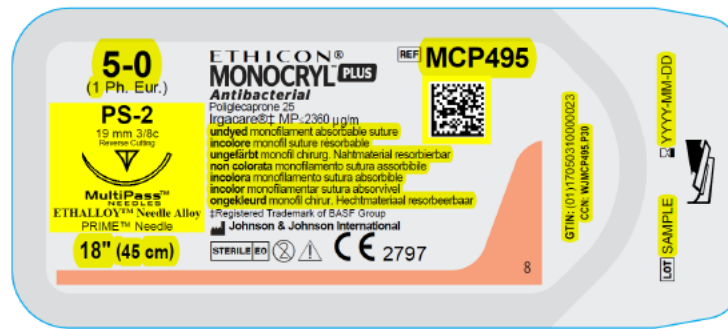
ANNEXE 1 : Références produits

Code produit	Diamètre (USP)	Longueur de fil	Couleur de fil	Pointe aiguille	Courbure aiguille	Long. Aiguille	Nb aiguille (Sertissage)	Qté / boîte
MCP1039 H	3-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	Droite	48 mm	1	36
MCP1086 H	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
MCP2660 H	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
MCP267H	0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
MCP268H	1	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
MCP291H	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
MCP293H	3-0	45 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MCP3205 G	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8 Cercle	16 mm	1	12
MCP3209 G	5-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	19 mm	1	12
MCP3221 G	5-0	45 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	16 mm	1	12
MCP3649 G	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	Droite	60 mm	1	12
MCP3650 G	3-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	Droite	60 mm	1	12
MCP3651 G	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	Droite	60 mm	1	12
MCP389H	5-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
MCP4260 H	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MCP4271 H	3-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MCP4394 H	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
MCP4422 H	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MCP4423 H	3-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
MCP442H	3-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
MCP4443 H	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
MCP457H	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
MCP458H	3-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
MCP459H	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
MCP489H	6-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8 Cercle	11 mm	1	36
MCP490H	5-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8 Cercle	11 mm	1	36
MCP492H	6-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8 Cercle	13 mm	1	36

MCP493H	5-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8	Cercle	13 mm	1	36
MCP494H	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8	Cercle	13 mm	1	36
MCP495H	5-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8	Cercle	19 mm	1	36
MCP496H	4-0	45 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8	Cercle	19 mm	1	36
MCP500H	5-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8	Cercle	16 mm	1	36
MCP587H	0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8	Cercle	30 mm	1	36
MCP589H	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8	Cercle	30 mm	1	36
MCP6820H	4-0	45 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8	Cercle	24 mm	1	36
MCP683H	3-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8	Cercle	24 mm	1	36
MCP684H	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8	Cercle	24 mm	1	36
MCP869H	2-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE	1/2	Cercle	26 mm	1	36
MCP9350H	4-0	70 cm	Incolore	TRIANGULAIRE INVERSÉE PRIME	3/8	Cercle	24 mm	1	36
MCP1013H	5-0	70 cm	Violet	TAPERCUT CC	3/8	Cercle	13 mm	1	36
MCP2023H	5-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	3/8	Cercle	17 mm	1	36
MCP2131H	5-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	17 mm	1	36
MCP215H	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	17 mm	1	36
MCP218H	4-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	22 mm	1	36
MCP220H	2-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	22 mm	1	36
MCP227H	2-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	36 mm	1	36
MCP228H	0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	36 mm	1	36
MCP229H	1	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	36 mm	1	36
MCP247H	0	70 cm	Violet	TAPERPOINT	1/2	Cercle	31 mm	1	36
MCP295H	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	3/8	Cercle	22 mm	1	36
MCP296H	2-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	3/8	Cercle	26 mm	1	36
MCP3040H	4-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	17 mm	1	36
MCP3050H	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	17 mm	1	36
MCP3070H	4-0	90 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	17 mm	2	36
MCP3100H	4-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	22 mm	1	36
MCP3110H	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	22 mm	1	36
MCP3150H	4-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	26 mm	1	36

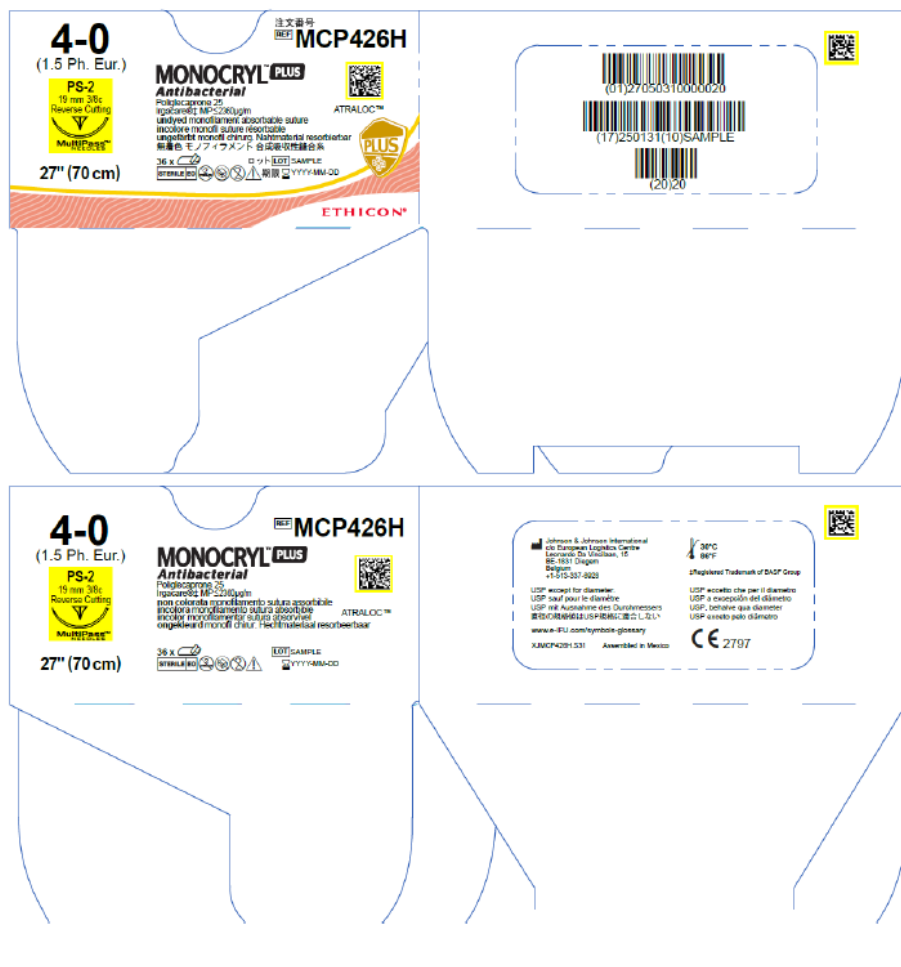
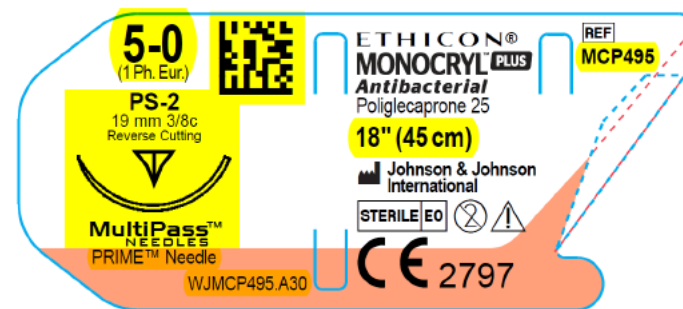
MCP3160					1/2				
H	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	26 mm	1	36	
MCP3170					1/2				
H	2-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	26 mm	1	36	
MCP3200					1/2				
H	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT	Cercle	31 mm	1	36	
MCP3219					1/2				
H	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	22 mm	2	36	
MCP3435					1/2				
G	4-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT	Cercle	17 mm	1	12	
MCP3440					1/2				
G	2-0	70 cm	Violet	TAPERCUT	Cercle	26 mm	1	12	
MCP3441					1/2				
G	2-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT	Cercle	31 mm	1	12	
MCP3548					3/8				
H	4-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT	Cercle	17 mm	1	36	
MCP3625					5/8				
H	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT	Cercle	26 mm	1	36	
MCP3627					1/2				
G	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	26 mm	2	12	
MCP3755					1/2				
G	1	70 cm	Violet	TAPERPOINT	Cercle	31 mm	1	12	
MCP4150					1/2				
H	4-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	26 mm	1	36	
MCP4160					1/2				
H	3-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	26 mm	1	36	
MCP4170					1/2				
H	2-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	26 mm	1	36	
MCP418H	0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	26 mm	1	36
MCP432H	6-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	13 mm	1	36
MCP470H	4-0	70 cm	Violet	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8	Cercle	13 mm	1	36
MCP491H	5-0	70 cm	Violet	PRIME	3/8	Cercle	13 mm	1	36
MCP4957				TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8	Cercle	13 mm	1	36
H	2-0	90 cm	Violet	PRIME	1/2	Cercle	40 mm	1	36
MCP4958				TAPERPOINT	1/2	Cercle	40 mm	1	36
H	0	90 cm	Violet	TAPERPOINT	1/2	Cercle	40 mm	1	36
MCP4959				TAPERPOINT	1/2	Cercle	40 mm	1	36
H	1	90 cm	Violet	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8	Cercle	40 mm	1	36
MCP498H	4-0	70 cm	Violet	PRIME	3/8	Cercle	19 mm	1	36
MCP5218					1/2				
H	4-0	90 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	22 mm	2	36	
MCP5270					1/2				
H	3-0	90 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	26 mm	2	36	
MCP6050					5/8				
H	2-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT	Cercle	26 mm	1	36	
MCP917H	2-0	90 cm	Violet	TAPERCUT	1/2	Cercle	36 mm	1	36
MCP918H	0	90 cm	Violet	TAPERCUT	1/2	Cercle	36 mm	1	36
MCP919H	1	90 cm	Violet	TAPERCUT	1/2	Cercle	36 mm	1	36
MCP925H	5-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	1/2	Cercle	13 mm	1	36
MCP9260					1/2				
H	6-0	70 cm	Violet	TAPERPOINT PLUS	Cercle	13 mm	1	36	

ANNEXE 2 : Etiquettes



Additional Packaging

One Step (Relay) Lid



ANNEXE 3 : ETUDES

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES			
	Etude 1	Etude 2	Etude 3
Titre de l'étude	Comparaison de deux techniques de suture différentes dans la néphrectomie partielle laparoscopique	Méta-analyse de l'impact économique potentiel suite à l'introduction de sutures antimicrobiennes absorbables.	Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection.
Référence de l'étude		Leaper DJ, Edmiston CE Jr, Holy CE. Br J Surg. 2017 Jan;104(2):e134-e144.	de Jonge SW, Atema JJ, Solomkin JS, Boormeester MA. Br J Surg. 2017 Jan;104(2):e118-e133.
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.	Faculté des sciences médicales, Université de Newcastle upon Tyne, UK Département des sciences cliniques, Institut de l'intégrité de la peau et de la prévention des infections, Université de Huddersfield, Royaume-Uni. Département de chirurgie, Collège médical du Wisconsin, États-Unis. Johnson & Johnson Epidemiology and Health Informatics - Medical Devices, New Brunswick, New Jersey, USA.	Département de chirurgie, Centre médical académique, Amsterdam, Pays-Bas. Département de chirurgie, Collège de médecine de l'Université de Cincinnati, Cincinnati, Ohio, États-Unis.
Types d'étude	Comparatif non-RCT (rétrospectif)	Revue systématique/Méta-analyse.	Revue systématique/Méta-analyse.
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 laparoscopique (NPL).	Malgré plusieurs essais randomisés, examens systématiques et méta-analyses qui ont démontré l'efficacité des sutures antimicrobiennes (enduites ou imprégnées de triclosan), l'impact clinique et économique de l'utilisation de ces sutures par rapport aux sutures absorbables conventionnelles non enduites d'antimicrobiens (NCS) reste peu documenté.	L'objectif de cette étude était d'évaluer toutes les preuves disponibles de manière critique avec une analyse complète afin de chercher une réponse plus fiable concernant l'efficacité des SCT dans la prévention des ISO.
Produit testé	Groupe 1 : Suture à nœuds interrompus (Vicryl) Groupe 2 : Suture Monocryl	Sutures antimicrobiennes (TCS) Sutures à revêtement non antimicrobien (NCS)	Sutures antimicrobiennes (TCS) Sutures à revêtement non antimicrobien
Nombres de Patient(s)	62 Group 1: n=31 Group 2: n=31	16762	6462
Critères D'évaluation : Efficacité	Effet des sutures sur le temps d'ischémie chaude (TICH), la durée de l'hospitalisation, les pertes de sang.	Ratio d'études en faveur des SCT et différence de coût entre les 2 types de sutures	Taux d'infections du site opératoire et risque relatif
Critères D'évaluation : Tolérance	Taux de complication		

Résultats : Efficacité	Une rénorrhaphie par suture courante avec Monocryl® a permis de réduire de manière significative le TEC, la perte de sang estimée et la durée de l'hospitalisation.	À l'aide d'un modèle à effets aléatoires, le rapport de cotes pour les ISO dans les groupes de contrôle SCT par rapport aux groupes de contrôle SOC était statistiquement significatif (rapport de cotes 0-61, c.c. à 95 % 0-52 à 0-73 ; P < 0-001). Les économies moyennes réalisées par procédure chirurgicale grâce à l'utilisation de sutures antimicrobiennes ont été significatives : 91,25 £ pour tous les types de plaies.	Avec un risque de 138 infections du site opératoire pour 1000 interventions, l'utilisation de systèmes de transfert de matériel a permis de réduire ce risque de 39 (95 % c.i. 19, 55). L'analyse séquentielle des essais a confirmé une réduction du risque relatif de 15 % pour l'utilisation des SCT.
Résultats : Tolérance	There were no significant differences between the groups with regard to perioperative and postoperative complications		
pubmed URL		PubMed	PubMed