

Novosyn[®] CHD

BG	Инструкции за използване	– 2	LT	Naudojimo instrukcijos	– 26
CS	Návod k použití	– 4	LV	Lietošanas instrukcija	– 28
DA	Brugsvejledning	– 6	NL	Gebruiksaanwijzing	– 30
DE	Gebrauchsanweisung	– 8	NO	Bruksinstruksjoner	– 32
EL	Οδηγίες χρήσης	– 10	PL	Instrukcja stosowania	– 34
EN	Instructions for use	– 12	PT	Instruções de uso	– 36
ES	Instrucciones de uso	– 14	RO	Instrucțiuni de utilizare	– 38
ET	Kasutusjuhend	– 16	SK	Návod na použitie	– 40
FI	Käyttöohjeet	– 18	SL	Navodila za uporabo	– 42
FR	Mode d'emploi	– 20	SV	Användarinstruktioner	– 44
HU	Használati utasítás	– 22	TR	Kullanım talimatı	– 46
IT	Istruzioni per l'uso	– 24			

CE 0123

eIFU v.01 506881 - IFU(506881 01-07/22)

B|BRAUN

SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A.
 Ctra de Terrassa, 121
 08191 Rubí, Spain
 Phone +34 93 586 62 00
 Fax +34 93 588 10 96
 www.bbraun.com

Novosyn® CHD

Описание на устройството

Novosyn® CHD е стерилен синтетичен многофилamentен синтетичен, абсорбиращ хирургичен зашиващ материал, произведен от съполимер, състоящ се от 90% гликолид и 10% L- лактид (PGLA 90/10). Novosyn® CHD са оцветени във виолетово с оцветител D&C Виолетово № 2 (С. I. 60725), за да могат да се различават, но се предлагат и небоядисани в естествен бежов цвят. Плетените конци са обработени с резорбируемо синтетично покритие, което се състои от смес кополимерни равни части (състоящи се от гликолид и L-лактид) и калиев стеарат, така че конците лесно да се плъзгат без да предизвикват режещ ефект. Novosyn® CHD съдържа антимикробно покритие от хлорхексидин диацетат при не повече от 60 µg/m. Novosyn® CHD отговаря на изискванията на Европейската Фармация и Фармацията на Съединените Щати - текущо издание - за стерилни, синтетични, абсорбиращи шевове, с изключение на голям размер на диаметъра на шева.

Таблицата по - долу отчита средната максимална големина на диаметър (mm) за Novosyn® CHD.

Размер на USP	Размер на EP	Средна стойност на диаметъра EP (mm)	Максимален среден външен размер на Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Предназначението на Novosyn® CHD е за сближаване и/или лигиране на меките тъкани. Novosyn® CHD се покрива с антибактериалния агент хлорхексидин диацетат, за да се намали рискът от бактериално закрепване и колонизация на шева.

Предвидените клинични ползи от Novosyn® CHD са следните:

- Novosyn® CHD осигурява средносрочна механична подкрепа за най - малко 4 седмици, за да подпомогне физиологичния процес на заздравяване на раните.

- Novosyn® CHD е покрит с антибактериален агент хлорхексидин диацетат за намаляване на риска от бактериално закрепване и колонизация на шева. Това като цяло би подпомогнало намаляването на инфекциите на хирургичното място.

Показания за употреба

Novosyn® CHD няма особени показания. Индикациите за употреба са свързани с предназначението на приближаването на меките тъкани и лигирането на анатомичните структури със синтетични, абсорбиращи се, плетени конци.

Популацията от пациенти, които ще се използват с Novosyn® CHD, са възрастни и педиатрични пациенти (> 2 месеца), които не отговарят на никакви противопоказания.

Предназначените потребители са медицински специалисти като хирурзи, които са квалифицирани и запознати с хирургичните техники.

Начин на действие

Хирургическите конци се употребяват най-вече за адаптация на краищата на раната, а цел невъзприематостта ѝ зараване. При употребата на конци Novosyn® CHD може да се появи лека възпалителна реакция, която е типична за ендогенна реакция спрямо чуждо тяло. С течение на времето конците се капсулират от фиброзна съединителна тъкан. Конците Novosyn® CHD се метаболлизират до гликолова и млечна киселина чрез хидролиза без това да доведе до някакви постоянни промени в зоната на раната. Приблизително 75% от първоначалната якост на опън остава след 14 дни на имплантиране, приблизително 50% след 21 дни и приблизително 25% след 28 дни. Абсорбцията на Novosyn® CHD по същество е пълна между 56 - 70 дни, когато тъканта обикновено се перфузира.

Ефективността на покритието с хлорхексидин диацетат е изследвана при *in vitro* проучвания и е доказано, че хлорхексидин диацетат в Novosyn® CHD шевовете инхибира колонизацията на шева от

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*. Метицилин резистентни *S. aureus* и Метицилин резистентни *Staphylococcus epidermidis*, които са микроорганизми, за които е известно, че допринасят за инфекции на хирургичното място. Микробиологичните проучвания, проведени с морски свинчета, показват, че хирургичните шевове с хлорхексидин инхибират бактериалната колонизация на шева след директно *in vivo* предизвикателство с бактерии (*S. aureus*).

Противопоказания

Хирургическите конци Novosyn® CHD са противопоказани за приложения, при които се изисква продължително поддържане на затварянето на раната от ушивателния материал (напр. сърдечно-съдова операция). Противопоказани са и за офталмологични операции, отохирургия и при затваряне на рани при сърдечносъдови и неврологични тъкани.

Конците Novosyn® CHD не трябва да се използват при пациенти с известни алергични реакции на хлорхексидин диацетат, тъй като може да причини анафилактична реакция.

Съществува научна литература, която препоръчва да не се използва хлорхексидин при кърмачета на възраст под 2 месеца, поради което Novosyn® CHD не трябва да се използва при кърмачета на възраст под 2 месеца.

Начин на приложение

Да се използва в съответствие с хирургическите изисквания.

Потребителите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи абсорбиращи шевове, когато използват Novosyn® CHD, тъй като рискът от дехидратация на раната може да варира в зависимост от мястото на приложение и вида на използвания материал. За добър и сигурен възел се изисква стандартната хирургическа техника на плоски и квадратни възли с допълнителни усуквания според обстоятелствата при операцията и опита на хирурга.

Трябва да се внимава, за да се избегнат повреди при работа с хирургическите игли.

Хванете иглата в обхват от една-трета (1/3) до половината (1/2) на разстоянието от захващането до острието. Хващането за върха може да наруши проникването и да доведе до счупване на иглата.

Хващането за края или при захващането може да огъне или счупи иглата.

Ако промените формата на иглите, те могат да загубят якостта си и да са по-малко устойчиви на огъване или счупване. Потребителите трябва да бъдат внимателни при работа с хирургически игли, за да се избегне неволно нараняване с иглата. В случай, че след приключване на операцията се използва игла за изтегляне, моля, хванете здраво края на конца и задръжте държача на иглата, като издърпате опънатата нишка, след което иглата се освобождава с директно дърпане на държача на иглата.

Предупреждения

Novosyn® CHD е устройство за еднократна употреба. Отворените, неизползвани или разкъсани пакетчета се изхвърлят. Да не се използва след изтичане срока на годност. Неподходящ за повторна употреба: В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Риск от нараняване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.

Лекарите трябва внимателно да преценят потенциалните рискове и ползи за всеки конкретен пациент, преди да използват Novosyn® CHD. Няма достатъчно данни в подкрепа на употребата на Novosyn® CHD при бременни или кърмещи жени.

Не са извършени клинични проучвания с покрити с хлорхексидин конци и предклиничните проучвания не са достатъчни да се твърди, че са безопасни при бременност и през периода на кърмене.

За хлорхексидин диацетат се знае, че е ототоксичен, като уврежда невроспигелните клетки на вътрешното ухо. Трябва да се внимава да не се допусне контакт на Novosyn® CHD с тъканите на вътрешното ухо.

Ако иглата се огъне и попадне в пациента и не може да бъде възстановена, съществува риск от емболия, реакция на чуждо тяло, капсулиране и потенциална нужда от допълнителен тест. Поради това рискът се счита за критичен за пациента. Излитащите игли не трябва да се използват за ендоскопско зашиване.

Предпазни мерки

Конците за кожа, които остават по-дълго от 7 дни може да причинят локализирано дразнене и трябва да се отрежат или извадят според инструкциите.

Трябва да се внимава при употребата на резорбируеми конци при

Effective

тъкани с лошо кръвоснабдяване, тъй като могат да бъдат изхвърлени или по-бавно да се абсорбират. Подкожните шевове трябва да се поставят възможно най-дълбоко за свеждане до минимум на зачервяването (еритема) и втвърдяването (индурация) на кожата, които обикновено се свързват с процеса на абсорбция.

Използването на конци Novosyn® CHD може да не е препоръчително при възрастни, недохранени или изтощени пациенти или при пациенти, които страдат от заболявания или състояния, забавящи процеса на заздравяване на раната. Когато се работи с хирургическите конци Novosyn® CHD трябва много да се внимава, за да се гарантира, че използваните хирургически инструменти, като форпсепс или иглоудържачи не скъсват или притискат конците.

Отворете стерилната торбичка с повишено внимание. Избягвайте контакт на вътрешната стерилна част с външната нестерилна част на опаковката.

Операционните шевове Novosyn® CHD, с отстранена игла, съдържат имплантируеми компоненти, които се считат за безопасни за МР. Имплантируемият шев (съставен от PGLA 90/10 с покритие от хлорхексидин диацетат и покритие от PGLA30/70 с калциев стеарат) са немални и непроводящи материали и поради това се считат за безопасни за МР.

Нежелани реакции

Както и при всички други материали за конци, продължителният контакт със солени разтвори като урина и жлъчка може да доведе до литиаза.

Както при всеки друг шев след имплантирането, от време на време могат да се появят следните нежелани реакции: преходна възпалителна реакция на чуждо тяло, преходно локално дразнене, грануляция, шиене на синусите, инфекция на мястото на раната или нарушени естетически резултати. Възможно е чуждото тяло да провокира изостряне на вече съществуваща инфекция, при наличието на такава. Не може да се изключи случайна болка, гранулом, сером, фиброзен белег, втвърдяване на тъканите (подкожни тъкани), дразнене, хематом, отхвърляне на шева, засилена бактериална инфекциозност, дехисценция на раната и кръвоизлив или изтичане.

В редки случаи се съобщава за алергична реакция, контактен дерматит или анафилактичен шок при контакт с хлорхексидин.

В случай на замърсяване и/или нарушена функционалност на продукта съществува риск от нараняване, заболяване, сепсис, смърт и/или потенциална нужда от медицинско лечение или повторна интервенция. Следните нежелани реакции могат да бъдат свързани с отлепване на иглата: случайна пункция, емболия, водеща до животозастрашаващо нараняване, реакция на чуждо тяло, капсулиране, потенциална нужда от допълнителен тест (рентгенов лъч) или намеса в ЯМР сканирането. За хлорхексидин диацетат се знае, че е ототоксичен, като уврежда невронителните клетки на вътрешното ухо.

Стерилност

Novosyn® CHD се доставя стерилен. Novosyn® CHD се стерилизира с етиленов оксид и не трябва да се стерилизира повторно. Използвайте Novosyn® CHD само ако опаковката не е повредена. Трябва да се провери липсата на канали по дължина на уплътнението на стерилната барьерна система, както и липсата на перфорации върху нея. В случай на установяване на такива дефекти изделието трябва да се изхвърли по препоръчителния начин.

Съхранение

Novosyn® CHD не изисква специални условия за съхранение и работа.

Изхвърляне на устройството

След приключване на хирургична процедура различните компоненти на Novosyn® CHD трябва да се изхвърлят в специално предназначени контейнери. Потребителят е длъжен да определи дали материалът за изхвърляне е опасен съгласно федералните, щатските и местните разпоредби. Изхвърлете съдържанието и контейнера, за да спазите приложимите местни, държавни, национални и международни разпоредби.

Поставете всички игли в контейнер за изхвърляне на остри предмети веднага след употребата им. Изхвърлете използваните контейнери за изхвърляне на остри предмети в съответствие с указанията на общността.

Информация за потребителя/пациента

В случай на сериозен инцидент във връзка с Novosyn® CHD, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата - членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Срокът на експлоатация на шева Novosyn® CHD настъпва след 56 - 70 дни, когато се абсорбира цялата маса на продукта.

Относно качествена и количествена информация за материалите и веществата, на които пациентите могат да бъдат изложени, са следните: Novosyn® CHD се произвежда от съполимер, съставен от 90% гликолид и 10% L - лактид (PGLA 90/10) и е оцветен в виолетово с оцветяване D&C Violet № 2 (0,05 – 0,20 % тегл.). Novosyn® CHD е покрит със съполимер, съставен от 30% гликолид и 70% L - лактид (PGLA 30/70) и калциев стеарат (1,0 – 5,5 % w/w) и също така е покрит с хлорхексидин диацетат (при не повече от 60 µg/m). Накрая, съставът на иглата на шевите Novosyn® CHD е от неръждаема стомана AISI серия 300.

Зона, запазена за връзка към обобщението на безопасността и клиничните резултати на EUDAMED (член 32 от MDR)[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Обща информация

Последна редакция: Юни 2022 г.

Символи, използвани върху етикетите



Да не се използва повторно



Употреба по дата



Код на партидата



Не стерилизирайте отново



Виолетов



Неоцветени



Полиглактин 90/10 и хлорхексидин диацетат



Съдържа лекарствено вещество



Боядисани/сплетени/с покритие/Абсорбиращи



Неоцветени/сплетени/с покритие/Абсорбиращи



Наличие на кобалт



Стерилизиран с етилен оксид



Единична стерилна барьерна система със защитна опаковка вътре



Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба



Дата на производство



Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба



Медицинско изделие



Каталожен номер



Уникален идентификатор на устройството

Последна редакция: Юни 2022 г.

Effective

Novosyn® CHD

Popis produktu

Novosyn® CHD je sterilní, vícevláknový, pletený, syntetický vstřebatelný materiál chirurgického šití vyráběný z kopolymeru se složením 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu (PGLA 90/10). Novosyn® CHD je fialové barvy obarvený D&C fialovou č. 2 (C. I. 60725), aby ho bylo možné snadno rozpoznat, ale dodává se také v přírodní béžové barvě. Pletená vlákna jsou ošetřena vstřebatelnou syntetickou vrstvou skládající se ze směsi stejných dílů kopolymeru (vyrobeného z glykolidu a L-laktidu) a stearátu vápenatého, takže šití snadno klouže, aniž by prořezávalo tkáň. Novosyn® CHD obsahuje antimikrobiální povrchovou vrstvu chlorhexidin diacetátu v množství nejvýše 60 µg/m. Novosyn® CHD splňuje požadavky Evropského lékopisu a Lékopisu Spojených států – v aktuálním znění – stanovené pro sterilní, syntetické, vstřebatelné chirurgické šití s výjimkou náhodného mírného přesahu u průměru materiálu šití.

Následující tabulka uvádí maximální nadměrný průměr (mm) pro materiál Novosyn® CHD.

Velikost USP	Velikost EP	Střední hodnota průměru EP (mm)	Maximální nadměrná velikost materiálu Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Zamýšleným účelem materiálu Novosyn® CHD je aproximace a/nebo podvazání měkkých tkání. Materiál Novosyn® CHD je potažen antibakteriální látkou chlorhexidin diacetát ke snížení rizika uchycení bakterií a kolonizace stehů bakteriemi.

Zamýšlené klinické přínosy prostředku Novosyn® CHD jsou následující:

- Materiál Novosyn® CHD poskytuje střednědobou mechanickou podporu po dobu nejméně 4 týdnů, aby podpořil fyziologický proces hojení rány.
- Materiál Novosyn® CHD je potažen antibakteriální látkou chlorhexidin diacetát ke snížení rizika uchycení bakterií a kolonizace stehů bakteriemi. To by obecně přispělo ke snížení výskytu infekcí v místě chirurgického zákroku.

Indikace k použití

Novosyn® CHD nemá konkrétní indikaci. Indikace k použití souvisejí se zamýšleným účelem aproximace měkkých tkání a podvazování anatomických struktur syntetickými, vstřebatelnými, pletenými šicími materiály.

Populace pacientů, u kterých se Novosyn® CHD používá, jsou dospělí a dětské pacienti (starší 2 měsíce), u kterých není známa žádná kontraindikace.

Určeným uživatelem jsou zdravotníci pracovníci (například chirurgové), kteří mají odpovídající kvalifikaci a jsou obeznámeni s chirurgickými technikami.

Mechanismus účinku

Šicí materiály se především používají k adaptaci okrajů rány umožňující její nerušené hojení. Během používání šicího materiálu Novosyn® CHD se může vyskytnout mírná zánětlivá reakce, což je typické pro endogenní reakce na cizí těleso. V průběhu času se stehy postupně zapouzdří do vláknité pojivové tkáně. Novosyn® CHD je metabolizován hydrolyzou na kyselinu glykolovou a kyselinu mléčnou, aniž by způsoboval přetrvávající změny v oblasti rány. Po 14 dnech po implantaci přetrvává přibližně 75 % původní pevnosti v tahu, po 21 dnech přibližně 50 % a po 28 dnech přibližně 25 %. Absorpce šicího materiálu Novosyn® CHD je v podstatě dokončena po 56-70 dnech, kdy je tkáň normálně perfundovaná.

Účinnost povrchové vrstvy chlorhexidin diacetátu byla testována ve studiích *in vitro* a přítomnost chlorhexidin diacetátu v materiálu Novosyn® CHD prokázala inhibici kolonizace stehů bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, bakterií *S. aureus* odolných proti methicillinu a bakterií *S. epidermidis* odolných proti methicillinu, které jsou mikroorganismy, o nichž je známo, že přispívají k infekcím míst chirurgického zákroku. Mikrobiologické studie prováděné na morčatech prokázaly, že chirurgické stehy s chlorhexidinem brání kolonizaci stehů po přímém kontaktu *in vivo* s bakteriemi (*S. aureus*).

Kontraindikace

Šicí materiály Novosyn® CHD jsou kontraindikovány v aplikacích, kde je

třeba prodloužená podpora uzavření tkání šicími materiálem (například kardiovaskulární chirurgie). Jsou také kontraindikovány v oční chirurgii a ušní chirurgii a také v uzavírání ran kardiovaskulárních a neurologických tkání. Šicí materiál Novosyn® CHD se nesmí používat u pacientů se známými alergickými reakcemi na chlorhexidin-diacetát, protože by důsledkem mohla být anafylaktická reakce.

Existuje odborná literatura, která varuje před použitím přípravku chlorhexidin-diacetát u dětí mladších 2 měsíců, a proto materiál Novosyn® CHD nepoužívejte u dětí mladších 2 měsíců.

Způsob použití

Nutno používat v souladu s chirurgickými požadavky.

Než začne uživatel používat šicí materiál Novosyn® CHD, musí se podrobně seznámit s chirurgickými zákroky a technikami spojenými s použitím vstřebatelných šicích materiálů, protože riziko prasknutí rány se může lišit podle místa aplikace a typu použitého materiálu.

Odpovídající zabezpečení uzlů vyžaduje standardní chirurgickou techniku plochých, čtvercových uzlů s dalšími průchody, jak vyžadují chirurgické okolnosti a zkušenosti chirurga.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami věnujte pozornost tomu, abyste předešli zranění.

Jehlu vždy držte v jedné třetině (1/3) až jedné polovině (1/2) vzdálenosti od konce jehly, kam se uchytí vlákno. Uchopení v oblasti hrotu může zhoršit schopnost průniku jehly tkáni a způsobit prasknutí jehly.

Uchopení za zadní konec nebo nástavec může způsobit ohnutí nebo prasknutí jehly.

Přebušování jehly může mít za následek její oslabení a snížení odolnosti proti ohybu a zlomení. Při manipulaci s chirurgickými jehlami musí uživatel postupovat opatrně, aby nedošlo k neočekávanému zranění jehlou. V případě, že je použita snímatelná jehla, po dokončení operace pevně uchopte konec vlákna a držte držák jehly, napněte vlákno a jehlu uvolněte přímým zatažením za držák jehly.

Varování

Novosyn® CHD je prostředek na jedno použití. Otevřená nepoužitá nebo poškozená balení musí být zlikvidována. Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti. K jednorázovému použití: Nebezpečí infekce pro pacienty a/nebo uživatele a snížení funkčnosti produktu z důvodu znovupoužití. Nebezpečí poranění, omocnění či smrti z důvodu kontaminace a/nebo nesprávné funkce produktu.

Před použitím šicích materiálů Novosyn® CHD by měli lékaři pečlivě zvážit potenciální rizika a přínosy pro každého konkrétního pacienta. Dostačující údaje o použití materiálu Novosyn® CHD u těhotných nebo kojících žen nejsou k dispozici.

S šicími materiálem s povrchovou vrstvou chlorhexidinu nebylo provedeno žádné klinické hodnocení a preklinické studie jsou nedostatečné k prohlášení o bezpečnosti v době těhotenství a kojení.

O chlorhexidinu diacetátu je známo, že je toxický, neboť způsobuje poškození buněk neuroepiteliu vnitřního ucha. Zamezte kontaktu materiálu Novosyn® CHD s tkáněmi vnitřního ucha.

Pokud se jehla uvolní a spadne do těla pacienta a nelze ji vytáhnout, existuje riziko embolie, reakce na cizí těleso, zapouzdření a potenciální potřeby dalšího vyšetření. Proto je riziko pro pacienta považováno za kritické. K endoskopickému šití by se neměly používat odnímatelné jehly.

Preventivní opatření

Šití kůže, které zůstává v místě aplikace déle než 7 dnů, může způsobit místní podráždění a mělo by být odstráněno nebo vyjmuto, jak je uvedeno.

Použití vstřebatelného šicího materiálu je třeba zvažovat ve tkáních s nízkým prokrvením, protože může dojít k vypuzování a zpožděnému vstřebání stehů. Podkožní šití má být umístěno co nehlouběji, aby se minimalizovalo zarudnutí a ztvrdnutí, které je obvykle spojeno s procesem vstřebávání.

Používání materiálu Novosyn® CHD se nedoporučuje u starších nebo podvyživených či oslabených pacientů, ani u pacientů trpících nemocí nebo stavů, které zpomalují proces hojení ran. Při práci s šicími materiály Novosyn® CHD je třeba věnovat velkou péči k zajištění toho, aby používané chirurgické nástroje jako pinzety nebo jehlice nezpůsobily poškození stehu smáčknutím. Sterilní sáček otevřete opatrně. Zabraňte kontaktu vnitřní sterilní části s vnější nesterilní částí obalu.

Chirurgické šití Novosyn® CHD s odstráněnou jehlou obsahuje implantovatelné komponenty, které jsou při magnetické rezonanci MR považovány za bezpečné. Implantabilní materiál šití (složený z PGLA 90/10 s povlakem chlorhexidin diacetátu a s povlakem PGLA30/70 se stearem vápenatým) je nekovový a neodvídá materiál, a proto je považován za bezpečný pro MR.

Nežádoucí účinky

Jako u ostatního šicího materiálu může vést dlouhodobý kontakt se slavnými

roztoky, například moči a žluči, k litiáze.

Podobně jako u jiných sících materiálů se může po implantaci občas projevit v místě rány: dočasná zánětlivá reakce na cizí těleso, přechodné místní podráždění, granulace, dutina ve švu, infekce nebo zhoršené estetické výsledky. Již vzniklé infekce se mohou příležitostně rozšířit v důsledku přítomnosti cizího tělesa. Nelze vyloučit občasnou bolest, granulomy, séropy, fibrotické jizvy, ztvrdnutí tkání (podkožní tkáň), podráždění, hematom, odmítnutí stehu, zvýšenou bakteriální infekčnost, dehiscenci a krvácení nebo průsak.

Ve vzácných případech se může při kontaktu s chlorhexidínem projevit alergická reakce, kontaktní dermatitida nebo anafylaktický šok.

V případě kontaminace a/nebo zhoršené funkčnosti výrobku existuje riziko poranění, onemocnění, sepse, smrti a/nebo potenciální nutnosti lékařského ošetření nebo reintervence.

Pokud se jehla uvolní, může dojít k následujícím nežádoucím účinkům: náhodné propíchnutí, embolie vedoucí k poranění ohrožujícímu život pacienta, reakce na cizí těleso, zapouzdření, potenciální potřeba dalšího vyšetření (RTG) nebo interference se skenováním MRI.

O chlorhexidinu diacetátu je známo, že je toxický, neboť způsobuje poškození buněk neuroepitelu vnitřního ucha.

Sterilizace

Novosyn® CHD se dodává ve sterilním stavu. Materiál Novosyn® CHD je sterilizován ethylenoxidem a nesmí se opakovaně sterilizovat. Materiál Novosyn® CHD použijte pouze v případě, že je obal nepoškozený. Je třeba zkontrolovat nepřítomnost kanálů podél těsnění sterilního bariérového systému stejně jako nepřítomnost perforace částí systému. V případě zjištění takových závad je třeba prostředek doporučeným způsobem zlikvidovat.

Ukládání

Materiál Novosyn® CHD nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování a manipulace.

Likvidace prostředků

Po ukončení chirurgického zákroku je třeba jednotlivé součásti prostředku Novosyn® CHD zlikvidovat ve speciálních nádobách k tomu určených. Za zjištění, zda je likvidovaný materiál nebezpečný podle federálních, státních a místních předpisů, odpovídá uživatel. Obsah a nádobu zlikvidujte v souladu s platnými místními, státními, národními a mezinárodními předpisy.

Všechny jehly odložte ihned po použití do nádoby na ostré předměty. Použité nádoby na ostré předměty zlikvidujte v souladu s pokyny vaší obce.

Informace pro uživatele/pacienta

V případě, že v souvislosti s použitím systému Novosyn® CHD dojde k jakékoli závažné mimořádné události, je třeba tuto událost nahlásit výrobci a příslušným úřadům v členské státu, který je sídlem uživatele/pacienta.

Životnost materiálu šiti Novosyn® CHD končí po 56-70 dnech, kdy se vstřebá celá hmotnost výrobku.

Kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, kterým mohou být pacienti vystaveni, jsou následující: Materiál Novosyn® CHD se vyrábí z kopolymeru složeného z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu (PGLA 90/10) a je zbarven fialově barvivem D&C Violet č. 2 (0,05–0,20 % hm). Materiál Novosyn® CHD je potažen kopolymerem složeným z 30 % glykolidu a 70 % L-laktidu (PGLA 30/70) a stearanu vápenatého (1,0–5,5 % hm.) a je rovněž potažen chlorhexidin diacetátem (v množství nejvýše 60 µg/m). Jehly materiálu šiti Novosyn® CHD jsou vyrobeny z nerezové oceli AISI řady 300. Oblast vyhrazená k umístění odkazu na shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti na EUDAMED (Art. 32 MDR) [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED].

Obecné informace

Datum informace: červen 2022

Symbole použité na označení



Nepoužívejte opakovaně



Datum použitelnosti



Kód šarže



Opakovaně nesterilizujte



Fialová



Nebarvené



Polyglaktin 90/10 a chlorhexidin diacetát



Obsahuje léčivou látku



Barvené/pletené/povlakované/vstřebatelné



Nebarvené/pletené/povlakované/vstřebatelné



Přítomnost kobaltu



Sterilizace provedena ethylenoxidem



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř



Je-li obal poškozený, nepoužívejte; přečtěte si návod k použití



Datum výroby



Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití



Zdravotnický prostředek



Katalogové číslo



Jedinečný identifikátor prostředků

Datum informace: červen 2022

Novosyn® CHD

Beskrivelse af udstyret

Novosyn® CHD er et sterilt, flettet, resorberbart, syntetisk, kirurgisk multifilamentsuturmateriale, der er fremstillet af en copolymer, der består af 90 % glycolid og 10 % L-lactid (PGLA 90/10). Novosyn® CHD er farvet violet med farvestoffet D&C Violet No. 2 (farveindeks 60725) for at gøre suturen synlig. Men den fås også ufarvet, i den naturlige beige farve. De flettede tråde er behandlet med en resorberbar, syntetisk belægning, der består af en blanding af lige dele copolymer (bestående af glycolid og L-lactid) og calciumstearat, der sikrer, at suturen glider nemt uden at forårsage en skærende effekt. Novosyn® CHD indeholder en antimikrobiel belægning af klorhexidindiacetat med en koncentration på ikke over 60 µg/m. Novosyn® CHD opfylder krav i den gældende version af den Europæiske Farmakopé (European Pharmacopoeia) og USP (United States Pharmacopoeia) for sterile, syntetiske, resorberbare suturer bortset fra en overstørrelse af suturens diameter.

I nedenstående tabel vises den gennemsnitlige maksimale overstørrelse i diameteren (mm) for Novosyn® CHD.

U S P - størrelse	E P - størrelse	Gennemsnitlig værdi for diameter EP (mm)	M a k s i m a l gennemsnitlig overstørrelse for Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Den tilsigtede anvendelse af Novosyn® CHD er til bløddelsapproksimering og eller -ligering. Novosyn® CHD er belagt med det bakteriedræbende middel klorhexidindiacetat med henblik på at nedbringe risikoen for, at bakterier sætter sig fast på og koloniserer suturen.

De tilsigtede kliniske fordele ved Novosyn® CHD er følgende:

- Novosyn® CHD tilvejebringer mellemlang mekanisk støtte i mindst 4 uger til understøttelse af den fysiologiske sårhelingsproces.

- Novosyn® CHD er belagt med det bakteriedræbende middel klorhexidindiacetat med henblik på at nedbringe risikoen for, at bakterier sætter sig fast på og koloniserer suturen. Dette bør overordnet set medvirke til en reduktion af infektioner på stedet for det kirurgiske indgreb.

Indikationer for brug

Novosyn® CHD har ikke nogen specifik indikation. Indikationerne for brug er knyttet til den tilsigtede anvendelse til bløddelsapproksimering og/eller -ligering af anatomiske suturer med syntetiske, resorberbare, flettede suturmateriale.

Patientpopulationen, hos hvilken Novosyn® CHD kan anvendes, er voksne og pædiatriske patienter (> 2 måneder gamle) som ikke har nogen kontraindikation.

Tilsigtede brugere er kvalificeret sundhedspersonale som f.eks. Kvalificerede kirurger, der er bekendt med de kirurgiske teknikker.

Virkningsmåde

Suturmaterialeerne bruges primært ved tilpasning af sårkanterne for at muliggøre en uforstyrret sårhelning. Under anvendelsen af Novosyn® CHD-suturer kan der opstå en let inflammatorisk reaktion, hvilket er typisk for den endogene reaktion over for et fremmedlegeme. Med tiden indkapsles suturmaterialet af fibrøst bindevæv. Novosyn® CHD metaboliseres til glycolsyre og mælkesyre ved hydrolyse, uden at dette giver anledning til varige forandringer i området omkring såret. Suturen opretholder cirka 75 % af sin oprindelige trækstyrke efter 14 dage, cirka 50% efter 21 dage og cirka 25 % efter 28 dage. Resorptionen af Novosyn® CHD er i alt væsentligt gennemført efter 56-70 dage, når vævet er normalt perfunderet.

Effektiviteten af klorhexidindiacetabelægningen er blevet testet i *in vitro*-studier, og disse har vist, at klorhexidindiacetat i Novosyn® CHD-suturerne hæmmer koloniseringen af suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *methicillinresistent S. aureus* og *methicillinresistent S. epidermidis*, som er mikroorganismer, der vides at bidrage til infektioner på kirurgiske indgrebssteder. Mikrobiologiske studier udført med marsvin har vist, at kirurgiske suturer med klorhexidin hæmmer bakteriel kolonisering af suturen efter direkte *in vivo*-udsættelse for bakterier

(*S. aureus*).

Effective

Kontraindikationer

Novosyn® CHD suturmateriale er kontraindicerede i tilfælde, hvor det er nødvendigt, at suturmaterialet kan give langvarig støtte af sårlukningen (f.eks. kardiovaskulær kirurgi). De er ligeledes kontraindicerede til oftalmologisk kirurgi, otokirurgi samt til lukning af sår i kardiovaskulære og neurologiske væv.

Novosyn® CHD-sutur bør ikke anvendes hos patienter med kendte allergiske reaktioner over for klorhexidindiacetat, da dette kan give anledning til en anafylaktisk reaktion.

Der findes henvisninger i den videnskabelige litteratur, som fraråde anvendelsen af klorhexidin til spædbørn under 2 måneder. Derfor bør Novosyn® CHD ikke anvendes til spædbørn under 2 måneder.

Anvendelsesmåde

Skal bruges i henhold til kirurgiske principper.

Brugeren skal være bekendt med de kirurgiske procedurer og teknikker der involverer resorberbare suturer i forbindelse med brugen af Novosyn® CHD, idet risikoen for sårruptur kan variere afhængigt af applikationsstedet og typen af materiale.

Passende knudesikkerhed kræver brug af standard kirurgisk teknik med flade råbåndsknob med yderligere løkker afhængigt af omstændighederne og kirurgens erfaring.

Kirurgiske nåle skal håndteres med forsigtighed med henblik på at undgå tilskadekomst.

Tag fat om nålen på et sted, der befinder sig mellem en tredjedel (1/3) og halvvejs (1/2) mellem suturtrådeenden og spidsen. Hvis der tages fat om nålen i området tæt på spidsen, kan det forringe dens penetrationsevne og forårsage brud på nålen.

Hvis der tages fat om nålen ved den stumpe del eller suturtrådeenden, kan det medføre bøjning eller brud.

Ved at ændre nålens facon kan man risikere at gøre den svagere og mindre modstandsdygtig mod bøjning og brud. Brugeren skal udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestikskader. I tilfælde, hvor der anvendes en løs nål, skal tråden, så snart indgrebet er afsluttet, trækkes stram ved at gribe godt fat i trådens ende, og holde fast i nåleholderen. Dernæst udløses nålen med et lige ryk i nåleholderen.

Advarsler

Novosyn® CHD er beregnet til engangsbrug. Åbne ubrugte eller beskadigede pakninger skal bortskaffes. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Produktet må ikke genbruges: Infektionsfare for patienter og/eller brugere og nedsat produktfunktionalitet ved genanvendelse. Risiko for skade, sygdom eller død grundet kontaminering og/eller nedsat funktionalitet af produktet.

Lægen skal nøje overveje de potentielle risici og fordele for den enkelte patient for enhver anvendelse af Novosyn® CHD. Der findes ikke tilstrækkelige data, der understøtter brugen af Novosyn® CHD hos gravide eller ammende kvinder. Der er ikke udført kliniske studier med klorhexidinbelagte suturer, og de prækliniske studier er utilstrækkelige til at understøtte sikkerheden under graviditet og amning.

Klorhexidindiacetat vides at være ototoksisk, idet det giver skader på neuroepitelcellerne i det indre øre. Det skal omhyggeligt undgås at Novosyn® CHD kommer i kontakt med væv i det indre øre.

Hvis nålen går løs og falder ned i patienten og ikke kan generhverves, er der risiko for emboli, fremmedlegemereaktion, indkapsling og potentiel behov for yderligere test. Derfor betragtes dette som en væsentlig risiko for patienten. Der bør ikke anvendes aftagelige nåle i forbindelse med endoskopisk suturering.

Forholdsregler

Hudsuturer, som får lov at sidde længere end 7 dage, kan medføre lokal irritation og skal klippes af eller fjernes ifølge vejledningen. Der skal tages særligt hensyn ved brug af resorberbare suturer i væv med dårlig blodforsyning, idet der kan opstå suturextrusion og forsinket resorbering. Subkutikulære suturer skal placeres så dybt som muligt for at minimere erytem og induration, som almindeligvis forbindes med resorptionsprocessen. Brug af Novosyn® CHD vil muligvis ikke være tilrådeligt hos ældre, fejllærerede eller afkræftede patienter, eller hos patienter, som lider af sygdomme eller tilstande, som forsinket sårhelingsprocessen. Under arbejdet med Novosyn® CHD-suturmaterialet skal der udvises stor omhyggelighed for at sørge for, at brugen af kirurgiske instrumenter, såsom løkker og nåleholder, ikke beskadiger suturmaterialet ved at knuse eller sammentrykke det.

Åbn forsigtigt den sterile pose. Undgå, at den indre sterile del kommer i kontakt med den udvendige ikke-sterile del af emballagen.

Novosyn® CHD kirurgiske suturer indeholder, når nålen er fjernet, implanterbare komponenter, som betragtes som MR-sikre. Den implanterbare

sutur (der består af PGLA 90/10 med en belægning af klorhexidindiacetat og en belægning af PGLA30/70 med calciumstearat) er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer, og betragtes derfor som MR-sikre.

Bivirkninger

Som for ethvert andet suturmateriale kan vedvarende kontakt med saltopløsninger som urin og galde medføre lithiatis.

Som ved enhver, sutur kan følgende bivirkninger lejlighedsvis opstå efter anlæggelsen: forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaktion, forbigående lokalirritation, granulation, sutursinus, infektion på sårstedet eller æstetisk ringe resultat. Eksisterende infektioner kan lejlighedsvis blive forstærket af ethvert fremmedlegeme. Lejlighedsvis smerte, granulom, serom, fibrøs ardannelse, vævsinduration (subkutikulære væv), irritation, hæmatom, suturafstødning, øget bakteriel ineffektivitet, sårruptur og blødning eller lækage kan ikke udelukkes.

I sjældne tilfælde har der været indberettet allergiske reaktioner, kontaktdermatitis eller anafylaktisk chok i forbindelse med klorhexidinkontakt. I tilfælde af kontamination og/eller hæmmet funktion af produktet er der risiko for tilskadekomst, sygdom, sepsis, død og/eller potentielt behov for medicinsk behandling eller gentagelse af indgrebet.

Følgende bivirkninger kan opstå i forbindelse med nåleløsning: utilsigtet punktur, emboli, der fører til livstruende tilskadekomst, fremmedlegemereaktion, indkapsling, potentielt behov for yderligere undersøgelser (røntgen) eller interferens i tilfælde af MR-scanning.

Klorhexidindiacetat vides at være ototoksisk, idet det giver skader på neuroepitelcellerne i det indre øre.

Sterilisering

Novosyn® CHD leveres steril. Novosyn® CHD er steriliseret med ethylenoxid og må ikke resteriliseres. Novosyn® CHD må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget. Det skal sikres, at der hverken er kanaler langs forseglingen af det sterile barriresystem, eller at det er perforeret. Hvis sådanne defekter forekommer, skal enheden kasseres i henhold til anvisningerne.

Opbevaring

Novosyn® CHD stiller ikke specielle krav til opbevarings- og håndteringsbetingelserne.

Bortskaffelse af enheden

Så snart det kirurgiske indgreb er afsluttet, skal de forskellige komponenter i Novosyn® CHD bortskaffes i en dertil egnet særlig beholder. Det er brugerens ansvar at bestemme, om restmaterialer til bortskaffelse er farlige i henhold til lokale og nationale krav og regler. Beholderen og dennes indhold skal bortskaffes under overholdelse af gældende lokale, nationale og internationale regler.

Alle nåle skal placeres beholder til skarpe genstande umiddelbart efter anvendelsen. Brugte beholdere til skarpe genstande skal bortskaffes i henhold til gældende lokale retningslinjer.

Information til brugeren/patienten

I tilfælde af at der skulle opstå alvorlige hændelser i forbindelse med Novosyn® CHD, skal dette rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Novosyn® CHD-suturens levetid nås efter 56-70 dage, når hele produktets masse er resorberet.

De kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer, som patienten kan blive eksponeret for, er som følger: Novosyn® CHD er fremstillet af en copolymer, der består af 90 % glycolid og 10 % L-lactid (PGLA 90/10), som er farvet violet med farvestoffet D&C Violet No. 2 (0,05-0,20 % vægt/vægt). Novosyn® CHD er belagt med en copolymer, der består af 30 % glycolid og 70 % L-lactid (PGLA 30/70) og calciumstearat (1,0-5,5 % vægt/vægt) og er også belagt med klorhexidindiacetat (med en koncentration på ikke over 60 µg/ml). Endelig er nålen til Novosyn® CHD-suturen fremstillet i rustfrit stål AISI series 300.

Area reserved to link to the summary of safety and clinical performance on EUDAMED (Art. 32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Generelle oplysninger

Informationsdato: Juni 2022

Symboler, der skal anvendes på emballagen



Må ikke genbruges



Udløbsdato



Batchkode



Må ikke resteriliseres



Violet



Ufarvet



Polyglactin 90/10 og klorhexidindiacetat



Indeholder et lægemiddelstof



Farvet/flettet/belagt/resorberbar



Ufarvet/flettet/belagt/resorberbar



Tilstedeværelse af kobolt



Steriliseret med ethylenoxid



Sterilt enkeltbarriresystem med beskyttende indvendig pakning



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og læs brugsanvisningen



Produktionsdato



Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning



Medicinsk udstyr



Katalognummer



Unik enhedsidentifikator

Informationsdato: Juni 2022

Novosyn® CHD

Produktbeschreibung

Novosyn® CHD ist ein steriles, multifiles, geflochtenes, synthetisches und resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus einem Copolymer, das aus 90% Glycolid und 10% L-Lactid besteht (PGLA 90/10). Novosyn® CHD ist zur besseren Erkennung mit dem Farbstoff D&C Violett Nr. 2 (Colour-Index-Nummer 60725) eingefärbt. Es ist auch ungefärbt in Naturbeige erhältlich. Die geflochtenen Fäden sind mit einer resorbierbaren, synthetischen Beschichtung aus einer Mischung aus Copolymer (aus Glycolid und L-Lactid) sowie Calciumstearat zu gleichen Teilen versehen, um eine gute Gleitfähigkeit des Nahtmaterials ohne Sägeeffekt zu gewährleisten. Novosyn® CHD ist mit einer antimikrobiellen Beschichtung aus Chlorhexidindiacetat bis zu max. 60 µg/m versehen. Novosyn® CHD erfüllt die Anforderungen der European Pharm. und der United States Pharm. – aktuelle Version – für sterile, synthetische, resorbierbare Fäden, mit Ausnahme einer Übergröße bei dem Nahtdurchmesser.

In der folgenden Tabelle ist die durchschnittliche maximale Übergröße des Durchmessers (mm) für Novosyn® CHD angegeben.

U S P - Größe	EP-Größe	Durchschnittlicher Durchmesser EP (mm)	M a x . durchschnittliche Übergröße von Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Der Verwendungszweck von Novosyn® CHD ist die Adaption von Weichteilen und/oder Ligatur. Novosyn® CHD ist mit dem Antibakterium Chlorhexidindiacetat beschichtet, um das Risiko einer Bakterienanhaftung und -besiedlung auf dem Nahtmaterial zu minimieren.

Der beabsichtigte klinische Nutzen von Novosyn® CHD ist der folgende:

- Novosyn® CHD bietet eine mittelfristige mechanische Unterstützung für mindestens 4 Wochen, um den körpereigenen Wundheilungsprozess zu fördern.

- Novosyn® CHD ist mit dem Antibakterium Chlorhexidindiacetat beschichtet, um das Risiko einer Bakterienanhaftung und -besiedlung auf dem Nahtmaterial zu minimieren. Die trägt im Allgemeinen zu einer Verringerung von Infektionen an der Operationsstelle bei.

Anwendungsgebiete

Es gibt keine besonderen Indikationen für Novosyn® CHD. Die Anwendungsgebiete beziehen sich auf den beabsichtigten Zweck der Adaption von Weichteilen und der Ligatur anatomischer Strukturen mit synthetischen, resorbierbaren, geflochtenen Nahtmaterialien.

Novosyn® CHD ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern (> 2 Monate alt) bestimmt, auf die keine Gegenanzeigen zutreffen.

Novosyn® CHD ist zur Anwendung durch Ärzte vorgesehen, die entsprechend qualifiziert sind und mit den Nahttechniken vertraut sind.

Wirkmechanismus

Nahtmaterialien dienen primär zur Adaption der Wundränder, um so einen ungestörten Heilungsverlauf zu ermöglichen. Während der Anwendung von Novosyn® CHD Nahtmaterial kann eine leichte Entzündung auftreten, die typisch für eine endogene Reaktion auf Fremdkörper ist. Nach und nach kommt es zur Einkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe. Novosyn® CHD wird mittels Hydrolyse zu Glykolsäure und Milchsäure metabolisiert, ohne dauerhafte Veränderungen im Wundareal zu verursachen. 14 Tage nach der Implantation sind ca. 75 % der ursprünglichen Reißfestigkeit erhalten, nach 21 Tagen ca. 50 % und nach 28 Tagen ca. 25 %. Die vollständige Resorptionszeit von Novosyn® CHD beträgt bei normaler Gewebedurchblutung 56-70 Tage.

Die Wirksamkeit der Chlorhexidindiacetat-Beschichtung wurde in *in vitro* Studien geprüft, und Chlorhexidindiacetat in Novosyn® CHD Nahtmaterial hemmt erwiesenermaßen eine Bakterienbesiedlung des Nahtmaterials durch *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Methicillin-resistente S. aureus* und *Methicillin-resistente S. epidermidis*, Mikroorganismen, die bekannterweise eine Infektion der Operationsstelle begünstigen.

Mikrobiologische Studien an Meerschweinchen haben gezeigt, dass Nahtmaterial mit Chlorhexidin eine Bakterienbesiedlung des Nahtmaterials nach einer direkten *in vivo* Konfrontation mit Bakterien (*S. aureus*) hemmt.

Gegenanzeigen

Novosyn® CHD Nahtmaterial ist nicht geeignet, wenn eine längere Wundunterstützungsdauer erforderlich ist (z. B. kardiovaskuläre Chirurgie). Es ist zudem nicht für die Augen- und Ohrenchirurgie sowie den Wundverschluss von kardiovaskulärem und Nervengewebe geeignet.

Novosyn® CHD Nahtmaterial darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegenüber Chlorhexidindiacetat angewendet werden, da die Gefahr einer anaphylaktischen Reaktion besteht.

Es gibt Hinweise in der wissenschaftlichen Literatur, die von einer Verwendung von Chlorhexidin bei Kleinkindern unter 2 Monaten abraten. Daher sollte Novosyn® CHD nicht bei Kleinkindern unter 2 Monaten angewendet werden.

Art der Anwendung

Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.

Der Anwender muss bei der Verwendung von Novosyn® CHD mit den chirurgischen Verfahren und Techniken im Zusammenhang mit resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da die Gefahr einer Wundheilungsstörung je nach Anwendungsstelle und verwendetem Materialtyp besteht.

Zur Sicherstellung einer angemessenen Knotensicherheit ist die Anwendung chirurgischer Standardverfahren für Knoten, ggf. mit zusätzlichen Schlingen je nach chirurgischen Umständen und Erfahrung des Chirurgen, erforderlich. Vorsicht bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln, um Schäden zu vermeiden.

Fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Länge von der Armerungszone bis zur Nadelspitze an. Ein Anfassen an der Nadelspitze kann die Penetrationsleistung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen.

Ein Anfassen am Fadenbefestigungsende kann Biegung oder Bruch verursachen.

Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Vorsicht beim Hantieren mit chirurgischen Nadeln, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden. Wenn eine Abziehnadel verwendet wird, halten Sie sie nach der OP das Ende des Fadens fest und spannen die Nadel in den Nadelhalter. Ziehen Sie den Faden straff, um die eingespannte Nadel mit einem geraden Zug vom Faden zu lösen.

Warnhinweise

Novosyn® CHD ist ein Produkt für den Einmalgebrauch. Offene ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Nicht wiederverwenden: Bei einer Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für Patienten bzw. Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Vor der Anwendung von Novosyn® CHD sollte der Arzt die möglichen Risiken und Vorteile für jeden Patienten sorgfältig abwägen. Es liegen keine adäquaten Daten vor, die eine Anwendung von Novosyn® CHD bei schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen.

Es wurden keine klinischen Studien mit Chlorhexidin-beschichtetem Nahtmaterial und nur unzureichende präklinische Studien durchgeführt, um die Sicherheit in der Schwangerschaft und Stillzeit gewährleisten zu können. Chlorhexidindiacetat ist bekanntermaßen ototoxisch und schädigt die Nervenzellen im Innenohr. Vorsicht ist geboten, um einen Kontakt Novosyn® CHD mit dem Innenohrgewebe zu vermeiden.

Im Falle einer Nadelablösung und erfolglosen Bergung der Nadel aus dem Patienten besteht die Gefahr einer Embolie, Fremdkörperreaktion, Einkapselung und es können weitere Untersuchungen erforderlich sein. Das Risiko wird daher als kritisch für den Patienten erachtet. Abziehnadeln sollten nicht für endoskopische Nähte verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Hautnähte, die länger als 7 Tage in der Haut verbleiben, können lokale Reizungen verursachen und sollten nach Anweisung durchtrennt bzw. entfernt werden.

Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial bei Gewebe mit schlechter Blutversorgung sollte gut überlegt werden, da die Gefahr einer Nahtextrusion und verzögerten Resorption besteht. Intrakutannähte sollten so tief wie möglich gesetzt werden, um das mit dem Resorptionsprozess einhergehende Risiko eines Erythems bzw. einer Verhärtung zu minimieren.

Die Verwendung von Novosyn® CHD ist bei älteren, unterernährten bzw. geschwächten Patienten oder bei Patienten mit Erkrankungen, die den Wundheilprozess verzögern, nicht empfohlen. Besondere Vorsicht ist bei Verwendung von Novosyn® CHD Nahtmaterial geboten, um Quetsch- bzw.

Knickschäden des Nahtmaterials durch chirurgische Instrumente wie etwa Pinzette oder Nadelhalter zu vermeiden.

Sterilen Beutel vorsichtig öffnen. Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen dem inneren sterilen Teil und dem äußeren unsterilen Teil der Verpackung.

Novosyn® CHD Nahtmaterial ohne Nadel enthält implantierbare Bestandteile, die als MR-sicher gelten. Das implantierbare Nahtmaterial (bestehend aus PGLA 90/10 mit einer Beschichtung aus Chlorhexidindiacetat und einer Beschichtung aus PGLA30/70 mit Calciumstearat) besteht aus nichtmetallischen und nichtleitenden Materialien und gilt daher als MR-sicher.

Nebenwirkungen

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen, wie etwa Urin und Galle, zu Lithiasis führen.

Gelegentlich treten wie bei jedem anderen Nahtmaterial nach der Implantation eine vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, vorübergehende lokale Reizung, Granulation, Faden sinus, Infektion an der Wundstelle oder beeinträchtigte kosmetische Ergebnisse auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentlicher Schmerz, Granulom, Serom, fibrotische Narbe, Gewebeerhärtung (Intrakutanahnt), Reizung, Hämatom, Abstoßung von Nahtmaterial, erhöhte bakterielle Infektionsanfälligkeit, Wunddehiszenz und Blutung oder Nässung können nicht ausgeschlossen werden.

In seltenen Fällen wurde von allergischer Reaktion, Kontaktdermatitis oder anaphylaktischem Schock nach einem Kontakt mit Chlorhexidin berichtet.

Im Falle einer Verunreinigung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Produkts besteht die Gefahr von Verletzung, Krankheit, Sepsis, Tod und/oder es können eine medizinische Behandlung oder ein erneuter Eingriff erforderlich sein.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit einer Nadelablösung einhergehen: versehentliche Stichverletzung, Embolie mit lebensbedrohlicher Verletzung, Fremdkörperreaktion, Einkapselung, erforderliche weitere Untersuchungen (Röntgen) oder Interferenz mit MRT-Untersuchungen.

Chlorhexidindiacetat ist bekanntermaßen ototoxisch und schädigt die Nervenepithezellen im Innenohr.

Sterilisation

Novosyn® CHD wird steril geliefert. Novosyn® CHD wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Novosyn® CHD nur verwenden, wenn die Packung unbeschädigt ist. Es dürfen keine Kanäle entlang der Abdichtung des Sterilbarrieresystems und keine Perforationen an diesem vorhanden sein. Wenn solche Mängel festgestellt werden, muss das Produkt gemäß den Empfehlungen entsorgt werden.

Lagerung

Für Novosyn® CHD sind keine besonderen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen erforderlich.

Entsorgung des Produkts

Nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs sind die verschiedenen Bestandteile von Novosyn® CHD über speziell dafür vorgesehene Behälter zu entsorgen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders festzustellen, ob es sich bei dem zu entsorgenden Material um einen Gefahrstoff im Sinne der bundes-, landesweiten und örtlichen Vorschriften handelt. Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den geltenden örtlichen, landesweiten, nationalen und internationalen Vorschriften.

Entsorgen Sie alle Nadeln sofort nach Gebrauch über eine Kanülenbox. Entsorgen Sie Kanülenboxen gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Informationen für Anwender/Patienten

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Novosyn® CHD muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Die Lebensdauer von Novosyn® CHD Nahtmaterial beträgt 56-70 Tage, wenn das Produkt vollständig resorbiert ist.

Qualitative und quantitative Informationen über Materialien und Stoffe, denen Patienten ausgesetzt sein können: Novosyn® CHD wird aus einem Copolymer aus 90 % Glycolid und 10 % L-Lactid (PGLA 90/10) hergestellt und ist mit dem Farbstoff D&C Violet Nr. 2 (0,05 - 0,20 Gew.-%) violett eingefärbt. Novosyn® CHD ist mit einem Copolymer aus 30 % Glycolid und 70 % L-Lactid (PGLA 30/70) und Calciumstearat (1,0 - 5,5 Gew.-%) beschichtet und zudem mit Chlorhexidindiacetat (in einer Konzentration von max. 60 µg/m) beschichtet. Die Nadel von Novosyn® CHD besteht aus Edelstahl AISI 300 Serie.

Platz für Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung auf EUDAMED (Art. 32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Allgemeine Informationen

Stand der Informationen: Juni 2022

Symbole auf der Kennzeichnung



Nicht wiederverwenden



Verwendbar bis



Chargennummer



Nicht resterilisieren



Violett



Ungefärbt



Polyglactin 90/10 und Chlorhexidindiacetat



Enthält einen Arzneistoff



Gefärbt/geflochten/beschichtet/resorbierbar



Ungefärbt/geflochten/beschichtet/resorbierbar



Enthält Kobalt



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Bestellnummer



Unique Device Identifier

Stand der Informationen: Juni 2022

Novosyn® CHD

Περιγραφή του προϊόντος

To Novosyn® CHD είναι ένα στείο, πολύκλωνο, πεπλεγμένο, συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό υλικό ραμμάτων που παράγεται από συμπολυμερές αποτελούμενο από 90% γλυκολίδη και 10% L-λακτίδιο (PGLA 90/10). Το Novosyn® CHD είναι χρωματισμένο βιολετί με τη χρωστική Di&C Violet No. 2 (C.I. 60725) που το κάνει αναγνωρίσιμο, αλλά διατίθεται επίσης άβραστο στο φυσικό μπλε χρώμα. Οι πεπλεγμένοι κλώνοι είναι επεξεργασμένοι με μια απορροφήσιμη συνθετική επικάλυψη που αποτελείται από ένα μείγμα ίσων μερών ενός συμπολυμερούς (που αποτελείται από γλυκολίδη και L-λακτίδιο) και στεατικού ασβεστίου, έτσι ώστε το ράμμα να ολισθαίνει εύκολα χωρίς να προκαλεί επίδραση πρόπτωσης. Το Novosyn® CHD περιέχει μια αντιμικροβιακή επικάλυψη διοξικής γλωρεξιδίνης όχι περισσότερο από 60 μg/m. Το Novosyn® CHD πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών – τρέχουσα έκδοση – για αποστειρωμένα, συνθετικά, απορροφήσιμα ράμματα εκτός από μια υπέρβιαση μεγέθους της διαμέτρου του ράμματος. Ο ακόλουθος πίνακας αναφέρει τη μέση μέγιστη υπέρβιαση μεγέθους της διαμέτρου (mm) για το Novosyn® CHD.

Μέγεθος USP (Φαρμακοποιίας ΗΠΑ)	Μέγεθος EP (Ευρ. Φαρμακοποιίας)	Μέση τιμή διαμέτρου EP (mm)	Μέγιστη μέση υπέρβιαση μεγέθους του Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Η προοριζόμενη χρήση του Novosyn® CHD είναι για τη συμπλήρωση ή/και απολίνωση μαλακών ιστών. Το Novosyn® CHD είναι επικαλυμμένο με τον αντιβακτηριακό παράγοντα διοξική γλωρεξιδίνη για τη μείωση του κινδύνου προσκόλλησης βακτηρίων και αποικισμού του ράμματος. Τα προοριζόμενα κλινικά οφέλη του Novosyn® CHD είναι τα ακόλουθα:

- Το Novosyn® CHD παρέχει μεσοπρόθεσμη μηχανική στήριξη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, υποστηρίζοντας τη φυσιολογική διαδικασία επουλωσης του τραύματος.
- Το Novosyn® CHD είναι επικαλυμμένο με τον αντιβακτηριακό παράγοντα διοξική γλωρεξιδίνη για τη μείωση του κινδύνου προσκόλλησης βακτηρίων και αποικισμού του ράμματος. Αυτό σε γενικές γραμμές υποστηρίζει τη μείωση των λοιμώξεων στη χειρουργική περιοχή.

Ενδείξεις χρήσης

Το Novosyn® CHD δεν έχει ιδιαίτερη ένδειξη. Οι ενδείξεις χρήσης σχετίζονται με τον προοριζόμενο σκοπό της συμπλήρωσης μαλακών ιστών και της απολίνωσης ανατομικών δομών με συνθετικά, απορροφήσιμα, πεπλεγμένα υλικά ραμμάτων.

Ο πληθυσμός ασθενών στον οποίο προβλέπεται η χρήση του Novosyn® CHD είναι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς (> 2 μηνών) που δεν παρουσιάζουν κάποια αντένδειξη.

Προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας όπως χειρουργοί που είναι εξειδικευμένοι και εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές.

Τρόπος δράσης

Τα υλικά ραμμάτων χρησιμοποιούνται κυρίως για τη συναρμογή των χελιών ενός τραύματος, ώστε να καταστεί δυνατή η αδιατάρακτη επουλώση του. Κατά τη διάρκεια της χρήσης των ραμμάτων Novosyn® CHD, μπορεί να παρουσιαστεί μία ήπια φλεγμονώδης αντίδραση, η οποία είναι τυπική μιας ενδογενούς αντίδρασης σε ξένο σώμα. Με την πάροδο του χρόνου, το υλικό ραμμάτων ενθλακώνεται από ινώδη συνθετικό ιστό. Το Novosyn® CHD μεταβολίζεται σε γλυκολικό οξύ και γαλακτικό οξύ μέσω υδρόλυσης χωρίς να προκαλεί οποιαδήποτε διαρκή αλλαγή στην περιοχή του τραύματος. Περίπου 75% της αρχικής αντοχής στον εφελκυσμό παραμένει μετά από 14 ημέρες εμφύτευσης, περίπου 50% μετά

από 21 ημέρες και περίπου 25% μετά από 28 ημέρες. Η απορρόφηση του Novosyn® CHD ουσιαστικά ολοκληρώνεται μεταξύ 36-70 ημερών, όταν ο ιστός έχει κανονικά αματωθεί.

Η αποτελεσματικότητα της επικάλυψης διοξικής γλωρεξιδίνης έχει ελεγχθεί με *in vitro* μελέτες και η διοξική γλωρεξιδίνη στα ράμματα Novosyn® CHD έχει καταδειχθεί ότι αναστέλλει τον αποικισμό του ράμματος από *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *ανθεκτικό στη μεθικιλίνη S. aureus* και *ανθεκτικό στη μεθικιλίνη S. epidermidis*, οι οποίοι είναι μικροοργανισμοί που είναι γνωστό ότι συνεισφέρουν στις μολύνσεις της χειρουργικής περιοχής. Μικροβιολογικές μελέτες που έχουν διενεργηθεί με ινώδη χοιρίδια καταδείξαν ότι τα χειρουργικά ράμματα με γλωρεξιδίνη αναστέλλουν τον βακτηριακό αποικισμό του ράμματος μετά από άμεση *in vivo* πρόκληση με βακτήρια (*S. aureus*).

Αντενδείξεις

Τα υλικά ραμμάτων Novosyn® CHD αντενδείκνυνται για εφαρμογές όπου απαιτείται παρατεταμένη υποστήριξη της σύγκλεισης του τραύματος από το υλικό ραμμάτων (π.χ. καρδιαγγειακή χειρουργική). Αντενδείκνυνται επίσης για οφθαλμοχειρουργική, ωτοχειρουργική και επίσης στη σύγκλειση τραυμάτων καρδιαγγειακών και νευρολογικών ιστών.

Το ράμμα Novosyn® CHD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στη διοξική γλωρεξιδίνη, καθώς θα μπορούσε να προκαλέσει αναφυλακτική αντίδραση.

Υπάρχει επιστημονική βιβλιογραφία που συμβουλεύει ενάντια στη χρήση της γλωρεξιδίνης σε βρέφη ηλικίας κάτω των 2 μηνών, συνεπώς το Novosyn® CHD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 2 μηνών.

Τρόπος εφαρμογής

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις.

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα όταν χρησιμοποιούν το Novosyn® CHD, καθώς ο κίνδυνος διάνοξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και τον τύπο του χρησιμοποιούμενου υλικού.

Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την τυπική χειρουργική τεχνική επίπεδων, τετράγωνων προσδέσεων με προθέτες βελονές όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού.

Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών.

Κρατήστε τη βελόνα σε μια περιοχή ένα τρίτο (1/3) έως ένα δεύτερο (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης έως τη μύτη. Το κράτημα στην περιοχή της μύτης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση διείσδυσης και να προκαλέσει θραύση της βελόνας.

Το κράτημα στο πίσω μέρος ή άκρο προσάρτησης μπορεί προκαλέσει κάμψη ή θραύση.

Η αναδιωμόρφωση των βελονών μπορεί να προκαλέσει απώλεια της δύναμής τους και της αντοχής τους στην κάμψη και θραύση. Απαιτείται από τους χρήστες ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό χειρουργικών βελονών για την αποφυγή ακούσιου τραυματισμού από τρύπημα με βελόνα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται αφαιρέσιμη («take-off») βελόνα, αφού ολοκληρωθεί η εργασία, πιάστε με ασφάλεια το άκρο του νήματος και κρατήστε το βελονόκοτλο, τραβώντας το νήμα τεντωμένο, και στη συνέχεια η βελόνα απελευθερώνεται με ένα ευθύ τράβηγμα του βελονόκατλοτου.

Προειδοποιήσεις

Το Novosyn® CHD είναι προϊόν μίας χρήσης. Ανοιγμένες και αχρησιμοποιητές ή κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν: Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή ή/και του χρήστη και επιπλοκές στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο.

Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα οφέλη για κάθε ασθενή ξεχωριστά πριν τη χρήση του Novosyn® CHD. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση του Novosyn® CHD σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες με ράμματα επικαλυμμένα με γλωρεξιδίνη και οι προκλινικές μελέτες είναι ανεπαρκείς για να υποστηρίξουν την ασφάλεια στην εγκυμοσύνη και κατά τη διάρκεια της περιόδου γαλουχίας.

Η διοξική γλωρεξιδίνη είναι γνωστό ότι είναι ωτοτοξική, προκαλώντας βλάβη στα νευροπηληθλιακά κύτταρα του έσω οτός. Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η επαφή του Novosyn® CHD με ιστούς του έσω οτός. Εάν η βελόνα αποσταθεί και πέσει μέσα στον ασθενή και δεν μπορούσε

να ανακτηθεί, υπάρχει κίνδυνος εμβολής, αντίδρασης σε ξένο σώμα, ενθάλκωσης και πιθανής ανάγκης για πρόσθετο έλεγχο. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος θεωρείται κρίσιμος για τον ασθενή. Αφαιρέσιμες («take-off») βελόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ενδοσκοπική συρραφή.

Προφυλάξεις

Δερματικά ράμματα που παραμένουν τοποθετημένα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών ενδέχεται να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και πρέπει να αποκοπούν ή να αφαιρεθούν όπως ενδείκνυται.

Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση όσον αφορά τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με κακή παροχή αίματος, καθώς ενδέχεται να παρουσιάσει εξόθιση του ράμματος και καθυστερημένη απορρόφηση. Τα υποδόρια ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα για να ελαχιστοποιείται το ερήθμα και οι σκληρύνσεις που σχετίζονται κανονικά με τη διεργασία απορρόφησης.

Η χρήση του Novosyn® CHD ενδέχεται να μη συνιστάται στην περίπτωση ηλίκιωμένων ή υποσιτισμένων ή εξασθενημένων ασθενών, ή σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους ή καταστάσεις οι οποίες καθυστερούν τη διεργασία επιούλωσης των τραυμάτων. Κατά την εργασία με τα υλικά ραμμάτων Novosyn® CHD, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδα ή βελονοκάθη, δεν προκαλεί κομία ζημιά από σύνθλιψη ή πτύχωση στο υλικό ραμμάτων.

Ανοίξτε την αποστειρωμένη θήκη με προσοχή. Αποφύγετε την επαφή του εσωτερικού αποστειρωμένου μέρους με το εξωτερικό μη αποστειρωμένο μέρος της συσκευασίας.

Τα χειρουργικά ράμματα Novosyn® CHD, με τη βελόνα να έχει αφαιρεθεί, περιέχουν εμφυτεύσιμα συστατικά που θεωρούνται ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MR). Το εμφυτεύσιμο ράμμα (που αποτελείται από PGLA 90/10 με επικάλυψη διοξικής χλωρεξιδίνης και επικάλυψη PGLA30/70 με στεατικό ασβέστιο) αποτελείται από μη μεταλλικά και μη αγώγιμα υλικά και, ως εκ τούτου, θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως και για κάθε άλλο υλικό ραμμάτων, η παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα και χολή μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση.

Όπως και με οποιοδήποτε άλλο ράμμα μετά την εμφύτευση, μπορεί περιστασιακά να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: παροδική φλεγμονώδης αντίδραση σε ξένο σώμα, παροδικός τοπικός ερεθισμός, σχηματισμός κοκκιοειδούς ιστού, συρίγγιο λόγω ράμματος, μόλυνση στο σημείο του τραύματος ή μειωμένα αισθητικά αποτελέσματα. Οι ήδη υπάρχουσες μολύνσεις μπορεί να ενισχυθούν από ένα ξένο σώμα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί περιστασιακός πόνος, κοκκίωμα, ορώδης συλλογή, ινωτική ουλή, σκληρύνση ιστών (υποδερμικοί ιστού), ερεθισμός, αιμάτωμα, απόρριψη ράμματος, ενισχυμένη βακτηριακή μόλυνση, διάνοιξη τραύματος και αιμορραγία ή διαφυγή.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, αλλεργική αντίδραση, δερματίτιδα εξ επαφής ή αναφυλακτικό σοκ έχουν αναφερθεί με την επαφή με χλωρεξιδίνη.

Σε περίπτωση ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας, σηψαιμίας, θανάτου ή/και πιθανής ανάγκης για ιατρική περίθαλψη ή επανεπέμβαση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να συσχετιστούν με την απόσπαση της βελόνας: τυχαία παρακέντηση, εμβολή που οδηγεί σε απειλητικό για τη ζωή τραυματισμό, αντίδραση σε ξένο σώμα, ενθάλκωση, πιθανή ανάγκη για περαιτέρω εξέταση (ακτινογραφία) ή παρεμβολή στη σύρση μαγνητικής τομογραφίας.

Η διοξική χλωρεξιδίνη είναι γνωστό ότι είναι οξοτοξική, προκαλώντας βλάβη στα νευροεπιθηλιακά κύτταρα του έσο οτός.

Αποστείρωση

Το Novosyn® CHD παρέχεται αποστειρωμένο. Το Novosyn® CHD έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλίου και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Χρησιμοποιείτε το Novosyn® CHD μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Πρέπει να ελέγχεται η απουσία διαύλων κατά μήκος της στεγανοποίησης του συστήματος στείρου φραγμού, καθώς και η απουσία διατρήσεων σε αυτό. Σε περίπτωση εντοπισμού τέτοιων ελαττωμάτων, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με τον συνιστώμενο τρόπο.

Φύλαξη

Το Novosyn® CHD δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης και χειρισμού.

Απόρριψη του προϊόντος

Μόλις ολοκληρωθεί η χειρουργική διαδικασία, τα διάφορα στοιχεία του Novosyn® CHD πρέπει να απορριφθούν σε ειδικά προβλεπόμενους περιέκτες. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει εάν το απορριπτόμενο υλικό είναι επικίνδυνο σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς. Απόρριψη του περιεχόμενου και τον περιέκτη σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς, εθνικούς και διεθνείς

κανονισμούς.

Τοποθετήστε όλες τις βελόνες σε δοχείο απόρριψης αμυγρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση τους. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα δοχεία απόρριψης αμυγρών αντικειμένων σύμφωνα με τις οδηγίες της δημοτικής αρχής σας.

Πληροφόρηση του χρήστη/ασθενούς

Σε περίπτωση που συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το Novosyn® CHD, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένα ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η διάρκεια ζωής του ράμματος Novosyn® CHD ολοκληρώνεται μετά από 56-70 ημέρες, όταν απορροφηθεί ολόκληρη η μάζα του προϊόντος.

Ο ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τις ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς έχουν ως εξής: Το Novosyn® CHD παράγεται από συμπολυμερές αποτελούμενο από 90% γλυκολίδη και 10% L-λακτίδιο (PGLA 90/10) και είναι χρωματισμένο βιολετί με τη χρωστική D&C Violet No. 2 (0,05-0,20% κ.β.). Το Novosyn® CHD είναι επικαλυμμένο με συμπολυμερές αποτελούμενο από 30% γλυκολίδη και 70% L-λακτίδιο (PGLA 30/70) και στεατικό ασβέστιο (1,0-5,5% κ.β.) και είναι επίσης επικαλυμμένο με διοξική χλωρεξιδίνη (όχι περισσότερο από 60 μg/m). Τέλος, η σύνθεση της βελόνας των ραμμάτων Novosyn® CHD είναι ανοξειδωτός χάλυβας AISI σειράς 300.

Περιοχή που διατηρείται για τη σύνδεση με την περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων στη βάση δεδομένων EUDAMED (Άρθρο 32 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα-MDR) [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED].

Γενικές πληροφορίες

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: Ιούνιος 2022

Σύμβολα προς χρήση στην επισήμανση



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Μην επαναποστειρώνετε



Ιώδες



Αβαφο



Πολυγλακτίνη 90/10 και διοξική χλωρεξιδίνη



Περιέχει φαρμακευτική ουσία



Βαμμένο/πεπλεγμένο/επικαλυμμένο/απορροφήσιμο



Αβαφο/πεπλεγμένο/επικαλυμμένο/απορροφήσιμο



Παρουσία κοβαλτίου



Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλίου



Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία παραγωγής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός καταλόγου



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: Ιούνιος 2022

Novosyn® CHD

Description of the device

Novosyn® CHD is a sterile multifilament braided synthetic, absorbable surgical suture material produced from a copolymer composed of 90% glycolide and 10% L-lactide (PGLA 90/10). Novosyn® CHD is coloured violet with the colouring D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) to make it recognizable, but it is also available undyed in the natural beige colour. The braided threads are treated with an absorbable synthetic coating consisting of a mixture of equal parts of a copolymer (comprised of glycolide and L-lactide) and calcium stearate so that the suture slides easily without causing a sawing effect. Novosyn® CHD contains an antimicrobial coating of chlorhexidine diacetate at no more than 60 µg/m. Novosyn® CHD fulfils the requirements of the European Pharm. and United States Pharm. - current edition - for sterile, synthetic, absorbable sutures except for an oversize of the suture diameter.

The following table reports the average maximum oversize in diameter (mm) for Novosyn® CHD.

USP Size	EP size	Average diameter value EP (mm)	Maximum average oversize of Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

The intended purpose of Novosyn® CHD is for soft tissue approximation and/or ligation. Novosyn® CHD is coated with the antibacterial agent chlorhexidine diacetate to reduce the risk of bacterial attachment and colonization of the suture.

The intended clinical benefits of Novosyn CHD are the following:

- Novosyn CHD provides mid-term mechanical support for at least 4 weeks, to support the physiological wound healing process.
- Novosyn CHD is coated with antibacterial agent chlorhexidine diacetate to reduce the risk of bacterial attachment and colonization of the suture. This in general would support a reduction of surgical site infections.

Indications for use

Novosyn CHD does not have a particular indication. The indications for use are related to the intended purpose of soft-tissue approximation and ligation of anatomical structures with synthetic, absorbable, braided suture materials. The patient population to be used Novosyn® CHD is adult and paediatric patients (> 2 months old) who do not meet any contraindication.

Intended user are healthcare professionals like surgeons that are qualified and familiar with the surgical techniques.

Mode of action

Suture materials are used primarily for adaptation of the wound edges to render possible an undisturbed wound healing. During the use of Novosyn® CHD sutures, a mild inflammatory reaction may occur, which is typical for an endogenous reaction to a foreign body. As time passes, the suture material is encapsulated by fibrous connective tissue. Novosyn® CHD is metabolized to glycolic acid and lactic acid by hydrolysis without causing any enduring change in the region of the wound. Approximately 75% of the original tensile strength remains after 14 days of implantation, approximately 50% after 21 days and approximately 25% after 28 days. Absorption of Novosyn® CHD is essentially complete between 56-70 days, when the tissue is normally perfused.

The effectiveness of chlorhexidine diacetate coating has been tested under *in vitro* studies and chlorhexidine diacetate in Novosyn® CHD sutures has been shown to inhibit colonization of the suture by *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Methicillin Resistant S. aureus* and *Methicillin Resistant S. epidermidis* which are microorganisms known to contribute to surgical site infections. Microbiological studies carried out with guinea pigs demonstrated that surgical sutures with chlorhexidine inhibits bacterial colonization of suture after direct *in vivo* challenge with bacteria (*S. aureus*).

Contraindications

Novosyn® CHD suture materials are contraindicated for applications where prolonged support of the wound closure by the suture material is required (e.g.

cardio-vascular surgery). It is also contraindicated for ophthalmic surgery, otosurgery and also in the wound closure of cardiovascular and neurological tissues.

Novosyn® CHD suture should not be used in patients with known allergic reactions to Chlorhexidine diacetate as it could cause anaphylactic reaction. There is scientific literature advising against the use of chlorhexidine in infants aged less than 2 months, therefore Novosyn® CHD should not be used in infants aged less than 2 months.

Mode of application

To be used in accordance with surgical requirements.

Users should be familiar with the surgical procedures and techniques involving absorbable sutures when using Novosyn® CHD, as the risk of wound dehiscence may vary depending upon the site of application and the type of material used.

Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat, square ties, with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon.

Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles.

Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle.

Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage.

Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. In case that a take-off needle is used, after the operation is completed, please grasp securely the end of the thread and hold the needle holder, pulling strand taut, then the needle is released with a straight tug of the needle holder.

Warnings

Novosyn® CHD is a single use device. Opened unused or damaged packs should be discarded. Do not use after expiry date. Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

Physicians should carefully consider the potential risks and benefits for each specific patient before using Novosyn® CHD. There are no adequate data to support the use of Novosyn® CHD in pregnant or lactating women.

No clinical studies have been performed with chlorhexidine coated sutures and preclinical studies are insufficient to claim the safety in pregnancy and during the lactation period.

Chlorhexidine diacetate is known to be ototoxic, causing damage to the neuroepithelial cells of the inner ear. Care must be taken to avoid contact of Novosyn® CHD with tissues of the inner ear.

If the needle detaches and falls into the patient and cannot be recovered, exist risk of embolism, foreign body reaction, encapsulation and potential need of additional test. Therefore, the risk is considered critical for the patient. Take-off needles should not be used for endoscopic suturing.

Precautions

Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and indurations normally associated with the absorption process.

Usage of Novosyn® CHD may not be advised in case of elderly or malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from diseases or conditions which delay the wound healing process. When working with Novosyn® CHD suture materials, great care should be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as forceps and needle holders, does not cause any crushing or crimping damage to the suture material.

Open the sterile pouch with caution. Avoid contact of the inner sterile part with the outer non-sterile part of the packaging.

Novosyn® CHD surgical sutures, with needle removed, contain implantable components which are considered MR safe. The implantable suture (composed of PGLA 90/10 with a coating of chlorhexidine diacetate and a coating of PGLA30/70 with calcium stearate) are non-metallic and non-conducting materials and therefore, considered MR safe.

Side Effects

As for every other suture materials, prolonged contact with salt solutions, such as urine and bile, can lead to lithiasis.

As for any other suture after implantation the following side effects may occur occasionally: transient inflammatory foreign body reaction, transient local irritation, granulation, stitch sinus, infection at the wound site or impaired

aesthetic outcomes. Existing infections may occasionally be enhanced by any foreign body. May not be excluded an occasional pain, granuloma, seroma, fibrotic scar, hardening of tissues (subcuticular tissues), irritation, hematoma, suture rejection, enhanced bacterial infectivity, wound dehiscence and haemorrhage or leakage.

In rare cases, allergic reaction, contact dermatitis or anaphylactic shock have been reported with chlorhexidine contact.

In case of contamination and/or impaired functionality of the product exists risk of injury, illness, sepsis, death and/or potential need of medical treatment or reintervention.

The following side effects may be associated with needle detachment: accidental puncture, embolism leading to a life-threatening injury, foreign body reaction, encapsulation, potential need of additional test (X-Ray) or interference with MRI scan.

Chlorhexidine diacetate is known to be ototoxic, causing damage to the neuroepithelial cells of the inner ear.

Sterilization

Novosyn® CHD is supplied sterile. Novosyn® CHD is sterilized by Ethylene Oxide and must not be resterilized. Only use Novosyn® CHD if the package is undamaged. The absence of channels along the sealing of the sterile barrier system must be checked as well as the absence of perforations on it. In case of identifying such defects, the device should be discarded in the recommended manner.

Storage

Novosyn CHD does not require any special storage and handling conditions.

Device Disposal

Once the surgical procedure is completed, the different components of Novosyn® CHD have to be discarded in special intended containers. It is the responsibility of the user to determine if disposal material is hazardous according to federal, state and local regulations. Dispose of contents and container to comply with applicable local, state, national and international regulation.

Place all needles in a sharps disposal container immediately after they have been used. Dispose of used sharps disposal containers according to your community guidelines.

Information to the User/Patient

In case that any serious incident occurs in relation to Novosyn® CHD it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The lifetime of Novosyn® CHD suture occurs after 56-70 days, when the complete mass of the product is absorbed.

About the qualitative & quantitative information on materials & substances which patients can be exposed are as follows: Novosyn® CHD is produced from a copolymer composed of 90% glycolide and 10% L-lactide (PGLA 90/10) and is coloured violet with the colouring D&C Violet No. 2 (0.05 – 0.20 % w/w). Novosyn® CHD is coated with a copolymer composed of 30% glycolide and 70% L-lactide (PGLA 30/70) and calcium stearate (1.0 – 5.5 % w/w) and it is also coated with chlorhexidine diacetate (at no more than 60 µg/m). Finally, the needle composition of Novosyn® CHD sutures is stainless steel AISI series 300.

Area reserved to link to the summary of safety and clinical performance on EUDAMED (Art32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

General Information

Date of information: June 2022

Symbols to be used on the label



Do not re-use



Use-by date



Batch code



Do not resterilize



Violet



Undyed



Polyglactin 90/10 and chlorhexidine diacetate



Contains a medicinal substance



Dyed/braided/coated/Absorbable



Undyed/braided/coated/Absorbable



Presence of Cobalt



Sterilized using ethylene oxide



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Date of manufacture



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use



Medical device



Catalogue number



Unique Device Identifier

Date of information: June 2022

Novosyn® CHD

Descripción del producto

Novosyn® CHD es una sutura quirúrgica sintética reabsorbible, multifilar, trenzada y estéril, fabricada a partir de un copolímero que contiene un 90 % de ácido glicólico y un 10 % de ácido L-láctico (poliácido láctico-co-glicólico, PGLA 90/10). Novosyn® CHD está teñida violeta (colorante D&C Violet n.º 2 - C. I. 60725) para que sea reconocible, pero también se comercializa sin teñir en su color beige natural. Los hilos trenzados se tratan con un recubrimiento sintético reabsorbible que consiste en una mezcla a partes iguales de un copolímero (compuesto por ácidos glicólico y L-láctico) y estearato de calcio, para que la sutura se deslice fácilmente sin causar un efecto sierra. Novosyn® CHD contiene un recubrimiento antimicrobiano de diacetato de clorhexidina no superior a 60 µg/m. Novosyn® CHD cumple todos los requisitos de la Farmacopea Europea (EP) y la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), edición actual, para suturas sintéticas, reabsorbibles, estériles, excepto por un sobredimensionado del diámetro de la sutura.

La siguiente tabla indica el sobredimensionado máximo promedio del diámetro (mm) para Novosyn® CHD:

Tamaño USP	Tamaño EP	Valor promedio del diámetro EP (mm)	Sobredimensionado máximo promedio de Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

La finalidad prevista de Novosyn® CHD es la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos. Novosyn® CHD está recubierta del antibacteriano diacetato de clorhexidina, que reduce el riesgo de fijación y colonización bacterianas en la sutura.

Las ventajas clínicas previstas de Novosyn® CHD son las siguientes:

- Novosyn® CHD ofrece soporte mecánico a medio plazo, durante al menos 4 semanas, para facilitar el proceso fisiológico de cicatrización de la herida.
- Novosyn® CHD está recubierta del antibacteriano diacetato de clorhexidina, que reduce el riesgo de fijación y colonización bacterianas en la sutura. Esto, en general, ayuda a disminuir las infecciones del lecho quirúrgico.

Indicaciones de uso

Novosyn® CHD no tiene una indicación en particular. Las indicaciones de uso están relacionadas con la finalidad prevista de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las estructuras anatómicas, mediante un material de sutura sintético, reabsorbibles y trenzado.

Novosyn® CHD puede utilizarse en pacientes adultos y pediátricos (de más de 2 meses de edad) que no presenten ninguna contraindicación.

Está prevista para uso por profesionales sanitarios como los cirujanos, que estén cualificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas.

Modo de acción

Los materiales de sutura se usan principalmente para aproximar y mantener unidos los bordes de las heridas y facilitar su cicatrización sin problemas. Durante el uso de las suturas Novosyn® CHD puede aparecer una ligera reacción inflamatoria, que es típica de una reacción endógena a un cuerpo extraño. Con el paso del tiempo el material de sutura queda encapsulado por el tejido conjuntivo fibroso. Novosyn® CHD se metaboliza en ácido glicólico y ácido láctico por hidrólisis sin provocar ningún cambio duradero en la región de la herida. Cerca del 75 % de la resistencia a la tensión original se mantiene a los 14 días de la implantación, cerca del 50 % se mantiene pasados 21 días, y cerca del 25 %, después de 28 días. La absorción de Novosyn® CHD es prácticamente completa a los 56-70 días, cuando el tejido tiene una perfusión normal.

La eficacia del recubrimiento de diacetato de clorhexidina se evaluó en estudios *in vitro* ya quedado patente que el diacetato de clorhexidina en las suturas de Novosyn® CHD inhibe su colonización por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a la metilicina y *S. epidermidis* resistente a la metilicina, que son microorganismos conocidos por ser responsables de infecciones del lecho quirúrgico. Los estudios microbiológicos realizados en cobayas demostraron que las suturas quirúrgicas con clorhexidina inhiben la colonización bacteriana de la sutura

tras la exposición *in vivo* directa a bacterias (*S. aureus*).

Contraindicaciones

Las suturas Novosyn® CHD están contraindicadas para aplicaciones en las que sea necesario un apoyo prolongado del cierre de la herida con el material de sutura (p. ej., cirugía cardiovascular). También está contraindicada en cirugía oftálmica, otocirugía y también para el cierre de heridas de tejidos cardiovasculares y neurológicos.

Las suturas de Novosyn® CHD no deben usarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas al diacetato de clorhexidina ya que puede provocar una reacción anafiláctica.

En la literatura científica se advierte sobre el uso de la clorhexidina en niños menores de 2 meses, por lo que no debe usarse Novosyn® CHD en niños antes de los 2 meses de edad.

Modo de aplicación

Uso conforme a los requerimientos quirúrgicos.

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos en los que se utilizan suturas reabsorbibles Novosyn® CHD, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material usado.

La seguridad de un anudado adecuado exige la técnica quirúrgica estándar de nudos cuadrados y planos, con tiradas adicionales según indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Cuando se usan agujas quirúrgicas hay que tomar precauciones para evitar lesiones.

Sujetar la aguja en la zona entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo de unión con el hilo hasta la punta. Sujetar la aguja en la zona de la punta puede afectar negativamente a la penetración y provocar que se rompa la aguja.

Sujetar la aguja en la zona de la unión con el hilo puede provocar que la aguja se doble o se rompa.

Evitar remodelar las agujas, ya que pueden perder su fuerza y resistencia a la flexión y a la rotura. Los usuarios deben extremar las precauciones al manipular agujas quirúrgicas para evitar lesiones involuntarias por pinchazos de aguja. En caso de utilizar una aguja extraíble, tras finalizar la operación se debe sujetar con firmeza el extremo del hilo, sostener el portaguas manteniendo el hilo tenso y, después, liberar la aguja con un tirón recto del portaguas.

Advertencias

Novosyn® CHD es un producto de un solo uso. Desechar los envases abiertos y no utilizados o deteriorados. No utilizar después de la fecha de caducidad. No reutilizar el producto: Peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de daños, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.

Los médicos deben tener muy en cuenta los posibles riesgos y beneficios para cada paciente en particular antes de usar las suturas Novosyn® CHD. No existen datos suficientes para respaldar el uso de Novosyn® CHD en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

No se han realizado estudios clínicos con las suturas recubiertas con clorhexidina y los estudios preclínicos son insuficientes para garantizar la seguridad en el embarazo y durante el periodo de lactancia.

Se tiene constancia de que el diacetato de clorhexidina es ototóxico, es decir, causa daños en las células neuroepiteliales del oído interno. Se debe tener especial cuidado para evitar que Novosyn® CHD entre en contacto con los tejidos del oído interno.

Si la aguja se desprende y cae dentro del paciente y no se puede recuperar, existe el riesgo de embolia, reacción a cuerpo extraño o encapsulación, así como una posible necesidad de realizar pruebas adicionales. Por consiguiente, el riesgo se considera crítico para el paciente. No deben utilizarse agujas extraíbles para suturas endoscópicas.

Precauciones

Las suturas de la piel que permanecen en el mismo lugar durante más de 7 días pueden provocar irritaciones localizadas y deben recortarse o eliminarse de la forma indicada.

Se debe prestar atención al emplear suturas reabsorbibles en tejidos irrigados de forma insuficiente, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y una absorción retardada. Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundamente posible para minimizar el eritema y la inflamación, relacionados normalmente con el proceso de absorción.

No se recomienda usar Novosyn® CHD en personas de edad avanzada o desnutridas, o en pacientes debilitados o que padecen enfermedades o estados que retrasan los procesos de cicatrización de la herida. Cuando se trabaja con las suturas Novosyn® CHD hay que asegurarse de que el instrumental

quirúrgico utilizado, como pinzas o portaguas, no dañe el material de sutura al ser pellizado o retorcido.

Abra el primer envase estéril con precaución. Evite el contacto de la parte externa no estéril del envase con la parte interna estéril del mismo.

Las suturas quirúrgicas Novosyn® CHD, con la aguja retirada, contienen componentes implantables que se consideran seguros para procedimientos de RM. La sutura implantable (compuesta de PGLA 90/10 recubierto de PGLA30/70 y estearato de calcio, con un recubrimiento adicional de diacetato de clohexidina) consta de materiales no metálicos y no conductores, por lo que se considera segura para procedimientos de RM.

Reacciones adversas

Como sucede con cualquier material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, como orina y bilis, puede producir litiasis.

Al igual que sucede con todas las suturas, después de su implantación ocasionalmente se pueden presentar las siguientes reacciones adversas: reacción inflamatoria pasajera a cuerpo extraño, irritación local pasajera, granulación, fistula de la herida quirúrgica e infección del lecho quirúrgico, así como resultados antiestéticos. Las infecciones existentes pueden también verse agravadas por cualquier cuerpo extraño. No debe excluirse dolor ocasional, granuloma, seroma, cicatriz fibrótica, endurecimiento de los tejidos (tejido subcuticular), irritación, hematoma, rechazo de la sutura, potenciación de la infectividad bacteriana, dehiscencia de la herida y hemorragia.

En raras ocasiones se han comunicado casos de reacción alérgica, dermatitis de contacto o choque anafiláctico por el contacto con la clorhexidina.

En caso de contaminación o deficiente funcionamiento del producto, existe riesgo de lesión, enfermedad, sepsis y muerte; también puede ser necesario implantar un tratamiento médico o realizar una nueva intervención.

Las siguientes reacciones adversas pueden estar asociadas al desprendimiento de la aguja: pinchazo accidental, embolia que puede llevar a una lesión potencialmente mortal, reacción a cuerpo extraño, encapsulación y posible necesidad de pruebas adicionales (radiografías) o interferencia con los procedimientos de RM.

Se tiene constancia de que el diacetato de clorhexidina es ototóxico, es decir, causa daños en las células neuroepiteliales del oído interno.

Esterilización

Novosyn® CHD se suministra estéril. Novosyn® CHD se esteriliza con óxido de etileno y no debe reesterilizarse. No usar Novosyn® CHD si el envase está deteriorado. Se debe comprobar que no haya canales a lo largo del sellado del sistema de barrera estéril, así como la ausencia de perforaciones. Si se detectan tales defectos, el producto debe descartarse siguiendo las pautas recomendadas.

Conservación

Novosyn® CHD no necesita condiciones de manipulación y conservación especiales.

Eliminación del producto

Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, los distintos componentes de Novosyn® CHD deben desecharse en contenedores previstos específicamente para ello. El usuario será responsable de determinar si los materiales desechados son peligrosos conforme a los reglamentos locales y nacionales. Elimine el recipiente y su contenido en cumplimiento de las normativas locales, nacionales e internacionales.

Coloque todas las agujas en un recipiente para objetos punzocortantes inmediatamente después de usarlas. Elimine los contenedores para objetos punzocortantes conforme a las directrices de su comunidad.

Información para el usuario/paciente

En caso de que se produzca algún incidente grave relacionado con Novosyn® CHD, deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades sanitarias del Estado miembro en el que reside el usuario/paciente.

La duración de la sutura Novosyn® CHD implantada es de 56-70 días, cuando toda la masa del producto se absorbe.

La información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes es la siguiente: Novosyn® CHD está fabricada a partir de un copolímero que contiene un 90 % de ácido glicólico y un 10 % de ácido L-láctico (PGLA 90/10) y está teñida de violeta con el colorante D&C Violet n.º 2 (0,05 % - 0,20 % p/p). Novosyn® CHD está recubierto de un copolímero que contiene un 30 % de ácido glicólico y un 70 % de ácido L-láctico (PGLA 30/70) y estearato de calcio (1,0 % - 5,5 % p/p) y tienen un recubrimiento adicional de diacetato de clohexidina (no superior a 60 µg/m). La composición de la aguja de las suturas Novosyn® CHD, por último, es acero inoxidable AISI serie 300.

Zona reservada a un enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico en EUDAMED (Art. 32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Información general

Fecha de la información: junio de 2022

Símbolos usados en la etiqueta



No reutilizar



Fecha de caducidad



Referencia del lote



No volver a esterilizar



Violeta



No teñida



Poliglactina 90/10 y diacetato de clorhexidina



Contiene un fármaco



Teñida/multifilar/recubierta/reabsorbible



No teñida/multifilar/recubierta/reabsorbible



Presencia de cobalto



Esterilizado con óxido de etileno



Sistema de barrera estéril único con un envase protector en el interior



No utilice el producto si en envase está dañado, y consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas



Producto sanitario



Número de artículo



Identificador único del producto

Fecha de la información: junio de 2022

Novosyn® CHD

Seadme kirjeldus

Novosyn® CHD on steriilne multifilamentne punutud sünteetiline resorbeeruv kirurgiline haavaniit, mis on toodetud 90% glükooliidiidist ja 10% L-laktiidiidist (PGLA 90/10) koosnevast kopolümeerist. Novosyn® CHD on värvitud violetseks värvainega DTC Violet No. 2 (C. I. 60725), et muuta see paremini märgatavaks, kuid see on saadaval ka värvimata kujul, naturaalses beezis värvitoonis. Punutud kiud on töödeldud imenduva sünteetilise kattega, mis koosneb võrdsetes osades kopolümeeri (koosneb glükooliidiidist ja L-laktiidiidist) ning kaltsiumstearaadi segust, selleks et haavaniit libiseks sujuvalt, tekitamata saagivat efekti. Novosyn® CHD sisaldab mitte rohkem kui 60 µg/m kloorheksidiini diidiatsetaadi antimikrobiaalset pinnakatte. Novosyn® CHD vastab Euroopa Farmakopöa (European Pharmacopoeia (EP)) ja USA Farmakopöa (United States Pharmacopoeia (USP)) viimases väljaandes steriilsetele sünteetilistele resorbeeruvatele haavaniitidele esitatud nõuetele (välja arvatud haavaniidi diameetri ülemõõt).

Järgmises tabelis on esitatud Novosyn® CHD keskmine maksimaalne diameetri ülemõõt (mm).

U S P suurus	EP suurus	Keskmine diameetri väärtus EP (mm)	Novosyn® CHD maksimaalne keskmine ülemõõt (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Novosyn® CHD on mõeldud pehmete kudede lähendamiseks ja/või ligeerimiseks. Novosyn® CHD on kaetud antibakteriaalse aine kloorheksidiini diidiatsetaadiga, et vähendada bakterite kinnitumise ja õmbluse koloniseerumise ohtu.

Novosyn® CHD kavandatud kliiniline kasu on järgmine:

- Novosyn® CHD pakub keskpiiri perioodi mehaanilist tuge vähemalt 4 nädalat, et toetada haava füsioloogilist paranemisprotsessi.
- Novosyn® CHD on kaetud antibakteriaalse aine kloorheksidiini diidiatsetaadiga, et vähendada bakterite kinnitumise ja õmbluse koloniseerumise ohtu. See toetaks üldiselt operatsioonikoha infektsioonide vähenemist.

Kasutusnäidustused

Novosyn® CHD-l ei ole kindlat näidustust. Kasutusnäidustused on seotud pehmete kudede lähendamise ja anatoomiliste struktuuride ligeerimise ettenähtud eesmärgiga sünteetiliste, imenduvate, punutud õmblusmaterjalidega.

Novosyn® CHD-d kasutav patsientide rühm on täiskasvanud ja pediaatrilised patsiendid (> 2 kuu vanused), kellel ei ole ühtegi vastunäidustust.

Kavandatud kasutajateks on teravishoiutöötajad, näiteks kirurgid, kes on kvalifitseeritud ja kursis kirurgiliste tehnikatega.

Toimemehhanism

Kirurgilised õmblusmaterjalid on eeskätt kasutusel haavaservade lähendamiseks, et võimaldada haava segamatut paranemist. Novosyn® CHD haavaniitide kasutamisel võib tekkida vähene põletikuline reaktsioon, mis on tavaline endogeenne reaktsioon võrkehale. Aja möödudes ümbritsetakse haavaõmblusmaterjal fibroosse sidekoega. Novosyn® CHD metaboliseeritakse hüdroliüüsi teel glükoolihappeks ja piimhappeks, põhjustamata haava piirkonnas püsivaid muutusi. 14 päeva pärast õmbluse asetamist säilib umbes 75% esialgsest tõmbetugevusest, 21 päeva pärast umbes 50% ja 28 päeva pärast umbes 25%. Novosyn® CHD täielik imendumine leiab normaalise verevarustusega kudedes aset 56–70 päeva pärast.

Kloorheksidiini diidiatsetaadi pinnakatte efektiivsus on testitud *in vitro* uuringutes ning on leitud, et Novosyn® CHD haavaniitides sisalduv kloorheksidiini diidiatsetaat pärsib haavaniidi kolonisaatsiooni *Staphylococcus aureuse*, *Staphylococcus epidermidise*, metitsilliiniresistense *S. aureuse* ja metitsilliiniresistense *S. epidermidise* poolt, mis on tuntud kirurgiliste haavainfektsioonide seotud mikroorganismid. Merisigadid teostatud mikrobioloogilised uuringud näitasid, et kloorheksidiiniga kirurgilised haavaniidid inhibeerivad haavaniidi bakteriaalset kolonisaatsiooni otseselt *in vivo* kokkuvõimisel bakteritega (*S. aureus*).

Vastunäidustused

Novosyn® CHD haavaniidid on vastunäidustatud kasutamiseks juhtudel, kui haava sulgemiseks vajatakse õmblusmaterjali pikaajast tuge (nt kardiovaskulaarkirurgias). See on ühtlasi vastunäidustatud silmakiurgias, kõrvakiurgias ning haavade sulgemiseks kardiovaskulaar- ja neuroloogilistes kudedes.

Novosyn® CHD haavaniiti ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teada allergia kloorheksidiini diidiatsetaadi vastu, sest see võib põhjustada anafülaktilise reaktsiooni.

Teaduskirjanduses ei soovitata kloorheksidiini kasutada alla 2 kuu vanustel imikutel, mistõttu ei tohi Novosyn® CHD-d kasutada alla 2 kuu vanustel imikutel.

Kasutusviis

Kasutada vastavalt kirurgilistele vajadustele.

Novosyn® CHD kasutamisel peaksid kasutajad olema tuttavad resorbeeruvaid haavaniite hõlmavate kirurgiliste protseduuride ja tehnikatega, sest haava dehissentsi tekke risk võib sõltuda kasutuspiirkonnast ja kasutatud materjali tüübist.

Nõuetekohane sõlmede pidavus eeldab standardset lamedat, tasapinnalist sõlmamist ning vastavalt kirurgilistele tingimustele ja kirurgi kogemustele ka lisasõlmede lisamist.

Kirurgiliste nõelade kasutamisel tuleb vigastuste vältimiseks olla ettevaatlik.

Haarake nõel ühe kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) nõelapikkuse kauguselt niidi kinnitumiskohast nõela tipuni. Nõela tipust haaramine võib vähendada nõela läbitamisvõimekust ja põhjustada nõela murdumist.

Nõela tagumises otsas, niidi kinnitumiskoha lähedal haaramine võib põhjustada nõela kõverdumist või murdumist.

Nõelte kuju muutmine võib neid nõrgendada ning muuta need kergemini kõverduvaks ja murduvaks. Kasutajad peaksid kirurgiliste nõeltega töötamisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatut nõelatorkevigastust. Kui kasutate stardinõela, haarake pärast operatsiooni lõpetamist kindlalt niidi otsast ja hoidke nõelahoidikut, tõmmates niidi pingule, seejärel vabastage nõel nõelahoidiku sirge tõmbega.

Hoiatused

Novosyn® CHD on ühekordselt kasutatav seade. Avatud kasutamata või kahjustunud pakendid tuleks ära visata. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva möödumist. Ärge korduvkasutage seda toodet: Korduvkasutusest tingitud infektsioonihalt patsientidele ja/või kasutajatele ning toote funktsionaalsuse langemine. Tootes saastumistest ja/või funktsionaalsuse langusest tingitud vigastuse, haigestumise või surma risk.

Arstid peaksid enne Novosyn® CHD kasutamist hoolikalt kaaluma võimalikke riske ja kasu iga konkreetse patsiendi puhul. Puuduvad võimalikud andmed Novosyn® CHD kasutamise kohta rasedatel või imetavatel naistel.

Raseduse ja rinnaga toitmise perioodil kloorheksidiiniga kaetud haavaniitide kasutamise kohta pole läbi viidud kliinilisi uuringuid ning prekliinilised uuringud pole piisavad, et kindlata nende ohutust.

Kloorheksidiini diidiatsetaati on teadaolevalt ototoksiline, kahjustades sisekõrva neuroepiteeliliseid rakke. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida Novosyn® CHD kokkupuudet sisekõrva kudedega.

Kui nõel eraldub ja kukub patsiendi sisse ning seda ei õnnestu leida, esineb emboolia, võrkehale reaktsiooni, kapseldumise ja võimaliku lisateistide vajaduse oht. Seetõttu peetakse riski patsiendi jaoks kriitiliseks. Stardinõelu ei tohi kasutada endoskoopiliseks õmblamiseks.

Ettevaatusabinõud

Rohkem kui 7 päevaks paigaldatavad nahaõmblused võivad põhjustada lokaalset ärritust ja tuleks vastavalt näidustusele ära lõigata või eemaldada. Resorbeeruvate haavaniitide kasutamine halva verevarustusega kudedes tuleks hoolikalt läbi mõelda, sest esineda võib õmbluste läbipressimist ja aeglustunud imendumist. Nahaalused õmblused tuleks paigaldada nii sügavale kui võimalik, et vähendada tavaliselt resorbeerimisprotsessiga kaasnevat erütemi ja induratsiooni.

Novosyn® CHD kasutamine vanade, alatoitunud või kurnatud patsientidel, aga ka haavaparanemist aeglustavate haiguste või seisundite käes kannatavate patsientide puhul ei pruugi olla soovitatav. Novosyn® CHD haavaniitidega töötamisel tuleb hoolikalt vältida kirurgiliste instrumenditega, nt klemmide ja nõelahoidjatega, õmblusmaterjali lõpmastamist ja deformeerimist.

Avage steriilne kott ettevaatlikult. Väitige steriilse siseosa kokkupuudet pakendi mittesteriilse välisosaaga.

Kui nõel on eemaldatud, sisaldavad Novosyn® CHD kirurgilised õmblused siirdatavaid komponente, mida peetakse MRI-ohutuks. Implaanteeritava õmblus (mis koosneb PGLA 90/10-st, millel on kloorheksidiini diidiatsetaadi antimikrobiaalne pinnakate, ja kaltsiumstearaadi PGLA30/70) pinnakattest on mittemetallist ja mittejuhtivat materjalist ning seetõttu peetakse seda magnetresonantsi suhtes ohutuks.

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi teiste haavaniitide puhul, võib pikaajaline kokkupuude soolalahustega, näiteks uriini või sapiga, põhjustada kivide moodustumist.

Nagu iga teisegi implantaatsiooni järgse õmbluse puhul, võivad aeg-ajalt esineda järgmised kõrvaltoimed: mööduv põletikuline võõrkeha reaktsioon, mööduv lokaalne ärritus, granulatsioon, õmbluse siinus, infektsioon haavapiirkonnas või halvenenud esteetilised tulemused. Olemasolevaid infektsioone võib aeg-ajalt võimendada mis tahes võõrkeha. Ei tohi välistada aeg-ajalt esinevat valu, granuloomi, seroomi, fibrootilist armi, kudede (nahaaluste kudede) kõvenemist, ärritust, hematoomi, õmbluse äratõukereaktsiooni, suurenenud bakteriaalset nakkavust, haava dehistsentsi ja verejooksu või leket.

Harva esinevatel juhtudel on kokkupuutel kloorheksidiiniga teatatud allergilistest reaktsioonist, kontaktdermatiidist või anafülaktilisest šokist.

Toote saastumise ja/või funktsionaalsuse halvenemise korral esineb vigastuse, haiguse, sepsise ning surma oht ja/või võimalik vajadus ravi või kordusekkumise järele.

Nõela eraldumisega võivad kaasneda järgmised kõrvaltoimed: juhuslik punktsioon, eluohtlikku vigastust põhjustav emboolia, võõrkeha reaktsioon, kapseldumine, võimalik vajadus täiendava testi järele (röntgenikiirgus) või MRI-uuringu häirimine.

Kloorheksidiinidiatsetaati on teadaolevat ototoksiline, kahjustades sisekõrva neuroepiteliaalseid rakke.

Steriliseerimine

Novosyn® CHD tarnitakse steriilsena. Novosyn® CHD on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Kasutage Novosyn® CHD-d ainult juhul, kui pakend pole kahjustatud. Veenduda tuleb, et steriilse barjäärisüsteemi tihenduse ümber ei oleks kanaleid ja puuduksid perforatsioonid. Selliste defektide tuvastamisel tuleb seade soovitatud viisil ära visata.

Hoiustamine

Novosyn® CHD ei vaja hoiustamisel ja käsitsemisel eritingimusi.

Seadme kõrvaldamine

Kui kirurgiline protseduur on lõpetatud, tuleb Novosyn® CHD erinevad komponendid visata spetsiaalsesse ettenähtud konteineritesse. Kasutaja vastutab selle eest, et teeb kindlaks kas kõrvaldatav materjal on ohtlik vastavalt föderaalsetele, riiklikele ja kohalikele eeskirjadele. Sisu ja pakend tuleb hävitada vastavalt kohalikele, osariiklikele, riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

Asetage kõik nõelad kohe pärast kasutamist teravate instrumentide hävituskonteinerisse. Hävitage kasutatud teravate instrumentide konteinerid vastavalt oma kogukonna suunistele.

Teave kasutajale/patsiendile

Novosyn® CHD-ga seotud tõsistest insidendidest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Novosyn® CHD õmbluse eluiga saabub 56–70 päeva pärast, kui kogu toote mass on imendunud.

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda, on järgmine: Novosyn® CHD on valmistatud 90% glükoliidist ja 10% L-laktiidist (PGLA 90/10) koosnevast kopolümeerist ning see on värvitud violetseks värvainega D&C Violet No. 2 (0,05–0,20 massiprotsenti). Novosyn® CHD on kaetud kopolümeeriga, mis koosneb 30% glükoliidist ja 70% L-laktiidist (PGLA 30/70) ja kaltsiumstearaadist (1,0–5,5 massiprotsenti) ning on kaetud ka kloorheksidiinidiatsetaadiga (mitte üle 60 µg/m). Novosyn® CHD õmbluste nõelakompositsioon on roostevabast terasest AISI 300 seeria.

Koht, mis on reserveeritud EUDAMEDi ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte linkimiseks (artikkel 32 MDR) (<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>).

Üldteave

Teabe kuupäev: juuni 2022

Etiketil kasutatavad sümbolid

Mitte kasutada korduvalt



Aegumiskuupäev



Partii kood



Mitte uuesti steriliseerida



Violetne



Värvimata



Polülaktiini 90/10 ja kloorheksidiinidiatsetaat



Sisaldab raviainet



Värvitud/punatud/kaetud/resorbeeruv



Värvimata/punatud/kaetud/resorbeeruv



Koobalti olemasolu



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Ühe steriilse barjääriaga süsteem, mille sees on kaitsepakend



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit



Tootmiskuupäev



Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhendeid



Meditsiiniseade



Katalooginumber



Unikaalne seadme identifikaator

Teabe kuupäev: juuni 2022

Novosyn® CHD

Laitteen kuvaus

Novosyn® CHD on steriili, monisäikeinen, punottu, synteettinen resorboitava kirurginen ommelaine, joka on valmistettu kopolymeeristä, jossa on 90 % glykolidia ja 10 % L-laktidia (PGLA 90/10). Novosyn® CHD on värjätty violettiksi DéC Violet No. 2 -väriaineella (väri-indeksinro 60725), mikä tekee ommelaineesta helposti tunnistettavan, mutta ommelainetta on saatavana myös värjäämättömänä luonnollisen beigen värisenä. Punotut säikeet käsitellään resorboitavalla synteettisellä pinnoituksella. Se koostuu sekoituksesta, jossa on yhtä suuri osa kopolymeeriä (joka sisältää glykolidia ja L-laktidia) ja kalsiumstearaattia. Tämän ansiosta ommelaine liukuu helposti eikä aiheuta sahaavaa vaikutusta. Novosyn® CHD -ommalaineessa on antibakteerista klooriheksidiiniasetaattipinnoitetta enintään 60 µg/m. Novosyn® CHD täyttää Euroopan farmakopean ja Yhdysvaltain farmakopean - nykyisen painoksen - kaikki steriileille, synteettisille, resorboituville ommelaineille asettamat vaatimukset, lukuun ottamatta ommelaineen läpimitan ylitystä.

Seuraavassa taulukossa on ilmoitettu, paljonko Novosyn® CHD -ommalaineen läpimitä maksimissaan ylittää keskimääräisen läpimitan (mitat millimetreinä).

U S P - koko	EP-koko	Keskimääräinen EP-halkaisija (mm)	Novosyn® CHD -ommalaineen maksimiyli- mitta (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Novosyn® CHD -ommalaineen on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudosten ompelun ja/tai ligeeraukseen. Novosyn® CHD on pinnoitettu antibakteerisella klooriheksidiiniasetaattinaiveella, mikä vähentää bakteerien kiinnittymisriskiä ja ommelaineen bakteerikolonisaation vaaraa.

Novosyn® CHD -ommalaineen kliiniset hyödyt ovat seuraavat:

- Novosyn® CHD tarjoaa keskipitkän aikavälin mekaanista tukea vähintään 4 viikon ajan, mikä tukee haavan fysiologista paranemisprosessia.

- Novosyn® CHD on pinnoitettu antibakteerisella klooriheksidiiniasetaattinaiveella, mikä vähentää bakteerien kiinnittymisriskiä ja ommelaineen bakteerikolonisaation vaaraa. Tämä auttaa yleisesti vähentämään leikkauksen infektoitua.

Käyttöohjeet

Novosyn® CHD -ommalaineella ei ole tiettyä käyttöaihetta. Käyttöaiheet liittyvät pehmytkudosten ompelamiseen ja anatomisten rakenteiden ligeeraukseen tarkoituksen sopivilla synteettisillä, resorboituville, punotuilla ommelmateriaaleilla.

Potilasjoukko, joiden hoitoon Novosyn® CHD -ommalainetta voidaan käyttää, ovat aikuis- ja lapsipotilaat (yli 2 kuukauden ikäiset), joilla ei ole mitään vasta-aiheita.

Tarkoitettu käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaisia, esimerkiksi kirurgeja, jotka ovat päteviä ja tuntevat kirurgiset tekniikat.

Toimintatapa

Ommelainetta käytetään ensisijaisesti haavan reunojen lähentämiseen haavojen häiriöttömän paranemisen varmistamiseksi. Novosyn® CHD -ommalaineiden käytön aikana voi ilmetä lievä tulehdusreaktio, mikä on tyyppistä vierasesiintymisen aiheuttamalle endogeeniselle reaktiolle. Ajan kuluessa tiheä sidekudos koteloi ommelaineen. Novosyn® CHD metaboloituu hydrolyysin välityksellä ja hajoaa glykoli- ja maitohapoiksi. Se ei aiheuta haava-alueella mitään pysyvää muutosta. Alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä noin 75 prosenttia 14 päivää implantoinnin jälkeen, noin 50 prosenttia 21 päivän jälkeen ja noin 25 prosenttia 28 päivän jälkeen. Novosyn® CHD -ommalaine on resorboitunut käytännössä kokonaan 56–70 päivässä, jos kudoksen perfusioitunut normaalisti.

Klooriheksidiiniasetaattipinnoitteen teho on testattu *in vitro* -tutkimuksissa, ja Novosyn® CHD -ommalaineiden klooriheksidiiniasetaattipinnoitteen on osoitettu estävän ommelaineen kolonisoitumista *Staphylococcus aureus*- ja *Staphylococcus epidermidis* -bakteereilla sekä metissilliiniresistentillä *S. aureus*- ja *S. epidermidis* -bakteereilla. Näiden mikro-organismien tiedetään

edistävän leikkauksalueiden infektoitua. Marsulla tehdyt mikrobiologiset tutkimukset osoittivat, että klooriheksidiiniä sisältävät ommelaineet estävät bakteerikolonisaatiota, kun ommelaine on altistettu suoraan bakteereille (*S. aureus*) *in vivo*.

Vasta-aiheet

Novosyn® CHD -ommalaineen käyttö on vasta-aiheista tilanteissa, joissa ommelaineen täytyy tukea suljettua haavaa pitkäaikaisesti (kuten kardiovaskulaarisissa leikkauksissa). Sen käyttö on vasta-aiheista myös silmäleikkauksissa, korvaleikkauksissa ja kardiovaskulaarisen kudoksen ja hermokudoksen haavojen sulkuksessa.

Novosyn® CHD -ommalainetta ei saa käyttää potilaille, joilla tiedetään olevan allergisia reaktioita klooriheksidiiniasetaatille, koska käyttö voisi aiheuttaa anafylaktisen reaktion.

Alan kirjallisuudesta löytyy tekstejä, joissa suositellaan, ettei klooriheksidiiniä käytettäisi alle 2 kuukauden ikäisille vauvoille. Siksi Novosyn® CHD -ommalainetta ei saa käyttää alle 2 kuukauden ikäisille vauvoille.

Käyttötapa

Tuotetta on käytettävä kirurgisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttäjän on tunnettava resorboituvien ommelaineisiin liittyvät leikkausominaisuudet ja -tekniikat, kun hän aloittaa Novosyn® CHD -ommalaineen käytön, koska haavan avautumisriski voi vaihdella ommelaineen käyttöpaikan ja käytetyn materiaalin mukaan.

Riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti tunnetulla kirurgisella solmimistekniikalla ja tarvittaessa lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varovasti vahinkojen välttämiseksi.

Tartu neulaan sen puolivälistä (1/2) tai siten, että etäisyys neulan kiinnityspäästä kärkeen on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tarttuu läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa.

Jos neulaan tartutaan tyvestä tai säikeen kiinnityspäästä, neula voi vääntyä tai katketa.

Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja taiputus- tai katkeamisresistenssiä. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistovahinkojen välttämiseksi. Jos käytät poistoneulaa, tartu leikkauksen päätyttyä tiukasti langanpäähän ja vedä lanka kireäksi pitäen kiinni neulan kuljettimesta, ja vapauta sitten neula vetämällä suoraan neulan kuljettimesta.

Varoitukset

Novosyn® CHD on kertakäyttöinen laite. Avatut käyttämättömät tai vaurioituneet pakkaukset on hävitettävä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Tuotetta ei saa käyttää uudelleen: uudelleenkäyttö aiheuttaa infektiiväaran potilaille ja/tai käyttäjille ja heikentää tuotteen toimivuutta. Kontaminaatio ja/tai tuotteen heikentyneet toimivuus aiheuttaa vammojen, sairauden ja kuoleman riskin.

Lääkärien on harkittava huolella mahdollisia riskejä ja hyötyjä kunkin potilaan kohdalla ennen Novosyn® CHD -ommalaineiden käyttöä. Saatavilla ei ole tarpeeksi tietoa, jotka tukisivat Novosyn® CHD -ommalaineen käyttöä raskaana oleville tai imettäville naisille.

Klooriheksidiiniin pinnoituksella ommelaineilla ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia, ja prekliinisiä tutkimuksia ei ole riittävästi, jotta voitaisiin vahvistaa ommelaineen käytön turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana. Klooriheksidiiniasetaatit tiedetään olevan otoksista, ja se vaurioittaa sisäkorvan neuroepiteeliaisia soluja. Novosyn® CHD -ommalaineen kosketusta sisäkorvan kudokseen on vältettävä huolella.

Jos neula irtoaa ja putooa potilaaseen eikä sitä saada takaisin, on olemassa embolian, vierasesiintymisen ja koteloitumisen riski, ja potilaalle on ehkä tehtävä ylimääräisiä kokeita. Siksi riskiä pidetään erittäin vaarallisenä potilaille. Endoskooppiseen ompelamiseen ei saa käyttää poistoneuloja.

Varoitimet

Yli 7 päiväksi paikalleen jätetyt iho-ompeleet voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja ne tulee leikata irti tai poistaa ohjeiden mukaan.

Resorboituvien ommelaineiden käyttöä kudoksissa, joiden verenkierto on huono, on harkittava tarkoin, koska ommelaine voi työnnyä ulos ja resorboituminen viivästyä. Ihonalaiset ompeleet on sijoitettava niin syväälle kuin mahdollista resorboitumisprosessiin normaalisti liittyvän punoituksen ja kovuuden minimoimiseksi.

Novosyn® CHD -ommalaineen käyttö ei välttämättä ole suositeltavaa vanhuksille, vajaaravitsemuksesta kärsiville tai huono-kuntoisille potilaille eikä potilaille, jotka kärsivät haavan paranemista mahdollisesti hidastavasta taudista tai sairaustilasta. Työkennellessä Novosyn® CHD -ommalaineiden kanssa on noudatettava suurta varovaisuutta ja varmistettava, että leikkausinstrumenttien, kuten pihtien ja neulan kuljettimien, käyttö ei synnytä ommelaineeseen puristumista tai käherymistä aiheuttavia vaurioita.

Avaa steriili pussi varovasti. Vältä steriilin sisäosan kosketusta pakkauksen ei-steriilin ulkopinnan kanssa.

Kirurgiset Novosyn® CHD -ommelaineet, joista on poistettu neula, sisältävät implantoitavia komponentteja, jotka katsotaan turvalliseksi magneettikuvauksen osalta. Implantoitava ommel (joka koostuu PGLA 90/10:stä, jossa on klooriheksidiiniadiasetaattipinnoite ja PGLA30/70:n kalsiumstearaattipinnoite) on metalliton ja johtamaton materiaali, minkä vuoksi se katsotaan turvalliseksi magneettikuvauksen osalta.

Sivuvaikutukset

Muiden ommelaineiden tavoin myös näiden ommelaineiden pitkäaikainen kosketus suolaliuosten kuten virtsan tai sappinesteen kanssa voi johtaa kivitautiin.

Kuten mikä tahansa ommelaine, myös Novosyn® CHD voi toisinaan aiheuttaa seuraavia sivuvaikutuksia implantoinnin jälkeen: ohimenevä tulehduksellinen vierasesineereaktio, ohimenevä paikallinen ärsytys, granulatio, aukko ompeleessa, haavakohdan infektio tai esteettisesti haitallinen tulos. Olemassa olevat infektiot saattavat joskus pahentua mistä vierasesineestä tahansa. Seuraavia ei poissuljeta: satunnainen kipu, granulooma, serooma, fibroottinen arpi, kudoksen kovettuminen (ihonalaiskudos), ärsytys, hematooma, ompeleen hylkiminen, voimistunut bakteerien tarttuvuus, haavan avautuminen ja verenvuoto.

Klooriheksidiinikontaktin jälkeen on harvinaisissa tapauksissa ilmoitettu esiintyneen allergisia reaktioita, kosketusihottumaa ja anafylaktista sokkia.

Tuotteen kontaminoitumisesta ja/tai toiminnan heikkenemisestä voi seurata vamman, sairauden, sepsiksen, kuoleman ja/tai mahdollisen lääketieteellisen hoidon tai uusien toimenpiteiden tarpeen riski.

Neulan irtoamiseen voi liittyä seuraavia haittavaikutuksia: vahingossa syntynyt pistohaava, hengenvaaralliseen vammaan johtava embolia, vierasesineereaktio, koteloituminen, mahdollinen lisäkoekiden (röntgentutkimuksen) tarve tai magneettikuvauksessa ilmenevä häiriö.

Klooriheksidiiniadiasetaatin tiedetään olevan otoksista, ja se vaurioittaa sisäkorvan neuroepiteelialaisia soluja.

Sterilointi

Novosyn® CHD toimitetaan steriilinä. Novosyn® CHD on steriloitu etyleenioksidilla, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Käytä Novosyn® CHD -ommelainetta vain, jos pakkaus on vahingoittumaton. Steriilin estejärjestelmän tiivistie tulee tarkistaa vuotojen varalta, ja järjestelmä tulee tarkistaa lisäksi reikien varalta. Laite tulisi hävittää suositellulla tavalla, jos siinä havaitaan tällaisia vaurioita.

Varastointi

Novosyn® CHD ei vaadi erityisiä varastointi- ja käsittelyolosuhteita.

Laitteen hävittäminen

Kun kirurginen toimenpide on suoritettu, Novosyn® CHD -ommelaineen eri komponentit on hävitettävä erityisiin tähän tarkoitukseen varattuihin astioihin. Käyttäjän vastuulla on määrittää, luokitellaanko materiaali vaaralliseksi kansallisissa ja paikallisissa määräyksissä. Hävitä sisältö ja astia kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Laita kaikki neulat terävien esineiden hävittämiselle varattuun astiaan heti käytön jälkeen. Hävitä käytettyjen terävien esineiden astiat yhteisön ohjeiden mukaisesti.

Tietoja käyttäjälle/potilaalle

Jos on ilmennyt jokin Novosyn® CHD -ommelaineeseen liittyvä vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut. Novosyn® CHD -ommelaineen käyttöaika on 56–70 päivää, johon mennessä tuotteen koko massa on resorboitunut.

Laadulliset ja määrälliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua, ovat seuraavat: Novosyn® CHD on valmistettu kopolymeeristä, jonka koostumuksesta 90 prosenttia on glykolidia ja 10 prosenttia L-laktidia (PGLA 90/10), ja se on värjätty violetiksi D&C Violet No. 2 -väriaineella (massaosuus 0,05–0,20 %). Novosyn® CHD on pinnoitettu kopolymeerillä, jonka koostumuksesta 30 prosenttia on glykolidia ja 70 prosenttia L-laktidia (PGLA 30/70) ja massaosuudesta 1,0–5,5 prosenttia kalsiumstearaattia, ja se on pinnoitettu myös klooriheksidiiniadiasetaatilla (enintään 60 µg/m). Novosyn® CHD -ommelaineen neulakomponentti on ruostumaton terästä AISI 300.

Alue, joka on varattu EUDAMEDIIIN (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus, 32 artikla) toimitetun tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyistä linkille [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED].

Yleisiä tietoja

Tietojen päivämäärä: Kesäkuu 2022

Merkinnöissä käytetyt symbolit



Ei saa käyttää uudestaan



Käytettävä viimeistään -päivämäärä



Eräkoodi



Ei saa steriloida uudestaan



Violetti



Värijäämätön



Polyglaktiini 90/10 ja klooriheksidiiniadiasetaatti



Sisältää lääkkeenkaltaista ainetta



Värjätty/punottu/pinnoitettu/resorboitua



Värijäämätön/punottu/pinnoitettu/resorboitua



Sisältää kobolttia



Steriloitu etyleenioksidilla



Yksittäinen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkauk



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeet



Valmistuspäivä



Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Tuotenumero



Yksilöllinen laitetunniste

Tietojen päivämäärä: Kesäkuu 2022

Novosyn® CHD

Description du dispositif

Novosyn® CHD est une suture chirurgicale synthétique résorbable, multifilaire, tressée et stérile, produite à partir d'un copolymère composé de 90 % d'acide glycolique et de 10 % d'acide L-lactique (polyacide lactique-co-glycolique, PGLA 90/10). Afin d'être plus visible, Novosyn® CHD est colorée en violet (colorant D&C violet n° 2 - C. I. 60725), mais elle est également disponible dans sa couleur naturelle qui est beige. Les fils tressés sont traités par un revêtement synthétique résorbable composé d'un mélange à parties égales d'un copolymère (composé d'acide glycolique et d'acide L-lactique) et de stéarate de calcium leur permettant de glisser facilement sans effet de scie. Novosyn® CHD contient un revêtement antimicrobien de diacétate de chlorhexidine dont la concentration ne dépasse pas 60 µg/m. Novosyn® CHD est conforme à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP) en vigueur concernant les sutures synthétiques résorbables stériles, à l'exception du dépassement du diamètre de la suture.

Le tableau suivant montre le dépassement maximal moyen du diamètre (mm) pour Novosyn® CHD :

Taille USP	Taille Ph. Eur.	Valeur moyenne du diamètre Ph. Eur. (mm)	Dépassement maximal moyen de Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Novosyn® CHD est conçu pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous. Novosyn® CHD est enduite de diacétate de chlorhexidine, un agent antibactérien, qui réduit le risque d'adhésion de bactéries et de colonisation bactérienne sur la suture.

Les avantages cliniques prévus de Novosyn® CHD sont les suivants :

- Novosyn® CHD offre un support mécanique à moyen terme, pendant au moins 4 semaines, afin de permettre le processus physiologique de cicatrisation de la plaie.

- Novosyn® CHD est enduite de diacétate de chlorhexidine, un agent antibactérien, qui réduit le risque d'adhésion de bactéries et de colonisation bactérienne sur la suture. Cela permet en général de réduire les infections au niveau du site d'implantation.

Indications d'utilisation

Novosyn® CHD n'a pas d'indication particulière. Les indications d'utilisation sont le rapprochement et la ligature des tissus mous au niveau des structures anatomiques, au moyen d'un matériau de suture synthétique, résorbable et tressé.

Novosyn® CHD peut être utilisé chez les patients adultes et pédiatriques (de plus de 2 mois) qui ne présentent aucune contre-indication.

Novosyn® CHD est destiné à être utilisé par des professionnels de santé, tels que les chirurgiens, qui doivent être qualifiés et familiarisés avec les techniques chirurgicales.

Mode d'action

Les sutures sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation. L'utilisation de la suture Novosyn® CHD peut provoquer une légère réaction inflammatoire caractéristique d'une réaction endogène vis-à-vis d'un corps étranger. Avec le temps, le matériel de suture est encapsulé par le tissu conjonctif fibreux. Novosyn® CHD est métabolisé en acide glycolique et en acide lactique par hydrolyse sans causer de modification durable au niveau de la plaie. Le fil conserve près de 75 % de sa résistance à la traction initiale après 14 jours d'implantation, près de 50 % après 21 jours et près de 25 % après 28 jours. La résorption quasi complète de Novosyn® CHD s'effectue au bout de 56 à 70 jours lorsque le tissu a une perfusion normale.

Des études *in vitro* ont évalué l'efficacité du revêtement à base de diacétate de chlorhexidine. Elles ont montré que le diacétate de chlorhexidine inhibe la colonisation des sutures de Novosyn® CHD par *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* résistant à la méticilline et *S. epidermidis* résistant à la méticilline, qui sont des micro-organismes responsables

d'infections au niveau du site chirurgical. Les études microbiologiques menées sur des cobayes ont démontré que les sutures chirurgicales enduites de chlorhexidine inhibent la colonisation bactérienne de la suture après une exposition *in vivo* directe aux bactéries (*S. aureus*).

Contre-indications

Les sutures Novosyn® CHD sont contre-indiquées pour les applications nécessitant un support de la fermeture de la plaie à long terme avec le matériau de suture (p. ex., chirurgie cardiovasculaire). Elles sont également contre-indiquées en chirurgie ophtalmique, en chirurgie otologique, ainsi que pour la fermeture des plaies au niveau des tissus cardiovasculaires et nerveux. Ne pas utiliser les sutures Novosyn® CHD chez les patients présentant des réactions allergiques connues au diacétate de chlorhexidine car il peut provoquer une réaction anaphylactique.

La littérature scientifique met en garde contre l'utilisation de la chlorhexidine chez les enfants de moins de 2 mois. L'utilisation de Novosyn® CHD est donc déconseillée chez les enfants de moins de 2 mois.

Mode d'application

Son utilisation doit être conforme aux exigences de la pratique chirurgicale.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques et les procédures chirurgicales utilisant des sutures résorbables Novosyn® CHD, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du type de matériau utilisé.

Une sécurité adéquate du nœud requiert la technique chirurgicale courante des nœuds carrés et plats avec des passages supplémentaires, selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.

Il faut prendre des précautions afin d'éviter les blessures avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation.

Saisir l'aiguille dans la zone située entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille.

Saisir l'aiguille dans la zone de la fixation au fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille.

La remise en forme des aiguilles doit être évitée car elle peut entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent prendre des précautions afin d'éviter les blessures accidentelles par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. En cas d'utilisation d'une aiguille amovible, une fois l'opération terminée, saisir fermement l'extrémité du fil, tenir le porte-aiguilles en maintenant le fil tendu, puis détacher l'aiguille en tirant d'un coup sec sur le porte-aiguilles.

Mises en garde

Novosyn® CHD est un produit à usage unique. Les emballages ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas réutiliser le produit : Risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et limitation de la fonction des produits en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.

Les médecins doivent soigneusement prendre en compte les éventuels risques et bénéfices pour chaque patient avant d'utiliser les sutures Novosyn® CHD. Il n'existe pas de données suffisantes pour justifier l'utilisation de Novosyn® CHD chez les femmes enceintes ou en période d'allaitement.

Aucune étude clinique n'a été réalisée sur les sutures enduites de chlorhexidine et les études précliniques sont insuffisantes pour garantir la sécurité pendant la grossesse et la période d'allaitement.

On sait que le diacétate de chlorhexidine est ototoxique, c'est-à-dire qu'il provoque des dommages au niveau des cellules neuroépithéliales de l'oreille interne. Il faut veiller à ce que Novosyn® CHD n'entre pas en contact avec les tissus de l'oreille interne.

Si l'aiguille se détache du fil et tombe dans le patient et ne peut pas être récupérée, il existe un risque d'embolie, de réaction vis-à-vis d'un corps étranger et d'encapsulation, ainsi que la nécessité éventuelle d'examen supplémentaires. Le risque est donc jugé critique pour le patient. Ne pas utiliser les aiguilles amovibles pour les sutures endoscopiques.

Précautions d'emploi

Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation localisée et doivent être coupées ou enlevées selon les instructions.

L'utilisation de sutures résorbables dans des tissus à faible vascularisation doit faire l'objet d'une attention particulière car elle peut conduire à l'extrusion des fils de suture et à un retard dans la résorption. Les sutures sous-cuticulaires doivent être placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration généralement liés au processus de résorption.

L'utilisation de Novosyn® CHD est déconseillée chez les personnes âgées, souffrant de malnutrition ou chez les patients affaiblis ou souffrant de maladies ou de conditions retardant le processus de cicatrisation de la plaie. Lors de l'utilisation des sutures Novosyn® CHD, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliage.

Ouvrez le sachet stérile avec précaution. Évitez le contact de la partie externe non stérile de l'emballage avec la partie interne stérile de celui-ci.

Les sutures chirurgicales Novosyn® CHD, avec l'aiguille retirée, contiennent des composants implantables jugés sûrs pour les procédures d'IRM. La suture implantable (composée de PGLA 90/10 enduit de PGLA30/70 et de stéarate de calcium, avec un revêtement supplémentaire de diacétate de chlorhexidine) est composée de matériaux non métalliques et non conducteurs. Elle est donc jugée sûre pour les procédures d'IRM.

Réactions indésirables

Comme pour tout autre matériau de suture, le contact prolongé avec des solutions salines, telles que l'urine et la bile, peut conduire à la formation de calculs.

Comme pour toutes les sutures, les effets indésirables suivants peuvent occasionnellement apparaître après leur implantation : réaction inflammatoire passagère vis-à-vis d'un corps étranger, irritation locale passagère, formation de granulomes, fistule et infection au niveau du site d'implantation, ainsi que des résultats disgracieux. Tout corps étranger implanté peut également conduire à une aggravation d'infections préexistantes. Une douleur occasionnelle, la formation de granulomes, de séromes ou de cicatrices fibreuses, ainsi qu'un durcissement des tissus (tissu sous-cutané), une irritation, un hématome, un rejet du fil de suture, une potentialisation de l'inféctivité bactérienne, une déhiscence de la plaie et une hémorragie, ne peuvent être exclus.

De rares cas de réaction allergique, de dermatite de contact ou de choc anaphylactique suite à un contact avec la chlorhexidine ont été rapportés.

En cas de contamination ou de mauvais fonctionnement du produit, il existe un risque de lésion, de maladie, de septicémie et de mort ; un traitement médical ou une nouvelle intervention peuvent également s'avérer nécessaires. Les effets indésirables suivants peuvent être liés au détachement de l'aiguille : piqure accidentelle, embolie pouvant entraîner une lésion potentiellement mortelle, réaction vis-à-vis d'un corps étranger, encapsulement et nécessité éventuelle d'examen supplémentaires (radiographies) ou interférence avec les procédures d'IRM.

On sait que le diacétate de chlorhexidine est ototoxique, c'est-à-dire qu'il provoque des dommages au niveau des cellules neuroépithéliales de l'oreille interne.

Stérilisation

Novosyn® CHD est fourni stérile. Novosyn® CHD est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ne doit pas être restérilisé. Ne pas utiliser Novosyn® CHD si l'emballage est endommagé. Vérifier l'absence de canaux le long du joint du système de barrière stérile et l'absence de perforations. Si de tels défauts sont détectés, éliminer le produit selon les directives recommandées.

Conservation

Novosyn® CHD ne nécessite pas de conditions particulières de manipulation et de conservation.

Élimination du produit

Après l'intervention chirurgicale, les différents composants de Novosyn® CHD doivent être éliminés dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si les matériaux éliminés sont dangereux conformément à la réglementation locale et nationale. Éliminez le récipient et son contenu selon la réglementation locale, nationale et internationale.

Placez toutes les aiguilles dans un récipient pour objets pointus ou tranchants immédiatement après utilisation. Éliminez les conteneurs pour objets pointus ou tranchants conformément aux directives de votre communauté.

Informations destinées à l'utilisateur/au patient

Si un incident grave lié à l'utilisation de Novosyn® CHD se produit, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités sanitaires de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur/le patient.

La masse de la suture Novosyn® CHD implantée est totalement résorbée après 56 à 70 jours.

Les informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux et les substances auxquels les patients peuvent être exposés sont les suivantes : Novosyn® CHD est produite à partir d'un copolymère composé de 90 % d'acide glycolique et de 10 % d'acide L-lactique (PGLA 90/10) et est colorée en violet avec le colorant D&C Violet n° 2 (0,05 % – 0,20 % p/p). Novosyn® CHD est enduite d'un copolymère composé de 30 % d'acide glycolique et de 70 %

d'acide L-lactique (PGLA 30/70), et de stéarate de calcium (1,0 % – 5,5 % p/p), ainsi que d'un revêtement supplémentaire de diacétate de chlorhexidine (dont la concentration ne dépasse pas 60 µg/m). Enfin, l'aiguille des sutures Novosyn® CHD est en acier inoxydable AISI série 300.

Zone réservée à un lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques dans la base de données EUDAMED (Art. 32 MDR) [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED].

Informations générales

Date de l'information : juin 2022

Symboles utilisés sur l'étiquette



Ne pas réutiliser



Date de péremption



Référence du lot



Ne pas restériliser



Violet



Incolore



Polyglactine 90/10 et diacétate de chlorhexidine



Contient un médicament



Colorée/multifilaire/enduite/résorbable



Incolore/multifilaire/enduite/résorbable



Présence de cobalt



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile unique avec un emballage de protection intérieur



N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé, et consultez le mode d'emploi



Date de fabrication



Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique



Dispositif médical



Numéro de l'article



Identifiant unique du produit

Date de l'information : juin 2022

Novosyn® CHD

Az eszköz leírása

A Novosyn® CHD egy steril, többszálú, fonott, szintetikus, felszívódó sebészeti varrónanyag, amelyet 90% glikolidból és 10% L-laktidból (PGLA 90/10) állítanak elő. A Novosyn® CHD-t a D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) színezéssel lilára színezik, hogy felismerhető legyen, de természetes bézs színben, festetlenül is kapható. A fonott szálakat felszívódó, szintetikus bevonattal látják el, amely egy (glikolidból és L-laktidból álló) kopolimer és kalcium-sztearát egyenlő arányú keverékből áll, így a varrat könnyedén csúszik anélkül, hogy vágó hatást keltene. A Novosyn® CHD klórhexidin-diacetát antimikrobiális bevonatot tartalmaz legfeljebb 60 µg/marányban. A Novosyn® CHD megfelel az Európai Gyógyszerkönyvben és az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében foglalt követelményeknek – jelenlegi kiadás – steril, szintetikus, felszívódó varratokhoz, kivéve a varrat átmérőjének túlméretezését. Az alábbi táblázat a Novosyn® CHD átlagos maximális átmérő-túlméretezését (mm) tartalmazza.

U S P méret	EP méret	Á t l a g o s átmérőérték (mm)	EP	A Novosyn® CHD maximális átlagos túlmérete (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149		0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199		0,041
3/0	2	0,200 - 0,249		0,036
2/0	3	0,300 - 0,349		0,031
0	3,5	0,350 - 0,399		0,056
1	4	0,400 - 0,499		0,046
2	5	0,500 - 0,599		0,031

A Novosyn® CHD rendeltetése a lágyrészek közelítése és/vagy lekötése. A Novosyn® CHD antibakteriális hatóanyaggal, klórhexidin-diacetáttal van bevonva, hogy csökkentse a baktériumok meglepedésének és kolonizációjának kockázatát a varraton.

A Novosyn® CHD tervezett klinikai előnye a következők:

- A Novosyn® CHD legalább 4 héten keresztül középtávú mechanikai támogatást nyújt a fiziológias sebgyógyulási folyamat elősegítése érdekében.
- A Novosyn® CHD antibakteriális hatóanyaggal, klórhexidin-diacetáttal van bevonva, hogy csökkentse a baktériumok meglepedésének és kolonizációjának kockázatát a varraton. Ez általánosságban támogatná a műtéti terület fertőzésének csökkentését.

Javallatok

A Novosyn® CHD-nek nincs meghatározott javallata. Az alkalmazási javallatok a lágyrészek közelítése és az anatómiai struktúrák lekötésére szolgáló szintetikus, felszívódó, fonott varrónanyagokkal történő rendeltetészerű használatra vonatkoznak.

A Novosyn® CHD olyan felnőt és gyermek-betegpopulációban (> 2 hónapos) alkalmazható, akiknél nem áll fenn semmilyen ellenjavallat.

A tervezett felhasználó olyan egészségügyi szakemberek, mint például sebészek, akik képesítéssel rendelkeznek és ismerik a sebészeti technikákat.

Hatásmechanizmus

A varrónyakok elsősorban a sebselek egyesítéséhez használatosak, lehetővé téve a zavartalan sebgyógyulást. A Novosyn® CHD varrónyakok használatán során egyre gyulladáso reakció léphet fel, amely az idegen testekre adott tipikus endogén reakcióira jellemző. Az idő múlásával a varrónyagot rostos kötőszövet zárja körül. A Novosyn® CHD hidrolízis útján glikolsavvá és tejsavvá metabolizálódik anélkül, hogy a seb területén tartós elváltozást okozna. Az implantációt után 14 nappal az eredeti szaktöltésállóság körülbelül 75%-a, 21 nap után körülbelül 50%-a, 28 nap után pedig körülbelül 25%-a marad meg. A Novosyn® CHD felszívódása alapvetően az 56-70. nap között fejeződik be, amikor a szövet normálisan perfundál.

A klórhexidin-diacetát bevonat hatékonyságát *in vitro* vizsgálatok során tesztelték, és a Novosyn® CHD varrónyakokban lévő klórhexidin-diacetátról bebizonyosodott, hogy gátolja a varraton a *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Methicillin-rezisztens S. aureus* és a *Methicillin-rezisztens S. epidermidis* kolonizációját, amelyek olyan mikroorganizmusok, amelyekről ismert, hogy a műtéti terület fertőzését idézhetik elő. Tengerimalacokon végzett mikrobiológiai vizsgálatok kimutatták, hogy a klórhexidinnel ellátott sebészeti varrónyakok gátolják a baktériumok kolonizációját a varraton a baktériumok (*S. aureus*) okozta közvetlen *in vivo* fertőzést követően.

Ellenjavallatok

A Novosyn® CHD varrónyakok használata ellenjavallt olyan alkalmazásokban, ahol a sebzés hosszán tartó támogatására van szükség a varrónnyaggal (pl. szív- és érrendszeri sebészet). Ugyancsak ellenjavallt a szemeszeti sebészetben, a fülsébeszetben, valamint a szív- és érrendszeri és neurológiai szövetek sebzésában.

A Novosyn® CHD varrónnyag nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél ismert allergiás reakció vált ki a klórhexidin-diacetát, mivel anafilaxiás reakciókat okozhat.

A tudományos szakirodalom a klórhexidin alkalmazását 2 hónaposnál fiatalabb csecsemők esetében nem javasolja, ezért a Novosyn® CHD nem alkalmazható 2 hónaposnál fiatalabb csecsemőknel.

Az alkalmazás módja

A sebészeti követelményekkel összhangban használandó.

A Novosyn® CHD alkalmazásakor a felhasználóknak ismerniük kell a felszívódó varrónnyagokat alkalmazó sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebdehiszcencia kockázata az alkalmazás helyétől és a felhasznált anyag típusától függően változhat.

A megfelelő csomóbiztonsághoz a szokásos, lapos, négyzet alakú kötésekkel végzett sebészeti technikákra van szükség, a sebészeti körülmények és a sebész tapasztalata által jelzett további kockázatokkal.

A sebészeti tük kezelésénél ügyelni kell a sérülések elkerülésére.

Fogja meg a tüt a rögzítő végétől a hegység terjedő háromszög egyharmadától (1/3) a feléig (1/2) terjedő területen. A csúcscszen történő megfogás ronthatja a tüt behatolási teljesítményét, és a tüt törést okozhatja.

A tompa végénél vagy az illesztésnél megfogva a tüt elgörbülhet vagy eltörhet.

A tük átfórmálása a tük szilárdulásának csökkenéséhez vezethet, és kevésbé lesznek ellenállóak a hajlítással és töréssel szemben. A felhasználóknak óvatosnak kell lenniük a sebészeti tük kezelésénél, hogy elkerüljék a véletlen túszúrás okozta sérüléseket. Abban az esetben, ha eltávolítható tüt használ, a művelet befejezése után, kérjük, fogja meg biztonságosan a fonal végét és tartsa a tűfogót, feszesre húzva a szálát, majd a tüt a tűfogó egyenes megrántásával engedje ki.

Figyelmeztetések

A Novosyn® CHD egy egyszer használatos eszköz. A felbontott, fel nem használt vagy sérült csomagokat ki kell dobni. A lejárati idő után ne használja fel. Ne használja fel újra a terméket: Az újrafelhasználás miatt a pácienseket és/vagy a felhasználókat fertőzésveszély fenyegeti, és a termék funkcionalitása is romlik. Szennyeződés és/vagy a termék funkcionalitásának károsodása miatt sérülés, betegség vagy halálozás kockázata áll fenn.

Az orvosoknak a Novosyn® CHD alkalmazása előtt gondosan mérlegelniük kell a lehetséges kockázatokat és előnyöket minden egyes beteg esetében. Nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok a Novosyn® CHD terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan.

A klórhexidin bevonat varrónnyagokkal nem végeztek klinikai vizsgálatokat, és a preklinikai vizsgálatok nem elegendőek a terheség és a szoptatási időszak alatti biztonságosság állításához.

A klórhexidin-diacetát közismerten ototoxikus hatású, amely a belső fül neuroepithelialis sejtjeinek károsodását okozza. Ügyelni kell arra, hogy a Novosyn® CHD ne érintkezzen a belső fül szövetivel.

Ha a tüt leválik és a páciens testbe esik, és nem lehet eltávolítani, fennáll az embólia, az idegtest-reakció, a betokozódás és a további vizsgálatok esetleges szükségessége. Ezért a kockázat kritikusnak tekinthető a beteg számára. Az endoszkópos varratokhoz nem szabad eltávolítható tüket használni.

Övintézkedések

A 7 napnál hosszabb ideig a helyén maradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, és azokat a jelzett módon le kell vágni vagy el kell távolítani.

A felszívódó varratok alkalmazása nem javasolt idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél, illetve olyan betegegekben vagy állapotokban szenvedő betegeknél, amelyek késleltették a sebgyógyulási folyamatot. A Novosyn® CHD varrónnyagokkal való munka során nagy gondot kell fordítani arra, hogy a sebészeti eszközök, például csipeszek és tűtartók használata ne okozzon a varrónnyagban nyomó vagy gyűrődési sérülést.

Óvatosan nyissa fel a steril tasakot. Kerülje a belső steril rész érintkezését a csomagolás külső, nem steril részével.

A Novosyn® CHD sebészeti varrónnyagok – a tüt eltávolítva – olyan implantálható összetevőket tartalmaznak, amelyek MR-biztonságosnak minősülnek. Az implantálható varrónnyagok (amelyek PGLA 90/10-ből állnak,

és klórhexidin-diacetát bevonattal és PGLA30/70 kalcium-sztearát bevonattal rendelkezők) nem fémek és nem vezető anyagok, ezért MR-biztonságosnak minősülnek.

Mellékhatások

Mint minden más varróanyag esetében, a sóoldatokkal, például a vizezettel és az epével való tartós érintkezés litiázishoz vezethet.

Mint minden más varrat esetében, az implantáció után a következő mellékhatások léphetnek fel alkalmazásként: átmeneti gyulladáshoz idegentest-reakció, átmeneti helyi irritáció, granuláció, varratszínusz, fertőzés a seb helyén vagy esztétikai eredményromlás. Az idegen test jelenléte időnként fokozhatja a már fennálló gyulladást. Nem zárható ki az alkalmi fájdalom, granuloma, szeróma, fibrotikus heg, a (bőr alatti) szövetek megkeményedése, irritáció, vérömleny, varratkilökődés, fokozott bakteriális fertőzőképesség, sebdehiszcencia és vérzés vagy szívárgás.

Ritka esetekben allergiás reakció, kontakt dermatitisz vagy anafilaxiás sokk volt megfigyelhető a klórhexidinnel való érintkezés esetén.

Szennyeződés és/vagy a termék károsodott funkcionálitása esetén fennáll a sérülés, megbetegedés, szepszis, halál és/vagy esetlegesen orvosi kezelés vagy újbóli beavatkozás veszélye.

A következő mellékhatások társulhatnak a tű leválásához: véletlen szúrás, életveszélyes sérüléshez vezető embólia, idegentest-reakció, betokozódás, további vizsgálat (röntgen) esetleges szükségessége vagy az MRI-vizsgálat megzavarása.

A klórhexidin-diacetát közismerten ototoxikus hatása, amely a belső fül neuroepithelialis sejtjeinek károsodását okozza.

Szterilizálás

A Novosyn® CHD steril kerül forgalomba. A Novosyn® CHD-t etilén-oxiddal sterilizálják, és tilos újraszterilizálni. Csak akkor használja a Novosyn® CHD-t, ha a csomag sértetlen. A steril zárorendszer szigetelése mentén a csatornák meglétét ellenőrizni kell a rajtuk lévő perforáció hiányával együtt. Ilyen hibák észlelése esetén az eszközt az ajánlott módon el kell dobni.

Tárolás

A Novosyn® CHD nem igényel különleges tárolást és kezelést.

Az eszköz ártalmatlansága

A műtéti eljárás befejezése után a Novosyn® CHD különböző komponenseit speciálisan erre a célra szolgáló hulladékgyűjtő edényekbe kell kidobni. A felhasználó felelőssége annak meghatározása, hogy a szövetségi, állami és helyi előírások értelmében veszélyes-e az ártalmatlanított anyag. A tartalmat és a hulladékgyűjtő edényt a vonatkozó helyi, állami, nemzeti és nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Használat után azonnal helyezze az összes tűt éles vagy hegyes tüket tartalmazó hulladékgyűjtő edénybe. A használt éles vagy hegyes eszközök ártalmatlanítására szolgáló hulladékgyűjtő edényeket az Ön közösségének irányelvei szerint ártalmatlanítsa.

Tájékoztató a felhasználó/páciens számára

Amennyiben a Novosyn® CHD-vel kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történik, azt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Novosyn® CHD varróanyag élettartama 56–70 nap után következik be, amikor a termék teljes tömege felszívódik.

Az anyagokra vonatkozó kvalitatív és kvantitatív információkról, amelyeknek a betegek ki lehetnek téve: A Novosyn® CHD 90% glikolidból és 10% L-laktidból (PGLA 90/10) álló kopolimerből készül, és a D&C Violet No. 2 színezékkel (0,05–0,20 tömegszázalék) lilára színezett. A Novosyn® CHD 30% glikolidból és 70% L-laktidból (PGLA 30/70) álló kopolimerrel és kalcium-sztearáttal (1,0 – 5,5 tömegszázalék) van bevonva, és klórhexidin-diacetáttal is bevonják (legfeljebb 60 µg/m). Végül a Novosyn® CHD varróanyagok összetételére rozsdamentes, AISI 300-as sorozatú acél.

Az EUDAMED (MDR 32. cikk) [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED] biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalójához való kapcsolódásra fenntartott terület.

Általános információ

Információ dátuma: 2022. június

A címkén használandó szimbólumok



Ne használja fel újra



Felhasználhatósági idő



Tételkód



Ne sterilizálja újra



Lila



Festetlen



Poliglaktin 90/10 és klórhexidin-diacetát



Gyógyszeri anyagot tartalmaz



Festett/fonott/bevont/felszívódó



Festetlen/fonott/bevont/felszívódó



Kobalt jelenléte



Etilén-oxiddal sterilizálva



Egyszeres steril zárorendszer belső védőcsomagolással



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást



Gyártás dátuma



Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást



Orvostechnikai eszköz



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító

Információ dátuma: 2022. június

Novosyn® CHD

Descrizione del dispositivo

Novosyn® CHD è un materiale di sutura riassorbibile, sintetico, intrecciato e multifilamento, realizzato con un copolimero composto per il 90% di glicolide e il 10% di L-lattide (PGLA 90/10). Per renderlo facilmente visibile, Novosyn® CHD è tinto in viola con il pigmento D&C Violet n° 2 (C.I. 60725). È tuttavia disponibile anche senza tintura, in color beige naturale. I fili intrecciati sono trattati con un rivestimento sintetico riassorbibile costituito da una miscela in parti uguali di un copolimero (comprendente glicolide e L-lattide) e stearato di calcio, che ne facilita lo scorrimento ed evita la lacerazione dei tessuti. Novosyn® CHD contiene un rivestimento antimicrobico di clorexidina diacetato a non più di 60 µg/m. Novosyn® CHD soddisfa tutti i requisiti delle edizioni correnti della Farmacopea Europea e degli Stati Uniti per le suture sterili, sintetiche, assorbibili, eccetto un leggero sovradimensionamento per alcuni calibri.

La tabella seguente riporta il massimo sovradimensionamento medio del diametro (in mm) per Novosyn® CHD.

Calibro USP	Calibro EP	Valore medio del diametro EP (mm)	M a s s i m o sovradimensionamento medio di Novosyn® CHD (in mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Novosyn® CHD è indicato per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli. Novosyn® CHD è rivestito con l'agente antibatterico clorexidina diacetato per ridurre il rischio di attacco batterico e colonizzazione della sutura.

Benefici clinici di Novosyn® CHD:

- Novosyn® CHD fornisce supporto meccanico a medio termine per almeno 4 settimane, per favorire il fisiologico processo di guarigione della ferita.
- Novosyn® CHD è rivestito con l'agente antibatterico clorexidina diacetato per ridurre il rischio di attacco batterico e colonizzazione della sutura. In generale, questo riduce la frequenza delle infezioni del sito chirurgico.

Indicazioni per l'uso

Novosyn® CHD non ha indicazioni particolari. Le indicazioni per l'uso sono relative allo scopo previsto di approssimazione dei tessuti molli e legatura di strutture anatomiche con materiali di sutura sintetiche, assorbibili e intrecciati. La popolazione di pazienti idonea all'applicazione di Novosyn® CHD è costituita da pazienti adulti e pediatrici (> 2 mesi di età) che non presentano alcuna controindicazione.

L'impiego è riservato a operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi che abbiano dimestichezza con le tecniche chirurgiche.

Meccanismo d'azione

I fili di sutura servono soprattutto per approssimare e tenere uniti i lembi di una ferita per favorirne la guarigione. Quando si utilizza una sutura Novosyn® CHD, si può verificare una debole reazione infiammatoria, tipica di una reazione endogena da corpo estraneo. Con il passare del tempo, il filo di sutura viene incapsulato dal tessuto connettivo fibroso. Novosyn® CHD viene metabolizzato per idrolisi ad acido glicolico ed acido lattico senza provocare nessuna variazione durevole nell'area della ferita. Dopo 14 giorni rimane circa il 75% della resistenza alla trazione iniziale, dopo 21 giorni circa il 50% e dopo 28 giorni circa il 25%. Se la vascolarizzazione del tessuto è normale, l'assorbimento di Novosyn® CHD è sostanzialmente completo dopo 56-70 giorni.

L'efficacia del rivestimento di clorexidina diacetato è stata testata in studi *in vitro* dove la sostanza presente nelle suture Novosyn® CHD ha mostrato di inibire la colonizzazione della sutura da parte di *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* meticillino-resistente e *S. epidermidis* meticillino-resistente, microrganismi ai cui è noto il contributo alle infezioni del sito chirurgico. Studi microbiologici condotti sulle cavie hanno dimostrato che i materiali per suture chirurgiche trattati con clorexidina inibiscono la colonizzazione batterica della sutura dopo esposizione diretta *in vivo* con batteri (*S. aureus*).

Controindicazioni

I materiali per sutura Novosyn® CHD sono controindicati per le applicazioni in cui è richiesto un supporto prolungato della chiusura della ferita da parte del materiale di sutura (ad esempio nella chirurgia cardiovascolare). È inoltre controindicato per la chirurgia oftalmica, dell'orecchio e anche per l'approssimazione dei lembi della ferita in tessuti cardiovascolari e neurologici. La sutura Novosyn® CHD non deve essere usata nei pazienti con reazioni allergiche note alla clorexidina diacetato, perché potrebbe causare una reazione anafilattica.

Esiste una letteratura scientifica che sconsiglia l'uso della clorexidina nei bambini di età inferiore a 2 mesi; pertanto Novosyn® CHD non deve essere usato nei neonati di età inferiore a 2 mesi.

Modo di applicazione

Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.

Prima di utilizzare le suture assorbibili Novosyn® CHD, il medico deve apprendere le tecniche di sutura chirurgica con materiale riassorbibile, perché il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale utilizzato.

Per garantire un'adeguata sicurezza del nodo si deve adottare la tecnica chirurgica convenzionale del nodo quadrato piatto, con ulteriori nodi in base a quanto indicato dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo. Per evitare danni, prestare attenzione quando si maneggiano aghi chirurgici. Afferrare l'ago in una zona compresa tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza tra la cruna e la punta. Afferrare l'ago nella zona della punta potrebbe ridurre la penetrazione e persino causarne la rottura.

Tenendolo nella zona posteriore o per la cruna l'ago può piegarsi o rompersi. Evitare di modificare o correggere la curvatura degli aghi, perché ciò potrebbe comportare una riduzione della resistenza alla piegatura e alla rottura. Prestare particolare attenzione a non pungersi nel maneggiare aghi chirurgici. Ove si faccia uso di aghi a cruna aperta, al termine dell'intervento afferrare saldamente l'estremità del filo, tenere il porta-aghi e tendere il filo; l'ago si stacca con un deciso strappo del porta-aghi.

Avvertenze

Novosyn® CHD è un dispositivo monouso. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non riutilizzare il prodotto: Pericolo di infezione per pazienti e/od operatori e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.

Il medico dovrà considerare con attenzione i potenziali rischi e benefici per ogni singolo paziente prima di utilizzare Novosyn® CHD. Non esistono dati adeguati sull'uso di Novosyn® CHD nelle donne in gravidanza o in allattamento.

Non sono stati condotti studi clinici sulle suture rivestite con clorexidina e gli studi preclinici non sono sufficienti per garantire la sicurezza in gravidanza e durante il periodo d'allattamento.

È noto che la clorexidina diacetato è ototossica, poiché danneggia le cellule neuroepiteliali dell'orecchio interno. Evitare accuratamente il contatto di Novosyn® CHD con i tessuti dell'orecchio interno.

In caso di distacco dell'ago e impossibilità di recupero dal corpo del paziente esiste il rischio di embolia, reazione di corpi estranei, incapsulamento e necessità di ulteriori indagini. Pertanto, si tratta di un rischio critico per il paziente. Non utilizzare aghi a cruna aperta per la sutura endoscopica.

Precauzioni

Le suture cutanee che rimangono in sede più di 7 giorni possono causare irritazione localizzata e devono essere tagliate o rimosse come indicato.

Occorre una certa cautela nell'utilizzare suture assorbibili in tessuti scarsamente vascolarizzati, poiché si possono verificare estrusione e ritardo nell'assorbimento della sutura. Le suture subcuticulari devono essere posizionate il più profondamente possibile per minimizzare l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di assorbimento.

L'impiego di Novosyn® CHD può non essere indicato in pazienti anziani, malnutriti o debilitati oppure in pazienti affetti da malattie o condizioni che ritardano il processo di guarigione di una ferita. Quando si lavora con materiale di sutura Novosyn® CHD, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino il materiale schiacciandolo o pizzicandolo.

Aprire con cautela la busta sterile. Evitare il contatto fra la parte interna sterile e la parte esterna non sterile dell'imballaggio.

Le suture chirurgiche Novosyn® CHD, una volta rimosso l'ago, contengono componenti impiantabili ritenuti sicuri per la risonanza magnetica (RM). La sutura impiantabile (composta da PGLA 90/10 con un rivestimento di clorexidina diacetato e da un rivestimento di PGLA30/70 con calcio stearato) è un materiale non metallico e non conduttore, e pertanto è considerato sicuro

per la risonanza magnetica.

Effective

Effetti collaterali

Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l'urina o la bile, può causare litiasi.

Come per qualsiasi altro materiale di sutura, dopo l'impianto occasionalmente possono presentarsi i seguenti effetti collaterali: infiammazione transitoria conseguente a reazione da corpo estraneo, irritazione locale transitoria, granulazione, fistole e infezioni intorno al letto della ferita o risultati estetici insoddisfacenti. Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si escludono dolore occasionale, granuloma, sieroma, fibrosi cicatriziale, indurimento dei tessuti (tessuti subcuticolari), irritazione, ematoma, rigetto della sutura, infettività batterica aumentata, deiscenza della ferita ed emorragia o essudato.

In rari casi sono state segnalate reazioni allergiche, dermatite da contatto o shock anafilattico dopo il contatto con la clorexidina.

In caso di contaminazione e/o compromissione della funzionalità del prodotto esiste il rischio di lesioni, malattie, sepsi, morte e/o potenziale necessità di trattamento medico o nuovo intervento.

Il distacco dell'ago può portare ai seguenti effetti collaterali: puntura accidentale, embolia potenzialmente fatale, reazione da corpo estraneo, incapsulamento, potenziale esigenza di indagini aggiuntive (raggi X) o interferenza con la risonanza magnetica.

È noto che la clorexidina diacetato è ototossica, poiché danneggia le cellule neuroepiteliali dell'orecchio interno.

Sterilizzazione

Novosyn® CHD viene fornito sterile. Novosyn® CHD è sterilizzato con ossido di etilene e non deve essere risterilizzato. Utilizzare Novosyn® CHD solo se la confezione non è danneggiata. Controllare l'assenza di aperture lungo la sigillatura del sistema a barriera sterile e di perforazioni sulla barriera stessa. In presenza di simili difetti il dispositivo dovrà essere smaltito nel rispetto delle norme vigenti.

Conservazione

Novosyn® CHD non richiede particolari misure di conservazione e manipolazione.

Smaltimento del dispositivo

Al termine della procedura chirurgica, smaltire i diversi componenti di Novosyn® CHD negli appositi contenitori. È compito dell'operatore determinare se il materiale da smaltire è pericoloso ai sensi delle norme vigenti. Smaltire contenitore e contenuto nel rispetto delle norme vigenti nazionali e internazionali.

Collocare tutti gli aghi in un contenitore per oggetti acuminati subito dopo l'uso. Smaltire i contenitori per oggetti acuminati usati nel rispetto delle linee guida vigenti.

Informazioni per l'utente/il paziente

Qualsiasi incidente grave occorso in relazione a Novosyn® CHD deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

La sutura Novosyn® CHD ha una durata massima di 56-70 giorni, trascorsi i quali il prodotto risulta completamente riassorbito.

Informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti: Novosyn® CHD è prodotto con un copolimero composto al 90% da glicolide e al 10% da L-lattide (PGLA 90/10) ed è tinto di viola con il pigmento D&C Violet n° 2 (0,05-0,20% p/p). Novosyn® CHD è rivestito con un copolimero composto al 30% da glicolide e al 70% da L-lattide (PGLA 30/70) e stearato di calcio (1,0-5,5% p/p) ed è inoltre rivestito con clorexidina diacetato (non più di 60 µg/m). Infine, l'ago per le suture Novosyn® CHD è in acciaio inox AISI serie 300. Area riservata per il collegamento alla sintesi dei dati di sicurezza e dei risultati clinici su EUDAMED (Art. 32 MDR) [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED].

Informazioni generali

Data delle informazioni: Giugno 2022

Simboli utilizzati sull'etichetta



Non riutilizzare



Data di scadenza



Codice del lotto



Non risterilizzare



Viola



Senza tintura



Poliglattina 90/10 e clorexidina diacetato



Contiene una sostanza medicinale



Tinto/intrecciato/rivestito/riassorbibile



Senza tintura/intrecciato/rivestito/riassorbibile



Presenza di cobalto



Sterilizzato con ossido di etilene



Sistema a barriera singola sterile con imballaggio protettivo all'interno



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione



Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico



Dispositivo medico



Numero di catalogo



Identificativo univoco del dispositivo (UDI)

Data delle informazioni: Giugno 2022

Effective

Novosyn® CHD

Prietaiso aprašymas

„Novosyn® CHD“ yra sterili daugiagijė pinta sintetinė ir absorbuojama chirurginių siūlių medžiaga, pagaminta iš kopolimero, sudaryto iš 90 % glikolido ir 10 % L-laktido (PGLA 90/10). „Novosyn® CHD“ yra violetinės spalvos su dažikliu „D&C Violet No. 2 (C. I. 60725)“, kad būtų atpažįstama, tačiau gali būti ir nedažyta – natūralios smėlio spalvos. Pinti siūlai apdoroti atsiveriančia sintetine danga, kurią sudaro vienodos kopolimero (sudaryto iš glikolido ir L-laktido) bei kalcio stearato dalys, kad siūlas lengvai slėstų nesukeldamas pjovimo efekto. „Novosyn® CHD“ yra su antimikrobine chlorheksidino diacetato danga, neviršijanti 60 µg/m. „Novosyn® CHD“ atitinka Europos farmacijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų farmacijos naujausio leidimo reikalavimus, taikomos steriliems, sintetiniams, absorbuojamiems siūlams, išskyrus per didelį siūlių skersmenį. Šioje lentelėje pateikiamas „Novosyn® CHD“ vidutinis maksimalus skersmens pėrviršis (mm).

U S P dydis	EP dydis	V i d u t i n ė skersmens vertė EP (mm)	Maksimalus vidutinis „Novosyn® CHD“ skersmens pėrviršis (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

„Novosyn® CHD“ paskirtis yra minkštųjų audinių suartbinimas ir (arba) pėrviršimas. „Novosyn® CHD“ yra padengtas antibakterine medžiaga chlorheksidino diacetatu, siekiant sumažinti bakterijų prisitvirtinimo ir dauginimosi riziką.

Numatoma klinikinė „Novosyn® CHD“ nauda

- „Novosyn® CHD“ užtikrina vidutinį trukmės mechaninį palaikymą mažiausiai 4 savaites, kad būtų palaikomas fiziologinis žaizdos gijimas.
- „Novosyn® CHD“ yra padengtas antibakterine medžiaga chlorheksidino diacetatu, siekiant sumažinti bakterijų prisitvirtinimo ir dauginimosi riziką. Tai turi padėti sumažinti infekcijų operacijos vietoje skaičių.

Naudojimo indikacija

„Novosyn® CHD“ neturi konkrečios indikacijos. Naudojimo indikacijos yra susijusios su numatyta anatominio struktūrų minkštųjų audinių suartbinimo ir pėrviršimo sintetinėmis, absorbuojamomis, pintų siūlių medžiagomis paskirtimi. „Novosyn® CHD“ naudotinas suaugusiems pacientams ir vaikams (> 2 mėnesių amžiaus), kurie neturi kontraindikacijų.

Naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, pvz., chirurgai, turintys kvalifikaciją ir susipažinę su chirurginiais metodais.

Veikimo būdas

Siūlių medžiagos pirmiausia naudojamos žaizdos kraštams pritaikyti, kad žaizda galėtų netrukdomai gyti. Naudojant „Novosyn® CHD“ siūlus, gali pasireikšti lengva uždegiminė reakcija, būdinga endogenine reakcija į svetimkūnį. Laikui bėgant siūlių medžiaga apgaubiama pluoštiniu jungiamuoju audiniu. „Novosyn® CHD“ vykstant hidrolizei metabolizuojamas į glikolio rūgštį ir pieno rūgštį ir nesukelia jokių ilgalaikių pokyčių žaizdos srityje. Maždaug 75 % pradinio įtempimo stiprio išlieka praėjus 14 dienų nuo implantavimo, maždaug 50 % – praėjus 21 dienai ir maždaug 25 % – praėjus 28 dienoms. „Novosyn® CHD“ absorbcija iš esmės baigiamą per 56–70 dienų, kai audinyje vyksta normali perfuzija.

Chlorheksidino diacetato dangos efektyvumas buvo patikrintas *in vitro* tyrimais ir įrodyta, kad chlorheksidino diacetatas „Novosyn® CHD“ siūluose slopina *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *metililiniui atsparaus S. aureus* ir *metililiniui atsparaus S. epidermidis* kolonijas. Šie mikroorganizmai prisideda prie chirurginių infekcijų. Mikrobiologiniai tyrimai, atlikti su jūrų kiaulytėmis, parodė, kad chirurginiai siūlai su chlorheksidino slopina siūlių bakterijų kolonijas po tiesioginio *in vivo* užkrėtimo bakterijomis (*S. aureus*).

Kontraindikacijos

„Novosyn® CHD“ siūlių medžiagos kontraindikuotinas tais atvejais, kai reikalingas ilgalaikis žaizdos užsivimas (pvz., širdies ir kraujagyslių chirurgija). Taip pat kontraindikuotina oftalmologinėms operacijoms, otichirurgijai ir

širdies, kraujagyslių bei nervų audinių žaizdoms. „Novosyn® CHD“ siūlių negalima naudoti pacientams, kurie alergiški chlorheksidino diacetatui, nes tai gali sukelti anafilaksinę reakciją. Mokslinėje literatūroje nerekomenduojama naudoti chlorheksidino jaunesniems kaip 2 mėnesių kūdikiams, todėl „Novosyn® CHD“ nereikėtų naudoti jaunesniems kaip 2 mėnesių kūdikiams.

Taikymo būdas

Reikia naudoti pagal chirurginius reikalavimus.

Naudotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir metodais, susijusiais su absorbuojamais siūlais, kai naudoja „Novosyn® CHD“, nes žaizdos atsiverimo rizika gali skirtis priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamos medžiagos tipo.

Norint užtikrinti tinkamą mazgų saugumą reikalingas standartinis lygių, kvadratinų mazgų chirurginis metodas su papildomais apskimais, atsižvelgiant į chirurgines aplinkybes bei chirurgo patirtį.

Dirbant su chirurginėmis adatomis reikia būti atsargiems, kad jos nepažeistumėte.

Suimkite adatą vietoje, kuri yra nuo trečdaliu (1/3) iki pusės (1/2) atstumu nuo tvirtinimo galo smaigalio link. Laikant už smaigalio gali pablogėti įsikverbimas ir adata gali sulūžti.

Suėmus ties tvirtinimo galu adatą galima sulenkti arba sulaužyti.

Pakeitus adatų formą, jos gali prarasti tvirtumą ir tapti mažiau atsparios lenkimui bei lūžimui. Naudotojai turi būti atsargūs dirbdami su chirurginėmis adatomis, kad netyčia neįsidiurtų. Jei baigus operaciją naudojama nuimama adata, tvirtai suimkite siūlo galą ir laikykite už adatos laikiklio, traukdami įtemptą giją, tada atpalaiduokite adatą tiesiu adatos laikiklio truktelėjimu.

Įspėjimai

„Novosyn® CHD“ yra vienkartinis įtaisas. Atidarytas, bet nepanaudotas arba pažeistas pakuočes reikia išmesti. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui. Pakartotinai nenaudokite gaminio: kyla infekcijos pavojus pacientams ir (arba) naudotojams ir gaminio funkcionalumo supratėjimas dėl pakartotinio naudojimo; kyla pavojus susižaloti, susirgti ar mirti dėl užteršimo ir (arba) supratėjusio gaminio funkcionalumo.

Prieš pradėdami naudoti „Novosyn® CHD“ gydymoju turi atidžiai įvertinti galimą riziką ir naudoti kiekvienam konkrečiam pacientui. Nėra tinkamų duomenų, pagrindžiančių „Novosyn® CHD“ naudojimą nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

Nėra atliktų klininių chlorheksidino padengtų siūlių tyrimų, o ikiklinikinių tyrimų nepakanka, kad būtų galima patvirtinti saugumą nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Žinoma, kad chlorheksidino diacetatas yra ototoksikas ir pažeidžia vidinės ausies neuroepitelio ląsteles. Reikia būti atsargiems, kad „Novosyn® CHD“ nepatektų ant vidinės ausies audinių.

Jei adata atsikabina, įkrenta į pacientą ir jos negalima išimti, yra embolijos, reakcijos į svetimkūnį, inkapsuliacijos rizika bei gali reikėti papildomo tyrimo. Todėl rizika pacientui laikoma kritine. Nuimamų adatų negalima naudoti endoskopiniam siuvimui.

Atsargumo priemonės

Odoje esantys siūlai, kurie išlieka vietoje ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį dirginimą, todėl juos reikia nukirpti arba pašalinti, kaip nurodyta.

Reikia atsižvelgti į absorbuojamų siūlių naudojimą audiniuose, kuriuos sunkiai pasiekia kraujas, nes galimas siūlo išstūmimas ir ilgai trunkanti absorbcija. Poodiniai siūlai turėtų būti kuo giliau, kad sumažėtų raudonumas ir sukietėjimas, paprastai siejamas su absorbcija.

„Novosyn® CHD“ nerekomenduojama naudoti senyviems, blogai besimaitinantiems ar nusilpusiems pacientams, taip pat pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių sulėtėja žaizdų gijimas. Dirbant su „Novosyn® CHD“ siūlių medžiagomis reikia būti labai atsargiems ir užtikrinti, kad naudojant chirurginius instrumentus, pvz., žnyplės ir adaty laikiklius, nebūtų suspausta arba susukta siūlių medžiaga.

Atsargiai atidarykite sterilių maišelių. Venkite vidinės sterilios dalies sąlyčio su išorine nesterilia pakuočės dalimi.

„Novosyn® CHD“ chirurginiuose siūluose su išimta adata yra implantuojamų komponentų, kurie laikomi saugiais atliekant MR. Implantuojamas siūlas (pagamintas iš PGLA 90/10, padengto chlorheksidino diacetatu, ir PGLA30/70, padengto kalcio stearatu) yra nemetalinis ir nelaidi medžiaga, todėl laikomas saugiu atliekant MR.

Šalutiniai poveikiai

Kaip ir kiekvienos kitos siūlių medžiagos atveju ilgalaikis kontaktas su drusku tirpalais, pvz., šlapimu ir tulžimi, gali sukelti akmenlige.

Kaip ir naudojant bet kurį kitą siūlą, po implantavimo kartais gali pasireikšti tokie šalutiniai poveikiai: laikina uždegiminė reakcija į svetimkūnį, laikinas vietinis dirginimas, granuliacija, sinusų susivimas, žaizdos infekcija arba

pablogėjusi estetinė būklė. Esamas infekcijas kartais gali sustiprinti bet koks svetimkūnis. Negalima atmesti atsitiktinio skausmo, granulomos, seromos, fibrozinio rando, audinių (poodinių) sukietėjimo, dirginimo, hematomos, siūlių atmetimo, padidėjusio bakterijų užkrečiamumo, žaizdos atsivėrimo ir kraujavimo arba pratekėjimo galimybes.

Retais atvejais buvo pranešta apie alerginę reakciją, kontaktinį dermatitą ar anafilaksinį šoką, pasireiškusių dėl sąlyčio su chlorheksidinu.

Užteršimo ir (arba) sutrikusio gamtinio funkcionalumo atveju yra sužalojimo, ligos, kraujo užkrėtimo, mirties rizika, gali reikėti medicininio gydymo ar pakartotinės intervencijos.

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai gali būti susiję su adatos atsiskyrimu: atsitiktinis pradūrimas, embolija, sukelianti gyvybei pavojingą sužalojimą, reakcija į svetimkūnį, inkapsuliacija, galimas papildomo tyrimo (rentgeno) poreikis arba kliudymas atliekant MRT tyrimą.

Žinoma, kad chlorheksidino diacetatas yra ototoksiškas ir pažeidžia vidinės ausies neuroepitelio ląsteles.

Sterilizavimas

„Novosyn® CHD“ tiekiamas sterilus. „Novosyn® CHD“ sterilizuotas etileno oksidu ir negalima sterilizuoti pakartotinai. „Novosyn® CHD“ naudokite, tik jei nepažeista pakuotė. Reikia patikrinti, ar nėra kanalų išilgai sterilios barjerinės sistemos sandarinimo ir ar nėra perforacijos. Nustačius tokius defektus, prietaisą reikia išmesti rekomenduojamu būdu.

Laikymo sąlygos

„Novosyn® CHD“ netaikomos specialios laikymo ir tvarkymo sąlygos.

Prietaiso išmetimas

Baigus chirurginę procedūrą, įvairius „Novosyn® CHD“ komponentus reikia išmesti į specialias talpyklas. Naudotojas yra atsakingas už tai, kad nustatytų, ar šalinamos medžiagos yra pavojingas pagal federalines, valstybės ir vietos taisykles. Turinį ir talpyklą išmeskite laikydamiesi galiojančių vietinių, valstybinių, nacionalinių ir tarptautinių taisyklių.

Visas adatas iš karto panaudoję įdėkite į aštrių atliekų išmetimo talpyklą. Panaudotų aštrių objektų talpyklas išmeskite pagal bendruomenės rekomendacijas.

Informacija naudotojui / pacientui

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su „Novosyn® CHD“, apie jį turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

„Novosyn® CHD“ siūlo naudojimo laikas yra 56–70 dienų, per kurias absorbuojama visa gamtinio masė.

Kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas, su kuriomis gali susidurti pacientai: „Novosyn® CHD“ gaminamas iš kopolimero, sudaryto iš 90 % glikolido ir 10 % L-laktido (PGLA 90/10), yra violetinės spalvos su dažikliu „D&C Violet No. 2“ (0,05–0,20 % w/w). „Novosyn® CHD“ yra padengtas kopolimeru, kurį sudaro 30 % glikolido ir 70 % L-laktido (PGLA 30/70) bei kalcio stearatas (1,0–5,5 % w/w), taip pat yra padengtas chlorheksidino diacetatu (ne daugiau kaip 60 µg/m). Galiausiai, „Novosyn® CHD“ siūlų adatos yra nerūdijančio plieno AISI 300 serija.

Sritis, skirta susieti su EUDAMED saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (Art. 32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Bendroji informacija

Informacijos data: 2022 m. birželis

Etiketėje naudotini simboliai



Nenaudoti pakartotinai



Naudojimo data



Partijos kodas



Nesterilizuoti pakartotinai



Violetinė



Nedažytas



Poliglaktinas 90/10 ir chlorheksidino diacetatas



Sudėtyje yra medicininės medžiagos



Dažytas / pintas / padengtas / absorbuojamas



Nedažytas / pintas / padengtas / absorbuojamas



Yra kobalto



Sterilizuota etileno oksidu



Vieno sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją



Pagaminimo data



Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją



Medicinos priemonė



Katalogo numeris



Unikalus priemonės identifikatorius

Informacijos data: 2022 m. birželis

Novosyn® CHD

Izstrādājuma apraksts

Novosyn® CHD ir sterilis, sintētisks, absorbējams, pīts daudzšķiedru ķirurģisko šuvju materiāls. Tas ir izgatavots no kopolimēra, kas sastāv no 90% glikolīda un 10% L-laktīda (PGLA 90/10). Izstrādājums Novosyn® CHD ir iekrāsots violets ar DfC violeto krāsvielu Nr. 2 (C. l. 60725) identificēšanas nolūkos, taču tas ir pieejams arī nekkrāsots dabiskā bēša krāsā. Pītās šķiedras ir apstrādātas ar absorbējamu sintētisku pārklājumu, kas sastāv no kopolimēra (to veido glikolīds un L-laktīds) un kalcija stearāta vienādās proporcijās. Tas ļauj šuvēm viegli slīdēt, neradot zāģēšanas efektu. Izstrādājumam Novosyn® CHD ir hlorheksidīna diacetāta antimikrobiālais pārklājums (ne vairāk kā 60 µg/m). Novosyn® CHD atbilst Eiropas Savienības un ASV farmācijas prasībām: pašreizējai versijai par sterilām, sintētiskām, absorbējamām šuvēm, izņemot gadījumus, kad tiek pārsniegti šuvju materiāla diametri. Tabulā tālāk ir norādīts Novosyn® CHD vidējais maksimālais pārsniegtais diametrs (mm).

U S P izmērs	EP izmērs	Vidējā diametra vērtība EP (mm)	Novosyn® CHD maksimālais vidējais pārsniegtais izmērs (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Novosyn® CHD ir paredzēts mīksto audu savilkšanai un/vai ligācijai. Novosyn® CHD ir pārklāts ar antibakteriālu vielu – hlorheksidīna diacetātu, kas samazina risku bakterijām nonākt un savairoties šuvuma vietā.

Novosyn® CHD paredzētie klīniskie ieguvumi ir šādi:

- Novosyn® CHD nodrošina vidēja termiņa mehānisku atbalstu vismaz 4 nedēļām, lai atbalstītu fizioloģisko brūču dzīšanas procesu.

- Novosyn® CHD ir pārklāts ar antibakteriālu vielu – hlorheksidīna diacetātu, kas samazina risku bakterijām nonākt un savairoties šuvuma vietā. Tas kopumā palīdzētu samazināt infekcijas operācijas vietā.

Lietošanas indikācijas

Novosyn® CHD nav īpašu indikāciju. Lietošanas indikācijas ir saistītas ar paredzēto mīksto audu savilkšanu un anatomisko struktūru ligāciju ar sintētiskiem, absorbējamiem, pītiem šuvju materiāliem.

Pacientu populācijai, kurai paredzēts izmantot Novosyn® CHD, ir pieaugušie un bērni (> 2 mēnešus veci), kuriem nav nekādu kontraindikāciju.

Paredzētais lietotājs ir veselības aprūpes speciālists, piemēram, ķirurgs, kas ir kvalificēts un pārzina ķirurģiskās metodes.

Darbības veids

Šuvju materiālu galvenokārt izmanto brūču malu savilkšanai, lai nodrošinātu netraucētu brūces sadzīšanos. Novosyn® CHD šuvju lietošanas laikā var rasties neliels iekaisums, kas ir tipiska endogēna reakcija uz svešķermeni. Laika gaitā šuvju materiāls tiek iekapsulēts šķiedrainos saistaudos. Novosyn® CHD hidrolīzes ceļā tiek pārstrādāts glikolskābē un pienskābē, neradot paliekošas izmaiņas brūces reģionā. 14 dienas pēc izmantošanas saglabājas aptuveni 75% sākotnējās izstrādājuma stiepes izturības (aptuveni 50% pēc 21 dienas un aptuveni 25% pēc 28 dienām). Izstrādājums Novosyn® CHD pilnībā absorbējas 56-70 dienu laikā, kad notiek normāla audu perfūzija.

Hlorheksidīna diacetāta pārklājuma efektivitāte ir pārbaudīta *in vitro* izmeklējumos, un ir pierādīts, ka Novosyn® CHD sastāvā esošais hlorheksidīna diacetāts kavē šādu mikroorganismu savairošanos brūcēs: *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermidis*, *metilcīna rezistentā S. aureus* un *metilcīna rezistentā S. epidermidis*. Ir zināms, ka šie mikroorganismi veicina ķirurģisku brūču infekcijas. Ar jūrascūciņām veiktos mikrobioloģiskos pētījumos ir pierādīts, ka hlorheksidīnu saturošas ķirurģiskās šuves kavē baktēriju savairošanos šuvuma vietā pēc tiešas *in vivo* apstrādes ar baktērijām (*S. aureus*).

Kontraindikācijas

Šuvju materiāls Novosyn® CHD nav paredzēts izmantošanai gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša brūču savilkšana ar šuvju materiālu (piemēram, kardiovaskulārajā ķirurģijā). Tas nav paredzēts izmantošanai arī acu un ausu

ķirurģijā, kā arī kardiovaskulāro un neiroloģisko audu brūču savilkšanai. Izstrādājumu Novosyn® CHD nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu alerģisku reakciju pret hlorheksidīna diacetātu, jo tas var izraisīt anafilaktisku reakciju. Zinātniskajā literatūrā ir ieteikts neizmantot hlorheksidīnu zidainēm, kas jaunāki par 2 mēnešiem, tādēļ Novosyn® CHD nedrīkst izmantot zidainēm, kas jaunāki par 2 mēnešiem.

Lietošanas veids

Izmantot saskaņā ar ķirurģiskajām vajadzībām.

Novosyn® CHD lietotājiem ir jāpārzina ķirurģiskās procedūras un metodes, kas ietver absorbējamo šuvju izmantošanu, jo brūces dehiscences risks var būt atšķirīgs atkarībā no izmantošanas vietas un izmantotā materiāla veida.

Lai panāktu pietiekami drošus mezglus, ir jāizmanto standarta ķirurģiskā procedūra (līdzena un taīnstūrveida siešanas darbības, papildu siešanas darbības, ja to pieprasa ķirurģiskie apstākļi, vadoties pēc ķirurga pieredzes). Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, ir jāievēro piesardzība, lai neradītu bojājumus.

Satveriet adatu vietā, kas ir vienas trešdaļas (1/3) vai vienas puses (1/2) attālumā no savienojuma vietas līdz smailē. Satverot adatas smaili, var tikt kavēta tās spēja caurdurt, kā arī adata var salūzt.

Satverot adatas aizmugurējo galu vai savienojuma vietu, to var saliekt vai salauzt.

Deformējot adatu, tā var zaudēt izturību un noturību pret liekšanu un lūšanu. Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, ir jāievēro piesardzība, lai negūtu nejausūs savainojumus. Gadījumā, ja tiek izmantota caurduršanas adata, pēc operācijas pabeigšanas cieši satveriet diega galu un turiet adatas turētāju, cieši pavelkot pavedienu, tad adatu atbrīvojiet, taīsi velkot adatas turētāju.

Brīdinājumi

Novosyn® CHD ir vienreizējās lietošanas ierīce. Atvērti, neizmantoji vai bojāti iepakojumi ir jāizmet. Nelietot pēc derīguma termiņa datuma. Neizmantojot izstrādājumu atkārtoti. Infekcijas risks pacientiem un/vai lietotājiem un iespējami izstrādājuma darbības traucējumi. Kaitējuma, slimības vai nāves risks sterilitātes trūkuma un/vai izstrādājuma darbības traucējumu dēļ. Pirms Novosyn® CHD lietošanas ārstiem ir rūpīgi jānovērtē iespējams risks un priekšrocības katram pacientam. Nav datu, kas atbalstītu Novosyn® CHD izmantošanu grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm.

Šuvēm ar hlorheksidīna pārklājumu nav veikti klīniskie pētījumi. Pirmsklīniskie pētījumu dati nav pietiekami, lai pārliecinātos par drošu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā.

Ir zināms, ka hlorheksidīna diacetāts ir ototoksisks. Tas izraisa iekšējās auss neiroepitēlija šūnu bojājumus. Ievērojiet piesardzību, lai Novosyn® CHD nonāktu saskarē ar iekšējās auss audiem.

Ja adata atvienojas un iekrīt pacientā, un to nevar atgūt, pastāv embolijas, reakcijas uz svešķermeni, iekapsulēšanas risks un iespējama nepieciešamība veikt papildu testu. Tādēļ risks pacientam tiek uzskatīts par kritisku. Noņemamās adatas nedrīkst izmantot endoskopiskai šūšanai.

Piesardzības pasākumi

Ādas šuves, kas tiek atstātas ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu, tādēļ tās ir jānogriež vai jāizņem saskaņā ar indikācijām.

Ir jāņem vērā, ka absorbējamo šuvju izmantošana audos ar vāju asinsapgādi var izraisīt šuvju izstumšanu un kavētu absorbciju. Šuves zem kutikulas ir jāliek cik vien dziļi iespējams, lai samazinātu eritēmu un sacietējumu, kas parasti rodas absorbcijas laikā.

Novosyn® CHD var nebūt ieteicams izmantot vecāka gadagājuma, nepietiekamu uzturu saņemšiem vai novārdzinātiem pacientiem, kā arī pacientiem, kuru brūču dzīšana ir kavēta slimības vai veselības stāvokļa dēļ. Strādājot ar šuvju materiālu Novosyn® CHD, ir jāievēro piesardzība, lai nesabojātu (saspiežot vai iespiežot) šuvju materiālu ar ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, pinceti vai adatas turētāju.

Uzmanīgi atveriet sterilo maisiņu. Izvairieties no iekšējās sterilās daļas saskarses ar iepakojuma ārējo nerestero daļu.

Novosyn® CHD ķirurģiskās šuves ar ņemtu adatu satur implantējamus komponentus, kas tiek uzskatīti par drošiem MR vidē. Implantējamā šuve (sastāv no PGLA 90/10 ar hlorheksidīna diacetāta pārklājumu un PGLA30/70 pārklājumu ar kalcija stearātu) sastāv no ir nemetāliem materiāliem, kas neveda strāvu, tāpēc tiek uzskatīti par drošiem MR vidē.

Blaknes

Jebkura šuvju materiāla ilgstoša saskare ar sāļi saturošiem šķīdumiem (piemēram, urīnu vai zulti) var izraisīt litiāzi.

Tāpat kā citu šuvju gadījumā, pēc implantēšanas dozārt var rasties sādas blakusparādības: pārejoša iekaisīga reakcija uz svešķermeni, pārejošs lokāls kairinājums, granulācija, brūces sastrutojums, infekcija brūces vietā vai estētiski traucējumi. Esošās infekcijas reizēm var pastiprināt jebkurš svešķermenis. Nedrīkst izslēgt gadījuma rakstura sāpes, granulomu, seromu,

fibrozu rētu, audu (subkutāno audu) sacietējumu, kairinājumu, hematomu, šuves atgrūšanu, pastiprinātu baktēriju infekciozitāti, brūces dehiscence un asiņošanu vai noplūdi.

Retos gadījumos ir ziņots par hlorheksidīna izraisītu alerģisku reakciju, kontaktdermatītu un anafilaktisko šoku.

Ja izstrādājums ir piesārņots un/vai ir traucēta tā funkcionalitāte, pastāv ievainojumu, slimību, sepse, nāves un/vai iespējamās medicīniskās ārstēšanas vai atkārtotas iejaukšanās risks.

Ar adatas atdalīšanos var būt saistītas šādas blakusparādības: nejausa punkcija, embolija, kas izraisa dzīvībai bīstamu ievainojumu, reakcija uz svešķermeņiem, iekapsulēšana, iespējama nepieciešamība veikt papildu pārbaudi (rentgena izmeklējumu) vai iejaukšanās ar MR attēlveidošanas izmeklējumu. Ir zināms, ka hlorheksidīna diacetāts ir ototoksisks. Tas izraisa iekšējās auss neiroepitēlija šūnu bojājumus.

Sterilizācija

Novosyn® CHD tiek piegādāts sterils. Novosyn® CHD ir sterilizēts ar etilēnoksidu, un to nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Lietojiet Novosyn® CHD tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Jāpārbauda, vai gar sterilās barjeras sistēmas blīvējumu nav spraugu, kā arī – vai tajā nav caurumu. Ja tiek konstatēti šādi defekti, ierīce ir jāizmet ieteiktajā veidā.

Glabāšana

Novosyn® CHD nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas un lietošanas apstākļi.

Ierīces utilizācija

Kad ķirurģiskā procedūra ir pabeigta, Novosyn® CHD dažādie komponenti ir jāizmet īpašos tiem paredzētajos konteineros. Noteikt, vai utilizējamais materiāls ir bīstams saskaņā ar federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem. Utilizējiet saturu un tvertni saskaņā ar piemērojamiem vietējiem, štata, valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Visas adatas uzreiz pēc lietošanas jāievieto asiem priekšmetiem paredzētā utilizēšanas tvertnē. Utilizējiet izlietoto aso priekšmetu utilizēšanas tvertnes saskaņā ar kopienas vadlīnijām.

Informācija lietotājam/pacientam

Ja saistībā ar Novosyn® CHD ir notiek nopietns incidents, par to būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, kompetentajai iestādei.

Novosyn® CHD šuves kalpošanas laiks sākas pēc 56–70 dienām, kad ir absorbēta visa izstrādājuma masa.

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām, kuru ietekmei var tikt pakļauti pacienti, ir šādi: Novosyn® CHD tiek ražots no kopolimēra, kas sastāv no 90% glikolīda un 10% L-laktīda (PGLA 90/10), un tas ir iekrāsots violetā krāsā ar krāsvielu D&C Violet Nr. 2 (0,05–0,20 masas %). Novosyn® CHD ir pārklāts ar kopolimēru, kas sastāv no 30% glikolīda un 70% L-laktīda (PGLA 30/70) un kalcija stearāta (1,0–5,5 masas %), kā arī ir pārklāts ar hlorheksidīna diacetātu (ne vairāk kā 60 µg/m). Visbeidzot, Novosyn® CHD šuvju adatu sastāvs ir AISI 300. sērijas nerūsošais tērauds.

Zona, kas rezervēta, lai izveidotu saiti uz drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu EUDAMED vietnē (MDR 32. pants) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Vispārīga informācija

Informācija sagatavota: 2022. gada jūnijs

Uz etiķetes lietojamie simboli



Nelietot atkārtoti



Derīguma termiņš



Partijas kods



Nesterilizēt atkārtoti



Violets



Nekrāsots



Poliglaktīns 90/10 un hlorheksidīna diacetāts



Satur ārstniecisku vielu



Krāsots/pīts/ar pārklājumu/absorbējams



Nekrāsots/ar pārklājumu/absorbējams



Kobalta klātbūtne



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju



Ražošanas datums



Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju



Medicīniskā ierīce



Kataloga numurs



Unikālais ierīces identifikators

Informācija sagatavota: 2022. gada jūnijs

Novosyn® CHD

Beschrijving van het hulpmiddel

Novosyn® CHD is een steriel, multifilament, gevlochten, synthetisch, resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal gemaakt uit een copolymeer bestaande uit 90% glycolide en 10% L-lactide (PGLA 90/10). Novosyn® CHD is paars gekleurd met de kleurstof D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) om het herkenbaar te maken, maar het is ook ongekleurd verkrijgbaar in de natuurlijke beige kleur. De gevlochten draden worden behandeld met een resorbeerbare synthetische coating die bestaat uit een mengsel van gelijke verhouding van een copolymeer (bestaande uit glycolide en L-Lactide) en calciumstearaat zodat de hechting gemakkelijk glijdt zonder een zagend effect. Novosyn® CHD bevat een antimicrobiële coating van chloorhexidinediacetaat aan ten hoogste 60 µg/m. Novosyn® CHD voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee en de Farmacopee van de Verenigde Staten – actuele editie – voor steriele, synthetische, resorbeerbare hechtingen met uitzondering van een te grote diameter van de hecht draad.

In onderstaande tabel vindt u de gemiddelde maximum bovenmaatse diameter (mm) voor Novosyn® CHD.

U S P - grootte	E P - grootte	G e m i d d e l d e d i a m e t e r w a a r d e E P (mm)	G e m i d d e l d e m a x i m a l e b o v e n m a a t s e d i a m e t e r v a n N o v o s y n ® C H D (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Novosyn® CHD is geïndiceerd voor de approximatie en/of ligatie van zachte weefsels. Novosyn® CHD is gecoat met het antibacteriële middel chloorhexidinediacetaat om het risico op bacteriële invasie en kolonisatie van de hechting te verminderen.

De beoogde klinische voordelen van Novosyn® CHD zijn de volgende:

- Novosyn® CHD biedt mechanische ondersteuning op middellange termijn gedurende ten minste 4 weken om het fysiologische wondgenezingsproces te ondersteunen.

- Novosyn® CHD is gecoat met het antibacteriële middel chloorhexidinediacetaat om het risico op bacteriële invasie en kolonisatie van de hechting te verminderen. Over het algemeen zou dit bijdragen tot een vermindering van infecties van de chirurgische wond.

Gebruiksaanwijzing

Er is geen specifieke indicatie voor Novosyn® CHD. De indicaties voor gebruik houden verband met het beoogde doel van approximatie van zacht weefsel en ligatie van anatomische structuren met synthetisch, resorbeerbaar, gevlochten hechtmateriaal.

Novosyn® CHD is bedoeld om te worden gebruikt bij volwassen en pediatrische patiënten (> 2 maanden oud) bij wie geen contra-indicatie bestaat.

Beoogde gebruikers zijn gekwalificeerde zorgprofessionals, zoals chirurgen, die vertrouwd zijn met de chirurgische technieken.

Werkwijze

Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het bijeenbrengen van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing plaats te laten vinden. Bij het gebruik van Novosyn® CHD-hechtingen kan er een milde ontstekingsreactie optreden, die kenmerkend is voor een endogene reactie op lichaamsvreemd materiaal. Naarmate de tijd verstrijkt, wordt het hechtmateriaal ingekapseld door vezelig bindweefsel. Novosyn® CHD wordt gemetaboliseerd naar glycolzuur en melkzuur door hydrolyse zonder dat dit een blijvende verandering teweegbrengt in het wondgebied. Ongeveer 75% van de oorspronkelijke treksterkte blijft behouden tot 14 dagen na implantatie, ongeveer 50% tot 21 dagen en ongeveer 25% tot 28 dagen. Bij een normale doorbloeding van het weefsel is Novosyn® CHD nagenoeg volledig geresorbeerd na 56-70 dagen.

De werkzaamheid van de chloorhexidinediacetaat coating is getest bij in vitro studies. Er werd aangetoond dat chloorhexidinediacetaat in Novosyn® hechtingen kolonisatie van de hechting door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Methicillin Resistant S. aureus* en *Methicillin*

Resistant S. epidermidis remt. Dit zijn micro-organismen waarvan bekend is dat ze chirurgische wonden kunnen infecteren. In microbiologische studies met cavia's werd aangetoond dat chirurgische hechtingen met chloorhexidine de bacteriële kolonisatie van de hechting remmen na rechtstreeks *in-vivo* contact met bacteriën (*S. aureus*).

Contra-indicaties

Novosyn® CHD-hechtmaterialen zijn gecontra-indiceerd voor toepassingen waarbij langdurige ondersteuning van de wondsluiting door het hechtmateriaal vereist is (bijvoorbeeld, bij cardiovasculaire chirurgie). Ze zijn ook gecontra-indiceerd bij oogchirurgie, oorchirurgie en ook bij wondsluiting van cardiovasculaire en neurologische weefsels.

Novosyn® CHD-hechtingen mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergische reactie op chloorhexidinediacetaat aangezien ze een anafylactische reactie zouden kunnen veroorzaken.

Er bestaat wetenschappelijke literatuur waarbij het gebruik van chloorhexidine wordt ontreden bij kinderen jonger dan 2 maanden. Novosyn® CHD mag dus niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 maanden.

Gebruiksaanwijzing

Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.

Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken met resorbeerbare hechtingen wanneer ze Novosyn® CHD gebruiken, aangezien het risico van wondheiscentie kan variëren afhankelijk van de toepassingsplaats en het gebruikte materiaaltype.

Voor het veilig en deskundig knopen zijn chirurgische standaardtechnieken vereist, waarbij chirurgische knopen met bijkomende extra worpen aanbevolen worden volgens de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen.

Pak de naald vast in een zone die zich bevindt op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken aan de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald.

De naald vastpakken aan het uiteinde of het bevestigingspunt kan buigen of breken van de naald veroorzaken.

Vermijd het hervormen van de naalden omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en verminderde weerstand tegen buigen en breken. Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke letsels door het prikken van de naald te voorkomen. Indien een afneembare naald wordt gebruikt, moet na voltooiing van de operatie het uiteinde van de draad stevig worden vastgepakt en door de naaldhouder worden vastgehouden, waarbij de draad strak wordt getrokken, waarna de naald met een rechte ruk van de naaldhouder wordt losgemaakt.

Waarschuwingen

Novosyn® CHD is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Geopende, niet gebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid. Niet gebruiken na de vervaldatum. Niet hergebruiken: Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van het product door hergebruik. Besmetting /of slechte werking van het product kan leiden tot verwondingen, ziektes of de dood.

Artsen moeten zorgvuldig de mogelijke risico's en voordelen voor elke patiënt overwegen vooraleer Novosyn® CHD te gebruiken. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Novosyn® CHD bij zwangere of lacterende vrouwen.

Er werden geen klinische studies uitgevoerd met hechtingen voorzien van een coating met chloorhexidine en de preklinische onderzoeken zijn ontoereikend om veiligheid tijdens de zwangerschap of bij de borstvoeding te garanderen. Het is bekend dat chloorhexidinediacetaat ototoxisch is en de neuroepitheliale cellen van het binnenoor beschadigt. Contact van Novosyn® CHD met de weefsels van het binnenoor moet absoluut worden vermeden.

Als de naald loskomt en in de patiënt valt en niet kan worden gerecupereerd, bestaat er gevaar voor embolie, vreemd lichaam reactie, inkapseling en de mogelijke noodzaak van bijkomende onderzoeken. Daarom wordt het risico voor de patiënt als kritiek beschouwd. Afneembare naalden mogen niet worden gebruikt voor endoscopisch hechten.

Voorzorgsmaatregelen

Hechtingen van de huid die langer dan 7 dagen ter plaatse blijven, kunnen lokaal irritatie veroorzaken en dienen te worden afgeknipt of verwijderd indien aangewezen.

Bijzondere zorg dient te worden besteed wanneer resorbeerbare hechtingen worden gebruikt in weefsels met een slechte bloedtoevoer aangezien extrusie van de hechting en vertraagde resorptie kunnen optreden. Onderhuidse hechtingen moeten zo diep mogelijk worden geplaatst om het erythem en

de verhardingen die normaal geassocieerd worden met het resorptieproces, te minimaliseren.

Het gebruik van Novosyn® CHD wordt niet aanbevolen bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of bij patiënten die lijden aan ziekten of aandoeningen die het wondhelingsproces vertragen. Wanneer er met Novosyn® CHD hechtmaterialen gewerkt wordt, dient men erover te waken dat bij het gebruik van chirurgische instrumenten zoals pincetten of naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door b.v. afklemmen of knikken.

Open het steriele zakje met de nodige voorzichtigheid. Vermijd contact van het steriele binnenste met het niet-steriele buitenste deel van de verpakking. Novosyn® CHD chirurgische hechtingen, met verwijderde naald, bevatten implantaerbare componenten die als MR-veilig worden beschouwd. De implantaerbare hechtingen (bestaande uit PGLA 90/10 met een coating van chloorhexidinediacetaat en een coating van PGLA30/70 met calciumstearaat) zijn niet-metaalhoudende en niet-geleidende materialen en worden daarom als MR-veilig beschouwd.

Bijwerkingen

Net zoals voor elk hechtmateriaal kan een langdurig contact met zoute oplossingen zoals urine en gal leiden tot lithiase (steenvorming).

Zoals bij alle hechtmaterialen kunnen na implantatie de volgende neveneffecten optreden: tijdelijke ontstekingsreactie op een vreemd lichaam, tijdelijke lokale irritatie, granulatie, holtevorming onder de hechting (stitch sinus), infectie op de plaats van de wonde of minder goed esthetisch resultaat. Bestaande infecties kunnen soms worden versterkt door lichaamsvreemde materialen. Kan niet worden uitgesloten: incidentele pijn, granuloom, seroom, fibrotisch litteken, verharding van de weefsels (onderhuidse weefsels), irritatie, hematoom, afstoting van hecht draad, verhoogde bacteriële besmetting, wondehiscentie en bloeding of lekken.

In zeldzame gevallen werden allergische reacties, contactdermatitis of anafylactische shock gemeld bij contact met chloorhexidine.

Besmetting en/of slechte werking van het product kan leiden tot verwondingen, ziekte, sepsis, overlijden en/of de mogelijke noodzaak van een medische behandeling of een nieuwe ingreep.

De volgende bijwerkingen kunnen in verband worden gebracht met het loslaten van de naald: onopzettelijk aanprikken, embolie die leidt tot een levensbedreigend letsel, vreemd lichaam reactie, inkapseling, mogelijke noodzaak van een aanvullend onderzoek (röntgenfoto) of interferentie met een MRI-scan.

Het is bekend dat chloorhexidinediacetaat ototoxisch is en de neuroepitheliale cellen van het binnenoor beschadigt.

Sterilisatie

Novosyn® CHD wordt steriel geleverd. Novosyn® CHD is gesteriliseerd met ethyleenoxide en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Gebruik Novosyn® CHD alleen als de verpakking onbeschadigd is. De afdichting van het steriele barrièresysteem moet worden gecontroleerd op het eventueel voorkomen van openingen op de verzegeling evenals van perforaties. Als dergelijke gebreken worden geconstateerd, moet het hulpmiddel worden weggegooid op de aanbevolen manier.

Opslag

Voor Novosyn® CHD zijn geen speciale opslag- en gebruiksomstandigheden vereist.

Verwijdering van het hulpmiddel

Nadat de chirurgische procedure is voltooid, moeten de verschillende onderdelen van Novosyn® CHD worden weggegooid in speciaal daarvoor bestemde containers. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of het afgevoerde materiaal gevaarlijk is volgens de federale overheid en plaatselijke voorschriften. Gooi de inhoud en container weg in overeenstemming met de toepasselijke lokale, provinciale, nationale en internationale regelgeving.

Doe alle naalden onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer voor scherpe voorwerpen. Gooi gebruikte naaldencontainers weg volgens de communautaire richtlijnen.

Informatie voor de gebruiker/patiënt

Indien zich met betrekking tot Novosyn® CHD een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

De Novosyn® CHD hecht draad heeft een levensduur van 56-70 dagen na aanbrenging, waarna de volledige massa van het product is geresorbeerd.

Over de kwalitatieve en kwantitatieve informatie over materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld, wordt het volgende vermeld: Novosyn® CHD wordt geproduceerd uit een copolymeer bestaande uit 90% glycolide en 10% L-lactide (PGLA 90/10) en is paars gekleurd

met de kleurstof D&C Violet No. 2 (0,05 - 0,20 % w/w). Novosyn® CHD is gecoat met een copolymeer bestaande uit 30% glycolide en 70% L-lactide (PGLA 30/70) en calciumstearaat (1,0 - 5,5% w/w) en is tevens gecoat met chloorhexidinediacetaat (in een concentratie van maximaal 60 µg/m). De naald van de Novosyn® CHD hechtingen is samengesteld uit roestvrij staal uit de AISI 300-serie.

Ruimte voorbehouden voor de verwijzing naar de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op EUDAMED (Art. 32 MDR) [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED].

Algemene informatie

Datum van de informatie: Juni 2022

Symbolen die op de verpakking moeten worden gebruikt



Niet hergebruiken



Houdbaarheidsdatum



Batchcode



Niet opnieuw steriliseren



Paars



Ongekleurd



Polyglactine 90/10 en chloorhexidinediacetaat



Bevat een medicinale stof



Gekleurd/gevlochten/gecoat/resorbeerbaar



Ongekleurd/gevlochten/gecoat/resorbeerbaar //



Er is kobalt aanwezig



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenvpakking



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Catalogoognummer



Uniek productienummer (UDI)

Datum van de informatie: Juni 2022

Effective

Novosyn® CHD

Beskrivelse av enheten

Novosyn® CHD er et sterilt multifilament flettet syntetisk, absorberbart kirurgisk suturmateriale produsert fra en kopolymer som består av 90 % glykolid og 10 % L-laktid (PGLA 90/10). Novosyn® CHD er farget fiolett med fargen D&C Violet No. 2 (C.I. 60725) for å gjøre den synlig, men den er også tilgjengelig ufarget i den naturlige beige fargen. De flettede trådene behandles med et absorberbart syntetisk belegg som består av en blanding av like deler av en kopolymer (bestående av glykolid og L-laktid) og kalsiumstearat, slik at suturen gir lett uten å forårsake en sagende effekt. Novosyn® CHD inneholder et antimikrobielt belegg av klorheksidindiacetat som ikke overstiger 60 µg/m. Novosyn® CHD oppfyller kravene i europeisk farmakopé og USAs farmakopé (European Pharm. and United States Pharm.) - gjeldende utgave - for sterile, syntetiske, absorberbare suturer unntatt en overdimensjonering av suturdiametere.

Følgende tabell rapporterer gjennomsnittlig maksimal overdimensjon i diameter (mm) for Novosyn® CHD.

U S P - størrelse	E P - størrelse	Gjennomsnittlig diameterverdi EP (mm)	M a k s i m a l gjennomsnittlig overdimensjonering av Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Det tiltenkte formålet med Novosyn® CHD er tilnærming og/eller ligasjon av bløtvev. Novosyn® CHD er belagt med det antibakterielle middelet klorheksidindiacetat for å redusere risikoen for bakteriefeste og -kolonisering av suturen.

De tiltenkte kliniske fordelene ved Novosyn® CHD er følgende:

- Novosyn® CHD gir midtveis mekanisk støtte i minst 4 uker, for å støtte den fysiologiske sårhelingsprosessen.

- Novosyn® CHD er belagt med det antibakterielle middelet klorheksidindiacetat for å redusere risikoen for bakteriefeste og -kolonisering av suturen. Dette vil generelt støtte en reduksjon av infeksjoner på operasjonsstedet.

Indikasjoner for bruk

Novosyn® CHD har ingen spesiell indikasjon. Indikasjonene for bruk er relatert til det tiltenkte formålet med tilnærming av mykt vev og ligasjon av anatomiske strukturer med syntetiske, absorberbare, flettede suturmateriale. Pasientpopulasjonen som skal bruke Novosyn® CHD er voksne og pediatriske pasienter (> 2 måneder gamle) som ikke oppfyller noen kontraindikasjoner. Tiltenkt bruker er helsepersonell som kirurger som er kvalifisert og kjent med de kirurgiske teknikkene.

Virkningsmåte

Suturmateriale brukes primært for tilpasning av sårkanter for å gjøre en uforstyrret sårheling mulig. Ved bruk av Novosyn® CHD-suturer kan det oppstå en mild inflammatorisk reaksjon, som er typisk for en endogen reaksjon på et fremmedlegeme. Over tid blir suturmaterialet innkapslet av et lag av fibrost bindevev. Novosyn® CHD metaboliseres til glykolsyre og melkesyre ved hydrolyse uten å forårsake varige endringer i området rundt såret. Omtrent 75 % av den opprinnelige strekkstyrken gjenstår etter 14 dagers implantasjon, omtrent 50 % etter 21 dager og omtrent 25 % etter 28 dager. Absorpsjonen av Novosyn® CHD er i hovedsak fullført mellom 56-70 dager, når vevet normalt perfunderes.

Effekten av klorheksidindiacetat-belegg har blitt testet i *in vitro*-studier, og klorheksidindiacetat i Novosyn® CHD-suturer har vist seg å hemme kolonisering av suturen av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Meticillin Resistant S. aureus* og *Meticillin Resistant S. epidermidis*, som er mikroorganismer som er kjent for å bidra til infeksjoner på operasjonsstedet. Mikrobiologiske studier utført med marsvin viste at kirurgiske suturer med klorheksidin hemmer bakteriell kolonisering av sutur etter direkte *in vivo*-utfordring med bakterier (*S. aureus*).

Kontraindikasjoner

Novosyn® CHD suturmateriale er kontraindisert for applikasjoner der langvarig støtte av sår lukkingen av suturmaterialet er nødvendig (f.eks. hjerte- og karkirurgi). Det er også kontraindisert for oftalmologisk kirurgi, otokirurgi og også ved sår lukking av kardiovaskulært og nevrologisk vev.

Novosyn® CHD sutur bør ikke brukes hos pasienter med kjente allergiske reaksjoner mot klorheksidindiacetat, da det kan forårsake anafylaktisk reaksjon.

Det finnes vitenskapelig litteratur som fraråder bruk av klorheksidin hos spedbarn under 2 måneder, derfor bør Novosyn® CHD ikke brukes hos spedbarn under 2 måneder.

Applikasjonsmåte

Skal brukes i samsvar med kirurgiske krav.

Brukere bør være kjent med de kirurgiske prosedyrene og teknikkene som involverer absorberbare suturer ved bruk av Novosyn® CHD, da risikoen for sårdehiscens kan variere avhengig av påføringsstedet og typen materiale som brukes.

Tilstrekkelig knutesikkerhet krever pådrådd kirurgisk teknikk med flate, båtmanusknuter, med ytterligere slag som indikert av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring.

Det bør utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler.

Ta tak i nålen i et område fra en tredjedel (1/3) til en halv (1/2) av avstanden fra den festede enden til punktet. Gripe nålen i spissområdet kan forringe penetrasjonsytelsen og føre til brudd på nålen.

Gripe i den tykke enden eller festeenden kan føre til bøyning eller brudd.

Omforming av nåler kan føre til et da mister styrke og er mindre motstandsdyktig mot bøyning og brudd. Brukere bør utvise forsiktighet når de håndterer kirurgiske nåler for å unngå utilsikket nålestikk-skade. I tilfelle det brukes en avtaksnål, etter at operasjonen er fullført, må du gripe godt tak i enden av tråden og holde nålholderen, trekke tråden stramt, deretter slippes nålen med et rett trekk av nålholderen.

Advarsler

Novosyn® CHD er en enhet for engangsbruk. Åpne, ubrukte eller ødelagte pakker skal kastes. Ikke bruk etter utlopsdatoen. Ikke bruk produktet igjen: Gjenbruk forårsaker infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere og nedsettelse av produktets funksjonalitet. Risiko for personskade, sykdom eller død på grunn av forurensning og/eller nedsatt funksjonalitet av produktet.

Leger bør nøye vurdere potensielle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient for de bruker Novosyn® CHD. Det foreligger ikke tilstrekkelige data som støtter bruk av Novosyn® CHD hos gravide eller ammende kvinner.

Det er ikke utført kliniske studier med klorheksidin-belagte suturer, og prekliniske studier er ikke tilstrekkelige til å hevde sikkerheten under graviditet og i ammeperioden.

Klorheksidindiacetat er kjent for å være ototoksisk og forårsake skade på de nevroepiteliale cellene i det indre øret. Forsiktighet må utvises for å unngå kontakt av Novosyn® CHD med vev i det indre øret.

Hvis nålen løsner, faller inn i pasienten og ikke kan fanges opp, er det fare for emboli, fremmedlegeme-reaksjon, innkapsling og potensielt behov for ytterligere tester. Derfor anses risikoen som kritisk for pasienten. Avtaksnåler skal ikke brukes til endoskopisk suturering.

Forholdsregler

Hudsuturer som forblir på plass i mer enn 7 dager kan forårsake lokal irritasjon og bør klippes av eller fjernes som angitt.

Det bør tas hensyn til absorberbare suturer i vev med dårlig blodtilførsel, da suturekstrudering og forsinket absorpsjon kan forekomme. Subkutikulære suturer bør plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjoner som normalt er forbundet med absorpsjonsprosessen.

Bruk av Novosyn® CHD er ikke anbefalt hos eldre eller underernærte eller svekkede pasienter, eller hos pasienter som lider av sykdommer eller tilstander som forsinket sårhelingsprosessen. Ved arbeid med Novosyn® CHD-suturmateriale må du passe godt på at bruk av kirurgiske instrumenter, for eksempel pinsett eller nålholdere, ikke fører til at suturmaterialet blir klemt eller knekt.

Åpne den sterile posen med forsiktighet. Unngå kontakt mellom den indre sterile delen og den ytre ikke-sterile delen av emballasjen.

Novosyn® CHD kirurgiske suturer, med nål fjernet, inneholder implanterbare komponenter som anses som MR-sikre. Implanterbar sutur (sammensatt av PGLA 90/10 med et belegg av klorheksidindiacetat og et belegg av PGLA 30/70 med kalsiumstearat) er ikke-metalliske og ikke-lede materialer og anses derfor som MR-sikre.

Uheldige virkninger

Som med alle andre suturmateriale kan lang kontakt med saltløsninger, som

urin og galle, føre til litiasis.

Som for enhver annen suturering etter implantering kan følgende bivirkninger innimellom oppstå: forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, forbigående lokal irritasjon, granulering, stingsinus og infeksjon på sårstedet. Existing infections may occasionally be enhanced by any foreign body. Det kan ikke utelukkes sporadisk smerte, granulom, serom, fibrotisk arr, herding av vev (subkutikulært vev), irritasjon, hematom, suturavstøtning, økt bakteriell infeksjonsevne, sårdehiscens og blødning eller lekkasje.

I sjeldne tilfeller har allergiske reaksjoner, kontaktdermatitt eller anafylaktisk sjokk blitt rapportert ved kontakt med klorheksidin.

I tilfelle forurensning og/eller svekket funksjonalitet av produktet er det risiko for skade, sykdom, sepsis, død og/eller potensielt behov for medisinsk behandling eller reintervensjon.

Følgende bivirkninger kan være assosiert med nåleseparasjon: utilsiktede punktering, emboli som fører til en livstruende skade, fremmedlegemereaksjon, innkapsling, potensielt behov for ytterligere testing (røntgen) eller interferens med MR-skanning.

Klorheksidindiacetat er kjent for å være ototoksisk og forårsake skade på de nevroepiteliale cellene i det indre øret.

Sterilisasjon

Novosyn® CHD leveres steril. Novosyn® CHD steriliseres av etylenoksid og må ikke resteriliseres. Bare bruk Novosyn® CHD hvis pakken er uskadet. Fravær av kanaler langs forseglingen av det sterile barrieresystemet må kontrolleres, samt fravær av perforeringer på den. I tilfelle du oppdager slike feil, bør enheten avhendes på anbefalt vis.

Lagring

Novosyn® CHD krever ingen spesielle oppbevarings- og håndteringsbetingelser.

Avhending av enhet

Når den kirurgiske prosedyren er fullført, må de forskjellige komponentene i Novosyn® CHD kastes i spesielle tiltenkte beholdere. Det er brukerens ansvar å avgjøre om avfallsmateriale er farlig i henhold til føderale, statlige og lokale forskrifter. Kast innholdet og beholderen for å overholde gjeldende lokale, statlige, nasjonale og internasjonale forskrifter.

Legg alle nåler i en beholder for avfallshåndtering av skarpe gjenstander umiddelbart etter at de har blitt brukt. Kast brukte avfallsbeholdere for skarpe gjenstander i henhold til lokale retningslinjer.

Informasjon til brukeren/pasienten

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Novosyn® CHD, bør den rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Levetiden til Novosyn® CHD-sutur oppstår etter 56-70 dager, når hele massen til produktet absorberes.

Om den kvalitative og kvantitative informasjonen om materialer og stoffer som pasienter kan eksponeres for, er som følger: Novosyn® CHD er produsert av en kopolymer som består av 90 % glykolid og 10 % L-laktid (PGLA 90/10) og er farget fiolett med fargen D&C Violet No. 2 (0,05 – 0,20 % w/w). Novosyn® CHD er belagt med en kopolymer som består av 30 % glykolid og 70 % L-laktid (PGLA 30/70) og kalsiumstearat (1,0 – 5,5 % w/w), og den er også belagt med klorheksidindiacetat (som ikke overstiger 60 µg/m). Til slutt, er nålsammensetningen av Novosyn® CHD-suturer rustfritt stål AISI-serie 300. Område reservert for å koble til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse på EUDAMED (Art. 32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Generell informasjon

Informasjonsdato: Juni 2022

Symboler på emballasjen



Ikke gjenbruk



Holdbar til-dato



Batchkode



Må ikke resteriliseres



Fiolett



Ufarget



Polyglaktin 90/10 og klorheksidindiacetat



Inneholder et medisinsk stoff



Farget/flettet/belagt/absorberbar



Ufarget/flettet/belagt/absorberbar



Tilstedeværelse av kobolt



Sterilisert ved bruk av etylenoksid



Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen



Produksjonsdato



Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger



Medisinsk utstyr



Katalognummer



Unik enhetsidentifikator

Informasjonsdato: Juni 2022

Novosyn® CHD

Opis wyrobu

Novosyn® CHD to jałowy, poliflamentowy pleciony syntetyczny wchłanialny chirurgiczny materiał szwowy wytworzony z kopolimeru zawierającego 90% glikolidu i 10% L-laktydu (PGLA 90/10). Novosyn® CHD jest zabarwiony na fioletowo z użyciem barwnika D&C Violet No. 2 (C. I. 60725), aby ułatwić jego rozpoznawanie, jednak jest również dostępny w wersji niebarwionej, w naturalnym kolorze beżowym. Plecione nici są pokryte wchłaniąłą, syntetyczną powłoką, składającą się z mieszaniny, w równych częściach, kopolimeru (składającego się z glikolidu oraz L-laktydu) oraz stearynianu wapnia; dzięki temu szew łatwo przechodzi przez tkanki i nie ma działania traumatyzującego. Novosyn® CHD zawiera powłokę antybakteryjną z diocetanu chlorheksydyny, o grubości nieprzekraczającej 60 µg/m. Novosyn® CHD spełnia wymogi farmakopei europejskiej i amerykańskiej w aktualnym wydaniu w zakresie jałowych, syntetycznych, wchłanialnych nici chirurgicznych z wyjątkiem przekroczenia wymiaru średnicy nici.

W poniższej tabeli podano średnie maksymalne przekroczenie średnicy (mm) dla nici Novosyn® CHD.

Wymiar wg USP	Wymiar wg EP	Średnia wartość średnicy EP (mm)	Maksymalne średnie przekroczenie wymiaru nici Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Novosyn® CHD służy do zblizania do siebie i/lub zszywania tkanek miękkich. Novosyn® CHD jest pokryty środkiem antybakteryjnym, diocetanem chlorheksydyny, w celu zmniejszenia ryzyka przylegania bakterii do nici i jej kolonizacji.

Zakładane korzyści kliniczne stosowania Novosyn® CHD są następujące:

- Novosyn® CHD zapewnia średnioterminowe wsparcie mechaniczne przez co najmniej 4 tygodnie w celu wspomagania fizjologicznego procesu gojenia się ran.

- Novosyn® CHD jest pokryty środkiem antybakteryjnym, diocetanem chlorheksydyny, w celu zmniejszenia ryzyka przylegania bakterii do nici i jej kolonizacji. W efekcie ryzyko wystąpienia zakażeń operowanego miejsca powinno być mniejsze.

Wskazania

Novosyn® CHD nie ma określonego wskazania do stosowania. Wskazania do jego stosowania są związane z zakładanym celem zblizania do siebie tkanek miękkich i zszywania struktur anatomicznych za pomocą syntetycznych, wchłanialnych, plecionych materiałów szwowych.

Zgodnie z założeniami Novosyn® CHD ma być stosowany w u pacjentów dorosłych i dzieci (w wieku > 2 miesięcy), u których nie występują żadne z przeciwwskazań.

Użytkowników docelowych stanowią pracownicy służby zdrowia, tacy jak wykwalifikowani chirurdzy zaszczepieni z technicami chirurgicznymi.

Sposób działania

Nici chirurgiczne stosowane są przede wszystkim do adaptacji brzegów rany, tak aby umożliwić niezakłócone gojenie. Podczas stosowania szwu Novosyn® CHD mogą wystąpić łagodne odczyny zapalne, co jest typowe dla endogennej reakcji na ciało obce. Wraz z upływem czasu materiał szwowy jest ortobiany przez włókna tkanki łącznej. Novosyn® CHD jest metabolizowany na drodze hydrolyzy do kwasu glikolowego i kwasu mlekowego, bez powodowania żadnych trwałych zmian w obszarze rany. Szew zachowuje około 75% wytrzymałości pierwotnej po 14 dniach od wszczepienia, około 50% po 21 dniach i około 25% po 28 dniach. Novosyn® CHD zasadniczo wchłania się w pełni po upływie 56–70 dni przy normalnej perfuzji tkanki.

Skuteczność powłoki z diocetanu chlorheksydyny testowano w badaniach *in vitro* i wykazano, że diocetan chlorheksydyny w niciach chirurgicznych Novosyn® CHD hamuje ich kolonizację przez szczepy *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *metycylinooporne S. aureus* i *metycylinooporne S. epidermidis* – są to drobnoustroje, które, jak wiadomo, przyczyniają się do zakażeń ran chirurgicznych. Badania mikrobiologiczne prowadzone na

świnkach morskich wykazały, że nici chirurgiczne z chlorheksydyną hamują kolonizację bakteryjną nici po bezpośredniej ekspozycji *in vivo* na bakterie (*S. aureus*).

Przeciwwskazania

Stosowanie materiałów szwowych Novosyn® CHD jest przeciwwskazane w zastosowaniach wymagających przedłużonego podtrzymywania zamknięcia rany przez materiał szwowy (np. w chirurgii sercowo-naczyniowej). Materiały te są również przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej, chirurgii ucha oraz przy zamykaniu ran w tkankach sercowo-naczyniowych lub neurologicznych. Nici Novosyn® CHD nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami alergicznymi na diocetan chlorheksydyny, ponieważ mogłoby to doprowadzić do reakcji anafilaktycznej.

Istnieją doniesienia naukowe odradzające stosowanie chlorheksydyny u niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy, w związku z czym nici Novosyn® CHD nie należy stosować u niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy.

Sposób użycia

Stosować zgodnie z zapotrzebowaniem chirurgicznym.

Użytkownicy korzystający ze szwu Novosyn® CHD powinni znać procedury i techniki chirurgiczne wykorzystujące nici wchłanialne, ponieważ ryzyko rozeźnięcia się rany może zależeć od miejsca stosowania i rodzaju użytego materiału.

Do uzyskania odpowiednio ściśniętych węzłów wystarcza standardowa technika chirurgiczna wiązania węzłów płaskich prostych z dodatkowymi przełożeniami stosownie do sytuacji chirurgicznej i doświadczenia chirurga.

Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nici przy stosowaniu igieł chirurgicznych.

Igłę należy chwycić w około jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości od przyczepu nici do czubka. Chwycenie za okolicę czubka może utrudniać penetrację i spowodować złamanie igły.

Chwycenie za nasadę lub przyręcz nici może spowodować wygięcie lub uszkodzenie.

Zmiana kształtu igły może osłabić jej wytrzymałość i zwiększyć podatność na wyginanie i złamanie. Użytkownicy posługujący się igłami chirurgicznymi powinni zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego zakucia się. W przypadku użycia igły odczepianej po zakończeniu operacji należy mocno chwycić koniec nici i przytrzymać uchwyt igły, naprężając odcinek nici, a następnie zwolnić igłę prostym szarpnięciem uchwytu igły.

Ostrzeżenia

Novosyn® CHD stanowi wyrób do użytku jednorazowego. Otwarte i nieużyte lub uszkodzone opakowania należy wyrzucić. Nie stosować po upływie daty ważności. Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku; Ponowne użycie wiąże się z ryzykiem infekcji pacjentów i/lub użytkowników oraz pogorszeniem sprawności działania wyrobu. Skażenie produktu i/lub pogorszenie jego sprawności stwarza ryzyko urazów, choroby lub zgonu.

Przed zastosowaniem nici Novosyn® CHD chirurg powinien zawsze dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści w odniesieniu do danego pacjenta. Nie ma wystarczających danych uzasadniających stosowanie nici Novosyn® CHD u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących nici powlekanych chlorheksydyną, a badania przedkliniczne nie są wystarczające do stwierdzenia bezpieczeństwa w ciąży i podczas okresu karmienia piersią.

Stwierdzono, że diocetan chlorheksydyny ma działanie ototosyczne i powoduje uszkodzenie komórek neuroepitelialnych w uchu wewnętrznym. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu Novosyn® CHD z tkankami ucha wewnętrznego.

Jeśli igła oderwie się i wpadnie do ciała pacjenta, a nie będzie można jej wydobyc, istnieje ryzyko zatoru, reakcji na ciało obce, otorbienia i potencjalnej konieczności wykonania dodatkowych badań. Z tego względu ryzyko, na które narażony jest pacjent, uważa się za bardzo duże. Do szycia endoskopowego nie należy używać igieł odczepianych.

Środki ostrożności

Szwy skórne, które pozostają w miejscu zastosowania dłużej niż 7 dni, mogą wywołać miejscowe podrażnienie i należy je przeciąć lub usunąć według wskazań.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu nici wchłanialnych do szycia tkanek o słabym ukrwieniu, ponieważ może dojść do odrzucenia szwu przez organizm i przedłużenia czasu wchłaniania. Szwy podskórne należy zakładać jak najgłębiej, aby ograniczyć stopień zaczerwienienia i stwardnienia, które zawsze towarzyszą procesowi wchłaniania.

Niewskazane może być stosowanie szwu Novosyn® CHD u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub wyniszczonych bądź u chorych cierpiących na choroby i stany opóźniające proces gojenia ran. Podczas użytkowania nici chirurgicznych Novosyn® CHD należy zwrócić szczególną

uwagę na to, aby używane narzędzia chirurgiczne, np. kleszczyki i imadła, nie uszkadzały szwu poprzez jego zgniecenie lub zaciśnięcie.

Należy ostrożnie otwierać sterylną szaszetkę. Należy unikać kontaktu wewnętrznej części sterylnej z zewnętrzną niesterylną częścią opakowania. Nici chirurgiczne Novosyn® CHD, z usuniętą igłą, zawierają elementy wszczepialne, które przyjmuje się za bezpieczne do stosowania w rezonansie magnetycznym. Wszczepialny szew (składający się z PGLA 90/10 z powłoką z diocjanu chlorheksydyny i powłoką PGLA 30/70 ze stearynianem wapnia) stanowi materiał niemetaliczny i nieprzewodzący, a tym samym jest uważany za bezpieczny do stosowania w rezonansie magnetycznym.

Działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, dłuższy kontakt z roztworami soli takimi jak mocz i żółć może prowadzić do kamicy.

Podobnie jak w przypadku każdego innego nici chirurgicznych, mogą okazjonalnie wystąpić następujące działania niepożądane: przemijająca reakcja zapalna na ciało obce, przemijające miejscowe podrażnienie, ziarninowanie, przetoka i zakażenie w miejscu rany oraz gorszy efekt wizualny. Istniejące zakażenia mogą czasem nasilać się wskutek obecności ciała obcego. Nie można wykluczyć sporadycznie występującego bólu, powstania ziarniniaka, wysięku osocza, zwłóknienia blizny, stwardnienia tkanek (podskórnych), zwiększonej zakaźności bakteryjnej, rozejścia się rany i krwotoku lub wycieku.

W rzadkich wypadkach odnotowywano reakcje alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry lub wstrząs anafilaktyczny po kontakcie z chlorheksydyną.

Skażenie produktu i/lub pogorszenie jego sprawności stwarza ryzyko urazów, choroby, zgonu i/lub potencjalnie konieczności leczenia lub przeprowadzenia ponownego zabiegu.

Odczepienie się igły może wiązać się z następującymi działaniami niepożądanymi: przypadkowe zakłucie, zator prowadzący do urazu zagrażającego życiu, reakcja na ciało obce, otorbenie, potencjalna konieczność wykonania dodatkowego badania (RTG) lub zaburzenie badania rezonansu magnetycznego.

Stwierdzono, że diocjan chlorheksydyny ma działanie ototoksyczne i powoduje uszkodzenie komórek neuroepitelialnych w uchu wewnętrznym.

Sterylizacja

Novosyn® CHD jest dostarczany w stanie sterylnym. Novosyn® CHD jest sterylizowany tlenkiem etylenu i nie może być ponownie sterylizowany. Wyrobu Novosyn® CHD można używać wyłącznie, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone. Należy sprawdzić wyrób pod kątem braku kanałów wzdłuż szczelnego zamknięcia sterylnego systemu barierowego oraz pod kątem braku perforacji. W przypadku wykrycia takich defektów wyrób należy zutylizować zgodnie z zaleceniami.

Przechowywanie

Novosyn® CHD nie wymaga specjalnych warunków przechowywania ani transportu.

Utylizacja wyrobu

Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego poszczególne części składowe produktu Novosyn® CHD należy wyrzucić do specjalnie przeznaczonych do tego celu pojemników. Po stronie użytkownika leży ustalenie, czy materiał do utylizacji jest niebezpieczny zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Zawartość i pojemnik należy poddawać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi, krajowymi i międzynarodowymi.

Wszystkie igły należy umieścić w pojemniku na odpady ostre od razu po ich użyciu. Pojemniki na zużyte odpady ostre należy utylizować zgodnie z określonymi wytycznymi lokalnymi.

Informacje dla użytkownika/pacjenta

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z produktem Novosyn® CHD należy je zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Żywność nici Novosyn® CHD wynosi do 56–70 dni, kiedy to produkt zostaje w pełni wchłonięty.

Informacje dotyczące jakości i ilości materiałów i substancji, na które pacjenci mogą być narażeni, są następujące: Novosyn® CHD jest wytwarzany z kopolimeru zawierającego 90% glikolidu i 10% L-laktydu (PGLA 90/10) i jest zabarwiony na fioletowo barwnikiem D&C Violet nr 2 (0,05–0,20% wag./wag.). Novosyn® CHD jest pokryty kopolimerem zawierającym 30% glikolidu i 70% L-laktydu (PGLA 30/70) oraz stearynianem wapnia (1,0–5,5% wag./wag.), a także jest pokryty diocjanem chlorheksydyny (maksymalnie 60 µg/m). Wreszcie, igły do nici Novosyn® CHD są wykonane ze stali nierdzewnej AISI serii 300.

Obszar zarezerwowany na odnośnik do zestawienia danych dotyczących

bezpieczeństwa i wyników klinicznych na EUDAMED (Art. 32 MDR) [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED].

Informacje ogólne

Data opracowania informacji: Czerwiec 2022 r.

Symbole używane na etykietach



Nie używać ponownie



Data przydatności do użycia



Kod partii



Nie sterylizować ponownie



Fioletowe



Niebarwione



Polilaktyna 90/10 i diocjan chlorheksydyny



Zawiera substancję leczniczą



Barwione/plecione/powlekane/wchłanialne



Niebarwione/plecione/powlekane/wchłanialne



Zawartość kobaltu



Sterylizowany tlenkiem etylenu



Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją stosowania



Data produkcji



Należy zapoznać się z instrukcją stosowania lub z jej elektroniczną wersją



Wyrób medyczny



Numer katalogowy



Unikatowy identyfikator wyrobu

Data opracowania informacji: Czerwiec 2022 r.

Novosyn® CHD

Descrição do dispositivo

Novosyn® CHD é um material de sutura cirúrgica absorvível estéril, multifilamento, entrançado e sintético produzido a partir de um copolímero composto por 90% glicolida e 10% L-lactida (PGLA 90/10). Novosyn® CHD é de cor violeta com a coloração D&C Violet N.º 2 (C. I. 60725) para o tornar reconhecível, mas está também disponível sem coloração, na cor natural bege. Os fios entrançados são tratados com um revestimento sintético absorvível que consiste numa mistura de partes iguais de um copolímero (composto por glicolida e L-lactida) e estearato de cálcio, para que a sutura deslize facilmente, sem causar um efeito de serragem. Novosyn® CHD contém um revestimento antimicrobiano de diacetato de clorexidina, numa quantidade nunca superior a 60 µg/ml. Novosyn® CHD cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia e da Farmacopeia dos Estados Unidos da América - edição atual - para suturas estéreis, sintéticas e absorvíveis, exceto para uma sobredimensão do diâmetro da sutura.

A tabela seguinte apresenta a sobredimensão máxima média em diâmetro (mm) para Novosyn® CHD.

Tamanho USP	Tamanho EP	Valor do diâmetro médio EP (mm)	Sobredimensão máxima média de Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Novosyn® CHD tem como indicação prevista a aproximação e/ou suporte do tecido mole. Novosyn® CHD está revestido com o agente antibacteriano diacetato de clorexidina para reduzir o risco de ligação e colonização de bactérias na sutura.

Os benefícios clínicos previstos de Novosyn® CHD são os seguintes:

- Novosyn® CHD fornece o suporte mecânico a médio prazo durante pelo menos 4 semanas, para apoiar o processo fisiológico de cicatrização de feridas.

- Novosyn® CHD está revestido com agente antibacteriano diacetato de clorexidina para reduzir o risco de ligação e colonização de bactérias na sutura. Isto, em geral, apoia a redução das infeções do local cirúrgico.

Indicações de utilização

Novosyn® CHD não possui uma indicação particular. As indicações de utilização estão relacionadas à finalidade prevista de união do tecido mole e/ou ligação das estruturas anatómicas com materiais de sutura sintéticos, absorvíveis e entrançados.

A população de pacientes a utilizar Novosyn® CHD são pacientes adultos e pediátricos (> 2 meses) que não tenham qualquer contraindicação.

Destina-se a profissionais de saúde qualificados e familiarizados com as técnicas cirúrgicas, tais como cirurgiões.

Modo de ação

Os materiais de sutura têm como indicação primária a aproximação e adaptação dos bordos de uma ferida, promovendo a sua correta cicatrização. Durante a utilização das suturas Novosyn® CHD, pode ocorrer uma reação inflamatória leve, que é normal para uma reação endógena a um corpo estranho. Com o passar do tempo, o material de sutura é encapsulado por tecido conectivo fibroso. O Novosyn® CHD é metabolizado para ácido glicólico e ácido láctico por hidrólise, sem causar qualquer alteração duradoura na região da ferida. Aproximadamente 75% da resistência à tração original permanece 14 dias após a implantação, aproximadamente 50% após 21 dias e aproximadamente 25% após 28 dias. A absorção de Novosyn® CHD é essencialmente concluída entre 56-70 dias, quando o tecido está normalmente perfundido.

A eficácia do revestimento de diacetato de clorexidina foi testada em estudos *in vitro* e comprovou-se que o diacetato de clorexidina nas suturas Novosyn® CHD inibe a colonização da sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* e *Methicillin Resistant S. epidermidis*, que são microrganismos conhecidos por contribuírem para as infeções do local cirúrgico. Estudos microbiológicos realizados com porquinhos-da-índia demonstraram que as suturas cirúrgicas com clorexidina inibem a colonização bacteriana da sutura após o confronto direto *in vivo* com bactérias (*S. aureus*).

Contraindicações

Os materiais de sutura Novosyn® CHD são contraindicados para aplicações onde é necessário o suporte prolongado do encerramento da ferida pelo material da sutura (por exemplo, cirurgia cardiovascular). É também contraindicado para cirurgia oftálmica, otocirurgia e também no encerramento de feridas de tecidos cardiovasculares e neurológicos.

A sutura Novosyn® CHD não deve ser utilizada em doentes com reações alérgicas conhecidas ao diacetato de clorexidina, uma vez que poderia causar uma reação anafilática.

Existe literatura científica que desaconselha a utilização de clorexidina em bebés com menos de 2 meses, pelo que o Novosyn® CHD não deve ser utilizado em bebés com menos de 2 meses.

Modo de aplicação

A utilizar de acordo com os requisitos cirúrgicos.

Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas que envolvam suturas absorvíveis quando utilizarem Novosyn® CHD, pois o risco de deiscência da ferida pode variar, dependendo do local da aplicação e do tipo de material utilizado.

A segurança adequada do nó exige a técnica cirúrgica padrão de ligações planas e quadradas com laçadas adicionais, conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

É necessário um cuidado adicional para evitar danos ao manusear agulhas cirúrgicas.

Segurar a agulha na zona do primeiro terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade de ligação ao fio. Agarrar na zona de conexão ao fio poderá enfraquecer o desempenho da penetração e provocar a quebra da agulha.

Endireitar as agulhas pode fazer com que percam força e sejam menos resistentes à dobragem e à quebra. Os utilizadores deverão ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar ferimentos inadvertidos causados pela agulha. No caso de ser utilizada uma agulha extraível, após a conclusão da operação, segure firmemente a extremidade do fio e segure no porta-agulhas, puxando o fio esticado, seguidamente a agulha é libertada com um puxão reto do porta-agulhas.

Advertências

Novosyn® CHD é um dispositivo de utilização única. As embalagens abertas não utilizadas ou danificadas devem ser eliminadas. Não utilizar após a data de validade. Não reutilizar o produto: Perigo de infeção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.

Os médicos devem considerar de forma cuidada os potenciais riscos e benefícios para cada doente específico antes de utilizar Novosyn® CHD. Não existem dados adequados para apoiar a utilização de Novosyn® CHD em mulheres grávidas ou a amamentar.

Não foram realizados quaisquer estudos clínicos com suturas revestidas a clorexidina, e os estudos pré-clínicos são insuficientes para alegar a segurança durante a gravidez e o período de aleitamento.

O diacetato de clorexidina é conhecido por ser ototóxico, causando danos nas células neuroepiteliais do ouvido interno. Deve ter-se cuidado para evitar o contacto de Novosyn® CHD com tecidos do ouvido interno.

Se a agulha se soltar e cair no doente e não puder ser recuperada, existe o risco de embolia, reação a corpo estranho, encapsulamento e potencial risco de teste adicional. Portanto, o risco é considerado crítico para o paciente. As agulhas extraíveis não devem ser utilizadas para sutura endoscópica.

Precauções

As suturas da pele que permaneçam colocadas durante mais de 7 dias podem causar irritação localizada e devem ser cortadas ou retiradas conforme indicado.

Deve ter-se em conta a utilização de suturas absorvíveis em tecidos com fraco fluxo sanguíneo, pois pode ocorrer a extrusão da sutura e a absorção tardia. As suturas subcutâneas devem ser colocadas o mais profundamente possível, para minimizar o eritema e a induração normalmente associados ao processo de absorção.

A utilização de Novosyn® CHD pode não ser aconselhada no caso de doentes mais velhos, malnutridos ou debilitados, ou em doentes que sofram de doenças ou estados que atrasem o processo de cura da ferida. Quando trabalhar com materiais de sutura Novosyn® CHD, deve ter muito cuidado para garantir que os instrumentos cirúrgicos utilizados, como os fórceps ou porta-agulhas, não causam qualquer dano de esmagamento ou enrugamento do material de sutura.

Abra a bolsa estéril com cuidado. Evitar o contacto da parte estéril interna com a parte exterior não estéril da embalagem.

As suturas cirúrgicas Novosyn® CHD, com a agulha removida, contêm componentes implantáveis que são considerados seguros para RM. A sutura

implantável (composta por PGLA 90/10 com um revestimento de diacetato de clorexidina e um revestimento de PGLA 30/70 com estearato de cálcio) são materiais não metálicos e não condutores e, portanto, considerados seguros para a RM.

Efeitos secundários

Tal como qualquer outro material de sutura, o contacto prolongado com soluções salinas, como urina e bilis, pode causar litíase.

Como em todas as suturas, após a sua implantação, podem ocorrer ocasionalmente os efeitos secundários seguintes: reação inflamatória transitória de corpo estranho, irritação local temporária, formação de tecido de granulação, seroma do ponto, infeção do local da ferida ou resultados estéticos comprometidos. As infeções existentes podem, ocasionalmente, ser aumentadas por qualquer corpo estranho. Não se pode excluir uma dor ocasional, granuloma, seroma, cicatriz fibrótica, endurecimento dos tecidos (suturas subcuticulares), irritação, hematoma, rejeição da sutura, infeciosidade bacteriana reforçada, deiscência de ferida e hemorragia ou vazamento.

Em casos raros, foram comunicados reação alérgica, dermatite de contacto ou choque anafilático com o contacto com clorexidina.

Em caso de contaminação e/ou funcionalidade comprometida do produto, existe o risco de ferimento, doença, septicemia, morte e/ou potencial necessidade de tratamento médico ou reintervenção.

Os efeitos secundários seguintes podem estar associados à retirada da agulha: punção acidental, embolismo que conduz a um ferimento potencialmente fatal, reação a corpo estranho, encapsulação, potencial necessidade de teste adicional (raios X) ou interferência com o exame de RM.

O diacetato de clorexidina é conhecido por ser ototóxico, causando danos nas células neuroepiteliais do ouvido interno.

Esterilização

Novosyn® CHD é fornecido estéril. Novosyn® CHD é esterilizado utilizando óxido de etileno e não deve ser reesterilizado. Utilize apenas Novosyn® CHD se a embalagem não tiver danos. Deve verificar-se a ausência de aberturas ao longo da vedação do sistema de barreira estéril, bem como a ausência de perfurações no mesmo. No caso de identificação de tais defeitos, o dispositivo deve ser eliminado da forma recomendada.

Conservação

Novosyn® CHD não necessita de quaisquer condições de conservação e manuseamento especiais.

Eliminação do dispositivo

Uma vez concluído o procedimento cirúrgico, os diferentes componentes de Novosyn® CHD têm de ser eliminados em recipientes especiais previstos. É a responsabilidade do utilizador determinar se o material descartável é perigoso, de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais. Elimine o conteúdo e o recipiente de forma a cumprir os regulamentos locais, estaduais, nacionais e internacionais aplicáveis.

Coloque todas as agulhas num recipiente de eliminação de agulhas imediatamente após terem sido utilizadas. Elimine os recipientes de eliminação de agulhas usadas de acordo com as diretrizes da sua comunidade.

Informação para o Utilizador/Paciente

No caso de ocorrer qualquer incidente grave em relação ao Novosyn® CHD, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

A vida útil da sutura Novosyn® CHD termina após 56-70 dias, quando a massa completa do produto é absorvida.

As informações qualitativa e quantitativa sobre materiais e substâncias a que os pacientes podem ser expostos são as seguintes: Novosyn® CHD é produzido a partir de um copolímero composto de 90% glicolida e 10% L-lactida (PGLA 90/10) e é de cor violeta com a coloração D&C Violet N: 2 (0,05 - 0,20% w/w). Novosyn® CHD é revestido por um copolímero composto de 30% glicolida e 70% L-lactida (PGLA 30/70) e estearato de cálcio (1,0 - 5,5% w/w) e é ainda revestido com diacetato de clorexidina (a não mais de 60 µg/m). Por fim, a composição da agulha das suturas Novosyn® CHD é aço inoxidável AISI série 300.

Área reservada à hiperligação para o resumo da segurança e do desempenho clínico na EUDAMED (Art. 32º MDR) [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED].

Informação geral

Data de informação: junho de 2022

Símbolos utilizados na etiqueta



Não reutilizar



Utilizar até



Código de lote



Não reesterilizar



Violeta



Não tingido



Poligactina 90/10 e diacetato de clorexidina



Contém uma substância medicamentosa



Tingido/entrançado/revestido/absorvível



Não tingido/entrançado/revestido/absorvível



Presença de cobalto



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no interior



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Data de fabrico



Consultar as instruções de utilização ou instruções eletrónicas de utilização



Dispositivo médico



Número do catálogo



Código de identificação único do dispositivo

Data de informação: junho de 2022

Novosyn® CHD

Descrierea dispozitivului

Novosyn® CHD este un material de sutură chirurgicală multifilament steril, sintetic, resorbabil, împletit, produs dintr-un copolimer compus din 90% glicolidă și 10% L-lactidă (PGLA 90/10). Novosyn® CHD este colorat în culoarea violet cu colorantul D&C Violet No. 2 (C.I. 60725) pentru a-l face recunoscutibil, dar este disponibil și nevopsit, în culoarea bej natural. Firele împletite sunt tratate cu un înveliș sintetic absorbabil conștând dintr-un amestec de părți egale dintr-un copolimer (compus din glicolidă și L-lactidă) și stearat de calciu, astfel încât sutura să alunece ușor, fără a provoca un efect de tăiere. Novosyn® CHD conține un înveliș antimicrobian de diacetat de clorhexidină la cel mult 60 µg/ml. Novosyn® CHD îndeplinește cerințele Farmaciei Europene și ale Farmaciei Statelor Unite - ediția curentă - pentru suturi sterile, sintetice, resorbabile cu excepția unei supradimensiuni a diametrului suturii. Următorul tabel raportează supradimensionarea maximă medie în diametru (mm) pentru Novosyn® CHD.

Dimensiune USP	Dimensiune EP	Valoarea medie a diametrului EP (mm)	Supradimensionarea medie maximă a Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Scopul preconizat al Novosyn® CHD este aproximarea și/sau ligaturarea țesuturilor moi. Novosyn® CHD este acoperit cu agent antibacterian clorhexidină diacetat pentru a reduce riscul de atașare bacteriană și colonizare a suturii.

Beneficiile clinice preconizate ale Novosyn® CHD sunt următoarele:

- Novosyn® CHD oferă suport mecanic pe termen mediu timp de cel puțin 4 săptămâni, pentru a sprijini procesul fiziologic de vindecare a plăgilor.
- Novosyn® CHD este acoperit cu un agent antibacterian de clorhexidină diacetat pentru a reduce riscul de atașare bacteriană și colonizare a suturii. Acest lucru, în general, ar sprijini o reducere a infecțiilor la locul intervenției chirurgicale.

Indicații de utilizare

Novosyn® CHD nu are o anumită indicație. Indicațiile de utilizare sunt legate de scopul propus de aproximare a țesuturilor moi și ligaturării structurilor anatomice cu materiale de sutură sintetică, resorbabile, împletite. Populația de pacienți care urmează să folosească Novosyn® CHD este alcătuită din pacienți adulți și copii (> 2 luni) care nu au nici o contraindicație. Utilizatorii vizati sunt profesioniștii din domeniul sănătății, cum ar fi chirurgii care sunt calificați și familiarizați cu tehnicile chirurgicale.

Mod de acțiune

Materialele de sutură se utilizează în principal pentru adaptarea marginilor rănilor pentru a permite vindecarea fără probleme a rănilor. În timpul utilizării suturilor Novosyn® CHD poate apărea o reacție inflamatorie ușoară, tipică pentru o reacție endogenă la un corp străin. Odată cu trecerea timpului, țesutul conjunctiv fibros încorporează treptat materialul de sutură. Novosyn® CHD este metabolizat în acid glicolic și acid lactic prin hidroliză, fără a provoca o modificare de durată în regiunea plăgii. Din puterea tensilă inițială după 14 zile de la implantare rămâne aproximativ 75%, după 21 de zile aproximativ 50% și după 28 de zile aproximativ 25%. În esență, absorbția de Novosyn® CHD este completă între 56-70 de zile, când țesutul, în mod normal este cicatrizat.

Eficacitatea învelișului de diacetat de clorhexidină a fost testată în cadrul studiilor *in vitro*, și s-a dovedit că diacetatul de clorhexidină din suturile Novosyn® CHD inhibă colonizarea suturii cu *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* rezistent la metililină și *S. epidermidis* rezistent la metililină, microorganisme care contribuie la infecțiile la locul intervenției chirurgicale. Studiile microbiologice efectuate pe cobai au demonstrat că, suturile chirurgicale cu clorhexidină inhibă colonizarea bacteriană a suturii după provocarea directă *in vivo* cu bacterii (*S. aureus*).

Contraindicații

Materialele de sutură CHD Novosyn® sunt contraindicate pentru rănilor în care este necesar un suport prelungit de închiderii al plăgii de către materialul de sutură (de exemplu, chirurgie cardio-vasculară). De asemenea, este contraindicat în cazul intervențiilor chirurgicale oftalmologice, oto-chirurgicale și, de asemenea, în cazul închiderii plăgilor țesuturilor cardiovasculare și neurologice.

Sutura CHD Novosyn® nu trebuie utilizată la pacienții cu reacții alergice cunoscute la diacetatul de clorhexidină, deoarece poate provoca reacții anafilactice.

Există literatură științifică care nu recomandă utilizarea clorhexidinei la sugarii cu vârsta mai mică de 2 luni, prin urmare Novosyn® CHD nu trebuie utilizat la sugarii cu vârsta mai mică de 2 luni.

Mod de aplicare

A se utiliza în conformitate cu cerințele chirurgicale.

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică suturi resorbabile atunci când utilizează Novosyn® CHD, deoarece riscul de dehiscentă a plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și de tipul de material utilizat.

Siguranța adecvată a nodului impune tehnica chirurgicală standard a nodurilor plate, pătrate, cu înfășurări suplimentare, în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului.

Trebuie avut grijă să se evite deteriorarea la manipularea acelor chirurgicale.

Apucați acul la o treime (1/3) până la o jumătate (1/2) din distanța de la capătul de atașare. Dacă apucați în zona vârfului se poate afecta performanța de penetrare și poate duce la fracturarea acului.

Apucarea de capătul gros sau de capătul de atașare poate duce la îndoire sau rupere.

Remodelarea acelor le poate face să își piardă rezistența la îndoire și rupere. Utilizatorii trebuie să manipuleze cu precauție acele chirurgicale pentru a evita rănirea accidentală prin înțepare cu acul. În cazul în care se folosește un ac cu sistem detașare, după finalizarea operației, vă rugăm să prindeți bine capătul firului și să țineți portacul, trăgând firul întins, după care acul este eliberat trăgând drept de portac.

Avertizări

Novosyn® CHD este un dispozitiv de unică folosință. Ambalajele deschise neutilizate sau deteriorate trebuie aruncate. Nu-l folosiți după data expirării. Nu reutilizați produsul: Pericol de infectare pentru pacienți și/sau pentru utilizatori și pericol de limitare a funcționalității produsului, din cauza reutilizării. Risc de rănire, boală sau deces, din cauza contaminării și/sau limitării funcționalității produsului.

Medicii trebuie să analizeze cu atenție potențialele riscuri și beneficii pentru fiecare pacient în parte înainte de a utiliza Novosyn® CHD. Nu există date adecvate care să susțină utilizarea Novosyn® CHD la femeile gravide sau care alăptează.

Nu s-au efectuat studii clinice cu suturi acoperite cu clorhexidină, iar studiile preclinice sunt insuficiente pentru a afirma siguranța în timpul sarcinii și în timpul perioadei de alăptare.

Este cunoscut faptul că diacetatul de clorhexidină este ototoxic, cauzând deteriorarea celulelor neuroepiteliale ale urechii interne. Trebuie avut grijă să se evite contactul dintre Novosyn® CHD și țesuturile urechii interne.

Dacă acul se desprinde și cade în pacient și nu poate fi recuperat, există riscul unui embolism, a unei reacții la corp străin, în capsulări și posibila nevoie a unui test suplimentar. De aceea, riscul este considerat critic pentru pacient. Acele cu sistem detașare nu trebuie utilizate pentru sutura endoscopică.

Precauții

Suturile pielii ce rămân mai mult de 7 zile pot duce la o iritare locală și trebuie tăiate sau îndepărtate după caz.

Trebuie avut grijă la utilizarea de suturi resorbabile în țesuturile cu o irigare slabă pentru că poate interveni extrudarea suturii și absorbția întârziată. Suturile subcuticulare trebuie plasate cât mai adânc posibil pentru a minimiza eritemul și indurațiile asociate în mod normal cu procesul de absorbție.

Utilizarea Novosyn® CHD nu poate fi recomandată în cazul pacienților vârstnici, malnutriți sau debili sau în cazul pacienților care suferă de boli sau afecțiuni care întârzie procesul de vindecare a rănilor. Atunci când lucrați cu materiale de sutură Novosyn® CHD, trebuie să aveți mare grijă la utilizarea instrumentelor chirurgicale, cum ar fi forcepsul și portacul, să nu provoace nicio deteriorare prin strivire sau sertizare a materialului de sutură.

Deschideți punga sterilă cu grijă. Evitați contactul părții sterile interioare cu partea exterioară nesterilă a ambalajului.

Suturile chirurgicale CHD Novosyn®, cu acul îndepărtat, conțin componente implantabile care sunt considerate sigure pentru RMN. Sutura implantabilă (compusă din PGLA 90/10 cu un strat de diacetat de clorhexidină și un strat de PGLA30/70 cu stearat de calciu) este din materiale nemetalice și

neconducătoare și, prin urmare, este considerată sigură pentru RM.

Effective

Efecte secundare

Ca și în cazul altor materiale de sutură, contactul prelungit cu soluțiile de sare, cum ar fi urina și bila, poate duce la litiază.

Ca în cazul oricărei alte suturi după implantare, ocazional pot apărea următoarele reacții adverse: reacție inflamatorie tranzitorie la nivelul corpului străin, iritație locală tranzitorie, granulație, sinus de cusătură, infecție la locul plăgii sau afectarea rezultatelor estetice. Infecțiile existente pot fi agravate ocazional de orice corp străin. Nu poate fi exclusă durerea ocazională, granulomul, seromul, cicatricea fibrotică, întârzierea țesuturilor (țesuturi subcuticulare), iritația, hematomul, respingerea suturii, infecțiozitatea bacteriană îmbunătățită, dehiscenta plăgii și hemoragia sau scurgerile.

În cazuri rare, la contactul cu clorhexidina au fost raportate reacții alergice, dermatită de contact sau șoc anafilactic.

În caz de contaminare și/sau afectare a funcționalității produsului există riscul de rănire, imbolnăvire, sepsis, deces și/sau de nevoie potențială de tratament medical sau de reintervenție.

Următoarele reacții adverse pot fi asociate cu detașarea acului: puncție accidentală, embolie care duce la o leziune care pune viața în pericol, reacție la un corp străin, încapsulare, nevoie potențială de test suplimentar (raze X) sau interferență cu scanarea IRM.

Este cunoscut faptul că diacetatul de clorhexidină este ototoxic, cauzând deteriorarea celulelor neuroepiteliale ale urechii interne.

Sterilizare

Novosyn® CHD este furnizat steril. Novosyn® CHD este sterilizat cu oxid de etilenă și nu trebuie resterilizat. Utilizați Novosyn® CHD numai dacă ambalajul este intact. Trebuie verificată absența canalelor de-a lungul etanșării sistemului de barieră steril, precum și absența perforațiilor pe acesta. În cazul în care se identifică astfel de defecte, dispozitivul trebuie eliminat în modul recomandat.

Depozitare

Novosyn® CHD nu necesită condiții speciale de depozitare și manipulare.

Eliminarea dispozitivului

După finalizarea procedurii chirurgicale, diferitele componente ale Novosyn® CHD trebuie aruncate în recipiente special concepute. Cade în responsabilitatea utilizatorului să determine dacă materialul eliminat este periculos în conformitate cu reglementările federale, statale și locale. Eliminați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările locale, statale, naționale și internaționale aplicabile.

Puneți toate acele într-un recipient de eliminare a obiectelor ascuțite imediat după ce au fost folosite. Eliminați recipientele pentru dezafectarea obiectelor ascuțite uzate conform recomandărilor comunității dumneavoastră.

Informații pentru utilizator/pacient

În cazul în care apare un incident grav în legătură cu Novosyn® CHD, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Durata de viață a suturii Novosyn® CHD este de 56-70 de zile, după care masa completă a produsului este absorbită.

Despre informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele care pot fi expuse pacienților sunt următoarele: Novosyn® CHD este produs dintr-un copolimer compus din 90% glicolidă și 10% L-lactidă (PGLA 90/10) și este colorat în violet cu colorantul D&C Violet No. 2 (0,05 - 0,20% g/g). Novosyn® CHD este acoperit cu un copolimer compus din 30% glicolidă și 70% L-lactidă (PGLA 30/70) și stearat de calciu (1,0-5,5% g/g) și este, de asemenea, acoperit cu diacetat de clorhexidină (nu mai mult de 60 μg/m). În cele din urmă, compoziția acului pentru suturi Novosyn® CHD este din oțel inoxidabil seria AISI 300.

Zonă rezervată pentru a face legătura cu rezumatul siguranței și performanței clinice privind EUDAMED (articolul 32 din MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Informații generale

Data informării: Iunie 2022

Simbolurile care se utilizează pe etichetă



A nu se reutiliza



Data expirării



Cod lot



A nu se resteriliza



Violet



Nevorsite



Poligactină 90/10 și diacetat de clorhexidină



Conține o substanță medicamentoasă



Vopsite/impletite/acoperite/resorbabile



Nevorsite/impletite/acoperite/ resorbabile



Prezența Cobaltului



Sterilizat cu oxid de etilenă



Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare



Data fabricării



Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați versiunea electronică a acestora



Dispozitiv medical



Număr catalog



Identificator unic al dispozitivului

Data informării: Iunie 2022

Effective

Novosyn® CHD

Popis produktu

Novosyn® CHD je sterilný viacvláknový pletený syntetický, vstrebateľný chirurgický šijací materiál vyrobený z kopolyméru zloženého z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu (PGLA 90/10). Novosyn® CHD má fialovú farbu, je zafarbený farbivom D&C Violet č. 2 (C.I. 60725), aby bol rozpoznateľný, ale je tiež dostupný nezafarbený v prírodnej béžovej farbe. Pletený vlákna sú potiahnuté vstrebateľným syntetickým obalom pozostávajúcim zo zmesi rovnakých častí kopolyméru (pozostávajúceho z glykolidu a L-laktidu) a stearátu vápenatého, takže stehy sa vytvárajú ľahko bez toho, aby spôsobovali pilový efekt. Novosyn® CHD obsahuje antimikrobiálny povlak chlórhexidín diacetátu s koncentráciou maximálne 60 µg/m. Novosyn® CHD spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu a United States Pharm. – aktuálne vydanie – pre sterilné, syntetické, vstrebateľné suture s výnimkou nadmernej veľkosti priemeru vlákna. V nasledujúcej tabuľke je uvedený priemerný maximálny nadrozmerý priemer (mm) pre Novosyn® CHD.

Veľkosť VEP	Veľkosť EP	Priemerná hodnota priemeru EP (mm)	Maximálna priemerná nadmerná veľkosť Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Určený účel pomôcky Novosyn® CHD je aproximácia a/alebo podviazanie mäkkých tkanív. Novosyn® CHD je potiahnutý antibakteriálnou látkou chlórhexidín diacetát, čo znižuje riziko bakteriálneho pripojenia a kolonizácie šijacieho materiálu.

Predpokladané klinické prínosy lieku Novosyn® CHD:

- Novosyn® CHD poskytuje strednodobú mechanickú podporu minimálne 4 týždne na podporu fyziologického procesu hojenia rán.
- Novosyn® CHD je obalený antibakteriálnou látkou chlórhexidín diacetát, čo znižuje riziko bakteriálneho pripojenia a kolonizácie šijacieho materiálu. To by vo všeobecnosti podporilo zníženie infekcií v mieste chirurgického zákroku.

Indikácie na použitie

Novosyn® CHD nemá špecifickú indikáciu. Indikácie na použitie súvisia s určeným účelom aproximácie mäkkých tkanív a podviazania anatomických štruktúr syntetickým, absorbovateľným, pleteným šijacím materiálím.

Populácia pacientov, ktorí by mali používať Novosyn® CHD, sú dospelí a pediatrickí pacienti (vo veku >2 mesiace), ktorí nespĺňajú žiadne kontraindikácie.

Určeným používateľom sú zdravotnícki pracovníci, napríklad chirurgovia, ktorí sú kvalifikovaní a oboznámení s chirurgickými technikami.

Spôsob účinku

Šijacie materiály sa používajú najmä na adaptáciu okrajov rany umožňujúcu jej nerušené hojenie. Počas používania vlákna Novosyn® CHD sa môže objaviť mierna zápalová reakcia, čo je typická endogénna reakcia na cudzie telesá. Po uplynutí určitého času dochádza k enkapsulácii šijacieho materiálu fibróznym spojivovým tkanivom. Novosyn® CHD sa metabolizuje na kyselinu glykolovú a kyselinu mliečnu hydrolyzou bez toho, aby spôsobil trvalú zmenu v oblasti rany. Približne 75 % pôvodnej pevnosti v ťahu zostáva aj po 14 dňoch implantácie, približne 50 % po 21 dňoch a približne 25 % po 28 dňoch. K úplnej absorpcii vlákna Novosyn® CHD dôjde po 56-70 dňoch, kedy je tkanivo normálne perfúované.

Účinnosť obalu s obsahom diacetátu chlórhexidínu bola testovaná v *in vitro* štúdiách a diacetát chlórhexidín v šijacích materiáloch Novosyn® CHD inhibuje kolonizáciu vlákna, ktorú spôsobuje *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Methicillin Resistant S. aureus* a *Methicillin Resistant S. epidermidis*, čo sú mikroorganizmy, o ktorých je známe, že prispievajú k infekciám v mieste chirurgického zákroku. Mikrobiologické štúdie uskutočnené s morčatami preukázali, že chirurgické vlákna s obsahom chlórhexidínu inhibujú bakteriálnu kolonizáciu stehov po priamom *in vivo* vyvolaní baktériami (*S. aureus*).

Kontraindikácie

Šijacie materiály Novosyn® CHD sú kontraindikované pri aplikácii pri ktorých je potrebná dlhotrvajúca podpora uzatvárania rán šijacím materiálom (napr. kardiovaskulárnej chirurgii). Je tiež kontraindikovaný v očnej chirurgii, otochirurgii a tiež pri uzatváraní rán na kardiovaskulárnych a neurologických tkanivách.

Šijací materiál Novosyn® CHD by sa nemal používať u pacientov so známymi alergickými reakciami na diacetát chlórhexidínu, pretože by to mohlo spôsobiť anafylaktickú reakciu.

Existuje vedecká literatúra, ktorá neodporúča používať chlórhexidín u dojčiat mladších ako 2 mesiace, preto sa Novosyn® CHD nemá používať u dojčiat mladších ako 2 mesiace.

Spôsob použitia

Má sa používať v súlade s chirurgickými odporúčaniami.

Pri použití šijacieho materiálu Novosyn® CHD je používateľ povinný oboznámiť sa s chirurgickými postupmi a technikami týkajúcimi sa vstrebateľných vlákien, pretože riziko roztvorenia rany sa môže líšiť v závislosti od miesta aplikácie a typu použitého materiálu.

Pre zaistenie adekvátnej bezpečnosti uzlu sa vyžaduje štandardná chirurgická technika plochých, štvorcových väzieb s dodatočným prevlečením tak, ako to určujú chirurgické podmienky a skúsenosti daného chirurga.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo poškodeniu pri manipulácii s chirurgickými ihlami.

Uchopte ihlu v oblasti, ktorá je v jednej tretine (1/3) až v jednej polovici (1/2) vzdialenosti od pripojeného konca k špičke. Ak uchoptíte ihlu v oblasti špičky, moha by sa narušil penetrácia a spôsobilo by to zlomenie ihly.

Uchopenie ihly na rúčke alebo pripojení by mohlo spôsobiť jej ohnutie alebo zlomenie.

Zmena tvaru ihly môže spôsobiť, že stratí svoju pevnosť a bude menej odolná voči ohnutiu a zlomeniu. Používateľa by mali byť opatrní pri manipulácii s chirurgickými ihlami, aby sa predišlo neúmyselnému poraneniu ihlou. V prípade, že sa použije ťhacia ihla, po dokončení operácie pevne uchopte koniec nite a držte držák ihly, potiahnutú ju napnite, potom sa ihla uvoľní priamym ťahom za držák ihly.

Varovanie

Novosyn® CHD je pomôcka na jednorazové použitie. Otvorené, nepoužité alebo poškodené balenie sa musí vyhodit'. Nepoužívajte po dátume expirácie. Nepoužívajte opakovane: V prípade opätovného použitia hrozí riziko infikovania pacientov a/alebo používateľov, ako aj poškodenie funkčnosti daného produktu. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť.

Lekári by mali pred použitím lieku Novosyn® CHD starostlivo zväziť potenciálne riziká a prínosy pre každého konkrétneho pacienta. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na podporu používania vlákien Novosyn® CHD u tehotných alebo dojčiacich žien.

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie so šijacími materiálmi s obsahom chlórhexidínu a predklinické štúdie nepostačujú na tvrdenie o bezpečnosti počas tehotenstva a počas obdobia dojčenia.

Diacetát chlórhexidínu je známy ako ototoxický, čo spôsobuje poškodenie neuroepiteliálnych buniek vnútorného ucha. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaktu stehov Novosyn® CHD s tkanivami vnútorného ucha.

Ak sa ihla odpojí a spadne do pacienta a nedá sa vybrať, existuje riziko embólie, reakcie na cudzie teleso, enkapsulácie a potenciálna potreba ďalšieho testu. Preto sa riziko pre pacienta považuje za kritické. Ťhacie ihly sa neodporúča používať na endoskopické šitie.

Preventívne opatrenia

Stehy, ktoré zostanú v koži dlhšie ako 7 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie a mali by sa vystrihnúť alebo odstrániť tak, ako je to uvedené.

Je potrebné venovať pozornosť použitiu vstrebateľných vlákien v tkanivách so slabým zásobovaním krvi, pretože môže dôjsť k extrúzií stehov a k oneskorenej absorpcii. Subkutikulárne stehy je potrebné umiestniť čo najhlbšie, aby sa minimalizovalo riziko vzniku erytému a indurácii, ktoré sa bežne objavujú počas absorpcie.

Použitie stehov Novosyn® CHD sa neodporúča u starších alebo podvyživených alebo oslabených pacientov, alebo u pacientov s chorobami alebo stavmi, ktoré spomaľujú proces hojenia rany. Pri práci so šijacími materiálmi Novosyn® CHD je potrebné vo zvýšenej miere dbať na to, aby nedošlo k rozdrveniu či rozlámaniu šijacieho materiálu chirurgickými nástrojmi, napr. pinzetou a ihelcom.

Sterilné vrečko otvárajte opatrne. Zabráňte kontaktu vnútornej sterilnej časti s vonkajšou nesterilnou časťou obalu. Chirurgické stehy Novosyn® CHD s odstránenou ihlou obsahujú implantovateľné komponenty, ktoré sa považujú za bezpečné pre magnetickú rezonanciu (MR). Implantovateľný steh (pozostávajúci z PGLA 90/10 s povlakom z diacetátu

chlórhexidínu a povlakom z PGLA30/70 so stearátom vápenatým) sú nekovové a nevodivé materiály, a preto sa považujú za bezpečné pre MR.

Vedľajšie účinky

Rovnako ako pri všetkých ostatných šijacích materiáloch, aj tu môže dlhodobý kontakt so slanými roztokmi, ako sú moč a žiž, viesť k litiáze.

Podobne ako pri iných šijacích materiáloch sa po implantácii môžu príležitostne vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: prechodná zápalová reakcia na cudzie telesá, prechodné lokálne podráždenie, granulácia, sinus stehov a infekcia v mieste rany. Vznik infekcie môže byť podporený prítomnosťou cudzieho telesa. Nie je možné vylúčiť príležitostnú bolesť, granulóm, sérum, fibrotickú jazvu, stvrdnutie tkanív (subkutánne tkanivá), podráždenie, hematóm, odmietnutie stehov, zvýšenú bakteriálnu infekčnosť, dehisenciu rany a krvácanie alebo presakovanie.

V zriedkavých prípadoch boli pri kontakte s chlórhexidínom hlásené alergické reakcie, kontaktná dermatitída alebo anafylaktický šok.

V prípade kontaminácie a/alebo zhoršenej funkčnosti produktu existuje riziko úrazu, choroby, sepsy, úmrtia a/alebo potenciálnej potreby lekárskeho ošetrovania alebo opätovnej intervencie.

S odpojením ihly môžu byť nasledujúce tieto vedľajšie účinky: náhodná punkcia, embólia vedúca k život ohrozujúcemu zraneniu, reakcia na cudzie teleso, zapuzdrenie, potenciálna potreba dodatočného testovania (RTG) alebo interferencia s MRI skenom.

Diacetát chlórhexidínu je známy ako ototoxický, čo spôsobuje poškodenie neuroepiteliálnych buniek vnútorného ucha.

Sterilizácia

Novosyn® CHD sa dodáva sterilný. Novosyn® CHD je sterilizovaný etylénoxidom a nesmie sa opätovne sterilizovať. Novosyn® CHD používajte iba v prípade, že je balenie nepoškodené. Musí sa skontrolovať absencia kanálov pozdĺž tesnenia systému sterilnej bariéry, ako aj absencia perforácie. V prípade identifikácie takýchto chýb by sa mal výrobok zlikvidovať odporúčaným spôsobom.

Skladovanie

Novosyn® CHD nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na skladovanie a manipuláciu.

Likvidácia pomôcky

Po ukončení chirurgického zákroku sa musia rôzne zložky produktu Novosyn® CHD zlikvidovať do špeciálne určených nádob. Je zodpovednosťou používateľa určiť, či je materiál na likvidáciu nebezpečný podľa federálnych, štátnych a miestnych predpisov. Zlikvidujte obsah a nádobu v súlade s platnými miestnymi, štátnymi, národnými a medzinárodnými predpismi.

Ihneď po použití vložte všetky ihly do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Použitú nádobu na ostré predmety zlikvidujte v súlade s pokynmi podľa platných predpisov.

Informácie pre používateľa/pacienta

V prípade, že došlo k akémukoľvek vážnemu incidentu v súvislosti s produktom Novosyn® CHD je potrebné ju nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Životnosť produktu Novosyn® CHD končí po 56–70 dňoch, kedy sa absorbujú celá hmota produktu.

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení: Novosyn® CHD sa vyrába z kopolyméru zloženého z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu (PGLA 90/10) a je sfarbený do fialova farboum D&C Violet č. 2 (0,05–0,20 % hm. koef). Novosyn® CHD je potiahnutý kopolymérom zloženým z 30 % glykolidu a 70 % L-laktidu (PGLA 30/70) a stearanu vápenatého (1,0–5,5 % hm. koef.) a je tiež potiahnutý chlórhexidín diacetátom (maximálne 60 µg/m). Nakoniec, ihla vlákien Novosyn® CHD je z nehrdzavejúcej ocele AISI série 300.

Miesto vyhradené na prepojenie so súhrnom údajov o bezpečnosti a klinickej výkonnosti produktu EUDAMED (článok 32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Všeobecné informácie

Dátum informácie: Jún 2022

Effective

Symbole, ktoré sa majú použiť na štítku



Opätovne nepoužívať



Dátum spotreby



Kód šarže



Opätovne nesterilizujúte



Fialový



Nefarbený



Polyglaktín 90/10 a chlórhexidín diacetát



Obsahuje liečivú látku



Farbený/pletený/potiahnutý/absorbovateľný



Nefarbený/pletený/potiahnutý/absorbovateľný



Prítomnosť kobaltu



Sterilizované pomocou etylén oxidu



Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri



Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie



Dátum výroby



Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie



Lekárska pomôcka



Katalógové číslo



Jedinečný identifikátor pomôcky

Dátum informácie: Jún 2022

Effective

Novosyn® CHD

Opis pripomočka

Novosyn® CHD je sterilen multifilamenten pleten sintetičen resorbilen kirurški šivalni material, izdelan iz kopolimera z 90 % glikolida in 10 % L-laktida (PGLA 90/10). Za boljše prepoznavnost je nit Novosyn® CHD obarvana z vijoličnimi barvilom D&C Violet št. 2 (C. I. 60725), na voljo pa je tudi nebarvana nit v naravni bež barvi. Pletene niti so obdelane z resorbilnim sintetičnim premazom, ki je sestavljen iz mešanice enakih delov kopolimera (iz glikolida in L-laktida) ter kalcijevega stearata, da šiv gladko drsi, ne da bi povzročal učinek žaganja. Novosyn® CHD vsebuje protimikrobni premaz z največ 60 µg/m klorheksidin diacetata. Novosyn® CHD ustreza zahtevam Evropske in Ameriške farmakopeje – trenutna izdaja – za sterilne resorbilne sintetične šive, razen za predimenzioniranosti premera šiva.

Spodnja tabela prikazuje največjo povprečno predimenzioniranost premera (mm) za Novosyn® CHD.

Velikost USP	Velikost EP	Povprečni premer EP (mm)	Največja povprečna predimenzioniranost niti Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Predvideni namen izdelka Novosyn® CHD je aproksimacija in/ali ligacija mehkih tkiv. Nit Novosyn® CHD je prevlečena s protibakterijskim sredstvom iz klorheksidin diacetata, da se zmanjša nevarnost prijemanja bakterij in kolonizacije šiva.

Predvidene klinične koristi izdelka Novosyn® CHD so naslednje:

- Novosyn® CHD vsaj 4 tedne zagotavlja srednjeerčno mehansko podporo fiziološkemu procesu celjenja ran.
- Nit Novosyn® CHD je prevlečena s protibakterijskim sredstvom iz klorheksidin diacetata, da se zmanjša nevarnost prijemanja bakterij in kolonizacije šiva. To na splošno pripomore k zmanjšanju okužb na mestu kirurškega posega.

Indikacije za uporabo

Novosyn® CHD nima posebne indikacije. Indikacije za uporabo so povezane s predvidenim namenom aproksimacije mehkih tkiv in ligacije anatomskih struktur s sintetičnimi, resorbilnimi, pletenimi materiali za šivanje.

Populacija bolnikov, pri katerih se bo uporabljal Novosyn® CHD, so odrasli in pediatrični bolniki (stari več kot 2 meseca), ki nimajo nobenih kontraindikacij. Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci, npr. kirurgi, ki so usposobljeni in seznanjeni s kirurškimi tehnikami.

Način delovanja

Kirurški šivalni material se uporablja predvsem za zblíževanje robov rane, da se omogoči nemoteno celjenje. Pri uporabi šivov Novosyn® CHD lahko pride do blage vnetne reakcije, kar je značilno za endogeno reakcijo na tujek v telesu. Kirurški šivalni material se sčasoma obda s fibroznim vezivnim tkivom. Novosyn® CHD se s hidrolizo presnavlja v glikolino in mlečno kislino, ne da bi povzročal trajne spremembe v predelu rane. Približno 75 % prvotne natezne trdnosti se ohrani 14 dni po implantaciji, približno 50 % 21 dni in približno 25 % 28 dni. Novosyn® CHD se dokončno resorbira po 56–70 dneh, ko je tkivo normalno prekrvavljeno.

Učinkovitost premaza s klorheksidin diacetatom je bila preizkušena v študijah *in vitro* in pokazalo se je, da klorheksidin diacetat v šivih z nitjo Novosyn® CHD zavira kolonizacijo šiva s *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus*, odpornimi na meticilin, in *S. epidermidis*, odpornimi na meticilin, ki so mikroorganizmi, za katere je znano, da prispevajo k okužbam na mestu kirurškega posega. Mikrobiološke študije, izvedene na morskih prašičkih, so pokazale, da kirurški šivi s klorheksidinom preprečujejo bakterijsko kolonizacijo šiva po neposredni *in vivo* izpostavitvi bakterijam (*S. aureus*).

Kontraindikacije

Kirurški šivalni material Novosyn® CHD je kontraindiciran za uporabo takrat, kadar je potrebna dolgotrajna zaprtost rane z materialom za šivanje (npr. srčnožilna operacija). Kontraindiciran je tudi za oftalmološko kirurgijo, otokirurgijo in za zapiranje ran na srčnožilnem ter nevrološkem tkivu.

Kirurški šivalni material Novosyn® CHD ni primeren za uporabo pri bolnikih z znanimi alergijskimi reakcijami na klorheksidin diacetat, saj lahko povzroči anafilaktično reakcijo.

Znanstvena literatura odsvetuje uporabo klorheksidina pri dojenčkih, mlajših od 2 mesecev, zato se izdelka Novosyn® CHD ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 2 mesecev.

Način uporabe

Uporabljati v skladu s kirurškimi zahtevami.

Pri uporabi izdelka Novosyn® CHD morajo uporabniki poznati kirurške postopke in tehnike, pri katerih se uporabljajo resorbilni šivi, saj se tveganje za dehisenco rane lahko razlikuje, odvisno od mesta uporabe in vrste uporabljenega šivalnega materiala.

Ustrezna varnost vozlov zahteva standardno kirurško tehniko ploskih, kvadratnih vozlov, z dodatnimi potezami v skladu s kirurškimi okoliščinami in izkušnjami kirurga.

Pri rokovanju s kirurškimi iglami je treba poskrbeti za preprečevanje poškodb. Iglo primite v predelu od tretjine (1/3) do polovice (1/2) razdalje od pritrdilnega mesta do konice igle. Prijemanje igle v predelu konice lahko ovira prodiranje in povzroči lom igle.

Prijemanje na zadnjem oziroma pritrdilnem delu igle lahko povzroči upogibanje ali prelom igle.

Preoblikovanje igel lahko povzroči izgubo njihove jakosti in zmanjšanje odpornosti proti upogibanju ter lomljenju. Uporabniki morajo previdno ravnati s kirurškimi iglami, da preprečijo nehotene poškodbe zaradi vboda z iglo. Če uporabljate snemljivo iglo, po končani operaciji trdno primate konec niti in držite držalo za iglo ter nit napeto povlecite, nato pa iglo sprostite z ravnim potegom držala za iglo.

Opozorila

Novosyn® CHD je pripomoček za enkratno uporabo. Odprto neuporabljeno ali poškodovano embalažo zavrzite. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Izdelka ne uporabite ponovno; ponovna uporaba pomeni nevarnost okužb za bolnike in/ali uporabnike ter oslabitev funkcionalnosti izdelka. Onesnaženje in/ali poslabšanje funkcionalnosti izdelka lahko povzročita tveganje za poškodbe, bolezen ali smrt.

Pred uporabo izdelka Novosyn® CHD morajo zdravniki skrbno pretehtati možna tveganja in koristi za vsakega posameznega bolnika. Ustrezni podatki za uporabo izdelka Novosyn® CHD pri nosečnicah ali doječih materah niso na voljo.

Klinične študije za kirurški šivalni material, ki je premazan s klorheksidinom, niso bile opravljene, na podlagi predkliničnih študij pa ni mogoče sklepati o varnosti uporabe med nosečnostjo in dojenjem.

Klorheksidin diacetat je otoksičen in povzroča poškodbe nevroepitelijskih celic notranjega ušesa. Preprečiti je treba stik izdelka Novosyn® CHD s tkivi notranjega ušesa.

Če se igla sname in pade v bolnika ter je ni mogoče odstraniti, obstaja tveganje za embolijo, reakcijo na tujek, enkapsulacijo in morebitno potrebo po dodatni preskavi, zato je tveganje za bolnika kritično. Snemljive igle se ne sme uporabljati za endoskopsko šivanje.

Previdnostni ukrepi

Kožni šivi, ki ostanejo na mestu več kot 7 dni, lahko povzročijo lokalizirano draženje in jih je treba odstrikati ali odstraniti skladno z navodili.

V slabo prekrvavljenih tkivih je treba pretehtati uporabo resorbilnih kirurških šivov, saj lahko pride do izrivanja šiva in podaljšane resorpcije. Podkožne šive je treba umestiti čim globlje, da se zmanjšata eritem in zatrdlina, ki običajno spremljata postopek resorpcije.

Uporaba izdelka Novosyn® CHD morda ni priporočljiva za starejše, podhranjene ali oslabiljene bolnike ali bolnike, ki trpijo zaradi bolezni ali stanj, zaradi katerih je postopek celjenja ran podaljšan. Pri delu s kirurškimi šivalnim materialom Novosyn® CHD je treba zelo skrbno zagotoviti, da uporaba kirurških instrumentov, kot so prijemalke in držala za igle, ne povzroča drobljenja ali stiskanja materiala.

Sterilno vrečko odprite previdno. Izogibajte se stiku notranjega sterilnega dela z zunanjim nesterilnim delom embalaže.

Kirurški šivi z nitjo Novosyn® CHD z odstranjen iglo vsebujejo vsajdevje sestavne dele, ki so varni za MR. Vsajdevji šivi (izdelani iz PGLA 90/10 s premazom s klorheksidin diacetatom in premazom iz PGLA30/70 s kalcijevim stearatom) so nekovinski in neprevodni materiali, zato so varni za MR.

Stranski učinki

Kot pri vseh šivalnih materialih, lahko daljši stiki s slanini in raztopinami, kot sta urin in žolč, povzročijo litiazio.

Tako kot pri katerih koli drugih šivih se lahko po vsaditvi občasno pojavijo naslednji stranski učinki: prehodna vnetna reakcija na tujek, prehodno lokalno draženje, granulacija, šivanje sinusa, okužba na mestu rane ali slabši estetski

rezultati. Obstoječe okužbe lahko občasno poslabša prisotnost tujskega. Ni mogoče izključiti občasne bolečine, granuloma, seroma, fibrotične brazgotine, zatrdline tkiv (subkutikularna tkiva), draženja, hematoma, zavrnitve šiva, povečane bakterijske infektivnosti, odpiranja rane in krvavitve ali izcedka.

V redkih primerih so poročali o alergijskih reakcijah, kontaktnem dermatitisu ali anafilaktičnem šoku ob stiku s klorheksidinom.

V primeru kontaminacije in/ali poslabšanja funkcionalnosti izdelka obstaja tveganje za poškodbe, bolezen, sepso, smrt in/ali morebitno potrebo po zdravljenju ali ponovnem posegu.

Naslednji stranski učinki so lahko povezani z odstranitvijo igle: nenamerni vbod, embolija, ki povzroči življenjsko nevarno poškodbo, reakcija na tujek, enkapsulacija, morebitna potreba po dodatnem testu (rentgensko slikanje) ali motnje pri slikanju z MR.

Klorheksidin diacetat je ototoksičen in povzroča poškodbe nevroepitelijskih celic notranjega ušesa.

Sterilizacija

Novosyn® CHD je dobavljen steril. Novosyn® CHD je steriliziran z etilen oksidom in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Novosyn® CHD uporabljajte samo, če je embalaža nepoškodovana. Preverite, da na sterilni zatesnitveni pregradi ni kanalov ali luknjic. Če odkrijete tovrstne napake, pripomoček zavrzite na priporočen način.

Shranjevanje

Novosyn® CHD ne zahteva posebnih pogojev skladiščenja in ravnanja.

Odstranjevanje pripomočka

Po končanem kirurškem posegu je treba različne sestavne dele izdelka Novosyn® CHD odvreči v za to namenjene zabojnike. Uporabnik je odgovoren, da ugotovi, ali je material, ki ga je treba odstraniti, nevaren v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi. Vsebinsko in zabojnik odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi, državnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Vse igle takoj po uporabi odstranite v zabojnik za ostre predmete. Uporabljene zabojnike za ostre predmete odstranite v skladu s smernicami.

Informacije za uporabnika/bolnika

Če pride do resnega incidenta v zvezi z izdelkom Novosyn® CHD, ga je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.

Življenjska doba šiva z nitjo Novosyn® CHD se izteče po 56–70 dneh, ko se resorbira celotna masa izdelka.

Kakovostne in kvantitativne informacije o materialih ter snoveh, ki so jim lahko izpostavljeni bolniki, so naslednje: nit Novosyn® CHD je izdelana iz kopolimera, sestavljenega iz 90 % glikolida in 10 % L-laktida (PGLA 90/10) ter je obarvana z vijoličnim barvilom D&C Violet št. 2 (0,05–0,20 % m/m). Nit Novosyn® CHD je prevlečena s kopolimerom, sestavljenim iz 30 % glikolida in 70 % L-laktida (PGLA 30/70) ter kalcijevega stearata (1,0–5,5 % m/m), prevlečena pa je tudi s klorheksidin diacetatom (ne več kot 60 µg/m). Igle za šive z nitjo Novosyn® CHD je izdelana iz nerjavečega jekla AISI serije 300.

Povezava do povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti EUDAMED (Art. 32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Splošne informacije

Datum stanja informacij: junij 2022

Simboli, ki se uporabljajo na ovojnini



Ne uporabite ponovno



Rok uporabe



Št. serije



Ni za ponovno sterilizacijo



Vijolična



Nebarvano



Poliglaktin 90/10 in klorheksidin diacetat



Vsebuje zdravilno snov



Barvano/pleteno/prevlečeno/resorbilno



Nebarvano/pleteno/prevlečeno/resorbilno



Prisotnost kobalta



Sterilizirano z etilenoksidom



Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo



Datum proizvodnje



Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Kataloška številka



Edinstveni identifikator pripomočka

Datum stanja informacij: junij 2022

Novosyn® CHD

Beskrivning av enheten

Novosyn® CHD är en steril, flätad, syntetisk multifilamenttråd som används som absorberbart kirurgiskt suturmateriale och som är framställt av en sampolymer som består av 90 % glykolid och 10% L-laktid (PGLA 90/10). Novosyn® CHD är till färgen lila med färg D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) för att göra det igenkännbart, men det finns också ofärgat i naturligt beige färg. De flätade trådarna har behandlats med en absorberbar syntetisk beläggning som består av lika delar sampolymer (bestående av glykolid och L-laktid) och kalciumstearat, så att suturen glider lätt utan att orsaka en sågande effekt. Novosyn® CHD innehåller en antimikrobiell beläggning av klorhexidindiacetat vid högst 60 µg/ml. Novosyn® CHD uppfyller kraven i Europeiska farmakopén och USA:s farmakopé - aktuell utgåva - för sterila, syntetiska, absorberbara suturer, förutom en överdimension av suturdiameter. Följande tabell redovisar den genomsnittliga maximala överdimensionen i diameter (mm) för Novosyn® CHD.

U S P - storlek	E P - storlek	Medelvärde för diameter EP (mm)	M a x i m a l genomsnittlig överdimensionering av Novosyn® CHD (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Avsikten med Novosyn® CHD är tillslutning och/eller ligation av mjukvävnad. Novosyn® CHD är belagd med det antibakteriella medlet klorhexidindiacetat för att minska risken för bakteriefästning och kolonisering av suturen. De avsedda kliniska fördelarna med Novosyn® CHD är följande:

- Novosyn® CHD ger mekaniskt stöd under medellång tid, i minst 4 veckor, för att stödja den fysiologiska sårhelingsprocessen.
- Novosyn® CHD är belagd med det antibakteriella medlet klorhexidindiacetat för att minska risken för bakteriefästning och kolonisering av suturen. Detta skulle i allmänhet bidra till en minskning av infektioner på operationsstället.

Indikatorer för användning

Novosyn® CHD har ingen särskild indikation. Indikationerna för användning är relaterade till det avsedda syftet med tillslutning och ligation av mjukvävnad i anatomiska strukturer med syntetiska, absorberbara, flätade suturmateriale. De patienter som Novosyn® CHD ska användas till är vuxna och pediatrika patienter (> 2 månader gamla) som inte uppfyller någon kontraindikation. Avsedd användare är sjukvårdspersonal såsom kirurger som är kvalificerade och bekanta med kirurgiska tekniker.

Verkningsätt

Suturmateriale används i första hand för adaptation av sårkanterna så att såret kan läka obehindrat. Vid användning av Novosyn® CHD-suturer kan en mild inflammatorisk reaktion uppträda vilket är typiskt för en endogen reaktion mot främmande kroppar. Med tiden sker en inpackning av suturmaterialet i fibrös bindväv. Novosyn® CHD metaboliseras till glykolsyra och mjölksyra genom hydrolys utan att orsaka någon bestående förändring i området vid såret. Cirka 75 % av den ursprungliga draghållfastheten kvarstår efter 14 dagars implantation, cirka 50 % efter 21 dagar och cirka 25 % efter 28 dagar. Absorptionen av Novosyn® CHD är i huvudsak fulländad efter mellan 56-70 dagar, när vävnaden normalt är perfuserad.

Effekten av klorhexidindiacetabeläggning har testats under *in vitro*-studier och klorhexidindiacetat i Novosyn® CHD-suturer har visats hämma kolonisering av suturen från *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Meticillinresistent S. aureus* och *Meticillinresistent S. epidermidis*, som är mikroorganismer som är kända för att bidra till infektioner på operationsstället. Mikrobiologiska studier som utförts på marsvin visade att kirurgiska suturer med klorhexidin hämmar bakteriell kolonisering av suturer efter direkt *in vivo*-provokation med bakterier (*S. aureus*).

Kontraindikationer

Novosyn® CHD-suturmateriale är kontraindicerade för applikationer där suturmaterialet bör erbjuda förlängd stöd för särförslutningen (t.ex.

kardiovaskulär kirurgi). Det är även kontraindicerat för ögonkirurgi, ötokirurgi och även vid särförslutning av kardiovaskulär och neurologisk vävnad. Novosyn® CHD-sutur bör inte användas hos patienter med kända allergiska reaktioner mot klorhexidindiacetat, då det kan orsaka en anafylaktisk reaktion. Det finns vetenskaplig litteratur som avråder från användning av klorhexidin till spädbarn yngre än 2 månader, varför Novosyn® CHD inte bör användas till spädbarn yngre än 2 månader.

Appliceringsätt

Används i enlighet med kirurgiska behov.

Användare bör känna till de kirurgiska ingrepp och tekniker som involverar absorberbara suturer vid användning av Novosyn® CHD, eftersom risken för försämrad sårhelning kan variera beroende på appliceringsstället och vilken typ av material som används.

Adekvat knutsäkerhet kräver standard kirurgisk teknik med platta, fyrkantiga knutar med ytterligare kast, i enlighet med operationsomständigheterna och kirurgens erfarenhet.

Försiktighet bör iaktas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta tag i nålen i området en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från fäst ändan till spetsen. Om nålen fattas i spetsområdet kan penetreringen försäras och leda till att nålen bröts.

Om fattningen sker i tjockändan eller fäst ändan kan det leda till att nålen böjs eller brister.

Omformning av nålarna kan leda till att deras styrka och resistans mot böjning och brytning försämras. Användare bör vara försiktiga vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktligt nålsticksskada. Om en avtagbar nål används, gör följande efter operationen: greppa ändan av tråden med ett säkert tag och håll nålhållaren, dra sedan tråden så att den spänns och lossa sedan nålen med ett rakt ryck med nålhållaren.

Varningar

Novosyn® CHD är en engångsprodukt. Öppna oanvända eller skadade förpackningar bör kasseras. Använd inte efter utgångsdatum. Återanvänd inte produkten: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är kontaminerade och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.

Läkarna bör noggrant överväga de potentiella riskerna och fördelarna för varje specifik patient innan de använder Novosyn® CHD. Det finns inga adekvata data som stöder användningen av Novosyn® CHD på gravida eller ammande kvinnor.

Inga kliniska studier har utförts med suturer med klorhexidinbeläggning och förklina studier är otillräckliga för att garantera säkerheten vid graviditet och under tiden då kvinnan ammar.

Klorhexidindiacetat är känt för att vara ototoxiskt, orsaka skada på neuroepitelcellerna i innerörat. Försiktighet måste iaktas för att undvika att Novosyn® CHD kommer i kontakt med vävnader i innerörat.

Om nålen lossnar och faller in i patienten och inte kan återfinnas finns det risk för emboli, främmande kroppreaktion, inpackning och potentiell behov av ytterligare test. Risken anses därför vara kritisk för patienten. Avtagbara nålar ska inte användas för endoskopisk suturering.

Försiktighetsåtgärder

Hudsuturer som lämnas på plats i mer än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och ska klippas av eller avlägsnas enligt anvisning.

Hänsyn bör tas då absorberbara suturer används i vävnader med dålig blodtillförsel då suturuträngning och fördröjd absorption kan förekomma. Suturer under ytterhuden ska placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och förhårdnader som normalt associeras med absorptionsprocessen. Användning av Novosyn® CHD är inte tillräckligt hos äldre, undernärda eller försvagade patienter eller hos patienter som lider av sjukdomar eller tillstånd som fördröjer läkningsprocessen. Då man arbetar med Novosyn® CHD-suturmateriale, bör man vara noga med att de kirurgiska instrument som används såsom pincetter och nålhållare inte orsakar krossnings- eller krympningskador på suturmaterialet.

Öppnas den sterila påsen med försiktighet. Undvik kontakt mellan den inre sterila delen och den yttre icke-sterila delen av förpackningen.

Novosyn® CHD kirurgiska suturer, med nålen borttagen, innehåller implanterbara komponenter som anses MR-säkra. Den implanterbara suturen (bestående av PGLA 90/10 med en beläggning av klorhexidindiacetat och en beläggning av PGLA30/70 med kalciumstearat) består av icke-metalliska och icke-ledande material och anses därför vara MR-säker.

Bieffekter

Liksom för alla suturmateriale kan förlängd kontakt med saltlösningar såsom urin och galla leda till litias.

Som för alla andra suturer efter implantation kan följande bieffekter inträffa

ibland: övergående inflammatorisk främmande kroppsreaktion, övergående lokal irritation, granulering, sinusstyg, infektion på sårstället eller försämrade estetiska resultat. Befintliga infektioner kan ibland förstärkas av någon främmande kropp. Kan inte utesluta tillfällig smärta, granulom, serom, fibrotiska ärr, härdning av vävnader (subkutan vävnad), irritation, hematom, suturavstötning, förstärkt bakteriell infektivitet, försämrad sårhäkning och blödning eller läckage.

I sällsynta fall har allergiska reaktioner, kontaktdermatit eller anafylaktisk chock rapporterats med kontakt med klorhexidin.

I händelse av kontaminering och/eller nedsatt funktion hos produkten finns risk för skada, sjukdom, sepsis, död och/eller potentiellt behov av medicinsk behandling eller återringripande.

Följande bieffekter kan förknippas med nålavlossning: oavsiktlig punktering, emboli som leder till en livshotande skada, främmande kroppsreaktion, inkapsling, eventuellt behov av ytterligare test (röntgen) eller interferens med MRT-skanning.

Klorhexidindiacetat är känt för att vara ototoxiskt, orsaka skada på neuroepitelcellerna i innerörat.

Sterilisering

Novosyn® CHD levereras steril. Novosyn® CHD steriliseras med etylenoxid och får inte återsteriliseras. Använd endast Novosyn® CHD om förpackningen är oskadad. Frånvaron av kanaler längs tätningen på det sterila barriärsystemet måste kontrolleras liksom frånvaron av perforeringar på det. Om sådana defekter identifieras ska enheten kasseras på rekommenderat sätt.

Förvaring

Novosyn® CHD kräver inga särskilda förvarings- och hanteringsförhållande.

Bortförskaffande av enheten

När det kirurgiska ingreppet är avslutat måste de olika komponenterna i Novosyn® CHD kasseras i särskildt avsedda behållare. Det är användarens ansvar att avgöra om avfallsmaterial är farligt enligt federala, statliga och lokala bestämmelser. Kassera innehållet och behållaren för att följa tillämpliga lokala, statliga, nationella och internationella regler.

Lägg alla nålar i en behållare för vassa föremål omedelbart efter att de har använts. Kassera använda avfallsbehållare för vassa föremål enligt dina gemenskapens riktlinjer.

Information till användaren/patienten

Om en allvarlig incident inträffar i samband med användning av Novosyn® CHD ska den rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Livslängden för Novosyn® CHD-sutur tar slut efter 56-70 dagar, när produktens totala massa absorberats.

Om den kvalitativa och kvantitativa information om material och ämnen som patienter kan exponeras för är följande: Novosyn® CHD tillverkas av en sampolymer som består av 90 % glykolid och 10 % L-laktid (PGLA 90/10) och är färgad violett med färgämnet D&C Violet No. 2 (0,05 – 0,20 % w/w). Novosyn® CHD är belagd med en sampolymer bestående av 30 % glykolid och 70 % L-laktid (PGLA 30/70) och kalciumstearat (1,0–5,5 % w/w) och är även belagd med klorhexidindiacetat (vid högst 60 µg/m). Slutligen är Novosyn® CHD-suturernas nålsammansättning ur AISI-serien 300 i rostfritt stål.

Område reserverat för att länka till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för EUDAMED (Art. 32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>].

Allmän information

Informationsdatum: Juni 2022

Symboler som ska användas på etiketten



Återanvänd inte



Bäst före-datum



Satskod



Sterilisera inte på nytt



Violett



Ofärgad



Polyglaktin 90/10 och klorhexidindiacetat



Innehåller en medicinsk substans



Färgad/flätad/bestruken/absorberbar



Ofärgad/flätad/bestruken/absorberbar



Förekomst av kobolt



Steriliserad med etylenoxid



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska bruksanvisningar



Medicinsk utrustning



Katalognummer



Unik produktidentifiering

Informationsdatum: Juni 2022

Novosyn® CHD

Cihazın açıklaması

Novosyn® CHD, %90 glikolit ve %10 L-laktitten (PGLA 90/10) oluşan bir kopolimerden üretilen steril, çok eylafli örgürlü sentetik, absorbe olabilen cerrahi bir sütür materyalidir. Novosyn® CHD'ye, ayırt edilmesini sağlamak amacıyla D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) renklendirme ile mor renk verilmiştir ancak ayrıca doğal bey rengeinde boyanması olarak da mevcuttur. Örgürlü ipler, sütürün bir testereleme etkisine yol açmadan kolaylıkla kayabilmesi için kopolimer (glikolit ve L-laktitten oluşur) ve kalsiyum stearatın eşit parçalarının karışımından oluşan absorbe olabilen bir sentetik kaplama ile işlenir. Novosyn® CHD, en fazla 60 µg/m miktarında klorheksidin diasetat antimikrobiyal kaplama içerir. Novosyn® CHD Avrupa Farmakopesi ve ABD Farmakopesinin geçerli sürümünün büyük boy sütür çapı dışındaki steril, sentetik, absorbe olabilen sütürlere yönelik gerekliliklerini karşılamaktadır. Aşağıdaki tablo Novosyn® CHD için maksimum ortalama büyük boy çap (mm) değerlerini göstermektedir.

U S P Boyutu	E P boyutu	EP ortalama çap değeri (mm)	Novosyn® CHD için maksimum ortalama büyük boy (mm)
5/0	1	0,100 - 0,149	0,036
4/0	1,5	0,150 - 0,199	0,041
3/0	2	0,200 - 0,249	0,036
2/0	3	0,300 - 0,349	0,031
0	3,5	0,350 - 0,399	0,056
1	4	0,400 - 0,499	0,046
2	5	0,500 - 0,599	0,031

Novosyn® CHD'nin kullanım amacı, yumuşak doku aproksimasyonu ve/veya ligasyondur. Novosyn® CHD, bakteriyel ataşman ve sütür kolonizasyonu riskini azaltmak adına antibakteriyel klorheksidin diasetat ajanı ile kaplanır. Novosyn® CHD'nin amaçlanan klinik faydaları aşağıdaki gibidir:

- Novosyn® CHD, fizyolojik yara iyileşme sürecini desteklemek amacıyla en az 4 hafta boyunca orta vadeli mekanik destek sağlar.
- Novosyn® CHD, bakteriyel ataşman ve sütür kolonizasyonu riskini azaltmak adına antibakteriyel klorheksidin diasetat ajanı ile kaplanır. Bu genel olarak cerrahi bölge enfeksiyonlarını azaltmaya yönelik destek sağlar.

Kullanım endikasyonları

Novosyn® CHD'nin belirli bir endikasyonu yoktur. Kullanım endikasyonları, sentetik, absorbe olabilen, örgürlü sütür materyalleri ile anatomik yapıların yumuşak doku aproksimasyonu ve ligasyonu gibi kullanım amaçları ile ilgilidir. Novosyn® CHD'nin kullanılacağı hasta popülasyonu, hiçbir kontrendikasyonu karşılamayan yetişkin ve pediatrik (2 aydan büyük) hastalardır. Cerrahi teknikler konusunda vasıflı ve bilgili cerrahlar gibi sağlık bakım profesyonellerine yöneliktir.

Etki şekli

Sütür materyalleri, birincil olarak yaranın kesintisiz bir şekilde iyileşmesini mümkün kılmak için yara kenarlarının adaptasyonu için kullanılır. Novosyn® CHD sütürlerinin kullanımını sırasında, yabancı cisimlere karşı tipik bir endojenöz reaksiyonu olan hafif bir iltihap reaksiyonu meydana gelebilir. Zaman içinde sütür materyali fibröz bağ dokusuyla kapsüle olur. Novosyn® CHD yara bölgesinde sürekli bir değişime neden olmaksızın hidroliz yoluyla glikolik asit ve laktik asit olarak metabolize edilir. İmplantasyondan 14 gün sonra orijinal gerilme kuvvetinin yaklaşık %75'i, 21 gün sonra yaklaşık %50'si ve 28 gün sonra yaklaşık %25'i kalır. Novosyn® CHD'nin absorpsiyonu, doku normal olarak perfüze edildiğinde esasen 56-70 gün arasında tamamlanır. Klorheksidin diasetat kaplamanın etkililiği *in vitro* çalışmalarda test edilmiştir ve Novosyn® CHD sütürlerindeki klorheksidin diasetatin, cerrahi bölge enfeksiyonlarına yol açtığı bilinen mikroorganizmalar olan *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Methicillin Resistant S. aureus* ve *Methicillin Resistant S. epidermidis* tarafından sütür kolonizasyonu inhibe ettiği gösterilmiştir. Kobaylarla yapılan mikrobiyolojik çalışmalar, klorheksidin içeriden cerrahi sütürlerin bakterisi (*S. aureus*) ile doğrudan *in vivo* yükleme sonrası sütürün bakteriyel kolonizasyonu inhibe ettiğini göstermiştir.

Kontrendikasyonlar

Novosyn® CHD sütür materyalleri, sütür materyali ile yara kapama için uzun süreli destek gereken (kardiyovasküler cerrahi gibi) uygulamalar için kontrendikedir. Ayrıca oftalmik cerrahi, oto cerrahi için ve aynı zamanda kardiyovasküler ve nörolojik dokularda yara kapama sürecinde kontrendikedir.

Novosyn® CHD sütür, anafilaktik reaksiyona neden olabileceğinden Klorheksidin diasetata karşı bilinen alerjik reaksiyonları olan hastalarda kullanılmamalıdır.

2 aydan daha küçük bebeklerde klorheksidin kullanımını tavsiye etmeyen bilimsel literatür mevcuttur; dolayısıyla Novosyn® CHD 2 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli

Cerrahi gereksinimlere uygun bir şekilde kullanılmaktadır.

Yaranın açılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan malzemenin tipine göre değişebildiği için kullanılır, Novosyn® CHD ürünü kullanırken absorbe olabilen sütürleri içeren cerrahi işlem ve teknikleri bilmelidir.

Yeterli düğüm güvenliği, cerrahi koşullar ve cerrahın deneyimine göre belirlenen ek bükme standart bir düz ve kare bağlama cerrahi tekniğini gerektirir.

Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermemeyi engellemek için özen gösterilmelidir. İğneyi bağlantı noktasından ucuna kadar olan mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki bir bölümden kavrayın. İğneyi uçundan kavramak, penetrasyon performansına zarar verebilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. Dip kısmından ya da bağlantı noktasından kavramak, iğnenin eğilmesine ve kırılmasına neden olabilir.

İğneleri yeniden eski şekillerine getirmek, kuvvetin kaybolmasına, eğilme ve kırılmaya karşı daha az dayanıklı olmalarına neden olabilir. Kullanıcılar istenmeyen iğne çubuğu yaranmalarını önlemek için cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olmalıdır. Bir çekim iğnesinin kullanılması durumunda, operasyon tamamlandıktan sonra, lifting için ucunu sabit şekilde kavrayın ve eli gererek iğne tutucuyu tutun, ardından iğne tutucu düz bir şekilde çekilerek iğne serbest bırakılır.

Uyarılar

Novosyn® CHD tek kullanımlık bir cihazdır. Kullanılmıyorsa ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün işlevselliğinde bozulma. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski.

Hekimler, Novosyn® CHD'yü kullanmadan önce her bir hastaya özgü potansiyel riskleri ve faydaları dikkatlice düşümlendirir. Hamile veya emziren kadınlarda Novosyn® CHD kullanımı destekleyen yeterli veri yoktur.

Klorheksidin kaplamalı sütürlerle yapılan hiçbir klinik çalışma yoktur ve klinik öncesi çalışmalar hamilelikle ve emzirme döneminde güvenli olduğunu iddia etmek için yetersizdir.

Klorheksidin diasetatin ototoksik olduğu ve iç kulağın nörofitelyal hücrelerine hasara yol açtığı bilinmektedir. Novosyn® CHD'nin iç kulak dokularıyla temasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.

İğne ayrılır ve hastanın içine düşerse ve geri alınamazsa emboli, yabancı cisim reaksiyonu, enkapülasyonu riski vardır ve potansiyel ek testlere ihtiyaç duyar. Bu nedenle bu durum hasta için kritik bir risk oluşturur. Çekim iğneleri endoskopik sütürleme için kullanılmamalıdır.

Önemler

Çiltte 7 günden fazla kalan cilt sütürleri, lokalize iritasyona neden olabileceği için gösterildiği şekilde kesilmeli veya alınmalıdır.

Düşük kan akışına sahip dokularda absorbe olabilen sütürleri kullanırken, sütür ekstrüzyonu ve geç absorpsiyonun meydana gelebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Subkütiküler sütürler, absorpsiyon işlemine normal olarak bağlı kızarıklık ve endürasyonları en aza indirmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir. Novosyn® CHD ürününün yaşlı veya kötü beslenen veya zayıf ya da yara iyileşme sürecini geciktiren hastalıkları veya durumları bulunan hastalarda kullanımı tavsiye edilmeyebilir. Pens ve iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımının, sütür materyali üzerinde herhangi bir ezici veya kırıcı zarara neden olmasını sağlamak için Novosyn® CHD sütür materyalleriyle çıkarırken büyük özen gösterilmelidir.

Steril keseyi dikkatlice açın. İç steril kısmın ambalajın steril olmayan dış kısmıyla temasından kaçının.

İğnesi çıkarıldığında Novosyn® CHD cerrahi sütürleri, MR açısından güvenli olduğu düşünülen implant edilebilir bileşenler içerir. İmplant edilebilir sütür (bir klorheksidin diasetat kaplamalı PGLA 90/10 ve kalsiyum stearat kaplamalı PGLA 30/70'ten oluşur), metalik olmayan ve iletken olmayan materyallerdir ve bu nedenle MR açısından güvenli oldukları düşünülmüştür.

Yan Etkileri

Diğer tüm sütür materyallerinde olduğu gibi, ürün ve safla gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli temas iltihap sebebe olabilir.

Diğer tüm sütürlerde olduğu gibi, implantasyonu sonrası bazen şu yan etkiler oluşabilir: yabancı cisimlere karşı geçici iltihabi reaksiyon, geçici lokal

Effective

iritasyon, granülasyon, yara bölgesinde sütür sinüsü, enfeksiyon ve bozulmuş estetik sonuçlar. Bazı durumlarda herhangi bir yabancı cisim mevcut enfeksiyonların artmasına sebep olabilir. Ara sıra gelen ağrı, granülom, seroma, fibrotik yara, dokuların (subkütiküler dokular) sertleşmesi, tahriş, hematom, sütür reddi, artan bakteriyel enfektivite, yaranın açılması ve kanama veya sızıntı hariç değildir.

Nadir durumlarda, klorheksidin teması kaynaklı alerjik reaksiyonlar, kontakt dermatit veya anafilaktik şok bildirilmiştir.

Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliği durumunda, yaralanma, hastalık, kan zehirlenmesi, ölüm ve/veya potansiyel tıbbi tedavi veya yeniden müdahale gereksinimi mevcuttur.

Şu yan etkiler iğnenin çıkarılmasıyla ilişkili olabilir: kazara delinme, hayatı tehdit eden bir yaralanmaya yol açan emboli, yabancı cisimlere karşı reaksiyon, enkapsülasyon, olası ek test ihtiyacı (X ışını) veya MRI taramasında parazit. Klorheksidin diasetatin ototoksik olduğu ve iç kulağın nöroefitelyal hücrelerinde hasara yol açtığı bilinmektedir.

Sterilizasyon

Novosyn® CHD, steril olarak tedarik edilir. Novosyn® CHD, Etilen Oksit ile sterilize edilir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Novosyn® CHD'yi yalnızca ambalaj hasar görmemişse kullanın. Steril bariyer sisteminin sızdırmazlığı boyunca kanalların olmadığı ve üzerinde delik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bu tür kusurların tespit edilmesi durumunda, cihaz tavsiye edildiği şekilde atılmalıdır.

Saklama

Novosyn® CHD, özel herhangi bir saklama ve taşıma koşulu gerektirmez.

Cihazın İmhası

Cerrahi prosedür tamamlandıktan sonra, Novosyn® CHD'nin farklı bileşenleri özel olarak tasarlanmış kaplara atılmalıdır. İmha edilen materyalin federal, eyalete özgü ve yerel yönetmeliklere göre tehlikeli olup olmadığını belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. İçerikleri ve kabi imha ederken geçerli yerel, eyalete özgü, ulusal ve uluslararası yönetmeliklere uyun.

Kullanıldıktan hemen sonra tüm iğneleri keskin alet imha kabına koyun. Kullanılan keskin alet imha kaplarını çevre yönetmeliklerine göre imha edin.

Kullanıcıyı/Hastayı Bilgilendirme

Novosyn® CHD ile ilişkili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi durumunda, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

Novosyn® CHD'nin ömrü, ürünün tam kütlesi absorbe olduğunda 56-70 gün sonra sona erer.

Hastaların maruz kalabileceği materyaller ve maddeler hakkında nitel ve nicel bilgiler aşağıdaki gibidir: Novosyn® CHD, %90 glikolit ve %10 L-laktitten (PGLA 90/10) oluşan bir kopolimerden üretilir ve D&C Violet No. 2 (ağırlıkça %0,05 - 0,20) renklendirme yoluyla mor renk verilmiştir. Novosyn® CHD, %30 glikolit ve %70 L-laktit (PGLA 30/70) ve kalsiyum stearattan (ağırlıkça %1,0 - 5,5) oluşan bir kopolimerle kaplanır ve ayrıca klorheksidin diasetat (en fazla 60 µg/m miktarında) kaplanır. Son olarak, Novosyn® CHD sütürlerinin iğne bileşimi paslanmaz çelik AISI 300 serisidir.

EUDAMED hakkında güvenlik ve klinik performans özetine bağlı için ayrılmış alan (Art. 32 MDR) [https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED].

Genel Bilgi

Bilgilendirme tarihi: Haziran 2022

Etikette kullanılan semboller



Yeniden kullanmayın



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Yeniden sterilize etmeyin



Violet



Boyanmamış



Poliglaktin 90/10 ve klorheksidin diasetat



Tıbbi bir madde içerir



Boyanmış/örgülü/kaplamalı/Absorbe olabilir



Boyanmamış/örgülü/kaplamalı/Absorbe olabilir



Kobalt Varlığı



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



İçten koruyuculu ambalaj ile tek steril bariyer sistemi



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun



Üretim tarihi



Kullanım talimatlarına başvurun ve elektronik kullanım talimatlarına bakın



Tıbbi cihaz



Katalog numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Bilgilendirme tarihi: Haziran 2022

Title: eIFU Novosyn CHD Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión
Date: Wednesday, 24 August 2022, 15:46 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Tuesday, 30 August 2022, 09:08 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document

UserName: Orús, Silvia Salut (orussies)
Title: Global Regulatory Affairs Manager CoE CT
Date: Friday, 16 September 2022, 12:56 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
