

NOVOSYN®

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 07/03/2025 Date d'édition : 07/03/2025
1. 1	Nom : B. Braun Medical	
1. 2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1. 3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : N/A	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. 1	Dénomination commune : Suture résorbable à moyen terme	
2. 2	Dénomination commerciale : Novosyn®	
2. 3	Code nomenclature EMDN : Code CLADIMED : F52BA01 – F52BA02 - F52BA03	Code Nomenclature GMDN : 17471
2. 4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2. 5	Directive de l'UE applicable : : 93/42/CE Selon Annexe n° II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2010 Fabricant du DM : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2. 6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : Novosyn® est une tresse résorbable synthétique à base d'acide polyglycolique et d'acide L-Lactique dans la proportion 90/10, enduite, disponible en violet et en incolore.  Trousse : NON	

2.7		<p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD)</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison)</p> <div style="float: right; border: 1px solid black; width: 150px; height: 80px; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 30%;">1x</td> <td style="text-align: center;">Boitex</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">12,24,36x</td> <td style="text-align: center;">Unitéx</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1x</td> <td style="text-align: center;">Boitex</td> </tr> </table> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	1x	Boitex	12,24,36x	Unitéx	1x	Boitex
1x	Boitex							
12,24,36x	Unitéx							
1x	Boitex							
2.8		<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :ELEMENTS : _____MATERIAUX : _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 20%;">Suture tressée</td> <td>Tresse de glycolate (90%) et de L-lactate (10%)</td> </tr> <tr> <td>Enduction</td> <td>Glycolate / L-lactate / stéarate de calcium</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable enduit de SILICONE</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Suture tressée	Tresse de glycolate (90%) et de L-lactate (10%)	Enduction	Glycolate / L-lactate / stéarate de calcium	Aiguille	Acier inoxydable enduit de SILICONE
Suture tressée	Tresse de glycolate (90%) et de L-lactate (10%)							
Enduction	Glycolate / L-lactate / stéarate de calcium							
Aiguille	Acier inoxydable enduit de SILICONE							
2.9		<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Suture/Chirurgie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Chirurgie : chirurgie gastro-intestinale, en gynécologie, urologie, ophtalmologie, microchirurgie et ligatures</p>						
		<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : OXYDE D'ETHYLENE</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage								
		<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante</p> <p>Précautions particulières : Éviter une exposition prolongée de la suture à des températures élevées.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p>						
5. Sécurité d'utilisation								
5.1		<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>						

6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Les matériaux de suture sont principalement utilisés pour l'approximation des berges d'une plaie afin de favoriser sa cicatrisation. Pendant l'utilisation des sutures Novosyn® peut se produire une légère réaction inflammatoire, typique d'une réaction endogène due à la présence d'un corps étranger. Avec le temps, le matériau de la suture est encapsulé par le tissu fibreux conjonctif. Novosyn® est métabolisé en acide glycolique et en acide lactique par hydrolyse sans entraîner aucun changement durable dans la région de la plaie. Environ 75% de la résistance à la traction initiale perdure 14 jours après l'implantation, environ 40-50% après 21 jours et environ 25% après 28 jours. La résorption totale de Novosyn® se produit dans un délai de 56 à 70 jours, quand le tissu est normalement irrigué.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Novosyn® est indiqué pour des applications chirurgicales qui nécessitent l'utilisation de fil de suture tressé synthétique, résorbable, en particulier en chirurgie gastro-intestinale, en gynécologie et en urologie, et pour les ligatures. L'utilisation de Novosyn® est également indiquée en ophtalmologie (ex. opération d'un strabisme) et en microchirurgie (ex. anastomose de nerfs périphériques et pour les tissus en phase de croissance), si un matériau de suture résorbable est préférable.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>L'emploi de Novosyn® requiert que les utilisateurs soient familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques utilisant des sutures résorbables car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du type de matériau utilisé.</p> <p>Les sutures de la peau qui restent en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation locale et doivent être coupées ou enlevées comme il est indiqué.</p> <p>Lors de l'utilisation de sutures résorbables sur des tissus dont l'irrigation sanguine est faible, il est recommandé de prendre en considération le risque d'extrusion et de retard de résorption des sutures. Les sutures sous-cuticulaires doivent être placées le plus profondément possible pour minimiser l'érythème et l'induration normalement associés au processus de résorption.</p> <p>L'utilisation de Novosyn® est déconseillée chez les patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis, ou chez des patients souffrant de maladies ou d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation.</p> <p>Lors de l'utilisation du matériau de suture Novosyn®, on doit veiller attentivement à ce que l'utilisation des instruments chirurgicaux, tels que le forceps et les porte-aiguilles, n'entraîne pas l'écrasement ou des dommages au niveau du sertissage du matériau de suture.</p> <p>Le noeud de sécurité adéquat nécessite l'usage de la technique chirurgicale standard du noeud plat, des noeuds carrés, avec surjets supplémentaires, en fonction des conditions opératoires et de l'expérience du chirurgien.</p> <p>Il est important de manipuler les aiguilles chirurgicales avec prudence pour prévenir tout dommage. Saisir l'aiguille dans une région allant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe de l'aiguille.</p> <p>Saisir l'aiguille au niveau de la pointe pourrait réduire la performance de pénétration et entraîner une fracture de l'aiguille. La saisir à l'autre extrémité, au niveau du site de fixation du fil, pourrait courber ou casser l'aiguille. Remodeler les aiguilles peut les rendre moins résistantes, en particulier à la courbure et la cassure. La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'aiguilles chirurgicales afin d'éviter les accidents involontaires par piqûre. Jeter les aiguilles usagées dans les récipients destinés aux objets pointus et tranchants.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Les matériaux de suture Novosyn® sont contre indiqués pour des applications qui nécessitent un rapprochement prolongé des tissus au moyen du matériau de suture en vue de maintenir la plaie fermée (ex. chirurgie cardiovasculaire).</p>

Bibliographie, rapport d’essais cliniques, ou d’études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d’utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l’opérateur, etc) ... :

✓ Manuel/Notice d’utilisation

Novosyn®

- | | |
|--|---|
| DE Gebrauchsanweisung
Steril | HU Használati utasítás
Steril |
| GB Instructions for use
Sterile | BG Инструкции за употреба
Стерилно |
| FR Mode d’emploi
Stérile | GR Οδηγίες χρήσης
Αποστειρωμένο |
| NL Gebruiksaanwijzing
Steriel | SK Návod na použitie
Sterilné |
| ES Instrucciones de uso
Estéril | PL Instrukcja stosowania
Steryliny |
| PT Instruções de uso
Estéril | CZ Návod k použití
Sterilní |
| DK Brugsvejledning
Steril | RU Инструкция по применению
Стерильно |
| SE Användarinstruktioner
Sterilt | TR Kullanım talimatı
Sterildir |
| FI Käyttöohjeet
Steriili | CN 使用说明
灭菌方法 |
| NO Bruksinstruksjoner
Sterilt | USA Instructions for use
Sterile |
| IT Istruzioni per l’uso
Sterile | |

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

CE 0123
01-12/19 506308

Mode d'emploi
FR
Novosyn®
Description du dispositif

Novosyn® est un fil de suture chirurgical résorbable et stérile produit à partir d'un copolymère constitué de 90 % de glycolide et de 10 % de L-lactide. Novosyn® est teint en violet avec le colorant D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) pour le rendre visible, mais il est aussi disponible dans sa couleur naturelle beige (version incolore). Les filaments tressés sont traités avec un revêtement synthétique résorbable composé d'un mélange égal entre un copolymère constitué de glycolide et de L-lactide et de stéarate de calcium pour une glissance élevée sans risque de cisaillement. Novosyn® répond aux exigences de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée américaine en vigueur concernant les fils de suture stériles, synthétiques et résorbables, à l'exception d'une du diamètre de la suture.

Le tableau suivant répertorie le dépassement maximal moyen du diamètre (mm) de Novosyn® :

Indications d'utilisation

Novosyn® est indiqué pour la fermeture ou la ligature des tissus mous lors d'interventions de chirurgie générale qui nécessitent l'utilisation d'une suture tressée synthétique, résorbable. La suture Novosyn® est notamment utilisée en gynécologie et en urologie. Elle est également

indiquée en ophtalmologie et en microchirurgie si un matériau de suture résorbable est requis.

Mode d'action

Les sutures sont principalement utilisées pour l'approximation des berges d'une plaie afin de favoriser sa cicatrisation. Pendant l'utilisation des sutures Novosyn®, il peut se produire une légère réaction inflammatoire, typique d'une réaction endogène due à la présence d'un corps étranger. Avec le temps, la suture est encapsulée par le tissu fibreux conjonctif. Novosyn® est métabolisé en acide glycolique et en acide lactique par hydrolyse sans causer de changement durable dans la zone de la plaie. Environ 75% de la résistance à la traction initiale perdure 14 jours après l'implantation, environ 40-50% après 21 jours et environ 25% après 28 jours. La résorption totale de Novosyn® se produit dans un délai de 56 à 70 jours, quand le tissu est normalement irrigué.

Contre-indications

La suture Novosyn® est contre-indiquée pour des applications qui nécessitent un rapprochement prolongé des tissus. L'utilisation de ces sutures est contre-indiquée pour les patients sensibles ou allergiques à leurs composants.

Mode d'application

Ces fils de sutures doivent être sélectionnés en fonction du tissu à suturer, de la durée nécessaire de fermeture de la plaie, de la taille de celle-ci, de l'état de santé du patient ainsi que de la technique de suture employée.

Novosyn® est destiné à être utilisé pour tout type de patients, adultes ou enfants (y compris les nouveau-nés), quel que soit leur sexe, si tant est qu'ils ne soient pas concernés par les contre-indications.

Au cas d'utilisation d'une aiguille amovible, après l'opération, saisissez fermement l'extrémité du fil et tenez l'aiguille dans le porte-aiguille en tendant le fil, puis tirez fermement avec le porte-aiguille afin de détacher l'aiguille.

Mises en garde

Novosyn® ne doit pas être stérilisé. Les sachets ouverts inutilisés ou endommagés doivent être jetés. Ne pas utiliser après la date de péremption.

A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

Les aiguilles amovibles ne doivent pas être utilisées pour des sutures endoscopiques.

Précautions

L'emploi de Novosyn® requiert que les utilisateurs soient familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques utilisant des sutures résorbables car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du type de matériau utilisé.

Les sutures pour la peau qui restent en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation locale et doivent être coupées ou enlevées comme il est indiqué.

Lors de l'utilisation de sutures résorbables sur des tissus dont l'irrigation sanguine est faible, il est recommandé de prendre en considération le risque d'extrusion et de retard de résorption des sutures. Les sutures sous-cuticulaires doivent être placées le plus profondément possible pour minimiser l'érythème et l'induration normalement associés au processus de résorption.

L'utilisation de Novosyn® est déconseillée chez les patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis, ou chez des patients souffrant de maladies ou d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation. Lors de l'utilisation de la suture Novosyn®, veiller attentivement à ce que l'utilisation des instruments chirurgicaux, tels que le forceps et les porte-aiguilles, n'entraîne pas l'écrasement ou des dommages au niveau du sertissage du matériau de suture.

Le nœud de sécurité adéquat nécessite l'usage de la technique chirurgicale standard du nœud plat, des nœuds carrés, avec surjets supplémentaires, en fonction des conditions opératoires et de l'expérience du chirurgien.

Il est important de manipuler les aiguilles chirurgicales avec prudence pour prévenir tout dommage. Saisir l'aiguille dans la zone allant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) de la distance entre la zone de sertissage et la pointe de l'aiguille. Saisir l'aiguille au niveau de la pointe pourrait réduire la performance de pénétration et entraîner une fracture de l'aiguille. La saisie à l'autre extrémité, au niveau de la zone de sertissage, pourrait courber ou casser l'aiguille. Remodeler les aiguilles peut leur faire perdre leur force et les rendre moins résistantes, en particulier à la courbure et la cassure. La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'aiguilles chirurgicales afin d'éviter les accidents involontaires par piqûre. Jeter les aiguilles usagées dans les récipients destinés aux objets pointus et tranchants.

Effets indésirables

Comme pour tout autre matériel de suture, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine ou la bile peut entraîner la formation de calculs (lithiase). Toute suture résorbable peut avoir une influence négative sur une infection préexistante. La résorption de la suture peut aussi être légèrement accélérée selon le patient et la sévérité de l'infection.

Les effets indésirables suivants peuvent être associés à l'utilisation de ce produit : douleurs, granulome, sérome, hématome, rejet, infectiosité bactérienne accrue, déhiscence de la plaie, fistule anastomotique et hémorragie.

Stérilisation

Novosyn est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stockage

Novosyn ne requiert aucune condition particulière de stockage.

Présentation

Les sutures Novosyn® sont disponibles en teinte violette et en version non colorée (beige) dans les calibres 2 USP (calibre 5, PE) jusqu'à 8/0 USP (calibre 0,4, PE) avec ou sans aiguilles.

Date de l'information: 07/2019

Distributeur en Suisse

B. Braun Medical AG

Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png