


Novosyn® Quick

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 : 13/09/2023 Date d'édition : 07/09/2023
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 : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Suture résorbable à court terme tressée
2.2	Dénomination commerciale : Novosyn®Quick®
2.3	Code nomenclature EMDN : Code Nomenclature GMDN : Code CLADIMED : F52BA01 - F52BA02 - F52BA03
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2016 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 : selon fiche technique.  <p>Novosyn®Quick est une suture chirurgicale synthétique résorbable, constituée de plusieurs filaments (multi filaments) tressés, stérile, composée d'un copolymère de glycolide (90%) et de L-lactide (10%). Un polymère, présentant un poids moléculaire plus bas (après un traitement spécial) que celui utilisé pour Novosyn® normal, confère à Novosyn®Quick sa perte de résistance rapide.</p> <p>Les sutures Novosyn®Quick sont disponibles en version incolore. Les fils tressés sont enduits d'un mélange à parties égales d'un copolymère synthétique résorbable de glycolide et de L-lactide et de stréarate de calcium. L'enduction n'est ni antigénique ni pyrogène. Novosyn®Quick est disponible en plusieurs diamètres et longueurs de fil, sans aiguille ou serti à une aiguille en acier inoxydable de différents types et différentes tailles. Pour une description plus détaillée de la gamme de produits, veuillez consulter le catalogue de produits respectifs.</p> <p>Novosyn®Quick est conforme aux exigences de la Pharmacopées Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (PE) concernant les sutures synthétiques résorbables (à l'exception du dépassement du diamètre de la suture selon les valeurs de la Pharmacopée européenne).</p> <p>La résistance à la traction du nœud est conforme aux exigences des Pharmacopées Américaine et Européenne concernant les sutures à base de collagène (Chorda Resorbilis Sterilis).</p>

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7 Références Catalogue : Veuillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe

Pour chaque référence préciser :

REFERENCES :

Conditionnement / emballages :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Boite
---	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

12 - 24 et 36	Unité
---------------	-------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boite
---	-------

Le nombre d'unité par boîte peut différer selon la lettre indiquée dans la référence :

- M : 6 unités par boîte
- G : 12 unités par boîte
- B : 24 unités par boîte
- C : 36 unités par boîte

Etiquetage :



2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="316 398 1453 562"> <tr> <td data-bbox="316 398 882 477">Suture tressée</td> <td data-bbox="882 398 1453 477">Tresse de polyglactine 910 (glycolide (90%) et de L-lactide (10%))</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 477 882 517">Enduction</td> <td data-bbox="882 477 1453 517">Polyglactine 370 + stéarate de calcium</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 517 882 562">Aiguille</td> <td data-bbox="882 517 1453 562">Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u> 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 (DEHP) • Absence de produit d'origine animale ou biologique 	Suture tressée	Tresse de polyglactine 910 (glycolide (90%) et de L-lactide (10%))	Enduction	Polyglactine 370 + stéarate de calcium	Aiguille	Acier inoxydable
Suture tressée	Tresse de polyglactine 910 (glycolide (90%) et de L-lactide (10%))						
Enduction	Polyglactine 370 + stéarate de calcium						
Aiguille	Acier inoxydable						
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> <u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie générale <u>Indications :</u> Chirurgie de la peau, chirurgie ophtalmique, chirurgie gynécologique, chirurgie pédiatrique</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p><u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Irradiation GAMMA</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Novosyn®Quick ne requiert aucune condition particulière de stockage. Conserver Novosyn®Quick à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas exposer à des températures extrêmes pendant de longues périodes de temps.</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A						
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A							
6. Conseils d'utilisation							
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Les sutures sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation. L'implantation des sutures Novosyn®Quick peut provoquer une légère réaction inflammatoire caractéristique d'une réaction endogène vis-à-vis d'un corps étranger. Avec le temps, le fil de suture est encapsulé par le tissu conjonctif fibreux.</p> <p>Enfin, Novosyn®Quick est dégradé par hydrolyse en acides glycolique et lactique qui sont métabolisés par l'organisme sans provoquer d'altérations persistantes au site d'implantation. La résorption commence par une diminution de la résistance à la traction, suivie d'une perte de masse.</p>						

	<p>Des études <i>in vitro</i> sur Novosyn®Quick démontrent que le fil conserve près de 50 % de sa résistance à la traction initiale après 5 jours d'implantation. La résistance à la traction initiale disparaît totalement en 10 à 14 jours environ après l'implantation. La résorption de Novosyn®Quick s'effectue au bout de 42 jours environ.</p>
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE) :</u></p> <p>Novosyn®Quick est indiqué pour le rapprochement des tissus mous, uniquement lorsqu'un support de la plaie à court terme est requis et que la résorption rapide de la suture apporte un effet bénéfique. Grâce à son profil de résorption, Novosyn®Quick est indiqué pour la fermeture de la peau, en particulier dans la chirurgie pédiatrique, pour les épisiotomies et la fermeture de la muqueuse buccale.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques et les procédures chirurgicales utilisant des sutures résorbables Novosyn®Quick, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du type de matériau utilisé. Le traitement des plaies contaminées ou infectées doit être effectué selon une pratique chirurgicale appropriée.</p> <p>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. Ne pas retirer en cas de sutures vaginales ou périnéales.</p> <p>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.</p> <p>L'utilisation de Novosyn®Quick 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.</p> <p>Lors de l'utilisation de la suture Novosyn®Quick, veiller à ce que les instruments chirurgicaux utilisés, tels que les pinces ou les porte-aiguilles, ne génèrent pas de rupture ou de flexion du matériel de suture. Afin d'obtenir un nouage approprié et sûr avec Novosyn®Quick qui est enduit afin de renforcer les performances de manipulation, il faut appliquer la technique chirurgicale courante des nœuds plats et carrés avec des passages supplémentaires, selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.</p> <p>Veiller à éviter des dommages lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. 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.</p> <p>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 au niveau de la pointe ou de l'extrémité à laquelle est fixé le fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille. La remise en forme de l'aiguille peut entraîner une diminution de sa solidité et de sa résistance à la flexion et à la rupture.</p> <p>Les utilisateurs doivent prendre des précautions afin d'éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Jeter les aiguilles utilisées dans le conteneur pour objets pointus.</p> <p><u>Evènements indésirables :</u></p> <p>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 (lithiase).</p> <p>Les sutures résorbables peuvent conduire à une aggravation de toute infection préexistante.</p> <p>De plus, une légère accélération de la dégradation du fil de suture peut se produire en fonction du patient et de la gravité de l'infection.</p>

	<p>Les effets indésirables suivants peuvent être liés à l'utilisation de ce produit : irritation locale passagère, réaction inflammatoire passagère vis-à-vis d'un corps étranger, potentialisation de l'infectivité bactérienne, déhiscence de la plaie et formation de granulomes.</p> <p>Avertissements :</p> <p>Ne pas restériliser Novosyn®<i>Quick</i>. Jeter tous les emballages ouverts inutilisés, ainsi que les emballages endommagés ou ceux contenant des composants de cette suture chirurgicale endommagés. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas réutiliser le produit : la réutilisation représente un risque d'infection pour les patients et/ou les utilisateurs, ainsi que l'altération fonctionnelle du produit. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>L'utilisation de Novosyn®<i>Quick</i> est contre-indiquée pour les applications nécessitant un rapprochement prolongé des tissus soumis à une tension ou un support de la fermeture de la plaie à long terme. Son utilisation est également contre-indiquée au niveau des tissus cardiovasculaires et nerveux.</p> <p>L'utilisation de cette suture est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'une allergie connue à ses composants.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<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) ... : N/A</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetage ou étiquette de traçabilité • Catalogue UDI-DI • Brochure • Manuel/Notice d'utilisation • Fiche technique
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	

Mode d'emploi

(FR)

Novosyn® Quick

Description du produit

Novosyn® Quick est une suture chirurgicale synthétique résorbable, constituée de plusieurs filaments (multifilaments) tressés, stérile, composée d'un copolymère de glycolide (90 %) et de L-lactide (10 %). Un polymère, présentant un poids moléculaire plus bas (après un traitement spécial) que celui utilisé pour Novosyn® normal, confère à Novosyn® Quick sa perte de résistance rapide.

Les sutures Novosyn® Quick sont disponibles en version incolore. Les fils tressés sont enduits d'un mélange à parties égales d'un copolymère synthétique résorbable de glycolide et de L-lactide et de stéarate de calcium. L'enduction n'est ni antigénique ni pyrogène. Novosyn® Quick est disponible en plusieurs diamètres et longueurs de fil, sans aiguille ou serti à une aiguille en acier inoxydable de différents types et différentes tailles. Pour une description plus détaillée de la gamme de produits, veuillez consulter le catalogue des produits respectifs.

Novosyn® Quick est conforme aux exigences de la Pharmacopée Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (PE) concernant les sutures synthétiques résorbables (à l'exception du dépassement du diamètre de la suture selon les valeurs de la Pharmacopée européenne).

La résistance à la traction du nœud est conforme aux exigences des Pharmacopées Américaine et Européenne concernant les sutures à base de collagène (Chorda Resorbilis Sterilis).

Le tableau suivant montre le dépassement maximal du diamètre (mm) pour Novosyn® Quick⁽¹⁾.

Indications d'utilisation

Novosyn® Quick est indiqué pour le rapprochement des tissus mous, uniquement lorsqu'un support de la plaie à court terme est requis et que la résorption rapide de la suture apporte un effet bénéfique. Grâce à son profil de résorption, Novosyn® Quick est indiqué pour la fermeture de la peau, en particulier dans la chirurgie pédiatrique, pour les épisiotomies et la fermeture de la muqueuse buccale.

Mode d'action

Les sutures sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation.

L'implantation des sutures Novosyn® Quick peut provoquer une légère réaction inflammatoire caractéristique d'une réaction endogène vis-à-vis d'un corps étranger. Avec le temps, le fil de suture est encapsulé par le tissu conjonctif fibreux.

Enfin, Novosyn® Quick est dégradé par hydrolyse en acides glycolique et lactique qui sont métabolisés par l'organisme sans provoquer d'altérations persistantes au site d'implantation. La résorption commence par une

diminution de la résistance à la traction, suivie d'une perte de masse.

Des études *in vitro* sur Novosyn® Quick démontrent que le fil conserve près de 50 % de sa résistance à la traction initiale après 5 jours d'implantation. La résistance à la traction initiale disparaît totalement en 10 à 14 jours environ après l'implantation. La résorption de Novosyn® Quick s'effectue au bout de 42 jours environ.

Contre-indications

L'utilisation de Novosyn® Quick est contre-indiquée pour les applications nécessitant un rapprochement prolongé des tissus soumis à une tension ou un support de la fermeture de la plaie à long terme. Son utilisation est également contre-indiquée au niveau des tissus cardiovasculaires et nerveux.

L'utilisation de cette suture est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'une allergie connue à ses composants.

Mode d'application

Son utilisation doit être conforme aux exigences de la pratique chirurgicale. Il n'est généralement pas nécessaire de procéder à l'ablation des fils de suture Novosyn® Quick.

Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suturer, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.

Novosyn® Quick est indiqué chez une large population de patients adultes et pédiatriques qui ne présentent aucune contre-indication.

Mise en garde

Ne pas restériliser Novosyn® Quick. Jeter tous les emballages ouverts inutilisés, ainsi que les emballages endommagés ou ceux contenant des composants de cette suture chirurgicale endommagés. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ne pas réutiliser le produit: la réutilisation représente un risque d'infection pour les patients et/ou les utilisateurs, ainsi que l'altération fonctionnelle du produit. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.

Précautions

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

Le traitement des plaies contaminées ou infectées doit être effectué selon une pratique chirurgicale appropriée.

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. Ne pas retirer en cas de sutures vaginales ou périnéales.

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®Quick 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 de la suture Novosyn®Quick, veiller à ce que les instruments chirurgicaux utilisés, tels que les pinces ou les porte-aiguilles, ne génèrent pas de rupture ou de flexion du matériel de suture.

Afin d'obtenir un nouage approprié et sûr avec Novosyn®Quick qui est enduit afin de renforcer les performances de manipulation, il faut appliquer la technique chirurgicale courante des nœuds plats et carrés avec des passages supplémentaires, selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.

Veiller à éviter des dommages lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. 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 au niveau de la pointe ou de l'extrémité à laquelle est fixé le fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille. La remise en forme de l'aiguille peut entraîner une diminution de sa solidité et de sa résistance à la flexion et à la rupture.

Les utilisateurs doivent prendre des précautions afin d'éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Jeter les aiguilles utilisées dans le conteneur pour objets pointus.

Effets 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 (lithiase).

Les sutures résorbables peuvent conduire à une aggravation de toute infection préexistante.

De plus, une légère accélération de la dégradation du fil de suture peut se produire en fonction du patient et de la gravité de l'infection.

Les effets indésirables suivants peuvent être liés à l'utilisation de ce produit : irritation locale passagère, réaction inflammatoire passagère vis-à-vis d'un corps étranger, potentialisation de l'infectivité bactérienne, déhiscence de la plaie et formation de granulomes.

Stérilisation

Novosyn®Quick incolore est stérilisé par irradiation gamma.

Stockage

Novosyn®Quick ne requiert aucune condition particulière de stockage. Conserver Novosyn®Quick à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.

Ne pas exposer à des températures extrêmes pendant de longues périodes de temps.

Présentation

Les sutures Novosyn®Quick sont disponibles en version incolore dans les diamètres allant de l'USP 2 (décimale 5) à l'USP 6/0 (décimale 0,7).

Novosyn®Quick est également disponible sous format Episio-Set qui contient trois combinaisons d'aiguille-fil de Novosyn®Quick pour la fermeture des épisiotomies.

Date de l'information: 02/2020