

NOVOSYN® CHD

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		<i>Date de mise à jour : 10/10/2022</i> <i>Date d'édition : 23/06/2020</i>
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	<u>Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®</u> Suture résorbable à moyen terme	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : NOVOSYN® CHD	
2.3	<u>Code Nomenclature GMDN</u> : 4046964276903 <u>Code CLADIMED</u> : F52BA01 – FIL CHIRURGICAL RESORBABLE SYNTHETIQUE TRESSE SERTI	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : III <u>Directive de l'UE applicable</u> : Règlement (UE) 2017/745 Selon Annexe n°IX <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SUD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2020 <u>Fabricant du DM</u> : B. BRAUN Surgical SA –Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : 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
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 est conçue 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.

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 :

Pour chaque référence préciser : Veuillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe

REFERENCE :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Qté, Type

CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type

QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type

1	Boîte
12, 24 et 36	Unités
1	Boîte

Descriptif de la référence : Suture résorbable à moyen terme

Etiquetage : N/A

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" data-bbox="411 309 1401 510"> <thead> <tr> <th data-bbox="411 309 651 336">ELEMENTS :</th> <th data-bbox="651 309 1401 336">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="411 336 651 436">Suture tressée</td> <td data-bbox="651 336 1401 436">Copolymère de glycolide (90 %) et L-lactide (10 %) Revêtement antimicrobien à base de diacétate de chlorhexidine dont la concentration ne dépasse pas 60 µg/m</td> </tr> <tr> <td data-bbox="411 436 651 470">Enduction</td> <td data-bbox="651 436 1401 470">Copolymère de glycolide et de L-lactide et et de stéarate de calcium</td> </tr> <tr> <td data-bbox="411 470 651 510">Aiguille</td> <td data-bbox="651 470 1401 510">Acier inoxydable enduit de SILICONE</td> </tr> </tbody> </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>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Suture tressée	Copolymère de glycolide (90 %) et L-lactide (10 %) Revêtement antimicrobien à base de diacétate de chlorhexidine dont la concentration ne dépasse pas 60 µg/m	Enduction	Copolymère de glycolide et de L-lactide et et de stéarate de calcium	Aiguille	Acier inoxydable enduit de SILICONE
ELEMENTS :	MATERIAUX :								
Suture tressée	Copolymère de glycolide (90 %) et L-lactide (10 %) Revêtement antimicrobien à base de diacétate de chlorhexidine dont la concentration ne dépasse pas 60 µg/m								
Enduction	Copolymère de glycolide et de L-lactide et et de 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 et ligatures</p>								
3. Procédé de stérilisation :									
	<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 Et de stockage : Température ambiante</p> <p>Précautions particulières : N/A</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 : N/A</p>								
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A									
6. Conseils d'utilisation									
6.1	<p>Mode d'action :</p> <p>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®</p>								

	<p>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).</p> <p><u>Mode d'application :</u></p> <p>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.</p>
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE)</u></p> <p>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</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</u></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. 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® 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 pliure. 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.</p>

6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>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.</p>
-----	--

7. Informations complémentaires sur le produit

	<p><u>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) ...</u> : N/A</p>
--	--

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Catalogue UDI/DI
--	---

9. Images (s'il y a lieu)

	Empty space for images
--	------------------------

Mode d'emploi
FR
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
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 est conçue 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'examens 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.

Effective

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 pliure.

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 : piqûre accidentelle, embolie pouvant entraîner une lésion potentiellement mortelle, réaction vis-à-vis d'un corps étranger, encapsulement et nécessité éventuelle d'exams 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 des 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