
DESCRIÇÃO

Novosyn® é um fio de sutura sintético absorvível, estéril, produzido a partir de um copolímero composto por 90% de glicolato e 10% de L-lactato (PGLA).

Novosyn® é tingido na cor violeta com o corante D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) para o tornar mais visível, mas também está disponível na versão incolor (não tingido, na sua cor bege natural).

Os filamentos trançados são tratados com um revestimento sintético absorvível que consiste numa mistura em partes iguais de um copolímero constituído por glicolato + L-lactato (30/70) (PGLA) e estearato de cálcio, de modo a que os filamentos deslizem facilmente, sem causar um efeito de serra.

Novosyn® cumpre todos os requisitos da Farmacopéia Européia (EP) e da Farmacopéia dos Estados Unidos da América (USP) - edição atual – no que diz respeito a fios de sutura sintéticos absorvíveis, esterilizados (exceto quanto a um ocasional e ligeiro sobre dimensionamento em alguns calibres).

INDICAÇÃO

Os fios de sutura Novosyn® estão indicados em aplicações onde a prática cirúrgica requer o uso de materiais de sutura sintéticos absorvíveis, multifilamentares, sobretudo na região do trato gastrointestinal, em ginecologia, urologia e laqueaduras.

Novosyn® é ainda indicado para oftalmologia (por ex. cirurgia ao estrabismo) e para microcirurgia (por ex. anastomose de nervos periféricos e tecidos ainda em crescimento), caso seja preferido usar material de sutura absorvível.

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 o uso dos fios de sutura Novosyn®, pode ocorrer uma ligeira reação inflamatória, típica de uma reação endógena a um corpo estranho. Com o decorrer do tempo, há um gradual encapsulamento do fio de sutura através da formação de tecido conjuntivo fibroso.

Novosyn® é metabolizado por hidrólise, em ácido glicólico e ácido láctico, sem causar qualquer alteração duradoura na região da ferida. Permanecem até aos 14 dias de implantação, cerca de

75% da força tensil inicial do fio de sutura Novosyn®; cerca de 40-50% ao fim de 21 dias e cerca de 25% ao fim de 28 dias. A absorção total da massa de Novosyn® ocorre entre os 56 e os 70 dias, pós-implantação, quando o tecido tem uma perfusão normal.

CONTRA - INDICAÇÕES

Os fios de sutura Novosyn® estão contra-indicados em aplicações, nas quais, seja necessário um suporte prolongado ao encerramento da ferida, pelo material de sutura (por ex. cirurgia cardiovascular).

NOTA DE AVISO

Novosyn® não deve ser re-esterilizado. As embalagens abertas não utilizadas ou danificadas, devem ser descartadas. Não utilizar após o fim do prazo de validade.

NOTA DE MEDIDA DE PRECAUÇÃO

- Ao usar Novosyn®, os profissionais devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e com as técnicas cirúrgicas de sutura que envolvam suturas absorvíveis, dado que o risco de deiscência da ferida poderá variar consoante o local de aplicação e o tipo de material utilizado.
- As suturas cutâneas que permaneçam na pele mais de 7 dias podem causar irritação localizada, devem ser cortadas com tesoura ou removidas conforme o indicado.
- Deve dar-se a devida consideração ao uso de suturas absorvíveis em tecidos com fraco aporte sanguíneo, dado que podem ocorrer a extrusão da sutura e uma absorção retardada. As suturas subcuticulares devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e o endurecimento cutâneo, normalmente associados ao processo de absorção.
- O uso de Novosyn® pode não ser aconselhado no caso de pacientes idosos, malnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofram de doenças ou quadros clínicos que retardem o processo de cicatrização.
- Ao trabalhar com os fios de sutura Novosyn®, deve-se ter muito cuidado para garantir que o uso dos instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, não danifiquem os fios causando-lhes dobras, esmagamentos ou desgaste.
- A segurança adequada do nó cirúrgico, requer a execução correta, da normal técnica cirúrgica, de “meio nó” e/ou de “meia chave” para nós quadrados com as laçadas

adicionais que destas técnicas derivam, formando os nós que são considerados adequados para a cirurgia conforme o indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião, encerrando cada uma das laçadas de sua vez, utilizando a firmeza adequada à mecânica dos nós e proporcional às características dos tecidos da ferida a suturar.

- Deve-se ter o cuidado de evitar danos ao manusear agulhas cirúrgicas. Segurar na agulha numa área entre um terço (1/3) a metade (1/2) da distância entre a cauda da agulha e a sua ponta. Segurar na área da ponta pode prejudicar a capacidade de penetração e causar fratura da agulha. Segurar na cauda ou na zona de ligação ao fio, pode danificar a agulha, levando-a a dobrar ou mesmo a partir. Alterar a curvatura das agulhas pode fazer com que percam força e fiquem menos resistentes a dobras e fraturas. Os profissionais devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar lesões inadvertidas por picada de agulha. Descartar e eliminar as agulhas utilizadas em recipientes adequados para “material cortante”.

EFEITOS COLATERAIS

Tal como acontece com todos os materiais de sutura, o contato prolongado com soluções salinas, tais como a urina ou a biliar, pode vir a causar litíase.

Uma infecção existente poderá ser influenciada negativamente por qualquer material de sutura absorvível.

A degradação de um fio de sutura, poderá também ser ligeiramente acelerada, dependendo do paciente e da gravidade da infecção.

APLICAÇÕES

Deve ser utilizado em conformidade com os requisitos cirúrgicos.

PRECAUÇÕES

- O produto só deverá ser utilizado se a embalagem estiver íntegra;
- Descartar as suturas que se encontrem com as embalagens abertas ou danificadas;
- Não reesterilizar o produto em hipótese alguma.

DESCARTE

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE

A embalagem de transporte é feita em caixa de papelão corrugado, oferecendo uma suficiente resistência mecânica, levando em conta a massa sensível dos produtos.

Cada embalagem apresenta impresso o nome do fabricante: “BBraun Surgical S.A.”.

BBraun somente utiliza embalagens de transporte testadas e certificadas conforme a norma DIN 55468 (Material de embalagem, Papelão corrugado).

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO







- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- As suturas devem ser armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser expostas a temperaturas extremas por períodos longos. Entre 10 e 40°C, protegidas do calor.
- Umidade Relativa Máxima: 90%.
- Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprensá-las lateralmente.
- Transportar em ambiente limpo e seco, observando a acomodação das embalagens para que as mesmas não sofram danos, nas mesmas temperaturas informadas acima.
- O seu manuseio só deve ser feito por profissionais qualificados e que estejam habituados a usar este tipo de material.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os fios de sutura Novosyn® estão disponíveis na versão de cor violeta (tingidos) e na versão incolor (não tingidos, na sua cor bege natural), desde os calibres USP 2 (EP 5 no sistema métrico) a USP 8/0 (EP 0,4 no sistema métrico).

- Embalagem primária - envelope contendo fios de sutura Novosyn
- Embalagem secundária - Caixa que pode conter de 1 a 36 envelopes contendo 1 ou 2 agulhas

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: óxido de etileno
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	N° de lote
	Ver Instruções de Uso

FABRICADO POR:

B. Braun Surgical S.A.
Carretera de terassa, 121
08191 Rubí
Barcelona - Spain

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

B|BRAUN
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
Farm. Resp.: Neide M.S. Kawabata - CRF-RJ nº 6233
Registro ANVISA nº: 80136990690
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286

Sonia Quarterolli
Representante Legal

Rosane Gonçalves Ramos da Costa
Responsável Técnico
CRF/RJ nº 3213