

ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A.-Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

B. BRAUN SURGICAL, S.A.

Carretera de Terrassa, 121, 08191 - Rubí (Barcelona) -

España / Spain

Nombre genérico: Sutura quirúrgica trenzada absorbible de poliglactina 910 y recubierta de diacetato de clorhexidina

Marca: B Braun

Modelo: NOVOSYN CHD

Artículo: XXXX

USP: X/(Xx)

MATERIAL CONSTITUTIVO: Sutura quirúrgica absorbible de poliglactina 910 con capa de diacetato de clorhexidina

CALIBRE: XX

LONGITUD: XX

TAMAÑO, FORMA, CALIBRE y PUNTA DE AGUJA: XXXX

Violeta Sin teñir

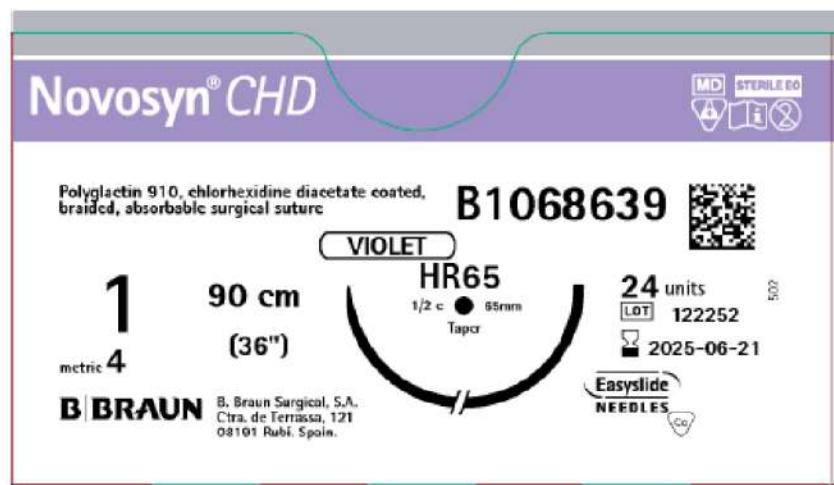
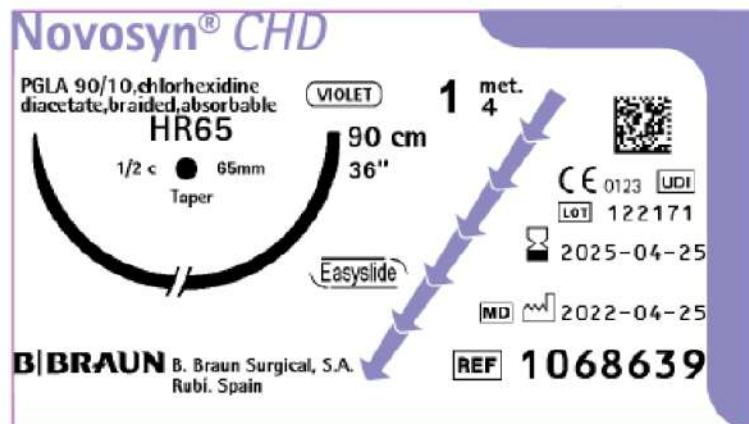
4 unidades 6 unidades 12 unidades 24 unidades 36 unidades



Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-390

Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".



3. INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A.-Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

B. BRAUN SURGICAL, S.A.

Carretera de Terrassa, 121, 08191 - Rubí (Barcelona) -
España / Spain

Nombre genérico: Sutura quirúrgica trenzada absorbible de poliglactina 910 y recubierta de diacetato de clorhexidina

Marca: B Braun

Modelo: NOVOSYN CHD

Artículo: XXXXX

USP: X/(Xx)

CANTIDAD SUTURAS x LONGITUD: X x XXCM

MATERIAL CONSTITUTIVO: Sutura quirúrgica absorbible de poliglactina 910 con capa de diacetato de clorhexidina

CALIBRE: XX

LONGITUD: XX

TAMAÑO, FORMA, CALIBRE y PUNTA DE AGUJA: XXXX

Violeta Sin teñir

4 unidades 6 unidades 12 unidades 24 unidades 36 unidades



STERILE R



Rx only

REF

MD

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-390

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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 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 y ha 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

meticilina y *S. epidermidis* resistente a la meticilina, 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 portagujas manteniendo el hilo tenso y, después, liberar la aguja con un tirón recto del portagujas.

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 induración, 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 portagujas, no dañe el material de sutura al ser pellizcado 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 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.

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 recubierta 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.

Condiciones de almacenamiento y manipulación

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

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

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.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



ROHRER Marianela
CUIL 27354453660



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - PM-669-390

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.