



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 d'édition / mise à jour 27/01/2020
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 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Suture résorbable à moyen terme
2.2	Dénomination commerciale : Novosyn®
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED F52BA01 – F52BA02 - F52BA03
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : III 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 : selon fiche technique.



Trousse : NON

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boite
12,24,36	Unité
1	Boite

Etiquetage :



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. 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. 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 saisie 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>

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></p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png