

FICHA TÉCNICA – AESCULAP® NOVOSYN

SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL

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).

CATEGORIA DO PRODUTO:

Fio de Sutura

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

Material/Composição:

Material: Copolímero composto por 90% de glicolato e 10% de L-lactato (PGLA)

Estrutura: Multifilamentar trançado

Revestimento: Partes iguais de glicolato + L-lactato (30/70) (PGLA) e estearato de cálcio

Corantes aplicados: Corante D&C Violet No. 2 (C. I. 60725)

Cor: Violeta, bege (incolor) e Quick

Agulha: Aço Inoxidável AISI 302

Especificações físicas:

Comprimento – A extensão do fio livre de tensão é medido de acordo com a farmacopéia européia e não pode ser menos que 95% do comprimento original impresso na embalagem.

Diâmetro – Os valores são obtidos de acordo com procedimentos da Farmacopéia Européia e da USP e os limites devem ser atendidos.



INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

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.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

Os fios de sutura Novosyn® estão disponíveis na versão de cor violeta (tingidos), na versão incolor (não tingidos, na sua cor bege natural) e na versão Quick, 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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

EFEITOS COLATERAIS:

Tal como acontece com todos os materiais de sutura, o contato prolongado com soluções salinas, tais como a urina ou a bÍlis, 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 tambÍm ser ligeiramente acelerada, dependendo do paciente e da gravidade da infecção.

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.

ADVERTÊNCIAS:

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.

DIMENSÕES:

Os calibres USP 2 (EP 5 no sistema métrico) a USP 8/0 (EP 0,4 no sistema métrico)

NÃO CONTÉM LÁTEX.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO:

- 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%.

ESTERILIZAÇÃO:

Produto Estéril. Método de Esterilização: Óxido de Etileno/Raios Gama

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR

VALIDADE:

Validade 5 anos

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n.º.: 3213

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

AESLAP® – a B. Braun brand

Registro ANVISA n.º. 80136990690

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:



/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

