# NOVOSYN

Novosyn CHD je zdravotnickým prostředkem. Před použitím si prosím, pečlivě přečtěte Návod k použití, protože může obsahovat informace o rizicích spojených s používáním tohoto prostředku a jeho kontraindikacích.

Novosyn® CHD je sterilní, vícevláknový, pletený, syntetický vstřebatelný materiál chirurgického šití vyráběný z kopolymeru se složením 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu (PGLA 90/10). Novosyn® CHD je fialové barvy obarvený D&C fialovou č. 2 (C. I. 60725), aby ho bylo možné snadno rozpoznat, ale dodává se také v přírodní béžové barvě. Pletená vlákna jsou ošetřena vstřebatelnou syntetickou vrstvou skládající se ze směsi stejných dílů kopolymeru (vyrobeného z glykolidu a L-laktidu) a stearátu vápenatého, takže šití snadno klouže, aniž by prořezávalo tkáň. Novosyn® CHD obsahuje antimikrobiální povrchovou vrstvu chlorhexidin-diacetátu o hmotnosti ne více než 60 µg/m. Novosyn® CHD splňuje všechny požadavky Evropského lékopisu a Lékopisu Spojených států v aktuálním znění, stanovené pro sterilní, syntetické, vstřebatelné chirurgické šití (s výjimkou náhodného mírného přesahu u některých rozměrů). **Indikace k použití**: Šití Novosyn® CHD je určeno k použití při aproximaci měkkých tkání. Materiál Novosyn® CHD je potažen antibakteriální látkou chlorhexidin diacetát ke snížení rizika uchycení bakterií a kolonizace stehů bakteriemi. Materiál Novosyn® CHD je určen k použití v aplikacích, kde chirurgický zákrok vyžaduje použití syntetického, vstřebatelného, pleteného šicího materiálu, zejména v aproximaci nebo ligatuře měkkých tkání, zejména v oblasti gastrointestinálního traktu, v gynekologii, urologii a podvazování. **Kontraindikace:** Šicí materiály Novosyn® CHD jsou kontraindikovány v aplikacích, kde je třeba prodloužená podpora uzavření tkání šicím materiálem (například kardiovaskulární chirurgie). Jsou také kontraindikovány v oční chirurgii, ušní chirurgii a také v uzavírání ran kardiovaskulárních a neurologických tkání. Šicí materiál Novosyn® CHD se nesmí používat u pacientů se známými alergickými reakcemi na chlorhexidin-diacetát, protože by důsledkem mohla být anafylaktická reakce.

Existuje vědecká literatura, která varuje před použitím přípravku chlorhexidin-diacetát u dětí mladších 2 měsíců, a proto materiál Novosyn® CHD nepoužívejte u dětí mladších 2 měsíců.

**Způsob účinku**

Šicí materiály se především používají k adaptaci okrajů rány umožňující její nerušené hojení. Během používání šicího materiálu Novosyn® CHD se může vyskytnout mírná zánětlivá reakce, což je typické pro endogenní reakce na cizí těleso. V průběhu času se stehy postupně zapouzdří do vláknité pojivové tkáně. Novosyn® CHD je metabolizován hydrolýzou na kyselinu glykolovou a kyselinu mléčnou, aniž by způsoboval přetrvávající změny v oblasti rány. Přibližně 75 % původní pevnosti v tahu přetrvává po 14 dnech po implantaci, přibližně 40-50 % po 21 dnech a přibližně 25 % po 28 dnech. Dokonalá absorpce šicího materiálu Novosyn® CHD trvá 56-70 dnů, kdy je tkáň normálně perfundovaná.

Účinnost povrchové vrstvy chlorhexidin-diacetátu byla testována ve studiích in vitro a chlorhexidin-diacetátu v materiálu Novosyn® CHD prokázala inhibici kolonizace stehu bakteriemi Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, bakterií S. aureus odolných proti methicillinu a bakterií S. epidermidis odolných proti methicillinu, které jsou mikroorganismy, o nichž je známo, že přispívají k infekcím chirurgických míst. Mikrobiologické studie prováděné na morčatech prokázaly, že chirurgické stehy s chlorhexidinem brání kolonizaci stehů po přímém kontaktu in vivo s bakteriemi (S. aureus). Chlorhexidin je antibakteriální látka přítomná v řadě komerčně dostupných materiálů k šití. K používání materiálu Novosyn® CHD u lidí nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

**Varovné upozornění**

Materiál Novosyn® CHD je zakázáno znovu sterilizovat. Otevřená nepoužitá nebo poškozená balení musí být zlikvidována. Nepoužívat po uplynutí expirace. Pro jednorázové použití: Nebezpečí infekce pro pacienty a/nebo uživatele a snížení funkčnosti produktu z důvodu znovupoužití. Nebezpečí poranění, onemocnění či smrtí z důvodu kontaminace a/nebo nesprávné funkce produktu.

Před použitím šicích materiálů Novosyn® CHD by měli lékaři pečlivě zvážit potenciální rizika a přínosy pro každého konkrétního pacienta. Adekvátní údaje o použití materiálu Novosyn® CHD u těhotných nebo kojících žen. S šicím materiálem s povrchovou vrstvou chlorhexidinu nebylo provedeno žádné klinické hodnocení a preklinické studie jsou nedostatečné k prohlášení o bezpečnosti v době těhotenství a kojení.

O chlorhexidinu diacetátu je známo, že je toxický, neboť způsobuje poškození buněk neuroepitelu vnitřního ucha. Vždy zamezte kontaktu materiálu Novosyn® CHD se tkáněmi vnitřního ucha.

**Poznámka/preventivní opatření**

Než začne uživatel používat šicí materiál Novosyn® CHD, musí se podrobně seznámit s chirurgickými zákroky a technikami spojenými s použitím vstřebatelných monofilních šicích materiálů, protože riziko prasknutí rány se může lišit podle místa aplikace a typu použitého materiálu.

Šití kůže, které zůstává v místě aplikace déle než 7 dnů, může způsobit místní podráždění a mělo by být odstřiženo nebo vyjmuto, jak je uvedeno.

Použití vstřebatelného šicího materiálu je třeba zvažovat ve tkáních s nízkým prokrvením, protože může dojít k vypuzování a zpožděnému vstřebání stehů. Podkožní šití má být umístěno co nejhlouběji, aby se minimalizovalo zarudnutí a ztvrdnutí, které je obvykle spojeno s procesem vstřebávání.

Používání materiálu Novosyn® CHD se nedoporučuje u starších nebo podvyživených či oslabených pacientů, ani u pacientů trpících nemocemi nebo stavy, které zpomalují proces hojení ran. Při práci s šicími materiály Novosyn® CHD je třeba věnovat velkou péči k zajištění toho, aby používané chirurgické nástroje jako pinzety nebo jehelce nezpůsobily poškození stehu smáčknutím.

Odpovídající zabezpečení uzlů vyžaduje standardní chirurgickou techniku plochých, čtvercových uzlů s dalšími průchody, jak vyžadují chirurgické okolnosti a zkušenosti chirurga.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami věnujte pozornost tomu, abyste předešli zranění. Jehlu vždy držte v jedné třetině (1/3) až jedné polovině (1/2) vzdálenosti od konce jehly, kam se uchytí vlákno. Uchopení v oblasti hrotu může zhoršit schopnost průniku jehly tkání a způsobit prasknutí jehly. Uchopení za zadní konec nebo nástavec může způsobit ohnutí nebo prasknutí jehly. Přebrušování jehly může mít za následek její oslabení a snížení odolnosti proti ohybu a zlomení. Při manipulaci s chirurgickými jehlami musí uživatelé postupovat opatrně, aby nedošlo k neočekávanému zranění jehlou. Použité jehly zlikvidujte v nádobách na „ostré předměty“.

**Vedlejší účinky:** Jako u ostatního šicího materiálu může vést dlouhodobý kontakt se slanými roztoky, například močí a žlučí, k litiáze. S použitím tohoto výrobku mohou být spojeny následující nežádoucí účinky: přechodná lokální podráždění, přechodné zánětlivé reakce cizí těleso, zvýšená bakteriální infekčnost, otevření rány, granulace, zatvrdnutí tkání (podkožních tkání).

Ve vzácných případech se může při kontaktu s chlorhexidinem projevit alergická reakce, kontaktní dermatitida nebo anafylaktický šok. **Použití:** Nutno používat v souladu s chirurgickými požadavky. **Uskladnění:** Skladujte za pokojové teploty. Materiál nevystavujte po dlouhou dobu extrémním teplotám.