


EMPRESA: B. Braun Surgical, S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSOBIBLE A MEDIO PLAZO	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	NOVOSYN®		

Información técnica básica							
Descripción:	<p>Sutura sintética absorbible a medio plazo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - estructura : trenzada recubierta - composición : copolimero compuesto por un 90 % de glicolato y un 10 % de L-lactato - recubrimiento : 30/70 Poli (glicólido-co-L-láctido) + estearato cálcico - color : violeta (tinte D&C Violeta No.2) e incoloro - resistencia útil 50%: 21 días - fuerza tensil 0% : 35 días - tiempo de absorción: 56-70 días (hidrólisis) - calibres disponibles : USP 8/0 (0,4 métrico) a USP 2 (5 métrico) - esterilización: óxido de etileno (ETOX). 						
Indicaciones:	<p>Novosyn® está indicado en todos aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren del uso de material de sutura trenzado sintético absorbible a medio plazo: <i>plano muscular, cirugía de las vísceras (cirugía del tracto gastrointestinal, biliar & urología), plano subcutáneo, tendones, ligamentos & cierre de la fascia en traumatología y ortopedia, cierre de piel, cirugía mínimamente invasiva (M.I.S), cirugía oftálmica, ligaduras.</i></p>						
Combinaciones aguja –hilo disponibles:	<ul style="list-style-type: none"> - agujas 1/2C (H) ; 3/8C (D) ; 1/4C (V) ; 5/8C (F) ; rectas (G) ; Esquí (SK) ; Anzuelo (J) ; Progresivas (P) ; Lanceta (L) - suturas pre-cortadas (hebras, sin aguja); A/A (aguja simple); A/2A (doble aguja) - puntas : cilíndrica (R) ; triangular (S) ; triangular de precisión(SMP); trócar de 4 caras (T) ; trocar de 3 caras o micro-punta cortante (C) ; roma o Taper (N) ; micro-punta (m) ; lanceta (L) - presentaciones “take-off”: éste tipo de combinación permite retirar la aguja del hilo mediante un leve tirón con el porta-agujas, evitando la maniobra del corte de la aguja, por lo que se obtiene más rapidez y comodidad - presentaciones lazo ó Loop - longitud hilo: 15cm;20cm;30cm;40cm;45cm;60cm;70cm;90cm;120cm;140cm;150cm; 250cm <p style="text-align: right;">* nomenclatura B.Braun</p> <p>Todas las combinaciones existentes presentan una relación calibre hilo – aguja acorde a lo exigido por la Farmacopea.</p>						
Embalaje:	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C Caja de 36 unidades</td> <td>B Caja de 24 unidades</td> <td>G Caja de 12 unidades</td> <td>M Caja de 6 unidades</td> </tr> </table> <p>Peso unitario medio aproximado: 6,5 Gr.</p>			C Caja de 36 unidades	B Caja de 24 unidades	G Caja de 12 unidades	M Caja de 6 unidades
C Caja de 36 unidades	B Caja de 24 unidades	G Caja de 12 unidades	M Caja de 6 unidades				

EMPRESA: B. Braun Surgical, S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSOBIBLE A MEDIO PLAZO	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	NOVOSYN®		

Información técnica: características de las agujas

Agujas:

Las agujas de sutura B. Braun, **Easyslide** y **Easyblack** (agujas negras), son el resultado de una exhaustiva investigación en el campo clínico y metalúrgico. Esto ha llevado a obtener agujas de acero inoxidable para la cirugía más exigente: acero inoxidable de la serie 300

Excelente capacidad de penetración ante punciones repetidas

Extraordinaria resistencia frente al doblado y rotura

Atraumáticas gracias a la correlación existente entre el calibre del hilo y el diámetro de la aguja

Fabricadas en aleación de acero 300 y siliconadas

Aguja **Easyblack** negra, mayor visibilidad, índices de reflexión muy bajos.

Unión hilo-aguja: Novosyn® cumple con todos los *requisitos* vigentes de las farmacopeas Europea (EP 01/2008:0667) y Americana (USP 36) para suturas estériles sintéticas absorbibles. La resistencia en N (Newtons) para separar la aguja del hilo supera la exigida para todos los calibres y agujas disponibles:

Size USP (EP)	Thread-needle attachment (kgf)	
	EP req. X ave ≥	X average interval
2 (5)	1.84	3.15 ± 0.82
1 (4)	1.84	3.08 ± 1.22
0 (3,5)	1.53	2.79 ± 1.36
2/0 (3)	1.12	1.93 ± 0.70
3/0 (2)	0.69	1.60 ± 0.82
4/0 (1,5)	0.46	1.18 ± 0.40
5/0 (1)	0.23	0.53 ± 0.12
6/0 (0,7)	0.17	0.61 ± 0.18
7/0 (0,5)	0.082	0.22 ± 0.10
8/0 (0,4)	0.051	0.14 ± 0.02

valor B. Braun: media en (kgf) más menos tolerancia de unión hilo - aguja

valores exigidos por farmacopea EP

$1N = 0.1020 \text{ kgf} \rightarrow (1\text{kgf} = 9.8 \text{ N})$

EMPRESA: B. Braun Surgical, S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSORBIBLE A MEDIO PLAZO	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	NOVOSYN®		

** B. Braun se compromete a facilitar los valores de cada muestra/lote adquirido por el hospital bajo solicitud expresa.*

Resistencia a la rotura o despuntado

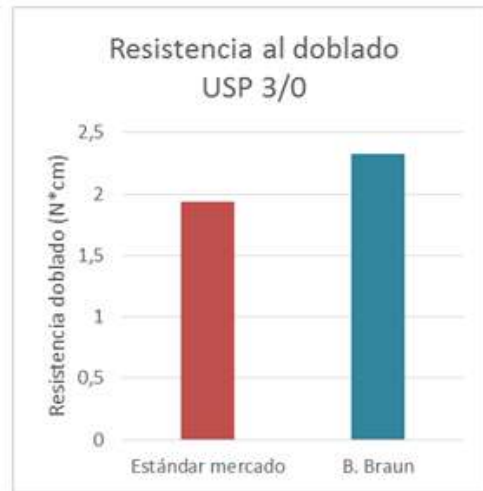
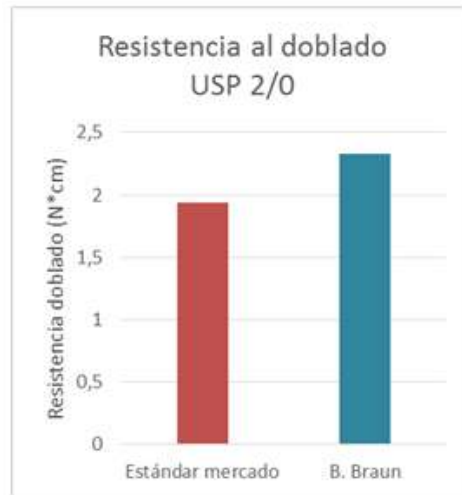
- Las agujas de B. Braun son sometidas a un tratamiento térmico final, especialmente diseñado para su aleación de acero inoxidable austenítico, para obtener unos elevados niveles de ductilidad.
- La elevada ductilidad de las agujas de B. Braun permite que puedan ser deformadas múltiples veces sin ningún impacto en la integridad de la aguja ni ningún incremento en el riesgo de rotura de la punta, garantizando así su resistencia a la rotura/despuntado.
- B. Braun somete a sus agujas a ciclos repetitivos de deformación de hasta 90° para demostrar su resistencia a la rotura/despuntado:



EMPRESA: B. Braun Surgical, S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSOBIBLE A MEDIO PLAZO	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	NOVOSYN®		

Resistencia al doblado

- Las agujas de B. Braun están hechas de una aleación de acero inoxidable austenítico y conformadas a través de un proceso de estampación en frío que permite desarrollar grandes valores de resistencia al doblado sin sacrificar propiedades de resistencia a la rotura.
- B. Braun analiza la resistencia al doblado de sus agujas imitando en sus laboratorios el esfuerzo al que pueden ser sometidas durante la intervención quirúrgica



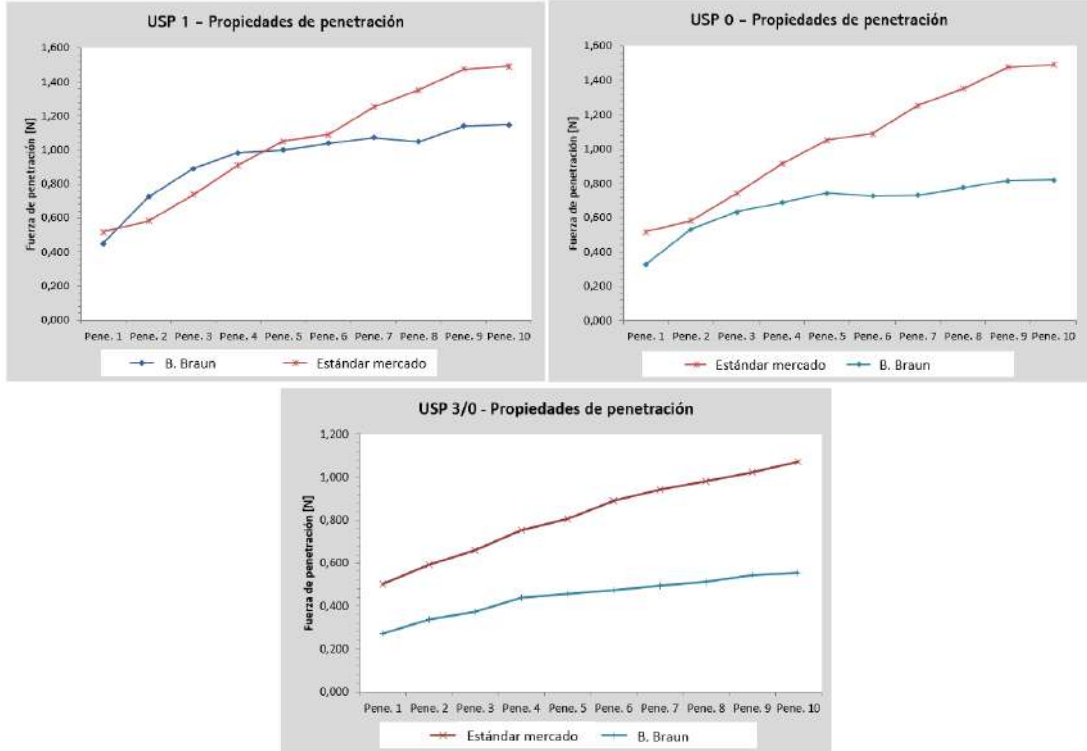
Penetrabilidad en tejidos

- Las agujas de sutura B. Braun presentan una excelente capacidad de penetración para todos los calibres.
- B. Braun ensaya continuamente sus agujas para garantizar una buena penetrabilidad en los tejidos, incluso después de múltiples penetraciones:

EMPRESA:
B. Braun Surgical, S.A
División Aesculap

FICHA TÉCNICA
NOVOSYN®

GRUPO: SUTURA
SINTÉTICA TRENZADA
ABSOBIBLE A MEDIO
PLAZO



** Valores de fuerza de penetración más bajos indican una mejor penetrabilidad de la aguja y una reducción del daño a los tejidos.*

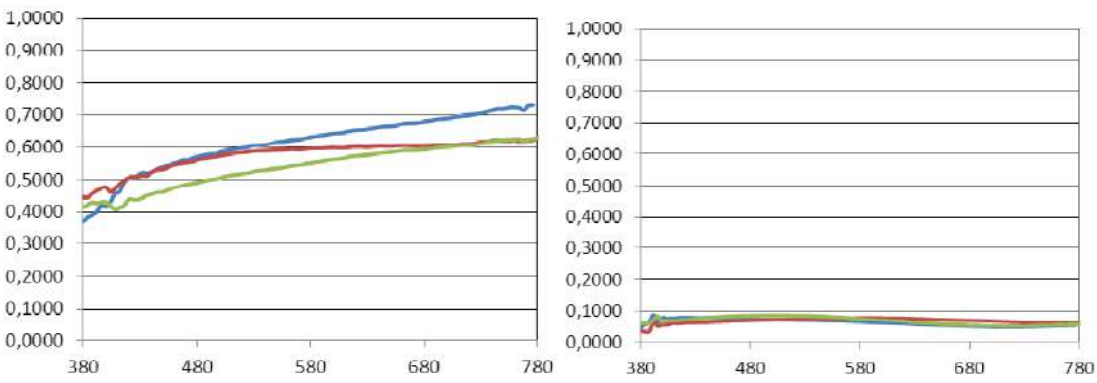
Visibilidad en el campo quirúrgico

- B. Braun ofrece una gama de agujas de alta visibilidad en el campo quirúrgico para sus suturas.
- La gama de agujas de alta visibilidad de B. Braun presenta un coeficiente de reflexión de la luz cinco veces menor al de las agujas estándar:

Coeficiente de reflexión en el espectro de luz visible (340-780 nanómetros)

Agujas estándar

Agujas de alta visibilidad



EMPRESA: B. Braun Surgical, S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSOBIBLE A MEDIO PLAZO	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	NOVOSYN®		

Información técnica: características material de sutura

Seguridad en el nudo:	<p>- anudado resistente y seguro : Novosyn® facilita la aproximación y unión de los bordes de la herida, ofreciendo máxima adaptabilidad al tejido respetando la vascularización del mismo con el número adecuado de lazadas</p> <p>- descenso controlado del nudo en cada lazada y fácil reposicionamiento del mismo gracias a la adecuada flexibilidad de la sutura.</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>* El gráfico muestra los valores de esta resistencia al descenso del nudo de Novosyn® comparado con los valores estándares del resto de PGLA existentes en el mercado. Valores bajos de resistencia en el descenso del nudo indican mayor manejabilidad y control de la sutura. Datos internos de B. Braun</p> <p>- se recomienda realizar un nudo cuadrado con 2 ó 3 lazadas adicionales y dejar los cabos del nudo a 2 ó 3 mm de longitud de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.</p>
------------------------------	--

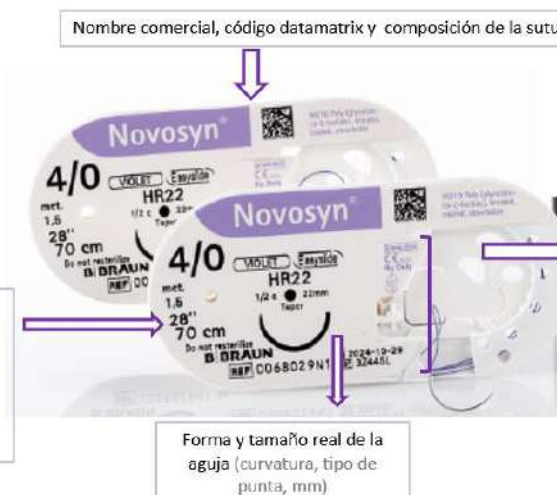
Mínimo traumatismo tisular:	- deslizamiento atraumático a través del tejido: se evita el efecto sierra en su paso a través de los tejidos gracias a la estructura trenzada recubierta.
------------------------------------	--

Adecuada manejabilidad:	<p>- la excelente flexibilidad de Novosyn® permite al cirujano tener el 100% del control sobre su manejo.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> </div> <div style="flex: 1; padding-left: 20px;"> <p>* Valores de resistencia bajos equivalen a mayor flexibilidad y por lo tanto mayor manejabilidad y adaptabilidad de la sutura. Datos internos de B. Braun.</p> </div> </div>
--------------------------------	--

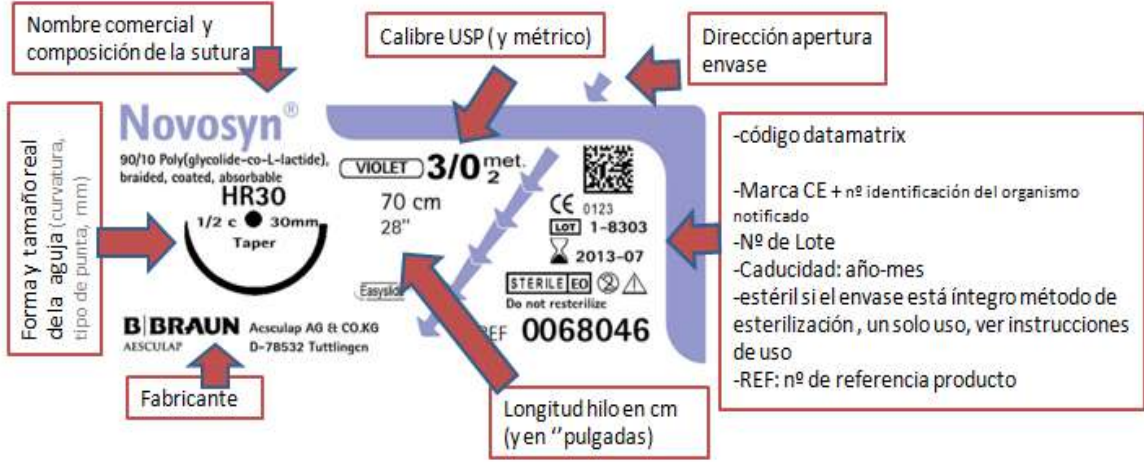
EMPRESA: B. Braun Surgical, S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSOBIBLE A MEDIO PLAZO	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	NOVOSYN®		

Mínima reacción inflamatoria:	<p>- estudios comparativos internos muestran que la implantación de Novosyn® en el tejido produce menor reacción inflamatoria que su estándar en el mercado.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Semana</th> <th>Respuesta inflamatoria Novosyn®</th> <th>Respuesta inflamatoria Estándar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>1.13</td> <td>1.60</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>1.27</td> <td>1.53</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>1.20</td> <td>1.80</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.27</td> <td>1.60</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>1.00</td> <td>1.47</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-left: 200px;">* Número de células inflamatorias halladas en el tejido tras la implantación de la sutura: - valores de 0: no se encuentran capas de células inflamatorias - valores de 1: 2-3 capas de células; valores de 2: 4-6 capas de células - valores de 3: más de 6 capas de células infamatorias. Datos internos de B. Braun.</p>	Semana	Respuesta inflamatoria Novosyn®	Respuesta inflamatoria Estándar	4	1.13	1.60	6	1.27	1.53	8	1.20	1.80	10	1.27	1.60	12	1.00	1.47
Semana	Respuesta inflamatoria Novosyn®	Respuesta inflamatoria Estándar																	
4	1.13	1.60																	
6	1.27	1.53																	
8	1.20	1.80																	
10	1.27	1.60																	
12	1.00	1.47																	

Anexos

Envasado :	<p>Novosyn® está disponible en dos tipos de envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envase RacePack: nuevo envase en el que la sutura se presenta enrollada en un soporte circular de plástico o cartón diseñado para evitar el efecto memoria del monofilar. Las agujas se presentan fijadas a un soporte que aparte de facilitar la sujeción y extracción de la misma, protege la punta. <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>Nombre comercial, código datamatrix y composición de la sutura</p>  <p>Forma y tamaño real de la aguja (curvatura, tipo de punta, mm)</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> <ul style="list-style-type: none"> ▣ Calibre USP (métrico) ▣ Longitud hilo en cm (y en " pulgadas) ▣ No re esterilizar ▣ Fabricante ▣ REF: nº de referencia del producto </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> <p>Simbología:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▣ Método de esterilización ▣ Marca CE + nº identificación del organismo notificado ▣ Por prescripción médica ▣ Ver instrucciones de uso ▣ Un solo uso ▣ Caducidad: año-mes-día ▣ Nº de lote </div> </div>
-------------------	--

EMPRESA: B. Braun Surgical, S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSOBIBLE A MEDIO PLAZO	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	NOVOSYN®		

	<ul style="list-style-type: none"> Doble envase estéril : envase primario de aluminio (DDP)+ envase secundario (bolsa peel)  <p>The diagram shows a suture package with the following details: <ul style="list-style-type: none"> Nombre comercial y composición de la sutura: Novosyn® 90/10 Poly(glycolide-co-L-lactide), braided, coated, absorbable. Forma y tamaño real de la aguja (curvatura, tipo de punta, mm): HR30, 1/2 c, 30mm, Taper. Fabricante: B. BRAUN AEscuLAP, Aesculap AG & CO. KG, D-78532 Tuttlingen. Calibre USP (y métrico): VIOLET 3/0 met. 2. Dirección apertura envase: Indicated by a red arrow pointing to the top of the package. Longitud hilo en cm (y en "pulgadas): 70 cm / 28". Other markings: CE 0123, LOT 1-8303, 2013-07, STERILE EO, Do not resterilize, REF 0068046, and a datamatrix code. Additional information: <ul style="list-style-type: none"> -código datamatrix -Marca CE + nº identificación del organismo notificado -Nº de Lote -Caducidad: año-mes -estéril si el envase está íntegro método de esterilización, un solo uso, ver instrucciones de uso -REF: nº de referencia producto </p>
Normativa:	-Novosyn® cumple con todos los requisitos vigentes de las farmacopeas Europea y Americana para suturas estériles sintéticas absorbibles.
Látex, SVHC y otros:	<ul style="list-style-type: none"> - Novosyn® está libre de látex - Novosyn® está libre de sustancias consideradas extremadamente peligrosas (SVHC), según normativa REACH. - Novosyn® está libre de PVC y ftalatos
Terminología:	<p>-P.R.U: Periodo de resistencia útil = equivalente al 50% de resistencia inicial de la sutura → tiempo durante el cuál la sutura ejerce función por ella misma y garantiza un soporte adecuado de la herida.</p> <p>-Fuerza tensil : Periodo en el que la sutura tiene resistencia 0% → No ejerce función alguna</p>
Almacena- miento:	- Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 25°C, alejada de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.