

Novosyn[®] CHD

Resorbierbares, geflochtenes und
mit Chlorhexidindiacetat
beschichtetes Nahtmaterial



Novosyn® CHD

Resorbierbares, geflochtenes und mit Chlorhexidindiacetat beschichtetes Nahtmaterial

CHLORHEXIDIN – IHRE WAHL, IHR SCHUTZ.



Simuliertes Bild, keine reale Abbildung. Künstliche Farben und Effekte.

Über SSI. Zahlen und Fakten.

- Postoperative Wundinfektionen (engl.: Surgical Site Infections, SSI) sind Infektionen, die nach einem chirurgischen Eingriff im operierten Körperbereich auftreten. Dabei kann es sich um oberflächliche Infektionen handeln, die nur die Haut betreffen. Postoperative Wundinfektionen können jedoch auch schwerwiegender sein, mit Beteiligung von unter der Haut liegendem Gewebe, von Organen oder implantiertem Material⁽¹⁾.
- Sie treten innerhalb von 30 Tagen auf, wenn bei der Operation kein Material implantiert wurde, bei einliegenden Implantaten innerhalb von 90 Tagen. Postoperative Wundinfektionen lassen sich in drei Kategorien unterteilen: oberflächlich inzisionale (betreffen nur die Haut und das subkutane Gewebe der Operationswunde); tief inzisionale (betreffen tiefe Weichteile, z. B. Faszien, Muskeln) und beliebige Organe/Körperhöhlen betreffend⁽²⁾.
- Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation sind postoperative Wundinfektionen die häufigste und am systematischsten erfasste Art von nosokomialen Infektionen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.
In Ländern mit hohem Einkommen ist die Inzidenz postoperativer Wundinfektionen zwar niedriger, jedoch stellen sie in Europa und den USA nach wie vor die zweithäufigste Art von nosokomialen Infektionen dar⁽³⁾.
- Nosokomiale Infektionen sind anerkanntermassen mit einer erheblichen Morbidität assoziiert. Sie führen zu längeren Spitalaufenthalten, zu Schmerzen und Belastungen für die Patienten sowie bisweilen zu längerer oder bleibender Invalidität⁽³⁾.
- Nahtmaterial kann aufgrund der bakteriellen Adhäsion und Besiedlung eine Kontaminationsquelle für Operationswunden darstellen. Mit antimikrobiellen Wirkstoffen imprägniertes oder beschichtetes Nahtmaterial wurde entwickelt, um die bakterielle Adhäsion und Besiedlung von Nahtmaterial zu verringern^(4,5).

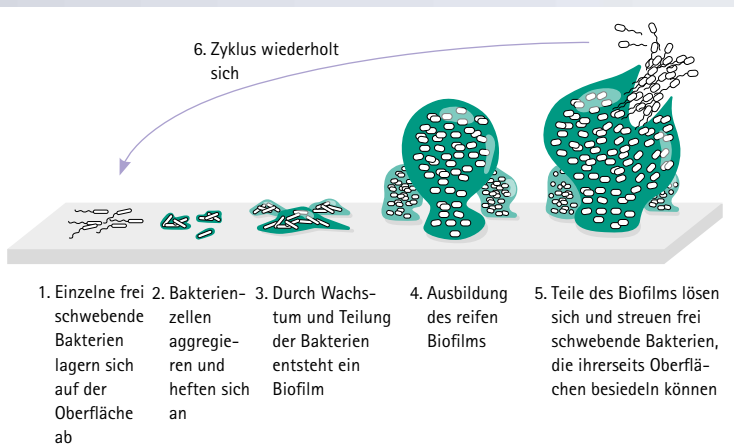


Novosyn® CHD

Resorbierbares, geflochtenes und mit Chlorhexidindiacetat beschichtetes Nahtmaterial

Novosyn® CHD ist indiziert für Anwendungen, bei denen das chirurgische Vorgehen den Einsatz synthetischer, resorbierbarer, geflochtener Nahtmaterialien erfordert, insbesondere bei

der Adaption und/oder Fixierung von Weichteilen, vor allem im Bereich des Magen-Darm-Traktes, in der Gynäkologie und Urologie sowie für Ligaturen⁽⁶⁾.

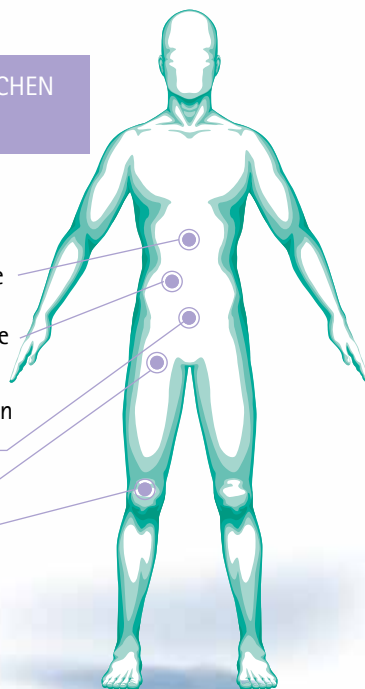


Simuliertes Bild, keine reale Abbildung. Künstliche Farben und Effekte.

Biofilme spielen eine zentrale Rolle sowohl bei gerätebedingten Infektionen als auch bei Infektionen, die ihren Ursprung im Gewebe selbst haben. Biofilme ermöglichen es Bakterien, sich den intrinsischen und extrinsischen Abwehrmechanismen zu entziehen, deren inaktivierender Wirkung sie als verstreute Bakterien ausgesetzt wären. Besser als die Behandlung einer Biofilm-vermittelten postoperativen Wundinfektion ist in jedem Fall deren Prävention – durch umsichtigen Einsatz einer antibiotischen Prophylaxe, angemessene Hautantiseptik vor der Operation und die Anwendung innovativer intraoperativer Wundspülverfahren, in Verbindung mit einem antimikrobiell ausgestatteten Nahtmaterial. Die Entfernung etablierter Biofilme bereitet unter klinischen Gesichtspunkten nach wie vor erhebliche Probleme⁽⁷⁾.

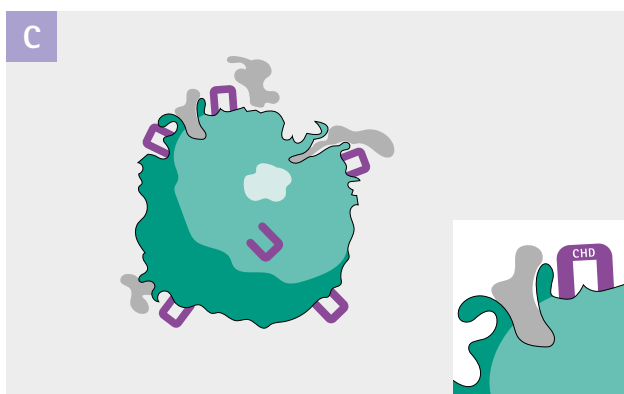
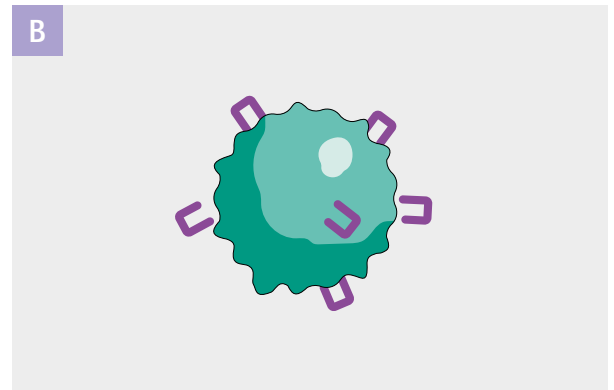
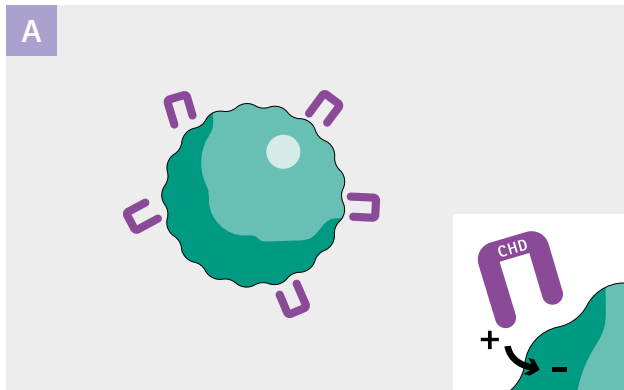
SSI NACH ART DES CHIRURGISCHEN VERFAHRENS⁽⁸⁾

- 1.5 % Laparoskopische Cholezystektomie/
- 3.9 % Offene Cholezystektomie
- 6.4 % Laparoskopische Eingriffe am Kolon/
- 10.1 % Offene Eingriffe am Kolon
- 2.2 % Kaiserschnitt
- 1.1 % Hüftprothese
- 0.6 % Knieprothese
- 0.7 % Laminektomie



SSI-ERREGER⁽⁸⁾

- 30.7 % Gram-positive Bakterien bei laparoskopischer Cholezystektomie
- 38.5 % Gram-positive Bakterien bei offener Cholezystektomie
- 26.7 % Gram-positive Bakterien bei laparoskopischen Eingriffen am Kolon
- 31.4 % Gram-positive Bakterien bei offenen Eingriffen am Kolon
- 52.5 % Gram-positive Bakterien beim Kaiserschnitt



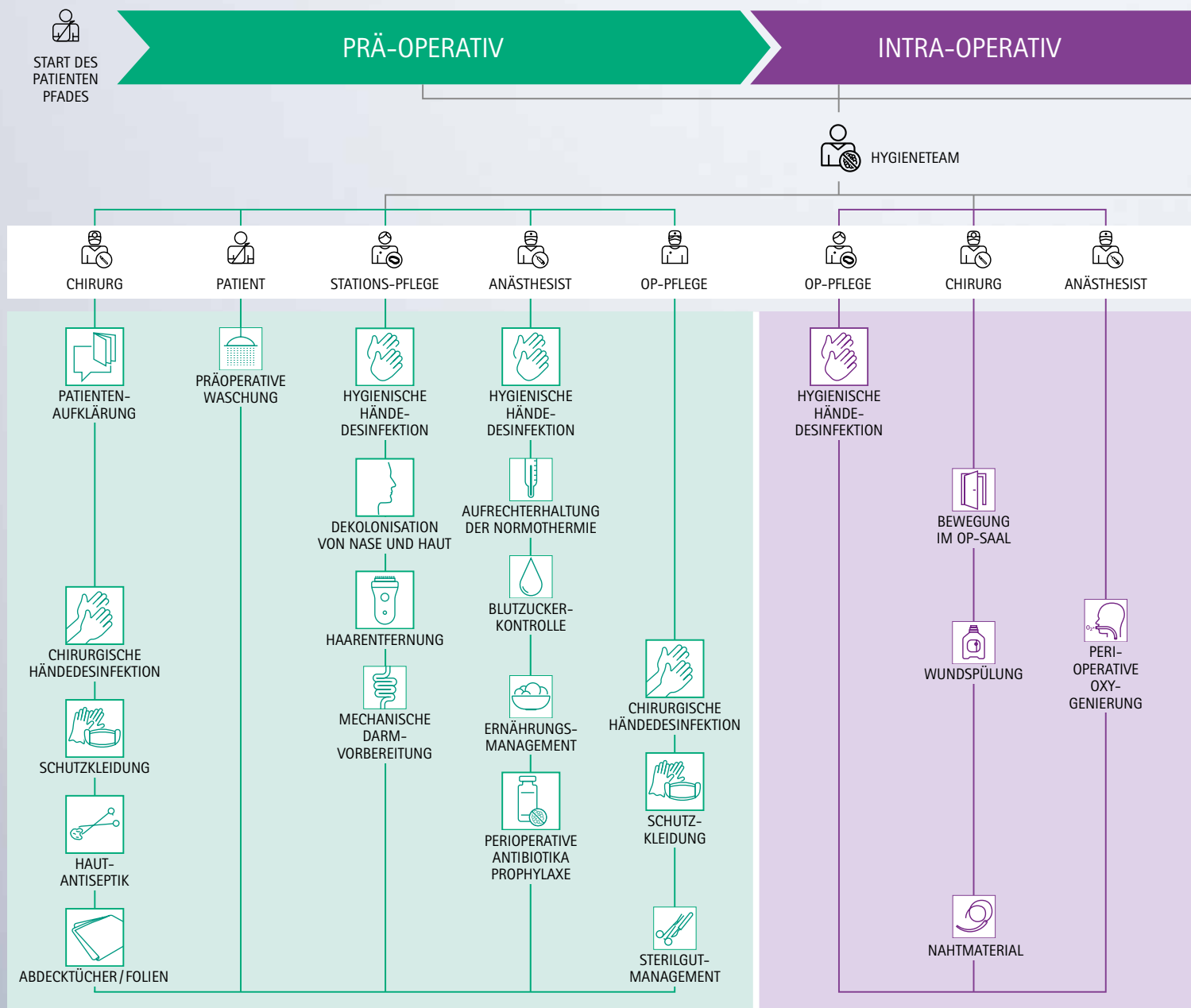
Simulierte Bilder, keine realen Abbildungen. Künstliche Farben und Effekte.

Die Wirkung von Chlorhexidin beruht auf einer Schädigung der Permeabilität der Bakterienzelle. Es zerstört die Permeabilitätsbarriere und blockiert den Elektronentransport im Cytochromsystem, indem es sich an die Zytoplasmamembran bindet^(9, 10).

- A** Die schnelle elektrostatische Anziehung zwischen dem positiv geladenen kationischen Chlorhexidin-Molekül und der negativ geladenen Bakterienzelle begünstigt die Absorption an bestimmte phosphathaltige Verbindungen auf der Bakterienoberfläche.
- B** Überwindung der Ausschlussmechanismen der bakteriellen Zellwand und Anziehung zur Zytoplasmamembran.
- C** Austritt von Zytoplasmabestandteilen, beginnend mit niedermolekularen Verbindungen wie Kaliumionen.

Novosyn® CHD

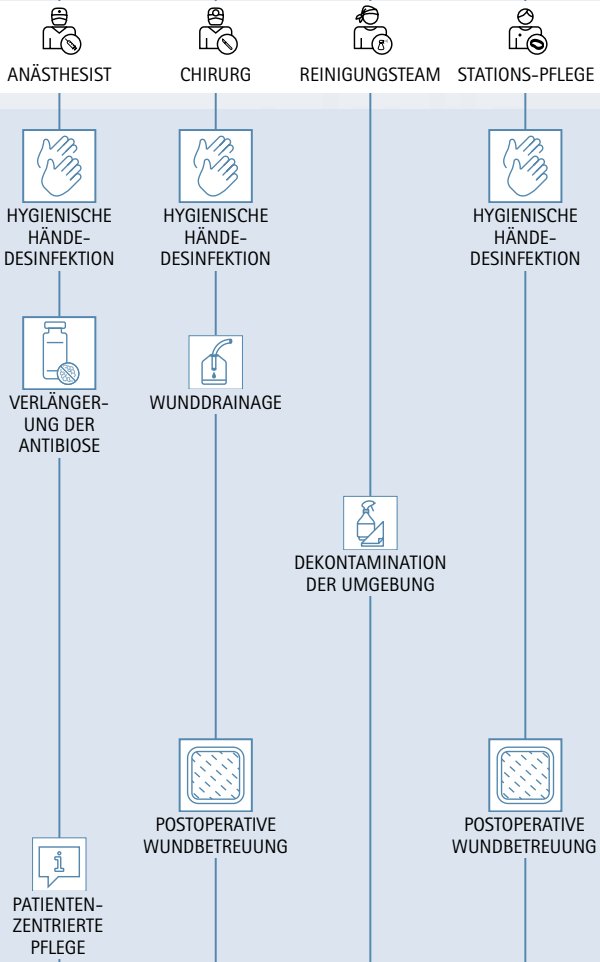
Resorbierbares, geflochtenes und mit Chlorhexidindiacetat beschichtetes Nahtmaterial



Komplikationen verhindern
statt behandeln

POST-OPERATIV

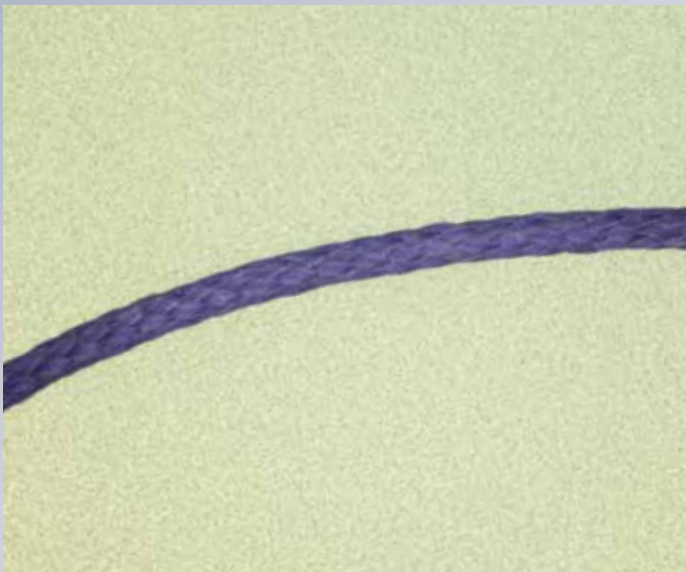

ENDE DES
PATIENTENPFADES



Novosyn® CHD

Resorbierbares, geflochtenes und mit Chlorhexidindiacetat beschichtetes Nahtmaterial

Hemmzone von Chlorhexidindiacetat



Novosyn® (USP 2/0)



Novosyn® CHD (USP 2/0)

Novosyn® CHD besitzt eine Hemmzone gegen die häufigsten Erreger postoperativer Wundinfektionen, unter anderem Staphylococcus aureus, Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA), Staphylococcus epidermidis und Methicillin-resistenten Staphylococcus epidermidis (MRSE) ⁽¹¹⁻¹⁴⁾.

Novosyn® CHD trägt zur Prävention einer mikrobiellen Kontamination des implantierten Fadens bei ⁽¹¹⁻¹⁴⁾.

Produktmerkmale	Novosyn®	Novosyn® CHD
Struktur	Multifilamentäres, geflochtenes und beschichtetes Nahtmaterial	Multifilamentäres, geflochtenes und beschichtetes Nahtmaterial
Material	Polyglactin 910	Polyglactin 910
Beschichtung	Polyglactin 370 + Calciumstearat	Polyglactin 370 + Calciumstearat + Chlorhexidindiacetat
USP-Grössen	8/0 bis 2	5/0 bis 2
Farbe	Ungefärbt und violett	Ungefärbt und violett
Indikationen	Adaption und/oder Fixierung von Weichteilen, insbesondere im Bereich des Magen-Darm-Traktes, in der Gynäkologie und Urologie, ausserdem indiziert in der Augenheilkunde und in der Mikrochirurgie	Adaption und/oder Fixierung von Weichteilen, insbesondere im Bereich des Magen-Darm-Traktes, in der Gynäkologie und Urologie
Kontraindikationen	Bei erforderlicher längerer Unterstützung des Wundverschlusses durch das Nahtmaterial	Ophthalmische, kardiovaskuläre und neurologische Anwendungen sowie Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen auf Chlorhexidindiacetat und Säuglinge unter 2 Monaten
Sterilisationsverfahren	Ethylenoxid	Ethylenoxid
Reissfestigkeit	Nach 1 Tag: 100 % Nach 14 Tagen: 75 % Nach 21 Tagen: 40–50 % Nach 28 Tagen: 25 %	Nach 1 Tag: 100 % Nach 14 Tagen: 75 % Nach 21 Tagen: 40–50 % Nach 28 Tagen: 25 %
Antibakterielle Wirkung	Nein	Die bakterizide Wirkung von Chlorhexidindiacetat basiert auf der Bindung dieses kationischen Moleküls an negativ geladene Bakterienzellwände
Resorptionszeit	56 bis 70 Tage	56 bis 70 Tage

Novosyn® CHD besitzt dieselben physikalischen Eigenschaften wie Novosyn®, bietet jedoch zusätzlich antibakteriellen Schutz⁽¹⁵⁾.

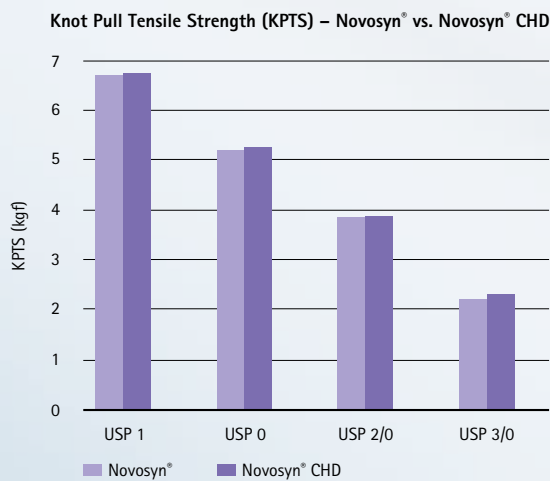


Novosyn® CHD

Resorbierbares, geflochtenes und mit Chlorhexidindiacetat beschichtetes Nahtmaterial

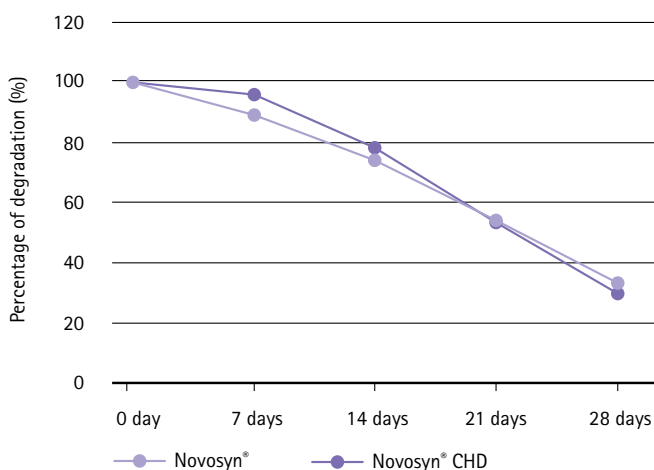
Novosyn® CHD besitzt dieselben physikalischen Eigenschaften wie Novosyn®, bietet jedoch zusätzlich antibakteriellen Schutz ^(16, 17).

Novosyn® CHD ist Novosyn® in Bezug auf intraoperative Handhabung und Wundheilung nicht unterlegen ⁽¹⁸⁾



Abbauprofil Novosyn® vs. Novosyn® CHD in NaCl 0,9 % (USP 1, 0, 2/0, 3/0) ^(18, 19)

Gleiches Abbauprofil wie Novosyn® ^(19, 20)



REFERENZEN

- (1) United States Centers for Disease Control and Prevention. <http://www.cdc.gov/HAI/ssi/ssi.html>, Zugriff am 11. Juli 2016.
- (2) European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections and prevention indicators in European hospitals – HAI-Net SSI protocol, version 2.2. Stockholm: ECDC; 2017.
- (3) Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection, World Health Organization 2016.
- (4) Plowman R, Graves N, Griffin MA, et al. The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed. *J Hosp. Infect.* 2001;47(3): 198-209.
- (5) Walker G, Rude M, Cirillo SL, Cirillo JD. Efficacy of using sutures treated with povidone-iodine or chlorhexidine for preventing growth of *Staphylococcus* and *Escherichia coli*. *Plast Reconstr Surg.* 2009; 124:191e-193e.
- (6) Novosyn® CHD Instructions for use version 504496
- (7) Edmiston CE Jr, McBain AJ, Roberts C, Leaper D. Clinical and microbiological aspects of biofilm-associated surgical site infections. *Adv Exp Med Biol.* 2015;830:47-67.
- (8) ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2019.
- (9) Senior N. Some observations on the formulation and properties of chlorhexidine. *J. Soc Cosmet. Chem.* 1973;24:259-78.
- (10) Disinfection, Sterilization, and Preservation, Seymour S. Block, Department of Chemical Engineering, University of Florida, 2001 by Lippincott Williams & Wilkins.
- (11) RDR/DID/2DB/IRP/13031,13033 & 13042.
- (12) L+SAG report.
- (13) Samyang R&D Center – report R-O-R-41 Rev. 1.
- (14) Samyang R&D Center – report SYC – 0913.
- (15) Samyang R&D Center – Report R-O-R-43.
- (16) RDR-DID-MUL-JRX-17191 Novosyn® CHD Finished Product Control.
- (17) FPS/02/NVP_en.9 NOVOSYN CHD (STERILE).
- (18) Tae BS, Park JH, Kim JK, et al. Comparison of intraoperative handling and wound healing between (NEOSORB® plus) and coated polyglactin 910 suture (NEOSORB®): a prospective, single-blind, randomized controlled trial. *BMC Surg* 18, 45 (2018).
- (19) RDR-DID-MUL-LMB-18136 Novosyn vs Vicryl comparative study.
- (20) RDR-1210-JLT-0 Study of Vicryl plus Ethicon-Comparison test to Novosyn CHD.

