

Novosyn[®] CHD

Fil de suture tressé résorbable
enduit de diacétate de chlorhexidine



Novosyn[®] CHD

Fil de suture tressé résorbable enduit de diacétate de chlorhexidine

CHLORHEXIDINE – VOTRE CHOIX, VOTRE PROTECTION.

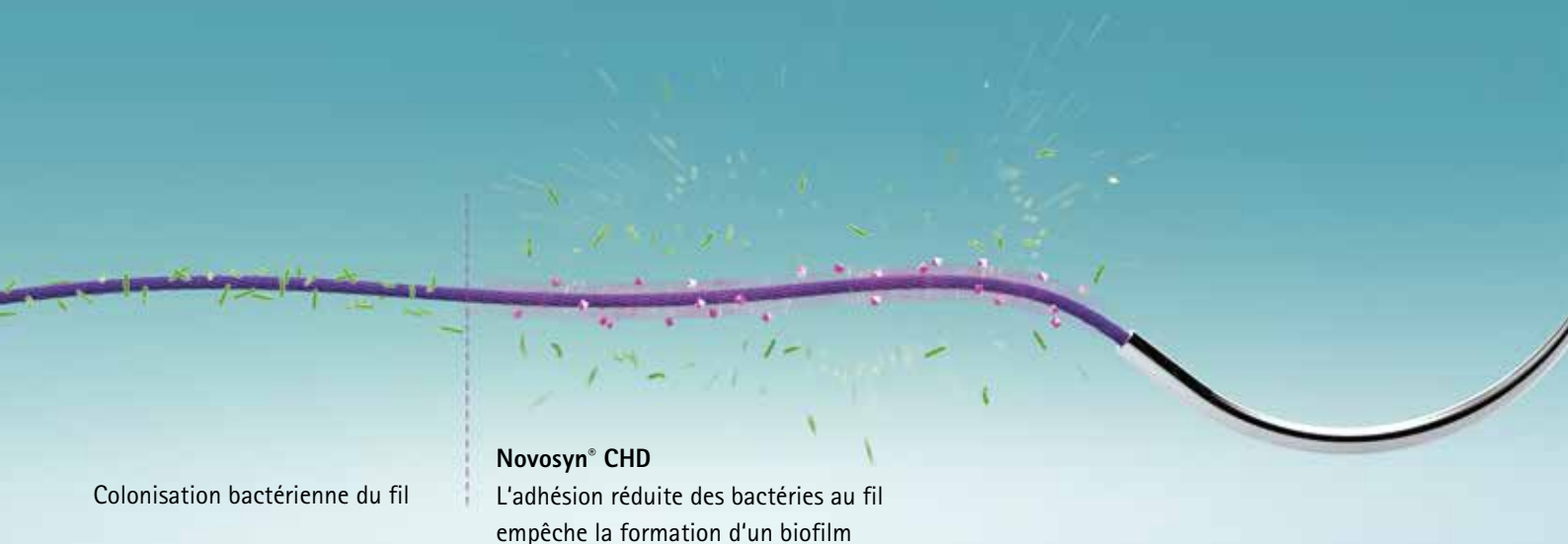


Illustration fictive ne représentant pas une image réelle. Couleurs et effets artificiels.

Les SSI. Faits & chiffres.

- Une infection de plaie opératoire SSI (en anglais: Surgical Site Infection SSI) est une infection qui se produit après une intervention chirurgicale dans la partie du corps opérée. Les infections des plaies opératoires peuvent parfois être superficielles et n'impliquer que la peau. D'autres infections postopératoires sont cependant plus graves et peuvent toucher les tissus sous la peau, les organes ou les matériaux implantés⁽¹⁾.
- L'infection se produit dans les 30 jours qui suivent l'opération si aucun implant n'est utilisé ou dans les 90 jours si un implant est mis en place. Il existe trois types de SSI : incisionnelle superficielle (n'implique que la peau et le tissu sous-cutané de l'incision) ; incisionnelle profonde (implique les tissus mous profonds, tels que le fascia, le muscle, par exemple) ; et organe/espace (implique toute partie anatomique)⁽²⁾.
- L'Organisation mondiale de la santé montre que les SSI sont le type d'infections nosocomiales les plus examinées et fréquentes dans les pays à faibles et moyens revenus. Si les SSI sont moins fréquentes dans les pays à revenu élevé, elles restent néanmoins le deuxième type d'infections nosocomiales en Europe et aux États-Unis⁽³⁾.
- Les infections contractées à l'hôpital sont reconnues comme étant associées à une morbidité importante. Elles entraînent une prolongation de l'hospitalisation, des douleurs et des gênes pour les patients et parfois une incapacité prolongée ou permanente⁽³⁾.
- Les sutures peuvent être une source de contamination des plaies chirurgicales, car elles constituent un support sur lequel les bactéries adhèrent et prolifèrent. Les sutures imprégnées ou enduites d'agents antimicrobiens ont été développées pour tenter de réduire l'adhérence bactérienne et la colonisation des matériaux de suture^(4,5).



Novosyn[®] CHD

Fil de suture tressé résorbable enduit de diacétate de chlorhexidine

Novosyn[®] CHD est indiqué dans les applications où la pratique chirurgicale nécessite l'utilisation de matériaux de suture synthétiques, résorbables et tressés, en particulier pour

le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, notamment dans la région du tractus gastro-intestinal, en gynécologie, en urologie et pour les ligatures⁽⁶⁾.

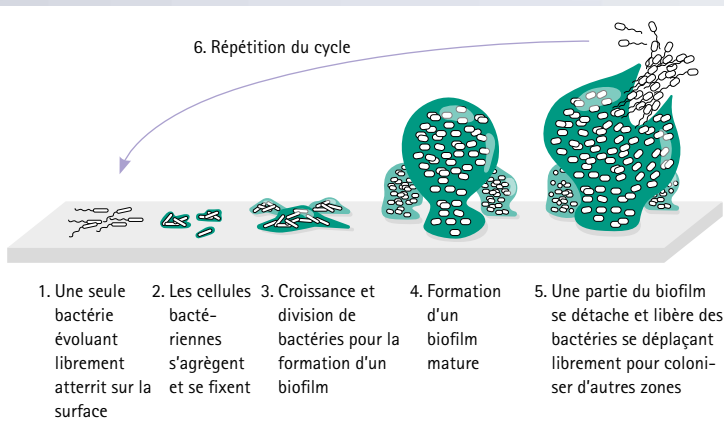
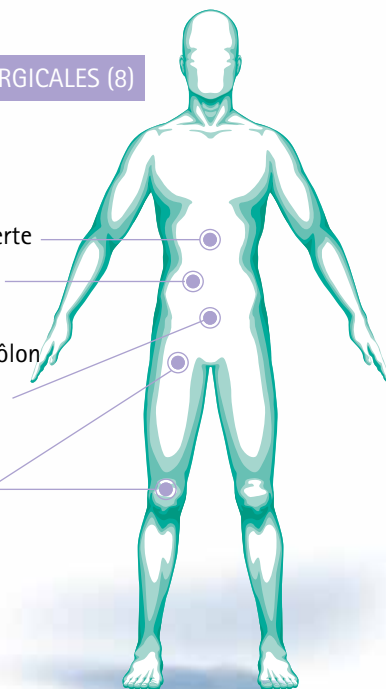


Illustration fictive ne représentant pas une image réelle. Couleurs et effets artificiels.

Le biofilm joue un rôle important dans les infections liées aux dispositifs médicaux comme dans les infections tissulaires. Le biofilm permet aux bactéries de survivre aux défenses intrinsèques et extrinsèques qui inactiveraient les bactéries dispersées. Pour les infections de plaies postopératoires transmises par biofilm, il vaut mieux prévenir que traiter. La prévention inclut une utilisation rationnelle de la prophylaxie antibiotique, une antiseptie adéquate de la peau avant l'opération et l'utilisation de procédures innovantes d'irrigation in situ, couplées à une technologie de suture antimicrobienne. Une fois le biofilm formé, son élimination demeure un problème clinique significatif⁽⁷⁾.

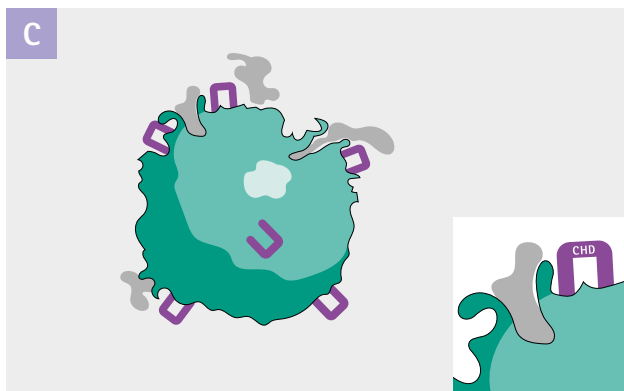
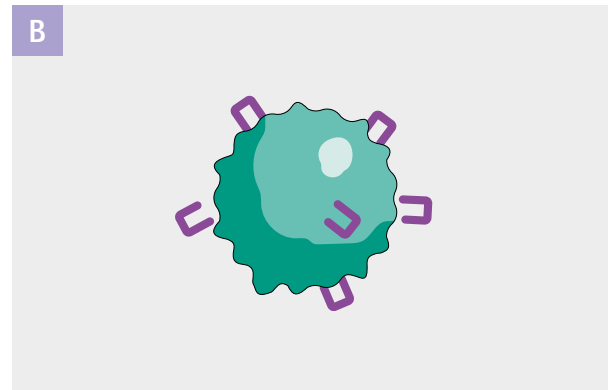
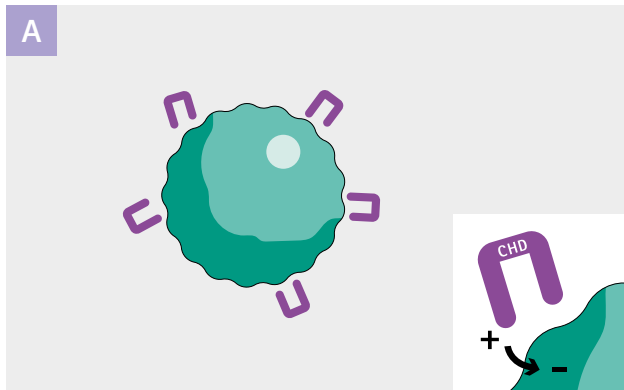
SSI PAR PROCÉDURES CHIRURGICALES (8)

- 1.5 % cholécystectomie par laparoscopie/
- 3.9 % cholécystectomie ouverte
- 6.4 % chirurgie du côlon par laparoscopie/
- 10.1 % chirurgie ouverte du côlon
- 2.2 % césarienne
- 1.1 % prothèse de hanche
- 0.6 % prothèse de genou
- 0.7 % laminectomie



PATHOGÈNES DES SSI (8)

- 30.7 % cocci à Gram positif dans la cholécystectomie par laparoscopie
- 38.5 % cocci à Gram positif dans la cholécystectomie ouverte
- 26.7 % cocci à Gram positif dans la chirurgie du côlon par laparoscopie
- 31.4 % cocci à Gram positif dans la chirurgie ouverte du côlon
- 52.5 % cocci à Gram positif dans la césarienne



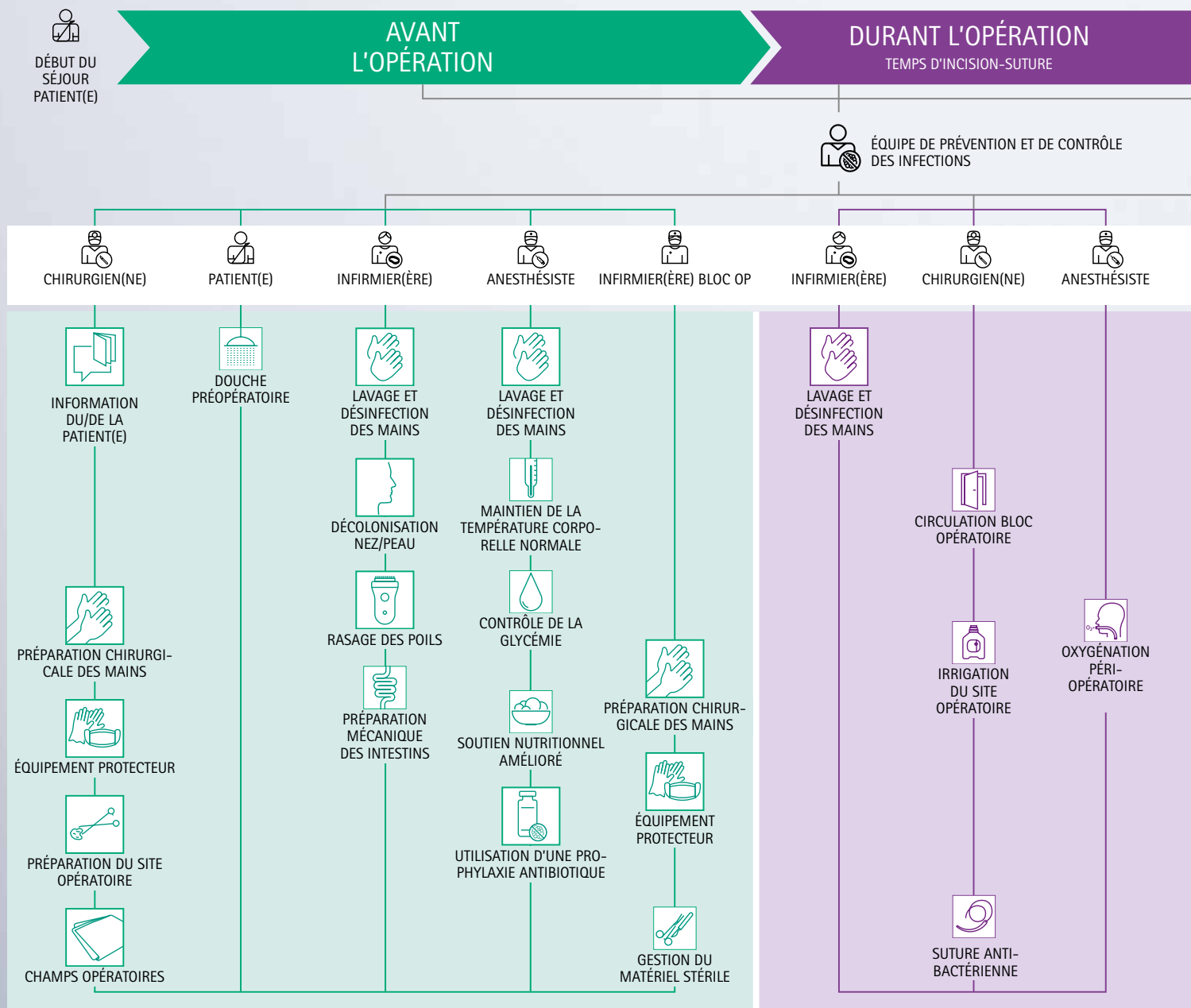
Illustrations fictives ne représentant pas une image réelle. Couleurs et effets artificiels.

Le mode d'action de la chlorhexidine consiste à endommager la perméabilité de la cellule bactérienne en perturbant la barrière de perméabilité et en bloquant le transport des électrons dans le système cytochrome en se combinant avec la membrane cytoplasmique^(9, 10).

- A** L'attraction électrostatique rapide de la molécule cationique de chlorhexidine à charge positive et de la cellule bactérienne à charge négative contribue à l'adsorption de certains composés contenant du phosphate sur la surface bactérienne.
- B** Surmonter les mécanismes d'exclusion de la paroi cellulaire bactérienne et l'attraction envers la membrane cytoplasmique.
- C** Fuite du contenu cytoplasmique commençant par des molécules de faible poids moléculaire caractérisées par des ions potassium.

Novosyn® CHD

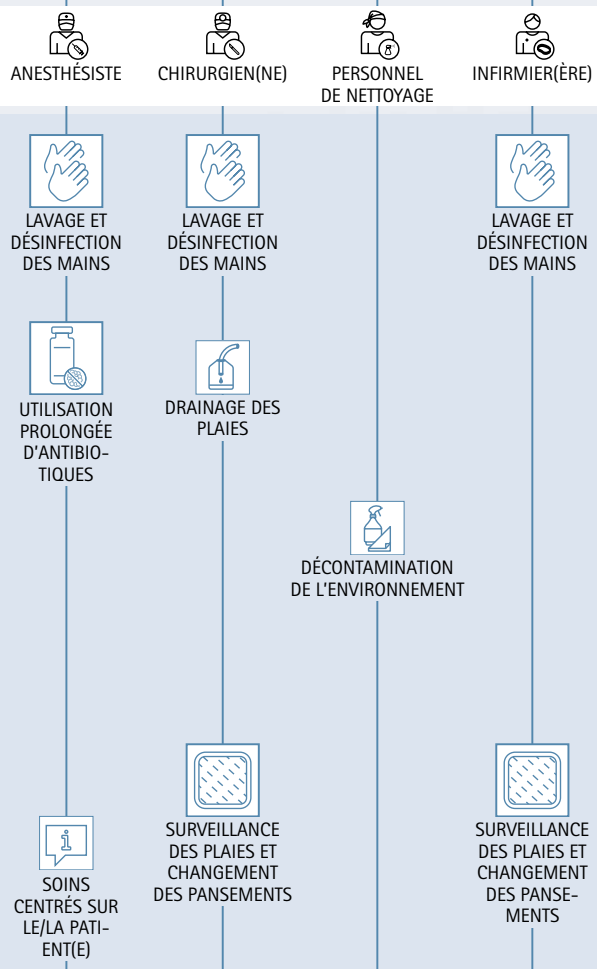
Fil de suture tressé résorbable enduit de diacétate de chlorhexidine



PRÉVENIR LES COMPLICATIONS AU LIEU DE LES GUÉRIR

APRÈS L'OPÉRATION

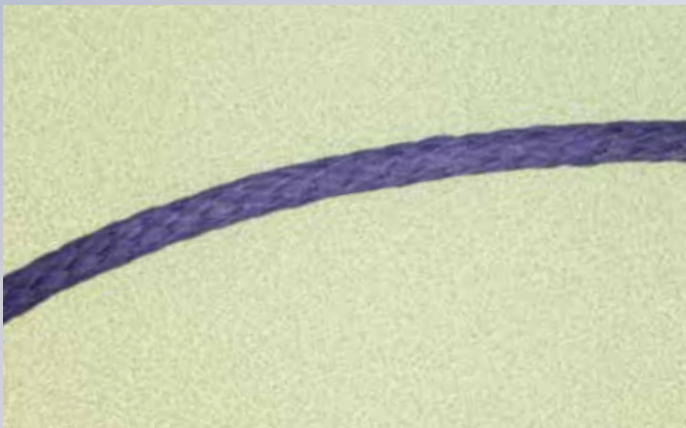

FIN DU SÉJOUR
PATIENT(E)



Novosyn® CHD

Fil de suture tressé résorbable enduit de diacétate de chlorhexidine

ZONE D'INHIBITION DU DIACÉTA DE CHLORHEXIDINE



Novosyn® (USP 2/0)



Novosyn® CHD (USP 2/0)

Novosyn® CHD présente une zone d'inhibition contre les agents pathogènes les plus courants à l'origine des SSI, notamment *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRSA), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus epidermidis* résistant à la méthicilline (MRSE)⁽¹¹⁻¹⁴⁾.

Novosyn® CHD contribue à prévenir la contamination microbienne du fil implanté⁽¹¹⁻¹⁴⁾.

Caractéristiques du produit	Novosyn®	Novosyn® CHD
Structure	Suture multifilament tressée et enduite	Suture multifilament tressée et enduite
Matériau	Polyglactine 910	Polyglactine 910
Enduction	Polyglactine 370 + stéarate de calcium	Polyglactine 370 + stéarate de calcium + diacétate de chlorhexidine
Gamme USP	8/0 à 2	5/0 à 2
Couleur	Non teinté et violet	Non teinté et violet
Indications	Rapprochement et/ou ligature de tissus mous, notamment dans la région du tractus gastro-intestinal, en gynécologie, en urologie, mais également en ophtalmologie et pour la microchirurgie	Rapprochement et/ou ligature de tissus mous, notamment dans la région du tractus gastro-intestinal, en gynécologie et en urologie
Contre-indications	Lorsque la plaie doit être maintenue fermée de manière prolongée par le matériau de suture	Tissus ophtalmiques, cardiovasculaires et neurologiques, patients présentant des réactions allergiques connues au diacétate de chlorhexidine et nourrissons âgés de moins de 2 mois
Processus de stérilisation	Oxyde d'éthylène	Oxyde d'éthylène
Résistance à la traction rétention	Après 1 jour : 100 % Après 14 jours : 75 % Après 21 jours : 40-50 % Après 28 jours : 25 %	Après 1 jour : 100 % Après 14 jours : 75 % Après 21 jours : 40-50 % Après 28 jours : 25 %
Effet antibactérien	Non	L'effet bactéricide du diacétate de chlorhexidine résulte de la liaison de cette molécule cationique aux parois cellulaires bactériennes à charge négative
Absorption massique	Après 56 à 70 jours	Après 56 à 70 jours

Novosyn® CHD présente les mêmes propriétés physiques que Novosyn® mais avec une protection antibactérienne supplémentaire ⁽¹⁵⁾.

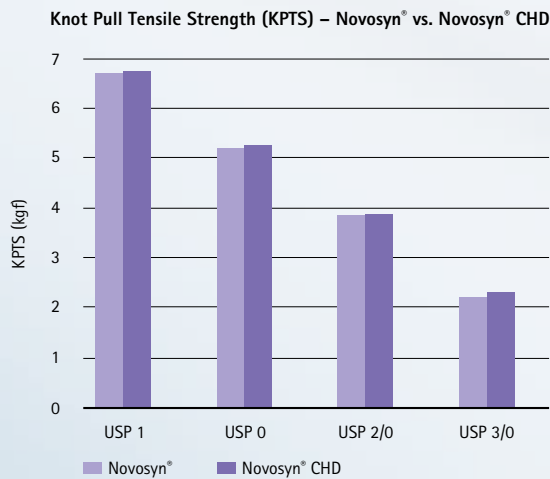


Novosyn® CHD

Fil de suture tressé résorbable enduit de diacétate de chlorhexidine

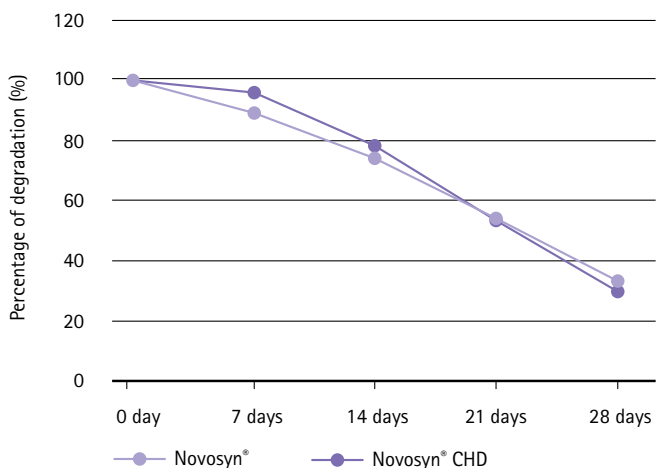
Novosyn® CHD présente les mêmes caractéristiques physiques que Novosyn® mais avec une protection antibactérienne supplémentaire ^(16, 17).

Novosyn® CHD n'est pas inférieur à Novosyn® en termes de manipulation peropératoire et de cicatrisation ⁽¹⁸⁾



Profil de dégradation Novosyn® vs Novosyn® CHD dans NaCl 0,9 % (USP 1, 0, 2/0, 3/0) ^(18, 19)

Même profil de dégradation qu'avec Novosyn® ^(19, 20)



RÉFÉRENCES

- (1) United States Centers for Disease Control and Prevention. <http://www.cdc.gov/HAI/ssi/ssi.html>, consulté le 11 juillet 2016.
- (2) Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. 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, Organisation mondiale de la santé 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, mode d'emploi 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.

