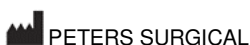




# OPTIME®



Français (French) .....	Suture chirurgicale résorbable, tresse en acide polyglycolique enduite à résorption rapide.....	2
English.....	Absorbable surgical suture, polyglycolic acid braid with short term resorption.....	3
Español (Spanish) .....	Sutura quirúrgica absorbible, trenza de ácido poliglicólico recubierta de rápida absorción.....	4
Deutsch (German) .....	Resorbierbares chirurgisches nahtmaterial, geflochtener, beschichteter, schnell resorbierbarer polyglykolsäurefaden..	5
Italiano (Italian) .....	Sutura chirurgica assorbibile, treccia in acido poliglicolico rivestita a riassorbimento rapido.....	6
Ελληνικά (Greek) .....	Απορροφησιμο χειρουργικό ραμμα, πλεγμα ταχειασ απορροφησησ με επικαλυμμενο πολυγλυκολικο οξυ .....	7
Nederlands (Dutch).....	Resorbeerbare chirurgische hechtdraad, gecoate polyglycolzuurvlecht met snelle resorptie.....	8
Русский (Russian) .....	Быстрорассасывающийся полифиламентный хирургический шовный материал на основе полигликолевой кислоты с покрытием .....	9
العربية (Arabic) .....	خيطة جراحية قابلة للامتصاص، جديلة من حمض بولي جليكوليک ذات امتصاص سريع.....	10
Polski (Polish) .....	Nić chirurgiczna wchłanialna, plecionka powlekana z kwasu poliglikolowego, o krótkim okresie wchłaniania.....	11
Magyar (Hungarian).....	Felszívódó sebészeti fonal, sodrott poliglikol-sav gyorsan felszívódó bevonattal.....	12
中文 (Chinese) .....	可吸收外科手术缝合线，由聚乙二醇酸编织而成，带涂层，可快速吸收 .....	13
Romană (Romanian).....	Fir chirurgical de sutură resorbabil, din fibre de acid poliglicolic împletite și acoperite, cu resorbție rapidă.....	14
Ceská (Czech) .....	Vstřebatelný chirurgický šicí materiál, potažená vlákna z kyseliny polyglykolové, rychlé vstřebání .....	15
Українська (Ukrainian) .....	Розсмоктувальний хірургічний шовний матеріал, плетіння на основі полігліколідної нитки.....	16



**OPTIME®** CE<sub>0459</sub>**SUTURE CHIRURGICALE RESORBABLE, TRESSE EN ACIDE POLYGLYCOLIQUE ENDUITE A RESORPTION RAPIDE****DESCRIPTION**

Les sutures chirurgicales stériles synthétiques résorbables **OPTIME®** sont composées d'un homopolymère d'acide glycolique enduit d'un mélange de polycaprolactone et de stéarate de calcium.

Les sutures **OPTIME®** et le mélange d'enduction sont inertes, sans collagène et non antigéniques.

Les sutures synthétiques résorbables **OPTIME®** sont disponibles en couleur violette (D&C violet n°2, CI 60725) ou non teintées.

Les sutures synthétiques résorbables **OPTIME®** satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Européenne (EP) pour les sutures chirurgicales synthétiques résorbables ainsi que celles de la Pharmacopée Américaine (USP), à l'exception d'un dépassement mineur de diamètre pour certaines décimales.

Les performances cliniques attendues des sutures chirurgicales synthétiques résorbables **OPTIME®** sont une fermeture sans déhiscence et une guérison de la plaie sans infection.

Les sutures chirurgicales synthétiques résorbables **OPTIME®** provoquent une très faible réaction inflammatoire des tissus, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par du tissu conjonctif fibreux.

Une perte progressive de résistance et une résorption définitive des sutures résorbables **OPTIME®** s'effectuent par une hydrolyse au cours de laquelle le polymère se décompose en acide glycolique qui est ultérieurement résorbé et métabolisé par l'organisme.

Le processus d'absorption commence par une perte de résistance suivie d'une perte de masse.

Les sutures résorbables **OPTIME®** conservent in vivo approximativement 65 % de la résistance initiale au bout de deux semaines de post-implantation, et plus de 40 % au bout de trois semaines.

La résorption des sutures résorbables **OPTIME®** est totale entre 60 et 90 jours.

Les sutures stériles synthétiques résorbables **OPTIME®** sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP) et quantités, avec ou sans aiguille chirurgicale.

**INDICATIONS**

Les sutures chirurgicales synthétiques résorbables **OPTIME®** sont indiquées pour une utilisation générale comme sutures résorbables dans la suture et/ou la ligature des tissus, y compris les interventions ophtalmiques.

**CONTRE INDICATIONS**

Elles ne doivent pas être utilisées au niveau des tissus cardio-vasculaires et nerveux.

L'emploi de ces sutures est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de sensibilité ou d'allergie à leurs composants.

Ces sutures étant résorbables, elles ne doivent pas être utilisées lorsqu'un maintien prolongé est nécessaire.

L'utilisation de ces sutures peut être inadéquate chez des patients âgés, en état de malnutrition ou souffrant de cancer, d'anémie, d'obésité, de diabète, d'infection ou autres affections risquant de retarder la cicatrisation et spécialement sur des sites qui se dilatent, s'étirent ou se distendent.

**PRECAUTIONS**

Dans certaines circonstances, en particulier les interventions orthopédiques, une immobilisation par un support externe peut être mise en place à la discrétion du chirurgien.

Les sutures résorbables placées trop superficiellement ou au niveau de tissus mal irrigués risquent d'entraîner un retard de résorption et/ou un rejet de la suture.

Les sutures cutanées devant rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation localisée, elles doivent être retirées en cas de besoin.

Comme pour toutes sutures, des précautions devront être prises lors de leurs manipulations. Eviter les blessures, les pincements du fil dus aux instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.

Les sutures résorbables **OPTIME®** sont thermofusibles. Porter une attention particulière lors de l'utilisation de bistouri électrique ou de laser.

Au cours du geste chirurgical, saisir l'aiguille aux 2/3 du corps en partant de la pointe. Saisir l'aiguille près de la pointe pourrait altérer les qualités de pénétration de celle-ci et la saisir au chas pourrait entraîner une torsion voire une fracture de l'aiguille à ce niveau.

Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner sa rupture.

La sécurité des nœuds exige l'utilisation de la technique chirurgicale classique des nœuds plats, avec boucles additionnelles appropriées, selon les besoins de l'intervention et l'expérience du chirurgien.

En cas de fermeture en surjet, le chirurgien utilisera des nœuds non coulants, autobloquants aux deux extrémités.

**Ne pas utiliser si le produit ou le sachet paraissent endommagés.**

Vérifier l'intégrité du fil par une forte traction sur la suture.

**Pour un usage unique - Contenu fourni stérile**

**Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.**

La technique, la méthode et les produits utilisés dépendent de l'expérience clinique et sont laissés à la discrétion du chirurgien de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des sutures résorbables synthétiques pour la fermeture de plaie. Le risque de déhiscence de la plaie peut être variable selon le site d'application et le matériel de suture utilisé.

Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées.

L'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires doit être envisagée par le chirurgien pour la fermeture des sites pouvant subir une expansion, un étirement ou une distension ou qui peuvent nécessiter un support additionnel. Des piqûres par inadvertance avec des aiguilles de sutures contaminées peuvent être facteur de transmission de maladies infectieuses.

Ce produit ne pourra être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.

Tout dispositif utilisé ou entamé doit être détruit dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

**UTILISATION**

Inspecter l'emballage pour confirmer son intégrité.

Ouvrir la pochette pelable et prélever le sachet aluminium déchirable.

Déchirer le sachet en pinçant l'extrémité à droite de la flèche et la tirer vers soi.

L'accès à l'aiguille est direct, la saisir et dévider la suture.

**EFFETS INDESIRABLES**

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent :

- la déhiscence de la plaie,
- des suppurations et des saignements de la plaie avec formation de sinus,
- le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentialisent l'infection,
- une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse inflammatoire tissulaire modérée à un corps étranger,
- des irritations lors de sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours,
- la formation de calculs dans les tractus urinaires ou biliaires, en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles l'urine ou la bile,
- des irritations locales transitoires.
- des évertions
- des étirements de cicatrices

Certaines complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.

**VALIDITE / CONDITIONS DE STOCKAGE**

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

**SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE**

= Dispositif Médical



= Identifiant unique de dispositif



= Ne pas réutiliser



= Ne pas restériliser



= Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)



= Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



= Fabricant



= Code de lot



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



= Craint l'humidité



= Conserver à l'abri de la lumière du soleil



= Limite supérieure de température



= Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



= Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur



= Référence catalogue



= Attention



= Consulter les instructions d'utilisation



= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant.

Marquage CE initial : 2004

**OPTIME®** CE 0459**ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, POLYGLYCOLIC ACID BRAID WITH SHORT TERM RESORPTION****DESCRIPTION**

The sterile synthetic absorbable surgical sutures **OPTIME®** are composed of homopolymer of glycolic acid and coated with polycaprolactone and calcium stearate.

The sutures **OPTIME®** and the coating are inert, noncollagenous and nonantigenic.

The synthetic absorbable surgical sutures **OPTIME®** are available in dyed violet color (D&C violet n°2, CI 60725) or undyed.

The sterile synthetic absorbable sutures **OPTIME®** comply with the requirements of the European Pharmacopoeia (EP) for synthetic absorbable surgical sutures and the United States Pharmacopoeia (USP), except for minor oversize in diameter.

Expected clinical performances of the synthetic absorbable surgical sutures **OPTIME®** are a closure completion without dehiscence and an efficient wound healing without infection.

The synthetic absorbable surgical sutures **OPTIME®** elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

Progressive loss of tensile strength and absorption of the absorbable suture **OPTIME®** occurs by hydrolysis: the polymer degrades into glycolic acid which is subsequently absorbed and metabolized in the body.

The absorption process begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass.

Absorbable sutures **OPTIME®** retain in vivo approximately 65 % of their original tensile strength at two weeks post implantation, and more than 40 % at three weeks. Absorption of the absorbable sutures **OPTIME®** is essentially complete between 60 and 90 days.

The sterile synthetic absorbable sutures **OPTIME®** are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities with or without surgical needle.

**INDICATIONS**

The synthetic absorbable surgical sutures **OPTIME®** are indicated for use in general tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic surgery.

**CONTRAINDICATIONS**

These sutures must not be used in cardiovascular and neurological tissues.

The use of these sutures is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to their components.

These sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

Use of absorbable suture may be unsuitable in elderly or malnourished patients, or in patients suffering from cancer, anaemia, obesity, diabetes, infection or other conditions which may delay wound healing and especially on sites where expansion, stretching or distension occur.

**PRECAUTIONS**

Under some circumstances, notably orthopaedic procedure, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Absorbable sutures placed too superficially or in tissues with poor blood supply might lead to absorption delay and/or extrusion of the suture.

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation, they should be removed if necessary.

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid thread crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

The absorbable sutures **OPTIME®** are thermofused. Pay particular attention while using laser or electro-cautering.

During the surgery, grasp the needle 2/3 of the body from the point.

If the needle is held too close to the needle point, penetration qualities should be affected, if it is held too close to the hole the needle can be twisted and broken at this point. Changing the bending of the needle leads to its breakage.

Knot security requires the standard surgical techniques of square knots according to surgical circumstances and the surgeon's experience. Use of additional loops may be particularly appropriate.

In case of oversewing, the surgeon will use non slipknots, self-locking knot at both ends.

**Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.**

Apply a strong pull on the suture to verify the thread strength.

**For single patient use only - Contents supplied sterile**

**Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.**

The technique, method and products used depend on clinical experience and are left to the surgeon's discretion in order to ensure the best clinical results.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving synthetic absorbable sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

The use of supplemental non absorbable sutures should be considered by surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury and getting infectious illness.

This product can be used only by or on the order of a physician.

Any device which has been used or partially used must be destroyed in proper incinerator in accordance with the local or national regulations concerning the disposal of hospital waste.

**USE**

Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.

Open the peelable pouch and take the tearable aluminium pouch

Tear the pouch by gripping the end at the right side of the arrow and draw it towards oneself.

Access to the needle is direct, grab it and pull the suture out.

**ADVERSE EFFECTS**

Adverse effects associated with the use of this device include:




















- wound dehiscence,
  - wound suppuration and bleeding with sinus formation,
  - risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign substance, accentuate infection,
  - moderate tissue inflammatory response, characteristic of foreign body response,
  - localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days,
  - calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs,
  - transitory local irritation,
  - evisceration,
  - scars stretching.
- Some complications may result from the surgical technical itself.

**VALIDITY / STORAGE CONDITIONS**

Do not use after the expiry date.

The product must be stored in its original packaging, at a temperature lower than 25°C, in a dry place and in the shelter of light.

**SYMBOLS USED ON PACKAGING**

	= Medical device
	= Unique Device Identifier
	= Do not reuse
	= Do not resterilize
	= Use by date (YYYY-MM-DD)
	= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	= Manufacturer
	= Batch code
	= Do not use if package is opened or damaged
	= Keep dry
	= Keep away from sunlight
	= Upper limit of temperature
	= Sterilized using ethylene oxide
	= Single sterile barrier system with protective packaging inside
	= catalogue number
	= Caution
	= Consult instructions for use
	= (for USA): CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only.
	= CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

**OPTIME®** CE<sub>0459</sub>

**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE, TRENZA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO RECUBIERTA DE RÁPIDA ABSORCIÓN**

**DESCRIPCIÓN**

Las suturas quirúrgicas estériles sintéticas absorbibles **OPTIME®** están compuestas por un homopolímero de ácido glicólico recubierto por una mezcla de policaprolactona y estearato de calcio.

Las suturas **OPTIME®** y la mezcla de recubrimiento son inertes, sin colágeno y no antigénicas.

Las suturas sintéticas absorbibles **OPTIME®** están disponibles en color violeta (D&C violeta n.º 2, CI 60725) o no teñidas.

Las suturas sintéticas absorbibles **OPTIME®** cumplen todas las exigencias de la Farmacopea Europea (EP) para las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles, así como las de la Farmacopea de Estados Unidos (USP), excepto una superación menor de diámetro de algunos decimales.

Las prestaciones clínicas esperadas de las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles **OPTIME®** son un cierre sin dehiscencia y una curación de la herida sin infección.

Las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles **OPTIME®** provocan una reacción inflamatoria de los tejidos muy baja, seguida por el encapsulado gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso.

Se realiza una pérdida progresiva de resistencia y una absorción definitiva de las suturas absorbibles **OPTIME®** una hidrólisis durante la cual el polímero se descompone en ácido glicólico que el organismo absorbe y metaboliza a continuación.

El proceso de absorción empieza con una pérdida de resistencia seguida por una pérdida de masa.

Las suturas absorbibles **OPTIME®** conservan «in vivo» aproximadamente el 65 % de la resistencia inicial al cabo de dos semanas de postimplantación, y más de 40 % al cabo de tres semanas.

La reabsorción de las suturas absorbibles **OPTIME®** es total entre 60 y 90 días.

Las suturas estériles sintéticas absorbibles **OPTIME®** están disponibles en varias longitudes, diámetros (USP/EP) y cantidades, con o sin aguja quirúrgica.

**INDICACIONES**

Las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles **OPTIME®** están indicadas para uso general como suturas absorbibles en la sutura o la ligadura de tejidos, incluidas las intervenciones oftalmológicas.

**CONTRAINDICACIONES**

No deben utilizarse en tejidos cardiovasculares ni nerviosos.

El empleo de estas suturas está contraindicado en pacientes con antecedentes de sensibilidad o de alergia a sus componentes.

Al ser absorbibles, estas suturas no deben utilizarse cuando se requiere un mantenimiento prolongado.

La utilización de estas suturas puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, en estado de malnutrición o con cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otras afecciones que puedan retrasar la cicatrización y especialmente en zonas que se dilatan, se estiran o se distienden.

**PRECAUCIONES**

En determinadas circunstancias, en particular en las intervenciones ortopédicas, a discreción del cirujano puede colocarse una inmovilización con un soporte externo. Las suturas absorbibles colocadas de forma demasiado superficial o a nivel de tejidos con un riego deficiente corren el riesgo de causar un retraso de absorción y/o rechazo de la sutura.

Debido a que las suturas cutáneas deben mantenerse en su sitio durante más de 7 días, pueden provocar una irritación localizada y se retirarán en caso necesario.

Como con cualquier sutura, hay que manipularlas con precaución. Evitar las heridas, los pinzamientos del hilo debidos a los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas.

Las suturas absorbibles **OPTIME®** son termofusibles. Tenga cuidado especialmente durante la utilización del bisturí eléctrico o del láser.

Durante el gesto quirúrgico, sujete la aguja en los 2/3 del cuerpo a partir de la punta. Sujetar la aguja cerca de la punta podría alterar las cualidades de penetración de esta y sujetarla en el ojo podría provocar una torsión o una fractura de la aguja a esa altura.

Cambiar la curvatura de la aguja puede hacer que se rompa.

La seguridad de los nudos exige la utilización de la técnica quirúrgica clásica de nudos planos, con bucles adicionales adecuados, según las necesidades de intervención y la experiencia del cirujano.

En caso de cierre en sutura, el cirujano utilizará nudos no correderos, autobloqueantes en los dos extremos.

**No utilizar si el producto o la bolsa presentan signos de daño.**

Comprobar la integridad del hilo con una fuerte tracción en la sutura.

**Para uso único - Contenido proporcionado estéril**

**No reutilizar, volver a tratar o reesterilizar. La reutilización, retratamiento o reesterilización del dispositivo pueden alterar su integridad estructural y provocar disfunciones que se traducirían en lesión, enfermedad o fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, retratamiento o reesterilización puede contaminar el dispositivo y provocar una infección en el paciente o una infección cruzada que incluiría particularmente la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede ocasionar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente.**

La técnica, el método y los productos utilizados dependen de la experiencia clínica y se dejan a elección del cirujano para garantizar los mejores resultados clínicos.

Los usuarios deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que utilizan suturas absorbibles sintéticas para cerrar la herida. El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado.

Debe respetarse una práctica quirúrgica apropiada en lo que se refiere al drenaje y cierre de las heridas contaminadas o infectadas.

El cirujano debe contemplar la utilización de suturas no absorbibles extra para cerrar zonas que puedan sufrir una expansión, un estiramiento o una distensión o que puedan necesitar un soporte adicional.

Si se pincha por descuido con agujas de sutura contaminadas, esto puede ser un factor de transmisión de enfermedades infecciosas.

Este producto sólo podrá utilizarse por o bajo los órdenes de un médico.

Todo dispositivo utilizado o manipulado debe destruirse en un incinerador apropiado conforme a la normativa local o nacional sobre eliminación de residuos hospitalarios.

**UTILIZACIÓN**

Examine el embalaje para confirmar su integridad.

Abra la bolsita de abre fácil y retire el sobre de aluminio rasgable.

Rasgue el sobre pinzando el extremo derecho de la flecha y tire hacia sí mismo.

El acceso a la aguja es directo, cójala y devane la sutura.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios asociados al uso de este material incluyen:

- dehiscencia de la herida,
- supuraciones y sangrados de la herida con formación de senos,
- riesgo de que ante una contaminación bacteriana, las suturas, al igual que como todo cuerpo extraño, potencien la infección,
- una respuesta inflamatoria tisular moderada característica de la respuesta inflamatoria tisular moderada a un cuerpo extraño,
- irritaciones en las suturas cutáneas que deben mantenerse en su sitio durante más de 7 días,
- la formación de cálculos en el tracto urinario o biliar, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis,
- irritaciones locales transitorias,
- eventraciones,
- estiramientos de cicatrices.



















Algunas complicaciones pueden proceder de la propia técnica quirúrgica.

**VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Este dispositivo debe conservarse en su embalaje de origen, a una temperatura inferior a 25°C, en un lugar seco y al abrigo de la luz.

**SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS**

	= Dispositivo Médico
	= Identificador único de dispositivo
	= Un solo uso
	= No reesterilizar
	= Utilizar hasta( AAAA-MM-DD)
	= Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	= Fabricante
	= Código de lote
	= No utilizar si el embalaje está dañado
	= Sensible a la humedad
	= Mantener protegido de la luz solar
	= Límite superior de temperatura
	= Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
	= Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	= Referencia del producto
	= Cuidado
	= Consultar las instrucciones de empleo
	= Marcado CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.

Deben señalarse al fabricante todos los efectos secundarios graves, que ponen en riesgo la vida o provocan la muerte, vinculados al uso de este dispositivo.



**OPTIME®** CE 0459**RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, GEFLOCHTENER, BESCHICHTETER, SCHNELL RESORBIERBARER POLYGLYKOLSÄUREFADEN****BESCHREIBUNG**

Das sterile, chirurgische synthetische Nahtmaterial **OPTIME®** besteht aus einem Homopolymer der Glykolsäure, das mit einer Mischung aus Polycaprolacton und Calciumstearat.

Das Nahtmaterial **OPTIME®** und die Beschichtungsmischung sind inert, kollagenfrei und nicht antigen.

Das synthetische resorbierbare Nahtmaterial **OPTIME®** ist in violetter Farbe (D&C violett Nr. 2, CI 60725) oder ungefärbt erhältlich.

Das resorbierbare synthetische Nahtmaterial **OPTIME®** erfüllt alle Auflagen der Europäischen Pharmacopoeia (EP) für synthetisches, resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial sowie der US Pharmacopoeia (USP), mit Ausnahme einer geringfügigen Durchmesserüberschreitung.

Die erwarteten klinischen Leistungen von chirurgischem synthetischem resorbierbarem Nahtmaterial **OPTIME®** bestehen im Wundverschluss ohne Dehizensz und in infektionsfreier Wundheilung.

Das synthetische, resorbierbare chirurgische Nahtmaterial **OPTIME®** ruft eine sehr schwache Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe.

Der allmähliche Reißfestigkeitsverlust und die definitive Resorption von resorbierbarem Nahtmaterial **OPTIME®** wird durch Hydrolyse erreicht, bei der das Polymer in Glykolsäure zerfällt, die anschließend vom Körper resorbiert und verstoffwechselt wird. Der Absorptionsprozess beginnt mit dem Reißfestigkeitsverlust, gefolgt vom Masseverlust.

Das resorbierbare Nahtmaterial **OPTIME®** behält in vivo zwei Wochen nach der Implantation etwa 65 % der Anfangsfestigkeit und nach drei Wochen über 40 %.

Das resorbierbare Nahtmaterial **OPTIME®** wird in 60 bis 90 vollständig resorbiert.

Das resorbierbare synthetische sterile Nahtmaterial **OPTIME®** ist in mehreren Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit oder ohne chirurgische Nadel erhältlich.

**INDIKATIONEN**

Das synthetische, resorbierbare chirurgische Nahtmaterial **OPTIME®** ist zur allgemeinen Verwendung als resorbierbares Nahtmaterial zum Nähen und/oder zur Ligatur von Gewebe einschließlich ophthalmischer Eingriffe indiziert.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Es darf nicht bei kardiovaskulärem und Nervengewebe angewendet werden.

Die Verwendung dieser Nähte ist bei Patienten kontraindiziert, deren Anamnese Allergie oder Empfindlichkeit gegen ihre Bestandteile aufweist.

Da diese Nähte resorbierbar sind, sollten sie nicht verwendet werden, wenn längere Annäherung von Gewebe erforderlich ist.

Die Verwendung dieser Nähte kann bei älteren, unterernährten oder an Krebs, Anämie, Fettleibigkeit, Diabetes, Infektionen oder sonstigen, eventuell die Heilung verzögernden Erkrankungen leidenden Patienten kontraindiziert sein, insbesondere an Stellen, die sich dehnen, strecken oder erweitern.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann die Ruhigstellung durch eine externe Stütze nach Ermessen des Chirurgen erfolgen.

Bei resorbierbaren Nähten, die zu oberflächlich oder im Bereich von schlecht durchblutetem Gewebe angelegt werden, besteht das Risiko, dass sich die Resorption verzögert und/oder dass die Naht abgestoßen wird.

Nähte, die länger als 7 Tage in der Haut bleiben müssen, können lokal Reizungen verursachen und sollten bei Bedarf entfernt werden.

Wie bei allen Nähten müssen bei ihrer Handhabung Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Achten Sie darauf, bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern oder Klemmen, den Faden nicht einzuquetschen und Verletzungen zu vermeiden.

Das resorbierbare Nahtmaterial **OPTIME®** schmilzt bei Hitze. Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektrokauterisation.

Während des chirurgischen Eingriffs die Nadel auf 2/3 der Entfernung von der Spitze aus halten. Wird die Nadel nahe an der Spitze gehalten, können ihre Penetrationseigenschaften beeinträchtigt werden und das Halten am Nadelöhr kann an dieser Stelle zum Verdrehen oder sogar zum Bruch der Nadel führen.

Die Änderung der Nadelbiegung kann zu ihrem Bruch führen.

Zur Sicherheit der Knoten wird die klassische chirurgische Technik des Flachknotens mit zusätzlichen passenden Schlaufen angewendet, den Erfordernissen der Operation und der Erfahrung des Chirurgen entsprechend.

Bei überwendlicher Naht muss der Chirurg Knoten ohne Schlaufen verwenden, die an beiden Enden selbstsperrend sind.

Nicht verwenden, wenn an der Prothese oder an der Verpackung Beschädigungen sichtbar sind.

Prüfen Sie die Unversehrtheit der Naht, indem Sie stark an ihr ziehen.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt - steriler Inhalt

Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Materials und/oder ein Versagen desselben zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Materials könnte außerdem zur Kontamination des Materials und/oder einer Infektion bzw. Kreuzinfektion beim Patienten sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.

Die Kontamination des Materials kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Technik, Methode und Produktwahl hängen von der klinischen Erfahrung ab und bleiben dem Ermessen des Chirurgen im Hinblick auf bestmögliche Ergebnisse überlassen.

Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von resorbierbarem synthetischem Nahtmaterial für Wundverschluss wird vorausgesetzt. Das Wunddehizensz-Risiko hängt von der Stelle der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial ab.

Einschlägige chirurgische Praktiken in Bezug auf Drainage und Schließung infizierter oder kontaminierter Wunden sind zu befolgen.

Die Verwendung von zusätzlichem, nicht resorbierbarem Nahtmaterial sollte vom Chirurgen in Betracht gezogen werden, um Wunden an Stellen zu verschließen, die

sich ausdehnen, erweitern oder strecken können oder die eine zusätzliche Stütze benötigen.

Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche und Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Vorschrift verwendet werden.

Jedes benutzte oder geöffnete Produkt muss den lokalen oder nationalen Vorschriften für die Beseitigung von Krankenhausabfällen entsprechend in einer geeigneten Verbrennungsanlage vernichtet werden.

**BENUTZUNG**

Verpackung darauf überprüfen, dass sie unbeschädigt ist.

Öffnen Sie den abziehbaren Beutel und entfernen Sie den aufreißbaren Alufolienbeutel.

Reißen Sie den Beutel auf, indem Sie das rechte Ende des Pfeils einklemmen und es in Ihre Richtung ziehen.

Der Zugang zur Nadel ist direkt, ergreifen Sie sie und wickeln Sie die Naht ab.

**NEBENWIRKUNGEN**

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung dieses Medizinprodukts sind unter anderem:



















- Wund-Dehizensz,
  - Eiterung und Blutung der Wunde mit Sinusbildung,
  - Gefahr, dass das Nahtmaterial, wie jeder Fremdkörper, eine bereits vorhandene mikrobielle Infektion verschlimmert,
  - minimale akute Entzündungsreaktion, typisch für den Kontakt mit einem Fremdkörper,
  - Irritation bei Nähten, die länger als 7 Tage in der Haut bleiben müssen,
  - Bildung von Blasen- oder Gallensteinen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, wie sie im Urin oder in der Galle vorkommen,
  - vorübergehende lokale Irritation.
  - Eventrationen
  - Ausweitungen von Narben
- Bestimmte Komplikationen können auf die chirurgische Technik an sich zurück zu führen sein.

**HALTBARKEIT / VORBEUGUNG**

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 25°C trocken und lichtgeschützt zu lagern.

**SYMBOLE AUF DEM ETIKETT**

	= Medizinprodukt
	= Eindeutige Produktkennzeichnung
	= Nicht wiederverwenden
	= Nicht erneut sterilisieren
	= Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
	= Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	= Hersteller
	= Losnummer
	= Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	= Verträgt keine Feuchtigkeit
	= Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	= Obere Temperaturgrenze
	= Steriles Produkt. Sterilisiermethode – Ethylenoxid
	= Einfaches steriles Barriersystem mit innerer schützender Verpackung
	= Produktreferenz
	= Vorsicht
	= Die Bedienungsanleitung lesen
	= CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Alle unerwünschten schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder tödlichen Vorfälle, die mit der Benutzung dieses Produkts zusammenhängen, müssen dem Hersteller gemeldet werden.

**OPTIME®** CE<sub>0459</sub>**SUTURA CHIRURGICA ASSORBIBILE, TRECCIA IN ACIDO POLIGLICOLICO RIVESTITA A RIASSORBIMENTO RAPIDO****DESCRIZIONE**

Le suture chirurgiche sterili sintetiche assorbibili **OPTIME®** sono composte da un omopolimero di acido glicolico rivestito con una miscela di poliaprolatone e stearato di calcio.

Le suture **OPTIME®** e la miscela di rivestimento sono inerti, prive di collagene e non antigeniche.

Le suture sintetiche assorbibili **OPTIME®** sono disponibili in violetto (D&C violetto n°2, CI 60725) o non tinte.

Le suture sintetiche assorbibili **OPTIME®** sono conformi a tutti i requisiti della Farmacopea Europea (EP) relativi alle suture chirurgiche sintetiche assorbibili nonché ai requisiti della Farmacopea Americana (USP), ad eccezione di un superamento limitato del diametro per alcune cifre decimali.

Le prestazioni cliniche attese dalle suture chirurgiche sintetiche assorbibili **OPTIME®** sono una chiusura senza deiscenza e una guarigione senza infezioni della ferita.

Le suture chirurgiche sintetiche assorbibili **OPTIME®** provocano una reazione infiammatoria minima dei tessuti, seguita dal graduale incapsulamento della sutura dal tessuto connettivo fibroso.

Una perdita progressiva di resistenza e un riassorbimento definitivo delle suture assorbibili **OPTIME®** sono prodotti dall'idrolisi in cui il polimero viene scomposto in acido glicolico che viene successivamente riassorbito e metabolizzato dal corpo.

Il processo di assorbimento inizia con una perdita di resistenza seguita da una perdita di massa.

Le suture assorbibili **OPTIME®** conservano in vivo circa il 65% della resistenza iniziale a due settimane di post-impianto e oltre il 40% dopo tre settimane.

Il riassorbimento delle suture assorbibili **OPTIME®** è totale tra 60 e 90 giorni.

Le suture sterili sintetiche assorbibili **OPTIME®** sono disponibili in più lunghezze, diametri (USP/EP) e quantità, con o senza ago chirurgico.

**INDICAZIONI**

Le suture chirurgiche sintetiche assorbibili **OPTIME®** sono indicate per uso generale come suture assorbibili nella sutura e/o la legatura dei tessuti, compresi gli interventi oftalmici.

**CONTROINDICAZIONI**

Non devono essere utilizzate a livello dei tessuti nervosi e cardiovascolari.

L'uso di queste suture è controindicato in pazienti con antecedenti di sensibilità o allergia a uno dei componenti del dispositivo medico.

Poiché queste suture sono assorbibili, non devono essere utilizzate quando ne è richiesto un mantenimento prolungato.

L'uso di queste suture può non essere appropriato in pazienti anziani, malnutriti o affetti da cancro, anemia, obesità, diabete, infezioni o altre condizioni che possono ritardare la cicatrizzazione, soprattutto nei siti che si dilatano, si allungano o si distendono.

**PRECAUZIONI**

In determinate circostanze, in particolare nelle procedure ortopediche, a discrezione del chirurgo si può ricorrere all'immobilizzazione tramite supporto esterno.

Le suture assorbibili collocate troppo superficialmente o a livello di tessuti male irrigati rischiano di comportare un ritardo di riassorbimento e/o il rigetto della sutura.

Le suture cutanee che devono rimanere ferme per più di 7 giorni possono causare irritazioni locali e devono essere rimosse se necessario.

Come per tutte le suture, è necessario prendere precauzioni quando si maneggiano. Evitare i danni e lo schiacciamento del filamento a causa di strumenti chirurgici come pinze o porta aghi.

Le suture assorbibili **OPTIME®** sono termofusibili. Prestare particolare attenzione usando il laser o il bisturi elettrico.

Durante l'intervento chirurgico, afferrare l'ago a 2/3 del corpo a partire dalla punta. Afferrare l'ago vicino alla punta può compromettere le qualità di penetrazione della punta mentre afferrarlo alla cruna può provocare una torsione o addirittura una frattura dell'ago in quel punto.

La modifica della curvatura dell'ago può causarne la rottura.

La sicurezza dei nodi richiede l'utilizzo della classica tecnica chirurgica dei nodi piatti, con anse aggiuntive, a seconda delle esigenze dell'intervento e dell'esperienza del chirurgo.

Nel caso di chiusura a soprappiglio, il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità.

**Non utilizzare se il prodotto o la busta sembrano danneggiati.**

Controllare l'integrità del filamento mediante una forte trazione sulla sutura.

**Monouso - Contenuto fornito sterile**

**Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione rischiano anche di generare una contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata nel paziente inclusa, in particolare, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente.**

La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici.

Gli utilizzatori devono aver già familiarizzato con le tecniche chirurgiche che implicano l'uso di suture assorbibili sintetiche per la chiusura della ferita. Il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.

Occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

L'uso di ulteriori suture non assorbibili deve essere preso in considerazione dal chirurgo per la chiusura di siti che possono subire espansione, stiramento o distensione o che possono richiedere un supporto aggiuntivo.

Le punture accidentali con aghi di suture contaminati possono causare la trasmissione di malattie infettive.

Questo prodotto può essere usato solo dai medici o su prescrizione medica.

Un dispositivo utilizzato o parzialmente usato deve essere distrutto in un inceneritore rispettando le regolamentazioni locali o nazionali attinenti allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

**UTILIZZO**

Ispezionare l'imballaggio per confermarne l'integrità.

Aprire la busta spellabile e rimuovere la busta di alluminio a strappo. Strappare la busta pizzicando l'estremità a destra della freccia e tirarla verso di sé.

L'accesso all'ago è diretto; afferrare l'ago ed estrarre la sutura.

**EFFETTI INDESIDERATI**

Gli effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo medico includono:

- la deiscenza della ferita,
- suppurazione e sanguinamento dalla ferita con formazione di seno,
- il rischio che le suture, come tutti i corpi estranei, possano intensificare un'infezione batterica in corso,
- una minima reazione infiammatoria acuta caratteristica della risposta infiammatoria moderata a un corpo estraneo,
- irritazioni durante le suture cutanee che devono rimanere in posizione per più di 7 giorni,
- la formazione di calcoli nel tratto urinario o biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina o la bile,
- irritazioni locali transitorie.
- eventrazioni
- strappo delle cicatrici



















Certe complicanze possono essere causate dalla tecnica chirurgica stessa.

**VALIDITÀ / CONSERVAZIONE**

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Questo dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale a una temperatura inferiore a 25°C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

**SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA**

	= Dispositivo Medico
	= Identificativo unico del dispositivo
	= Monouso
	= Non risterilizzare
	= Da usarsi entro (AAAA-MM-GG)
	= Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	= Produttore
	= Numero di lotto
	= Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	= Conservare al riparo dall'umidità
	= Conservare al riparo dalla luce del sole
	= Limite superiore di temperatura
	= Prodotto sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
	= Sistema di barriera sterile unica con imballaggio di protezione interno
	= Riferimento del prodotto
	= Attenzione
	= Consultare le istruzioni di utilizzo
	= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici.

Qualsiasi effetto collaterale grave, che minaccia la vita o che provoca la morte, legato all'utilizzo di questo dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante.

## OPTIME® CE 0459

## ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ, ΠΛΕΓΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα απορροφήσιμα συνθετικά αποστειρωμένα χειρουργικά ράμματα OPTIME® αποτελούνται από ομοπολυμερές γλυκολικού οξέος επικαλυμμένο με μείγμα πολυκαπρολακτόνης και στεατικού ασβεστίου.

Τα ράμματα OPTIME® και το μείγμα επικάλυψης είναι αδρανή, χωρίς κολλαγόνο και μη-ανιγονικά.

Τα απορροφήσιμα συνθετικά ράμματα OPTIME® είναι διαθέσιμα σε μοβ (D&C μοβ Αριθμ.2, Cl 60725) ή χωρίς χρώμα.

Τα απορροφήσιμα συνθετικά ράμματα OPTIME® ανταποκρίνονται σε όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP) για τα απορροφήσιμα συνθετικά μονόκλινα χειρουργικά ράμματα, καθώς και εκείνα της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας (USP), με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση ως προς τη διάμετρο για ορισμένα δεκαδικά ψηφία.

Η αναμενόμενη κλινική απόδοση των απορροφήσιμων συνθετικών ραμμάτων OPTIME® είναι το κλείσιμο του τραύματος χωρίς διάνοιξη και η επώλωση της πληγής χωρίς μόλυνση.

Τα απορροφήσιμα συνθετικά χειρουργικά ράμματα OPTIME® προκαλούν ελαφριά φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών, ακολουθούμενη από τη σταδιακή ενθάλωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό.

Σταδιακή απώλεια αντοχής και μόνιμη απορρόφηση των απορροφήσιμων ραμμάτων OPTIME® γίνονται με υδρόλυση κατά τη διάρκεια της οποίας το πολυμερές διασπάται σε γλυκολικό οξύ, το οποίο αργότερα απορροφάται και μεταβολίζεται από τον οργανισμό.

Η διαδικασία απορρόφησης αρχίζει με την απώλεια αντοχής που ακολουθείται από απώλεια μάζας.

Τα απορροφήσιμα ράμματα OPTIME® διατηρούν in vivo περίπου το 65% της αρχικής αντοχής μετά από δύο εβδομάδες μετά την εμφύτευση και περισσότερο από το 40% μετά από τρεις εβδομάδες.

Η απορρόφηση των απορροφήσιμων ραμμάτων OPTIME® ολοκληρώνεται μεταξύ 60 και 90 ημερών.

Τα αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα ράμματα OPTIME® διατίθενται σε διάφορα μήκη, διαμέτρους (USP / EP) και ποσότητες με ή χωρίς χειρουργική βελόνα.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα απορροφήσιμα συνθετικά χειρουργικά ράμματα OPTIME® ενδείκνυνται για γενική χρήση ως απορροφήσιμα ράμματα για τη ραφή ή/και απολίνωση των ιστών, συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών επεμβάσεων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καρδιαγγειακούς και νευρικούς ιστούς. Η χρήση αυτών των ραμμάτων αντενδείκνυται για ασθενείς με ιστορικό ευαισθησίας ή αλλεργία στα συστατικά τους.

Επειδή αυτά τα ράμματα είναι απορροφήσιμα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται παρατεταμένη χρήση.

Η χρήση αυτών των ραμμάτων μπορεί να είναι ανεπαρκής για τους ηλικιωμένους ασθενείς, που δεν τρέφονται σωστά ή που πάσχουν από καρκίνο, αναιμία, πτωχασρκία, διαβήτη, μόλυνση ή άλλες παθήσεις με κίνδυνο να καθυστερήσει η επώλωση και ιδιαίτερα στις περιοχές που διαστέλλονται, τεντώνουν ή χαλαρώνουν.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, μπορεί να εφαρμοστεί ακινητοποίηση με εξωτερικό στήριγμα κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.

Τα απορροφήσιμα ράμματα που τοποθετούνται πολύ επιφανειακά ή στο επίπεδο των ιστών που δεν αιματώνονται καλά μπορεί να προκαλέσουν καθυστέρηση της απορρόφησης και/ή απόρριψη ράμματος.

Τα ράμματα στο δέρμα που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους περισσότερο από 7 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και πρέπει να αφαιρεθούν σε περίπτωση ανάγκης.

Όπως και με κάθε ράμμα, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την χρήση και εφαρμογή τους. Αποφύγετε τους τραυματισμούς, τα τσιμπήματα του νήματος από χειρουργικά εργαλεία όπως τσιμπάκια ή βάση για βελόνες.

Τα απορροφήσιμα ράμματα OPTIME® τήκονται από τη θερμότητα. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση ηλεκτρικού μαχαίριδιου ή λέιζερ.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, πιάστε τη βελόνα κατά το 2/3 του σώματος ξεκινώντας από τη μύτη. Αν πιάσετε τη βελόνα κοντά στην άκρη, αυτό μπορεί να μεταβάλλει τις ιδιότητες διεύθυνσής της. Αν την πιάσετε από τον οφθαλμό, αυτό μπορεί να προκαλέσει συστολή ή ακόμα και θραύση της βελόνας σε αυτό το σημείο. Κάθε αλλαγή στην καμπυλότητα της βελόνας μπορεί να την κάνει να σπάσει.

Η ασφάλεια των κόμπων απαιτεί τη χρήση της τεχνικής των επίπεδων κόμπων της κλασικής χειρουργικής, με κατάλληλους επιπλέον βρόχους, ανάλογα με τις ανάγκες της επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού.

Στην περίπτωση κλεισίματος με παγωβελονιά, ο χειρουργός θα χρησιμοποιήσει μη ολισθαίνοντες κόμπους, που μπλοκάρουν αυτόματα στις δύο άκρες.

**Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η σακούλα παρουσιάζουν σημάδια φθοράς.** Ελέγξτε την ακεραιότητα του νήματος τραβώντας με δύναμη το ράμμα.

**Για μία μόνο χρήση - Το περιεχόμενο που παρέχεται είναι αποστειρωμένο**  
**Μην επαναχρησιμοποιείτε, υποβάλετε σε νέα επεξεργασία ή αποστειρώστε.** Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να βλάψουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση κινδυνεύουν επίσης προκαλέσουν μόλυνση ή να προκαλέσει μόλυνση ή πολλαπλή μόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Η τεχνική, η μέθοδος και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία και έγκεινται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού να εξασφαλίσει τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα.

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούν συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα για το κλείσιμο της πληγής. Ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.

Η κατάλληλη χειρουργική πρακτική πρέπει να τηρείται όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο των πληγών που έχουν μολυνθεί ή προσβληθεί.

Η χρήση πρόσθετων μη-απορροφώμενων ραμμάτων θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενο από το χειρουργό για το κλείσιμο των σημείων που μπορεί να υποστούν διαστολή, τέντωμα ή διάταση ή τα οποία μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη.

Το κατά λάθος ράψιμο με μολυσμένες βελόνες για ράμματα μπορεί να είναι παράγοντας μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών.

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από γιατρό ή υπό τις εντολές του γιατρού.

Κάθε προϊόν που έχει χρησιμοποιηθεί ή ανοιχτεί πρέπει να καταστρέφεται σε κατάλληλο κλίβανο σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς για τη διάθεση των νοσοκομειακών αποβλήτων.

## ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της.

Ανοίξτε την αποκολλησιμη θήκη και αφαιρέστε το σακουλάκι από αλουμίνιο που μπορείτε να σχίσετε.

Σχίστε το σακουλάκι πιάνοντας το δεξιό άκρο του βέλους και τραβώντας το προς το μέρος σας.

Η πρόσβαση στην βελόνα είναι άμεση, πιάστε την και τραβήξτε το ράμμα.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συγκεκριμένου υλικού, περιλαμβάνονται:

- η διάνοιξη του τραύματος,
- η διατύπωση και η αιμορραγία της πληγής με δημιουργία κολπωμάτων,
- ο κίνδυνος σε περίπτωση ήδη υπάρχουσας μικροβιολογικής λοίμωξης, τα ράμματα όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, καθιστούν δυνατή τη μόλυνση,
- η μέτρια φλεγμονώδης αντίδραση, χαρακτηριστικό της τυπικής φλεγμονώδους ανταπόκρισης σε ξένο σώμα,
- ερεθισμοί όταν ράμματα του δέρματος, που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους πάνω από 7 ημέρες,
- η δημιουργία λίθων στο ουροποιητικό ή χοληφόρο σύστημα όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως τα ούρα ή οι εκκρίσεις χολής,
- παρόμοιοι τοπικοί ερεθισμοί.
- κοιλιακές κήλες
- τέντωμα των ουλών

Ορισμένες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική τεχνική.

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Αυτό το προϊόν πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε ξηρό χώρο μακριά από το ηλιακό φως.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



= Ιατροτεχνολογικό προϊόν



= Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



= Μην το επαναχρησιμοποιείτε



= Μην αποστειρώνετε



= Χρήση έως (EEEE-MM-HH)



= Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-HH)



Κατασκευαστής



Αριθμός παρτίδας



= Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά



= Αποθηκεύεται μακριά από την υγρασία



= Αποθηκεύεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



= Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης - Οξειδίου του Αιθυλενίου



= Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό



= Κωδικός προϊόντος



= Προσοχή



= Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση CE, προϊόν που συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/EOK περί ιατροφαρμακευτικών προϊόντων.



CE 0459

Όλες οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή απειλητικές για τη ζωή ή που οδηγούν σε θάνατο, που σχετίζονται με τη χρήση του εν λόγω ιατροφαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.



**OPTIME®** CE<sub>0459</sub>

**RESORBEERBARE CHIRURGISCHE HECHTDRAAD, GECOATE POLYGLYCOLZUURVLECHT MET SNELLE RESORPTIE**

**BESCHRIJVING**

De steriele synthetische resorbeerbare chirurgische **OPTIME®**-hechtdraden zijn samengesteld uit een glycolzuurhomopolymeer, gecoat met een mengsel van polycaprolacton en calciumstearaat.

De **OPTIME®**-hechtdraden en het coatingmengsel zijn inert, collageenvrij en niet antigeenhoudend.

De synthetische resorbeerbare **OPTIME®**-hechtdraden zijn verkrijgbaar in paars (D&C paars #2, CI 60725) of ongeverfd.

De resorbeerbare synthetische chirurgische **OPTIME®**-hechtdraden voldoen aan alle vereisten van de European Pharmacopoeia (EP) voor synthetische resorbeerbare chirurgische hechtdraad en aan die van de United States Pharmacopoeia (USP), met uitzondering van een kleine diameteroverschrijding voor enkele decimalen.

De klinische prestaties van de synthetische resorbeerbare chirurgische **OPTIME®**-hechtdraad die mogen verwacht worden zijn een sluiting zonder dat de wonde weer open gaat en een infectievrije wondgenezing.

De resorbeerbare synthetische chirurgische **OPTIME®**-hechtdraden veroorzaken een zeer lage ontstekingsreactie, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door fibreus bindweefsel.

Een geleidelijk sterkteverlies en definitieve resorptie van resorbeerbare **OPTIME®**-hechtdraden vindt plaats door middel van de United States Pharmacopoeia (USP), met uitzondering van een kleine diameteroverschrijding voor enkele decimalen.

Het absorptieproces begint met een sterkteverlies, gevolgd door een verlies van massa. De resorbeerbare **OPTIME®**-hechtdraden behouden in vivo ongeveer 65% van de initiële weerstand na twee weken na de implantatie en meer dan 40% na drie weken. De absorptie van de resorbeerbare **OPTIME®**-hechtdraden is in principe binnen 60 tot 90 dagen voltooid.

De steriele, synthetische, absorbeerbare **OPTIME®**-hechtdraden zijn verkrijgbaar in diverse lengtes, diameters (USP/EP) en hoeveelheden, met of zonder chirurgische naalden.

**INDICATIES**

De resorbeerbare synthetische chirurgische **OPTIME®**-hechtdraden zijn aangeezen voor algemeen gebruik als resorbeerbare hechtdraden voor het hechten en/of vastbinden van weefsel, inclusief oogheelkundige procedures.

**CONTRA-INDICATIES**

Ze mogen niet worden gebruikt op cardiovasculair en zenuwweefsel. Het gebruik van deze hechtdraden is afgeraden bij patiënten met een voorgeschiedenis van gevoeligheid of allergie voor hun bestanddelen.

Aangezien deze hechtdraden resorbeerbaar zijn, mogen ze niet worden gebruikt wanneer het weefsel langdurig moet worden vastgehouden.

Het is mogelijk dat het gebruik van deze hechtdraden niet geschikt is voor oudere of ondervoede patiënten, of patiënten met kanker, bloedarmoede, obesitas, diabetes, infecties of andere aandoeningen, om dat dit de genezing kan vertragen, vooral op plaatsen die verwijden, rekken of uitzetten.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

In bepaalde omstandigheden, in het bijzonder bij orthopedische ingrepen, kan naar goeddunken van de chirurg immobilisatie door een externe ondersteuning worden gebruikt.

Absorbeerbare hechtingen die te oppervlakkig zijn aangebracht of op huid met een slechte bloeddorstroming, kunnen leiden tot een resorptievertraging en/of een hechtingsverstoting.

Hechtdraden die langer dan 7 dagen blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten indien nodig worden verwijderd.

Zoals bij alle hechtdraden moeten er voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het gebruik. Vermijd het beschadigen of afknippen van de draad door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals naaldhouders of forceps.

De resorbeerbare **OPTIME®**-hechtdraden zijn hittegevoelig. Houd er dus rekening mee dat ze kunnen smelten bij laser- of elektrocauterisatie.

Pak vanaf de punt vast 2/3 van de naald vast tijdens de chirurgische ingreep. De penetratiekwaliteit van de punt kan worden aangetast door de naald dicht bij de punt vast te pakken en de punt kan zelfs verdraaien of breken als de naald van bovenaf wordt vastgepakt. Als de kromming van de naald wijzigt, kan dit ertoe leiden dat de naald breekt.

Voor de veiligheid van de knopen is de conventionele chirurgische techniek van platte knopen met de toepasselijke extra lussen vereist, afhankelijk van de behoeften van de ingreep en de ervaring van de chirurg.

In het geval van een overhandse hechting dient de chirurg aan beide uiteinden lusvrije, zelfblokkerende knopen gebruiken. **Niet gebruiken als het product of de verpakking beschadigd lijkt te zijn.**

Span de hechtdraad op om te controleren of die intact is.

**Voor eenmalig gebruik - De inhoud is steriel bij levering**

**Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of ertoe leiden dat het instrument niet werkt zoals het hoort, wat kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan er ook toe leiden dat het instrument wordt gecontamineerd en/of een infectie of kruisbesmetting veroorzaakt bij de patiënt, zoals de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het instrument kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.**

De gebruikte techniek, methode en producten zijn afhankelijk van de klinische ervaring en worden overgelaten aan de discretie van de chirurg om de beste klinische resultaten te verzekeren. Gebruikers moeten vertrouwd zijn met chirurgische technieken als ze resorbeerbare, synthetische hechtdraden gebruiken om wonden te hechten. Het risico dat de wond weer open gaat, kan variëren naargelang de betrokken plaats en het gebruikte hechtmateriaal. Er dient een aanvaardbare chirurgische praktijk te worden toegepast met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.

De chirurg moet overwegen om al dan niet extra niet-resorbeerbare hechtdraden te gebruiken om plaatsen te sluiten onderworpen kunnen zijn aan uitzetting, uitrekking of uitzetting of die extra steun nodig kunnen hebben.

Onbedoelde naaldprikken met gecontamineerde hechtnaalden kunnen infectieziekten overdragen.

Dit product mag alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts.

Elk gebruik van aangeast hulpmiddel moet in een geschikt verbrandingsapparaat worden vernietigd in overeenstemming met de plaatselijke of nationale voorschriften voor de verwijdering van ziekenhuisafval.

**GEBRUIK**

Controleer of verpakking intact is.

Open zelfklevend zakje en haal het afscheurbare foliezakje uit. Scheur het zakje door het uiteinde rechts van de pijl open te scheuren en naar u toe te trekken.

De naald is onmiddellijk bereikbaar, pak de naald vast en trek de hechtdraad eruit.

**BIJWERKINGEN**

Bijwerkingen die samengaan met het gebruik van dit medisch instrument omvatten:

- openspleten van de wonde,
- ettering en bloeding uit de wond met fistelvorming,
- de kans dat de hechtdraad, net als elk vreemd lichaam, bij een bestaande microbiologische infectie de infectie versterkt,
- acute ontstekingsreactie kenmerkend voor een matige inflammatoire respons op een vreemd lichaam,
- irritatie tijdens de hechting van de huid, waarbij de hechtdraad meer dan 7 dagen moet blijven zitten,
- steenvorming in de galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen, zoals urine of gal,
- tijdelijke plaatselijke irritatie.
- eventratie
- littekenvorming



















Er kunnen zich bepaalde complicaties voordoen die veroorzaakt worden door de chirurgische techniek zelf.

**HOUDBAARHEID / BEWARING**

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Dit instrument moet in de originele verpakking worden bewaard, bij een temperatuur lager dan 25°C op een droge en donkere plaats.

**SYMBOLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING**

	= Medisch apparaat
	= Uniek apparaat-ID
	= Niet opnieuw gebruiken
	= Niet opnieuw steriliseren
	= Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD)
	= Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	= Fabrikant
	= Partijnummer
	= Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	= Bewaren in een vochtvrije ruimte
	= Bewaren in een ruimte beschermd tegen direct zonlicht
	= Bovengrens van de temperatuur
	= Steriel product. Sterilisatiemethode – Ethyleenoxide
	= Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin
	= Productreferentie
	= Voorzichtigheid
	= Raadpleeg de handleiding
	= CE-markering. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC.

Alle ernstige of levensbedreigende of dodelijke ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel moeten aan de fabrikant worden gemeld.



**OPTIME®** CE 0459**БЫСТРОРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ПОЛИФИЛАМЕНТНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ НА ОСНОВЕ ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ С ПОКРЫТИЕМ****ОПИСАНИЕ**

Синтетический рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал **OPTIME®** состоит из гомополимера гликолевой кислоты, покрытого смесью поликапролактона и стеарата кальция.

Шовный материал **OPTIME®** и смесь покрытия являются инертными, неантигенными и не содержат коллагена.

Синтетический рассасывающийся шовный материал **OPTIME®** окрашен в фиолетовый цвет (фиолетовый D&C №2 CI 60725) либо не имеет цвета.

Синтетический рассасывающийся шовный материал **OPTIME®** отвечает всем требованиям Европейской Фармакопеи (EP) для синтетического рассасывающегося хирургического шовного материала и требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов (USP), за исключением незначительного превышения диаметра по некоторым десятичным знакам.

Ожидаемым клиническим результатом применения синтетического рассасывающегося хирургического шовного материала **OPTIME®** является закрытие и заживление раны без расхождения и инфицирования.

Синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал **OPTIME®** вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью.

Постепенное скручивание и полная резорбция рассасывающегося шовного материала **OPTIME®** осуществляются посредством гидролиза, в ходе которого полимер преобразуется в гликолевую кислоту, в дальнейшем поглощаемую и перерабатываемую организмом.

Процесс абсорбирования начинается со скручивания, за которым следует потеря массы.

Рассасывающийся шовный материал **OPTIME®** в естественных условиях сохраняет изначальную сопротивляемость на уровне около 65% через две недели после внедрения и более 40% через три.

Резорбция рассасывающегося шовного материала **OPTIME®** полностью завершается в период от 60 до 90 дней.

Синтетический рассасывающийся стерильный шовный материал **OPTIME®** варьируется по длине, диаметру (Фармакопея США/Европейская Фармакопея) и количеству и поставляется с хирургическими иглами или без них.

**ПОКАЗАНИЯ**

Синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал **OPTIME®** предназначен для общего использования в качестве рассасывающегося материала для выполнения швов и/или наложения лигатур на ткани, включая офтальмологические вмешательства.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Данные материалы не должны использоваться для сердечно-сосудистых и нервных тканей.

Они противопоказаны для пациентов с предрасположенностью к чувствительности или аллергией на их компоненты.

В связи с тем, что эти материалы являются рассасывающимися, они не должны использоваться в тех случаях, когда требуется длительное сохранение структуры такого материала.

Возможны отклонения в результатах использования этих шовных материалов для пожилых пациентов, пациентов с недостаточным питанием или страдающих от рака, анемии, ожирения, диабета, инфекции или иных проявлений, способных задержать заживление, особенно на тех участках, которые расширяются, растягиваются или ослабевают.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

В некоторых случаях, в частности при ортопедических вмешательствах, по усмотрению хирурга может применяться иммобилизация посредством внешней поддержки.

Установка рассасывающегося шовного материала слишком близко к поверхности или в недостаточно орошаемых тканях может привести к замедлению рассасывания или отторжению шовного материала.

Кожные швы, которые должны сохраняться более 7 дней, могут вызывать локальное раздражение и при необходимости должны быть удалены.

Как и для других шовных материалов, при работе с этим материалом необходимо принимать меры предосторожности. Избегайте раздавливания или пережатия нити при использовании хирургических инструментов, в частности держателей игл или зажимов.

Рассасывающийся шовный материал **OPTIME®** может плавиться. Будьте особенно осторожны при использовании лазера или электрокаустики.

В ходе хирургического вмешательства держите иглу на расстоянии 2/3 ее длины, считая от кончика. Если держать ее у самого кончика, это может повлиять на качество проникновения иглы, а при захвате у ее ушка может возникнуть скручивание и даже разлом иглы в этом месте.

Изменение изгиба иглы может привести к ее перелому.

Безопасная вязка узла требует применения классической хирургической методики плоского узла с соответствующими дополнительными петлями согласно требованиям выполняемого вмешательства и опыту хирурга.

При сшивании обвивным швом хирург использует несколько вязки узлы с самофиксацией на обоих концах.

**Не используйте, если изделие или упаковка имеют следы повреждения.**

Проверьте целостность нити, сильно потянув за шовный материал.

**Для одноразового использования - Материал в стерильной упаковке**

**Не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и / или снизить его эффективность, что может привести к повреждению, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также привести к загрязнению материала и / или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в том числе, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение материала может привести к повреждению, болезни или смерти пациента.**

Процедура, методика и используемые изделия зависят от клинического опыта и оставляются на усмотрение хирурга для обеспечения лучших клинических результатов.

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методикой использования синтетического рассасывающегося шовного материала для закрытия раны. Риск расхождения раны может зависеть от места имплантации и неправильно выбранного шовного материала.

Необходимо применять соответствующую хирургическую практику относительно дренирования и закрытия инфицированных или зараженных ран. Использование дополнительных нерассасывающихся шовных материалов является необходимым для сшивания на тех участках, которые могут расширяться, растягиваться или ослабляться, либо требовать дополнительной поддержки. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с шовными хирургическими иглами во избежание непреднамеренного травмирования иглой и распространения инфекционных заболеваний.

Данное изделие может использоваться только врачами или по их предписанию.

Использованное или вскрытое изделие должно утилизироваться в термодеструкторах в соответствии с местным или национальным законодательством относительно медицинских отходов.

**УТИЛИЗАЦИЯ**

Осмотрите упаковку, чтобы убедиться в ее целостности.

Откройте ослаивающийся пакетик и извлеките разрывающийся алюминиевый пакетик.

Надорвите его, взявшись за край справа по стрелке и потянув к себе.

Возьмитесь за иглу и размотайте шовный материал.

**ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Возможные осложнения, связанные с использованием данного медицинского изделия, включают:

- расхождение краев раны;
- нагноение и кровотечение из раны с образованием свищей;
- риск развития инфекции вследствие наличия шовного материала как инородного тела при бактериальном загрязнении;
- умеренный воспалительный ответ организма на шовный материал как инородное тело;
- раздражение от кожных швов, которые должны сохраняться более 7 дней;
- формирование камней в мочевыводящих или желчевыводящих путях в случае длительного контакта с солевыми средами, например мочой или желчью;
- умеренное местное раздражение,
- эвентрации,
- растяжение рубцов.



















Некоторые осложнения могут возникнуть в результате самой хирургической процедуры.

**СРОК ХРАНЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте после истечения срока годности.

Рекомендуется хранить в заводской упаковке, при температуре ниже 25°C, в местах, защищенных от воздействия влаги и прямых источников тепла.

**СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ**

	= Медицинское средство
	= Уникальный идентификатор средства
	= Не использовать повторно
	= Не стерилизовать повторно
	= Использовать до (ГГГ-ММ-ДД)
	= Дата производства (ГГГ-ММ-ДД)
	= Изготовитель
	= Номер партии
	= Не используйте, если упаковка повреждена
	= Беречь от солнечного света
	= Хранить в сухом месте
	= Хранить при температуре не выше указанной
	= Стерильное изделие. Метод стерилизации – этиленоксид
	= Комплекс одиночного стерильного барьера с внутренней защитной упаковкой
	= Каталожный номер изделия
	= Осторожность
	= Обратитесь к инструкциям по использованию
	= Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC.

О любом серьезном неблагоприятном происшествии, сопровождавшемся угрозой для жизни или ставшем причиной смерти, возникшем в связи с использованием данного изделия, необходимо сообщить его производителю.



**OPTIME®** CE<sub>0459</sub>**NIĆ CHIRURGICZNA WCHŁANIAŁNA, PLECIONKA POWLEKANA Z KWASU POLIGLIKOLOWEGO, O KRÓTKIM OKRESIE WCHŁANIAANIA****OPIS**

Syntetyczne, sterylne, wchłaniające nici chirurgiczne **OPTIME®** wykonane są z homopolimeru kwasu glikolowego powlekanego mieszaniną polikaprolaktonu i stearynianu wapnia.

Nici **OPTIME®** i powłoki są obojętne, nie posiadają kolagenu ani właściwości antygenowych.

Wchłaniające nici syntetyczne **OPTIME®** dostępne są w kolorze fioletowym (D&C violet nr 2, CI 60725) lub bezbarwne.

Wchłaniające nici syntetyczne **OPTIME®** spełniają wszystkie wymagania Farmakopei Europejskiej (EP) dotyczące syntetycznych, wchłaniających nici chirurgicznych, a także Farmakopei Amerykańskiej (USP), z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy w przypadku kilku dziesiętnych.

Oczekiwane działanie kliniczne wchłaniających, syntetycznych nici chirurgicznych **OPTIME®** to brak rozejścia rany i gojenie bez infekcji.

Syntetyczne, wchłaniające nici chirurgiczne **OPTIME®** powodują niewielką reakcję zapalną wewnątrz tkanki, po której następuje stopniowe otoczenie szwu przez włóknistą tkanką łączną.

Stopniowa utrata wytrzymałości i ostateczne wchłonięcie nici **OPTIME®** następuje w wyniku hydrolizy, w której polimer rozkłada się na kwas glikolowy, który jest następnie wchłaniany i metabolizowany przez organizm.

Proces wchłaniania rozpoczyna się od utraty wytrzymałości, po której następuje utrata masy.

Nici wchłaniające **OPTIME®** zachowują około 65% początkowej wytrzymałości in vivo po upływie dwóch tygodni od implantacji i ponad 40% po trzech tygodniach. Całkowite wchłonięcie nici **OPTIME®** następuje po 60 - 90 dniach.

Sterylny, syntetyczny, wchłaniający nici chirurgiczne **OPTIME®** dostępne są w wielu długościach, średnicach (USP/EP) oraz ilościach, z lub bez igły chirurgicznej.

**WSKAZANIA**

Syntetyczne, wchłaniające nici chirurgiczne **OPTIME®** przeznaczone do ogólnego stosowania jako nici wchłaniające do zszywania i/lub podwiązywania tkanek, w tym do zabiegów okulistycznych.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie należy używać nici w chirurgii sercowo-naczyniowej i neurologii.

Nie należy stosować u pacjentów wykazujących w przeszłości uczulenie lub alergię na składniki nici.

Ze względu na właściwości wchłaniające, nie należy stosować nici, gdy wymagane jest dłuższe przytrzymanie.

Użycie nici może być nieodpowiednie u osób starszych, w stanie niedożywienia lub walczących z rakiem, anemią, otyłością, cukrzycą, infekcją lub innymi stanami, które mogą opóźnić gojenie, zwłaszcza w miejscach które rozszerzają się, rozciągają lub rozchodzą.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

W pewnych okolicznościach, szczególnie podczas zabiegów ortopedycznych, chirurg może zdecydować o unieruchomieniu danego miejsca z zewnątrz w odpowiedni sposób.

Jeśli szwy wchłaniające zostały umieszczone zbyt blisko powierzchni lub na poziomie źle ukrwionych tkanek, istnieje ryzyko opóźnienia wchłaniania lub odrzucenia szwu.

Szwy skórne, które powinny pozostać na miejscu dłużej niż 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i należy je usunąć w razie potrzeby.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szwów, należy zachować ostrożność podczas ich używania. Uważać, aby nie spowodować ran, nie zacisnąć nici przez narzędzia chirurgiczne, takie jak szczyłce czy uchwyty na igły.

Nici wchłaniające **OPTIME®** są termoplastyczne. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność podczas używania skalpela elektrycznego lub lasera.

Podczas zabiegu chirurgicznego chwycić igłę w miejscu odpowiadającym 2/3 jej długości, mierząc od ostrza. Chwytnie igły w pobliżu ostrej końcówki może spowodować jej niedostateczną penetrację, a chwytanie za oko może spowodować skrócenie igły lub nawet jej złamanie w tym miejscu.

Zmiana wygięcia igły może spowodować jej złamanie.

Dla zabezpieczenia węzłów należy zastosować klasyczną technikę chirurgiczną płaskich węzłów, z odpowiednimi dodatkowymi pętlami, stosownie od potrzeb zabiegu i doświadczenia chirurga.

W przypadku szwów ciągłych chirurg wykona nieprzesuwne, samozaciskowe węzły na obu końcach.

**Nie używać, jeżeli produkt lub torebka wyglądają na uszkodzone.**

Sprawdzić integralność nici, silnie pociągając za szew.

**Do jednokrotnego użycia - Zawartość sterylna**

**Nie należy ponownie używać, regenerować ani sterylizować. Ponowne użycie, regenerowanie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia i w konsekwencji spowodować urazy, choroby lub śmierci pacjenta. W przypadku ponownego użycia, regeneracji lub sterylizacji istnieje również ryzyko skażenia wyrobu i/lub wywołania zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjenta, w tym przede wszystkim przenoszenia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.**

Technika, sposób oraz wykorzystywane produkty zależą od doświadczenia klinicznego oraz uznania lekarza w taki sposób, aby zapewnić jak najlepsze wyniki kliniczne.

Przed użyciem nici operatorzy muszą zapoznać się z technikami chirurgicznymi wykorzystującymi wchłaniające nici syntetyczne do zszywania ran. Ryzyko rozejścia się rany może zależeć od miejsca zastosowania oraz wykorzystanego materiału szwennego.

W przypadku drenażu i zamykania ran zainfekowanych lub zanieczyszczonych należy stosować przyjęte praktyki chirurgiczne.

Chirurg powinien rozważyć zastosowanie dodatkowych niewchłaniających nici w miejscach, które mogą ulec rozszerzeniu, rozciągnięciu lub rozejściu, lub które mogą wymagać dodatkowego podtrzymania.

Przypadkowe ukłucie skażoną igłą może spowodować przekazanie choroby zakaźnej.

Niniejszy produkt może być użyty wyłącznie przez i na zlecenie lekarza.

Każdy użyty lub napoczęty wyrób należy zniszczyć w specjalnej spalarni zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

**PROCEDURA**

Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

Otworzyć opakowanie i wyjąć rozrywaną torebkę foliową.

Rozerwać torebkę, pociągając do siebie brzeg z prawej strony strzałki.

Dostęp do igły jest bezpośredni, należy chwycić ją i rozwinąć nić.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Działania niepożądane, związane z użyciem niniejszego produktu medycznego, obejmują:

- rozejście się brzegów rany,
- ropienie i krwawienie rany z tworzeniem się zatok,
- w przypadku zakażenia bakteryjnego ryzyko, że szew - jak każde inne ciało obce - wywoła ostrzejszą infekcję,
- ostrą reakcję zapalną, typową dla umiarkowanej reakcji zapalnej na obecność ciała obcego,
- podrażnienia w przypadku szwów skórnych, które powinny pozostać na miejscu dłużej niż 7 dni,
- tworzenie się kamieni w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku wydłużonego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz czy żółć,
- przejściowe podrażnienia miejscowe.
- ewentracje
- rozciąganie blizn



















Pewne powikłania mogą być spowodowane samą techniką chirurgiczną.

**OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU I SPOSÓB PRZECHOWYWANIA**

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu nienarażonym na działanie światła i wilgoci.

**SYMBOLE NA ETYKIETACH**

	= Wyrób medyczny
	= Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	= Nie używać ponownie
	= Nie sterylizować ponownie
	= Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)
	= Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	= Producent
	= Numer partii
	= Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	= Przechowywać w suchym miejscu
	= Chronić przed światłem słonecznym
	= Górna granica temperatury
	= Produkt sterylny. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
	= System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	= Numer referencyjny produktu
	= Ostrożność
	= Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	= Oznaczenie CE Produkt zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane, stanowiące zagrożenie dla życia lub skutkujące śmiercią, związane z użyciem tego narzędzia, należy zgłaszać producentowi.



**OPTIME®** CE 0459**FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI FONAL, SODROTT POLIGLIKOL-SAV GYORSAN FELSZÍVÓDÓ BEVONATTAL****LEÍRÁS**

Az **OPTIME®** steril szintetikus felszívódó sebészeti fonal glikolsav homopolimerből áll és polikaprolakton és kalcium-sztearát keverékével.

Az **OPTIME®** fonal és a bevonatkeverék közömbös, kollagén- és antigénmentes.

Az **OPTIME®** felszívódó szintetikus sebészeti fonal elérhető lila színben (D&C violet n°2, CI 60725), vagy festetlen kivételben.

Az **OPTIME®** felszívódó szintetikus sebészeti fonal megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (EP) felszívódó szintetikus monofil sebészeti fonalakra vonatkozó minden követelményének, valamint az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP), kivéve az átmérő kisebb túllépését egyes tizedesjegyeknél.

Az **OPTIME®** felszívódó szintetikus varrónalonaktól elvárt klinikai teljesítmény a dehiscencia-mentes záródás és a fertőzésmentes sebgyógyulás.

Az **OPTIME®** felszívódó szintetikus sebészeti fonal nagyon enyhén gyulladáshoz vezet, ami a szövetszövetekben, majd fokozatosan beágyazódik a rostos kötőszövetbe.

Az **OPTIME®** felszívódó fonal ellenállásának fokozatos csökkenése és végleges reszorpciója hidrolízissel valósul meg, amelynek során a polimer glikolsavvá bomlik, majd később a szervezetben felszívódik és metabolizálódik.

Az abszorpció folyamata az ellenállás elvesztésével, majd tömegvesztéssel kezdődik.

Az **OPTIME®** felszívódó fonal az implantációt követő két hétig kezdeti ellenállásának körülbelül 65 %-át, három hétig több mint 40 %-át megőrzi.

Az **OPTIME®** felszívódó fonal teljes felszívódása 60 és 90 nap között valósul meg.

Az **OPTIME®** steril felszívódó szintetikus fonal különböző hosszúságban, átmérőben (USP/EP) és mennyiségben érhető el, sebészeti tűvel vagy anélkül.

**JAVALLAT**

Az **OPTIME®** felszívódó szintetikus sebészeti fonal általános használatra indikált mint a szövetek varratában és/vagy a lekötésében felszívódó fonal, ideértve a szemészeti beavatkozásokat is.

**ELLENJAVALLAT**

Nem használható kardiovaszkuláris és idegszövetek esetében.

Ennek a fonalnak a használata ellenjavallt olyan betegeknek, akiknél korábban érzékenység vagy allergia jelentkezett az összetevőkre.

Mivel ezek felszívódó fonalak, nem szabad őket használni, ha hosszantartó tartásra van szükség.

A fonalak használata alkalmatlan lehet idős, alultáplált vagy rákban, vérszegénységben, elhízásban, cukorbetegségben, fertőzésben vagy más olyan állapotban szenvedő betegeknek, amely késleltetheti a hegeseződést, különösen a táguuló, megnyúló vagy ellazuló területeken.

**ÖVINTÉZKEDÉSEK**

Bizonyos körülmények között, különösen ortopédiai beavatkozásoknál, külső tartással történő immobilizáció alkalmazható a sebész belátása szerint.

A túlságosan a felszín közelében vagy a rossz keringésű szöveteknél elhelyezett felszívódó varratok a felszívódás késlekedését és/vagy a varrat kilökődését okozhatják.

A bőrvarratok, amelyeknek 7 napnál tovább kell a helyükön maradniuk, lokalizált irritációt okozhatnak, szükség esetén el kell távolítani őket.

Mint minden varrónalon esetében, a kezelésük során óvintézkedéseket kell tenni. Kerülje a sérüléseket, a fonal sebészeti eszközök, például fogó vagy tűfogó használata következtében fellépő becsípődését.

Az **OPTIME®** felszívódó fonal hőre lágyuló. Különleges körülményekkel kell eljárni elektromos szike vagy lézer használatakor.

A műtéti beavatkozás során a hegyétől számított 2/3 részénél fogja meg a tűt. Ha a tűt a hegye közelében fogja, megváltoztatnak a behatolási tulajdonságai, ha a végénél fogja, a tű megcsavarodhat, vagy akár el is törhet.

A tű görbületének megváltoztatása a tű eltörését okozhatja.

A csomók biztonsága megköveteli a hagyományos lapos sebészeti csomózási technika alkalmazását megfelelő kiegészítő hurkokkal, a műtét igényei és a sebész tapasztalata szerint.

Tovafutó öltéssel történő lezárás esetén a sebész nem csúszó, rögzítő csomót alkalmaz a két végén.

**Nem használható, ha a termék vagy a tasak sérültnek tűnik.**

A varrónalonat erősen meghúzza ellenőrizze a szál épségét.

**Egyszer használatos - Steril tartalom**

**Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami sérüléshez, betegséghez, vagy a beteg halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz fertőzésével járhat és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő továbbítását. Az eszköz szennyeződése sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.**

A technika, a módszer és az alkalmazott termékek a klinikai tapasztalatoktól függenek, és a sebész döntésére van bízva, hogy a legjobb klinikai eredményeket biztosítsa.

A felhasználóknak ismerniük kell a sebzáráshoz szintetikus felszívódó fonalat alkalmazó sebészeti technikákat. A seb szétnyílásának veszélye változó lehet az alkalmazás helyétől és a használt fonal anyagától függően.

Megfelelő sebészeti gyakorlatot kell követni a dréncöveket és a szennyezett vagy fertőzött sebek bezárását illetően.

A sebésznek mérlegelnie kell további, nem felszívódó varratok alkalmazását olyan területek lezárásánál, amelyek ellazultak, táguulnának vagy húzódnának vannak kitéve, vagy amelyek további tartást igényelnek.

A szennyezett sebvarró tűkkel történő véletlen szúrások fertőző betegségek átvitelét idézhetik elő.

Ez a termék csak orvos által vagy orvos utasítására használható.

Minden használt vagy megkezdett eszközt megfelelő égetőműben kell megsemmisíteni, a kórházi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően.

**HASZNÁLAT**

Ellenőrizze a csomagolást, hogy meggyőződjön az épségéről.

Nyissa ki a kibontható tasakot és emelje ki a letéphető alumíniumtasakot.

A tasak feltépéséhez szorítsa össze a végét a nyíltól jobbra, majd húzza maga felé.

A tűhöz közvetlenül hozzáférhet, fogja meg és tekerje le a varrónalonat.

**MELLÉKHATÁSOK**

Az eszköz használatához kapcsolódó mellékhatások a következők:

- a seb szétválása,
- a seb gennyesedése és vézése sinusképződéssel,
- bakteriális fertőzés esetén mint bármilyen idegen test, a varrat fokozza a fertőzést,
- mérsékelt szövetszöveti gyulladáshoz vezető reakció, amely az idegen testre adott mérsékelt szövetszöveti gyulladáshoz vezető reakció jellemző,
- irritáció olyan bőrvarratok esetén, amelyeknek 7 napnál tovább maradniuk kell,
- kóképződés a húgyutakban vagy epeutakban sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével való hosszas érintkezés esetén,
- ideiglenes helyi irritáció,
- eventrációk
- a sebhely húzódása

Bizonyos szövődésműveknél magának a sebészeti technikának a következményei lehetnek.

**MEGEGEDETT TÁROLÁSI IDŐ / TÁROLÁS**

Lejárat után nem szabad felhasználni.

Az eszközt eredeti csomagolásban, 25°C alatti hőmérsékleten, száraz és fénytől mentes helyen kell tárolni.

**A CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK**

= Orvosi Készülék



= A készülék egyedi azonosítója



= Ne használja újra



= Ne sterilizálja újra



= Felhasználható: (ÉÉÉÉ-HH-NN)



= Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN)



= Gyártó



= Tételszám



= Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült



= Nedvességre érzékeny



= Fénytől és napsütéstől védve kell tárolni



= Felső hőmérsékletre tartható



= Steril termék. Sterilizálási mód: etilén-oxid



= Egy elemből álló steril gátló rendszer belső védőcsomagolással



= A termék hivatkozása



= Vigyázat



= Olvassa el a használati utasítást



= CE-jelölés. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK európai irányelv alapvető követelményeinek.

Az eszköz használatával kapcsolatos minden súlyos, életveszélyes vagy halálos nemkívánatos eseményt jelezni kell a gyártónak.



# OPTIME® CE0459

可吸收外科手术缝合线，由聚乙二醇酸编织而成，带涂层，可快速吸收

## 描述

### OPTIME®

可吸收无菌外科手术缝合线由乙醇酸均聚物组成，涂层为聚己内酯和硬脂酸钙的混合物或多元。

OPTIME® 缝合线和混合物涂层均为惰性且具有非抗原性，不含胶原蛋白。

OPTIME® 可吸收缝合线有紫色 (D&C 紫色 2 号, CI 60725) 或无染色可供选择。

OPTIME® 可吸收缝合线符合欧洲药典 (EP) 以及美国药典 (USP) 对可吸收外科手术缝合线的所有要求，但某些直径的小数位略有超出。

### OPTIME®

可吸收外科手术缝合线的预期临床性能是闭合无开裂和伤口愈合无感染。

### OPTIME®

可吸收外科手术缝合线引发极低的组织炎症反应，缝合线会随后渐渐被纤维结缔组织包裹。

### OPTIME®

可吸收缝合线会发生水解，在水解过程中，聚合物将分解成乙醇酸，随后被人体吸收和代谢，因此其强度会逐渐下降，而且被永久性吸收。

吸收过程先是出现强度损失，然后是质量损失。

植入两周后，OPTIME® 可吸收缝合线会在体内保留初始强度的约 65%，而在三周后保留初始强度的逾 40%。

OPTIME® 可吸收缝合线会在 60 至 90 天之间完成吸收。

OPTIME® 可吸收无菌缝合线有各种长度、直径 (USP/EP) 和数量可供选择，配有或未配有外科手术针。

## 适应症

### OPTIME®

可吸收外科手术缝合线通常作为组织缝合和/或结扎的可吸收缝合线，包括眼科手术。

## 禁忌症

不能应用于心血管和神经组织。

对其成分有敏感或过敏史的患者禁止使用该缝合线。

由于该缝合线是可吸收的，因此在需要长时间保持的情况下不应使用它。对于老年人、营养不良的患者或癌症、贫血、肥胖症、糖尿病、传染病患者，或其所患疾病可能会延迟愈合时间，尤其是在会扩张、伸展或收缩的部位，可能不太适合使用该缝合线。

## 注意事项

在某些情况下，尤其是整形外科手术，可以由外科医生决定是否通过外部支撑进行固定。

可吸收缝合线如果放置得过于靠近表面，或者放置在冲洗不良的组织上会引起吸收缓慢和/或缝合线排斥。

需要留在原处超过 7 天的皮肤缝合线可能会引起局部刺激，如果需要，应将其移除。

与所有缝合线一样，在处理它们时应采取预防措施。避免因镊子或持针器等外科手术器械造成受伤或缝合线被夹住。

OPTIME® 可吸收缝合线具有热熔性。使用激光或电手术刀时要特别小心。在外科手术过程中，抓住距针尖 2/3

处的针身。如果抓住针尖附近，可能会降低针尖的穿透质量，而抓住针眼处可能会导致针身扭曲甚至断裂。

改变针的曲度会导致其折断。

为了确保打结的安全性，应使用常规的平结外科手术技巧，并根据手术需要和外科医生的经验，使用适当的附加环。

如果是锁边缝合法，外科医生将在两端使用防滑自锁结。

如果产品或包装袋出现破损，请勿使用。

请用力拉动缝合线检查线的完整性。

仅供单次使用 - 内容为无菌产品

不要重复使用，再加工或重复灭菌。重复使用，再加工或重新灭菌可能损害材料的结构完整性和/或令材料出现问题，这可能导致患者病变、染病或死亡。重复使用，再加工或重复灭菌还可能致材料污染和/或引起患者的感染或交叉感染，包括但不限于将传染病从一个患者传播到另一个患者。材料的污染可能导致患者病变、染病或死亡。

所使用的技术、方法和产品取决于临床经验，并由外科医生决定以确保最佳临床结果。

使用者应熟悉外科手术技巧，知道如何使用可吸收缝合线进行伤口缝合。伤口开裂风险可能因为植入部位和所用缝线材料而有所不同。

关于受感染或受污染伤口的引流和闭合，必须遵循适当的外科手术操作。

对可能会发生扩张、伸展、收缩、膨大或需要额外支持的部位进行缝合时，外科医生应考虑使用其他不可吸收的合成缝合线。

一旦被带有污染的缝合针无意刺破，可能会传播传染病。

本产品只能由医生使用或遵医嘱使用。

必须根据当地或国家有关医院废物处置的规定，在适当的焚化炉中销毁已使用或已污染的所有医疗器械。

## 使用

检查包装是否完整。

打开可剥离的袋子，然后取出可撕开的铝袋。

捏住箭头右端将袋子撕开，然后将其拉向自己。

将其直接穿到针眼中，抓住并拉出缝合线。

## 不良反应

与使用本医疗器械相关的不良反应包括：



















- 伤口开裂，
  - 伤口化脓和出血并形成窦，
  - 如果出现细菌污染，像所有异物一样，缝合线会增强感染风险，
  - 中度组织炎症反应，典型的对异物的中度组织炎症反应，
  - 对于必须在原处保留 7 天以上的皮肤缝合，会产生刺激感，
  - 如果长时间接触盐溶液（如尿液或胆汁），则会在尿道或胆道中形成结石，
  - 暂时性局部刺激。
  - 内脏脱出
  - 疤痕延伸
- 手术技术本身可能会导致一些并发症。

## 有效期/保存条件

到期后不要使用。

该材料必须采用原始包装，在温度低于 25°C 的干燥位置避光存放。

## 标签上使用的符号

	= 医疗器械
	= 设备唯一标识符
	= 不要重复使用
	= 请勿重复消毒
	= 使用期至 (年-月-日)
	= 生产日期 (年-月-日)
	= 制造商
	= 批号
	= 如果包装已打开或损坏，请不要使用
	= 避免潮湿
	= 避光保存
	= 温度上限
	= 无菌产品。灭菌方法：氧化乙烯
	= 带有内部保护包装的单个无菌屏障系统
	= 产品参考号
	= 警告
	= 查阅使用说
	= CE 标志，产品符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求。

如果发生与使用此设备相关的所有严重、威胁生命或致命的不良事件均应报告给制造商。

**OPTIME®** CE0459**FIR CHIRURGICAL DE SUTURĂ RESORBABIL, DIN FIBRE DE ACID POLIGLICOLIC ÎMPLETITE ȘI ACOPERITE, CU RESORBȚIE RAPIDĂ****DESCRIERE**

Firele chirurgicale sterile sintetice de sutură resorbabile **OPTIME®** sunt alcătuite dintr-un homopolimer de acid glicolic acoperit cu un amestec de policaprolactonă și de stearat de calciu.

Firele de sutură **OPTIME®** și amestecul de acoperire sunt inerte, fără colagen și non-antigenice.

Firele sintetice de sutură resorbabile **OPTIME®** sunt disponibile în culoarea violet (violet D&C nr. 2, CI 60725) sau necolorate.

Firele sintetice de sutură resorbabile **OPTIME®** sunt în conformitate cu toate exigențele Farmacopeei Europene (EP) pentru firele chirurgicale sintetice de sutură resorbabile, precum și cu cele ale Farmacopeei Statelor Unite (USP), cu excepția unei depășiri minore a diametrului, cu câteva zecimale.

Performanțele clinice așteptate ale firelor chirurgicale sintetice de sutură resorbabile **OPTIME®** sunt închiderea fără dehiscentă și vindecarea plăgii fără infecție.

Firele chirurgicale sintetice de sutură resorbabile **OPTIME®** provoacă o reacție inflamatorie foarte slabă a țesuturilor, urmată de încorporarea treptată a firului de sutură în țesutul conjunctiv fibros.

Pierderea treptată a rezistenței și resorbția definitivă a firelor de sutură resorbabile **OPTIME®** se efectuează prin hidroliză, în cursul căreia polimerul se descompune în acid glicolic, care este ulterior resorbit și metabolizat de organism.

Procesul de absorbție începe prin pierderea rezistenței, urmată de pierderea de masă.

Firele de sutură resorbabile **OPTIME®** își păstrează in vivo aproximativ 65% din rezistența inițială la două săptămâni de la implantare și mai mult de 40% la trei săptămâni.

Resorbția firelor de sutură resorbabile **OPTIME®** este totală între 60 și 90 de zile. Firele sterile sintetice de sutură resorbabile **OPTIME®** sunt disponibile în diferite lungimi, diametre (USP/EP) și cantități, cu sau fără ace chirurgicale.

**INDICAȚII**

Firele chirurgicale sintetice de sutură resorbabile **OPTIME®** sunt indicate pentru o utilizare generală ca fire de sutură resorbabile în sutura și/sau ligatura țesuturilor, inclusiv în intervențiile oftalmice.

**CONTRAINDICAȚII**

Firele nu trebuie utilizate la nivelul țesuturilor cardiovasculare și nervoase.

Utilizarea acestor fire de sutură este contraindicată în cazul pacienților cu antecedente de sensibilitate sau de alergii la componentele acestora.

Aceste fire de sutură fiind resorbabile, ele nu trebuie utilizate când este necesară menținerea prelungită.

Utilizarea acestor fire de sutură poate fi neadecvată în cazul pacienților în vârstă, în stare de malnutriție sau suferinzi de cancer, de anemie, de obezitate, de diabet, de infecție sau de alte afecțiuni care riscă să întârzie cicatrizarea și, în special, pe locuri care se dilată, se întind sau se umflă.

**PRECAUȚII**

În anumite circumstanțe, în special intervențiile ortopedice, poate fi utilizată imobilizarea printr-un suport extern, la alegerea chirurgului.

Suturile resorbabile plasate prea superficial sau la nivelul țesuturilor slab vascularizate pot determina întârzierea resorbției și/sau respingerea suturii.

Firele de sutură cutanată care trebuie să rămână la locul lor mai mult de 7 zile pot provoca o iritație localizată și trebuie scoase în caz de nevoie.

La fel ca pentru toate firele de sutură, vor trebui luate măsuri de precauție la manipularea lor. Evitați deteriorarea firului de sutură prin strângere sau pliere ca urmare a aplicării instrumentelor chirurgicale, cum ar fi portace sau pense.

Firele de sutură resorbabile **OPTIME®** sunt termofuzibile. Acordați o atenție deosebită atunci când este utilizată cauterizarea cu laser sau electrocauterizarea. În timpul intervenției chirurgicale, apucați acul la o distanță de vârf de 2/3 din corp. Apucarea acului prea aproape de vârf ar putea altera capacitatea de penetrare a acestuia, iar apucarea acului de ureche ar putea duce la torsionarea și chiar ruperea acului la acest nivel.

Modificarea curburii acului poate duce la ruperea acestuia.

Siguranța nodurilor necesită utilizarea tehnicii chirurgicale clasice a nodurilor drepte, cu bucle suplimentare adecvate, în funcție de nevoile intervenției și de experiența chirurgului.

În caz de sutură în surjet, chirurgul va utiliza noduri nealunecătoare, autoblocante la ambele capete.

**A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul par deteriorate.**

Verificați integritatea firului trăgând tare de sutură.

**Pentru o singură utilizare - Conținut furnizat steril**

**A nu se reutiliza, retrata sau resteriliza. Reutilizarea, retratarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurii dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, care poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, retratarea sau resterilizarea riscă să cauzeze contaminarea dispozitivului și/sau o infecție sau o infecție încrucișată la pacient, inclusiv, în special, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.**

Tehnica, metoda și produsele utilizate depind de experiența clinică și sunt lăsate la alegerea chirurgului, astfel încât să fie asigurate cele mai bune rezultate clinice. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnicile chirurgicale care utilizează fire de sutură resorbabile sintetice pentru închiderea plăgilor. Riscul de dehiscentă a plăgii poate varia în funcție de locul de amplasare și de materialul de sutură utilizat. Trebuie respectată o practică chirurgicală acceptabilă din punctul de vedere al drenării și închiderii plăgilor infectate sau contaminate.

Utilizarea firelor de sutură neresorbabile suplimentare trebuie avută în vedere de către chirurg pentru închiderea locurilor care pot suferi o dilatare, o întindere sau o distensie sau care pot necesita un suport suplimentar.

Înțeparea din greșeală cu ace de sutură contaminate poate fi un factor de transmitere de boli infecțioase.

Acest produs poate fi utilizat numai de către sau la comanda unui medic.

Orice dispozitiv utilizat sau desfăcut trebuie distrus într-un incinerator adecvat, respectând reglementările locale sau naționale privind eliminarea deșeurilor din spitale.

**UTILIZARE**

Inspectați ambalajul pentru a confirma integritatea acestuia.

Deschideți ambalajul exterior și scoateți pliculețul din aluminiu. Desfaceți pliculețul apucând de capătul din dreapta săgeții și trăgând spre dumneavoastră.

Acesul la ac este direct, apucați-l și desfășurați firul de sutură.

**EFFECTE ADVERSE**

Efectele adverse asociate cu utilizarea acestui echipament medical includ:



















- dehiscentă plăgii,
  - supurații și sângerări ale plăgii cu formarea de sinusuri,
  - riscul ca, în cazul existenței unei infecții microbiene, sutura, la fel ca orice corp străin, să accentueze infecția,
  - o reacție inflamatorie tisulară moderată tipică reacției inflamatorii tisulare moderate la un corp străin,
  - iritații în cazul firelor de sutură cutanată, care trebuie să rămână la locul lor mai mult de 7 zile,
  - formarea de calculi în tractul urinar sau biliar în caz de contact prelungit cu soluțiile saline precum urina sau bila,
  - iritații locale tranzitorii.
  - evențtraii
  - întinderi de cicatrice
- Unele complicații se pot datora și tehnicii chirurgicale utilizate.

**DURATĂ DE DEPOZITARE / PĂSTRARE**

A nu se utiliza după data de expirare.

Acest dispozitiv trebuie păstrat în ambalajul său original, la o temperatură mai mică de 25°C, într-un loc uscat și la adăpost de lumină.

**SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE**

	= Dispozitiv medical
	= Identificator unic al dispozitivului
	= A nu se reutiliza
	= Nu sterilizați din nou
	= A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)
	= Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	= Producător
	= Numărul lotului
	= A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
	= A se păstra într-un loc uscat
	= A se păstra la adăpost de lumina soarelui
	= Limita superioară de temperatură
	= Produs steril. Metodă de sterilizare: oxid de etilenă
	= Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj interior protector
	= Referința produsului
	= Prudență
	= Consultați instrucțiunile de utilizare
	= Marcaj CE, produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei Europene pentru Echipamente Medicale 93/42/CEE.

Toate evenimentele nedorite grave sau care pun în pericol viața, sau care cauzează moartea, asociate cu utilizarea acestui dispozitiv, trebuie semnalate fabricantului.

**OPTIME®** CE 0459

**VSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL, POTAŽENÁ VLÁKNA Z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ, RYCHLÉ VSTŘEBÁNÍ**

**POPIS**

Vstřebatelný syntetický šicí materiál **OPTIME®** se skládá z homopolymery kyseliny glykolové potažené směsí polykaprolaktonu a stearátu vápenatého. Šicí materiál **OPTIME®** a směs jsou inertní, neobsahují kolagen a nejsou antigenní.

Vstřebatelný syntetický šicí materiál **OPTIME®** je k dispozici ve fialovém (D&C fialová # 2, CI 60725) nebo nebarevném provedení.

Syntetický vstřebatelný šicí materiál **OPTIME®** splňuje všechny požadavky Evropského lékopisu (EP) na syntetické vstřebatelné chirurgické stehy i požadavky Amerického lékopisu (USP), s výjimkou malého překročení průměru v rámci desetinných míst.

Očekávaným klinickým výkonem vstřebatelného šicího materiálu **OPTIME®** je uzavření bez dehiscence a hojení ran bez infekce.

Vstřebatelný syntetický chirurgický šicí materiál **OPTIME®** způsobuje velmi slabou zánětlivou reakci tkáně, po které následuje postupné zapouzdřování stehu vláknitou pojivovou tkání.

Postupná ztráta odporu a definitivní vstřebání vstřebatelného šicího materiálu **OPTIME®** probíhá pomocí hydrolyzy, během níž se polymer rozpadá na kyselinu glykolovou a mléčnou, které jsou následně tělem absorbovány a metabolizovány.

Proces vstřebávání začíná ztrátou pevnosti a následnou ztrátou hmotnosti.

Vstřebatelný chirurgický šicí materiál **OPTIME®** si po dvou týdnech po implantaci zachová přibližně 65 % počáteční pevnosti a po třech týdnech více než 40 %.

K úplnému vstřebání vstřebatelného chirurgického materiálu **OPTIME®** dojde mezi 60 a 90 dny.

Nevstřebatelný sterilní šicí materiál **OPTIME®** je k dispozici v různých délkách, průměrech (USP/EP) a množství, s chirurgickými jehlami nebo bez nich.

**INDIKACE**

Vstřebatelný syntetický šicí materiál **OPTIME®** je určen pro obecné použití na vstřebatelné stehy při šití a/nebo při ligaci tkání, včetně oftalmologických zákroků.

**KONTRAINDIKACE**

Neměl by se používat na úrovni kardiovaskulárních a nervových tkání. Použití tohoto materiálu je kontraindikováno u pacientů s anamnézou citlivosti nebo alergie na jejich složky. Vzhledem k tomu, že je tento materiál vstřebatelný, neměl by se používat, když je nutná delší údržba tkáně. Použití tohoto šicího materiálu může být nedostatečné u starších, podvyživených pacientů nebo u pacientů s rakovinou, anémií, obezitou, cukrovkou, infekcí nebo jinými stavy, které by mohly brzdit hojení, zejména na místech, která se roztahují, rozšiřují nebo se napínají.

**UPOZORNĚNÍ**

Za určitých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může být imobilizace pomocí vnější podpory provedena podle uvážení chirurga. Vstřebatelné stehy umístěné příliš povrchně nebo na nedostatečně prokrvených tkáních mohou způsobit opoždění vstřebání a / nebo vytažení stehu. Kožní stehy, které je třeba ponechat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění, v případě potřeby je třeba je odstranit. Stejně jako u všech šicích materiálů je třeba při manipulaci s nimi učinit preventivní opatření. Vyhněte se zraněním, svírání šicího materiálu chirurgickými nástroji, jako jsou pinzety nebo držák jehly. Vstřebatelný šicí materiál **OPTIME®** má nízký bod tání. Dávejte pozor zejména při používání elektrických skalpelů nebo laseru. Během chirurgického zákroku uchopte jehlu ve 2/3 od špičky. Uchopení jehly blízko špičky by mohlo změnit její penetrační vlastnosti a uchopení za oko by mohlo způsobit, že se jehla v tomto bodě zkroutí nebo dokonce zlomí. Změna zakřivení jehly může způsobit její zlomení. Zabezpečení uzlu vyžaduje použití klasické chirurgické techniky s plochým uzlem s dalšími smyčkami, v závislosti na potřebách zákroku a zkušenostech chirurga. V případě uzavření obnitkováním chirurg použije protiskluzové, samosvorné uzly na obou koncích.

**Nepoužívat, pokud se zdá, že je protéza nebo obal poškozen/a.** Zkontrolujte neporušenost vláknů silným zatažením.

**Pouze na jedno použití - Sterilně dodávaný obsah**

**Nepoužívejte opakovaně, neošetřujte opakovaně a znovu nesterilizujte. Opětovné použití, úprava nebo sterilizace mohou narušit strukturální integritu nástroje a/nebo vést k oslabení nástroje, mohou způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta. Opětovné použití, úprava nebo sterilizace mohou způsobit také kontaminaci nástroje a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci u pacienta, včetně přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace nástroje může způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.**

Použitá technika, metoda a produkty závisí na klinických zkušenostech a je na zvážení chirurga, aby zajistil ty nejlepší klinické výsledky. Uživatelé by měli být obezřetní s chirurgickými technikami používajícími syntetický vstřebatelný materiál pro uzavření rány. Riziko dehiscence rány závisí na místě rány a na použitém šicího materiálu. Vhodná chirurgická technika musí být respektována také při drenáži a uzavření znečištěných nebo infekčních ran.

Chirurg by měl zvážit použití dalších nevstřebatelných stehů pro uzavírání míst, která mohou být natahována, protahována nebo napínána, nebo která mohou vyžadovat další podporu. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými šicími jehlami může způsobit přenos infekčních nemocí. Tento produkt může být používán pouze lékařem nebo dle jeho pokynů. Použité výrobky musí být zlikvidovány ve vhodných spalovacích pecích v souladu s místními nebo národními nařízeními, která se týkají likvidace nemocničního odpadu.

**POUŽITÍ**

Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený. Otevřete sáček a vyjměte odtrhací fóliový sáček. Roztrhněte sáček sevřením konce vpravo od špičky a zatáhněte směrem. Přístup k jehle je přímý, uchopte jej a odviňte šicí materiál.

**NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**

Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto zdravotnického produktu patří:



















- dehiscence rány,
- hnisání a krvácení z rány s tvorbou dutin,
- v případě mikrobiologické infekce existuje riziko, že šicí materiál, stejně jako jiná cizí látka, zhorší infekci,
- minimální akutní zánětlivá reakce obvyklá při mírné zánětlivé odezvě na cizí látku,
- podráždění kožními stehy, které musí zůstat na místě déle než 7 dní,
- vznik kamínků v močovodu nebo žlučovodu, pokud dojde ke dlouhodobému kontaktu se solným roztokem jako moč či žluč,
- přechodné místní podráždění.
- břišní kýla
- protahování jizev

Některé komplikace mohou vyplývat ze samotné chirurgické techniky.

**ŽIVOTNOST/OCHRANA PRODUKTU**

Nepoužívejte po datu expirace. Tento nástroj musí být uchovávan v původním obalu, při teplotě nižší než 25°C na suchém místě, chráněn před sluncem.

**SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU**

-  = Zdravotnický prostředek
-  = Jedinečný identifikátor zařízení
-  = Nepoužívejte opakovaně
-  = Nesterelizujte opakovaně
-  = Použit do (RRRR-MM-DD)
-  = Výroba Datum (RRRR-MM-DD)
-  = Výrobce
-  = Číslo šarže
-  = Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
-  = Chraňte před vlhkem
-  = Skladujte ve stínu mimo dosah slunečního záření
-  = Horní teplotní limit
-  = Sterilní produkt. Způsob sterilizace – ethylenoxid
-  = System jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
-  = Referenční číslo produktu
-  = Opatrnost
-  = Přečtěte si návod k použití
-  = Značka CE. Produkt odpovídá základním požadavkům evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Všechny závažné, život ohrožující nebo smrtelné nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto zařízení by měly být hlášeny výrobci.



**OPTIME®** CE<sub>0459</sub>**ШВИДКО РОЗСМОКТУЮЧИЙ ПОЛІФІЛАМЕНТНИЙ ХІРУРГІЧНИЙ ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ НА ОСНОВІ ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ З ПОКРИТТЯМ****ОПИС**

Синтетичний розсмоктуючий стерильний хірургічний шовний матеріал **OPTIME®** складається з гомополімеру гліколевої кислоти, покритого сумішшю полікапролактону і стеарату кальцію.

Шовний матеріал **OPTIME®** і суміш покриття є інертними, неантигенними і не містять колагену.

Синтетичний розсмоктуючий шовний матеріал **OPTIME®** забарвлений у фіолетовий колір (фіолетовий D&C №2 CI 60725) або не має кольору.

Синтетичний розсмоктуючий шовний матеріал **OPTIME®** відповідає усім вимогам Європейської Фармакопеї (EP) для синтетичних розсмоктуючих хірургічних шовних монофіламентних ниток і вимогам Фармакопеї Сполучених Штатів (USP), за винятком незначного перевищення діаметру по деяких десяткових знаках.

Очікуваним клінічним результатом застосування синтетичного хірургічного розсмоктуючого шовного матеріалу **OPTIME®** є закриття і загоєння рани без розходження і інфікування.

Синтетичний розсмоктуючий хірургічний шовний матеріал **OPTIME®** викликає мінімальну запальну реакцію в тканинах з подальшою поступовою інкапсуляцією шовного матеріалу фіброзною сполучною тканиною.

Поступове скручування та повна резорбція розсмоктуючого шовного матеріалу **OPTIME®** здійснюються за допомогою гідролізу, в ході якого полімер перетворюється на гліколеву кислоту, що надалі поглинається і переробляється організмом.

Процес абсорбування починається зі скручування, за яким йде втрата маси.

Розсмоктуючий шовний матеріал **OPTIME®** в природних умовах зберігає первинну опірність на рівні близько 65% через два тижні після впровадження та понад 40% через три.

Резорбція розсмоктуючого шовного матеріалу **OPTIME®** повністю завершується в період від 60 до 90 днів.

Стерильний синтетичний розсмоктуючий шовний матеріал **OPTIME®** варіюється по довжині, діаметру (Фармакопея США/Європейська Фармакопея), кількості і наявності/відсутності хірургічної голки.

**ПОКАЗАННЯ**

Синтетичний розсмоктуючий хірургічний шовний матеріал **OPTIME®** призначений для загального використання в якості розсмоктуючого матеріалу для виконання швів та/або накладання лігатур на тканини, включаючи офтальмологічні втручання.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Ці матеріали не повинні використовуватися для серцево-судинних і нервових тканин.

Вони протипоказані для пацієнтів з передумовами до чутливості або алергії на їх компоненти.

У зв'язку з тим, що ці матеріали є розсмоктуючими, вони не повинні використовуватися в тих випадках, коли потрібне тривале збереження структури такого матеріалу.

Можливі відхилення в результатах використання цих шовних матеріалів для літніх пацієнтів, пацієнтів з недостатнім харчуванням або пацієнтів, що страждають від раку, анемії, ожиріння, діабету, інфекції або інших проявів, здатних затримати загоєння, особливо на тих ділянках, які розширюються, розтягуються або послаблюються.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

У деяких випадках, зокрема при ортопедичних втручаннях, на розсуд хірурга може застосовуватися іммобілізація за допомогою зовнішньої підтримки.

Розміщення розсмоктуючого шовного матеріалу надто поверхово або на рівні, де в тканинах погана ірригація, може призвести до ризику затримки розсмоктування та / або відторгнення шовного матеріалу.

Шкірні шви, які повинні зберігатися більше 7 днів, можуть викликати локальне подразнення і при необхідності повинні бути видалені.

Як і для інших шовних матеріалів, при роботі з цим матеріалом необхідно вживати запобіжні заходи. Уникайте роздавлювання або перетискання нитки при використанні хірургічних інструментів, зокрема голкотримачів або затискачів.

Розсмоктуючий шовний матеріал **OPTIME®** може плавитися. Будьте особливо обережні при використанні лазера або електрокаустики.

В ході хірургічного втручання тримайте голку на відстані 2/3 її довжини, рахуючи від кінчика. Якщо тримати її біля самого кінчика, це може вплинути на якість проникнення голки, а при захопленні у її вушка може виникнути скручування і навіть розлом голки в цьому місці.

Зміна вигину голки може призвести до її зламу.

Безпечне в'язання вузла вимагає застосування класичної хірургічної методики плоского вузла з характерними додатковими петлями відповідно до вимог виконуваного втручання та досвіду хірурга.

При зшиванні обвивним швом хірург використовує нековзні вузли з самофіксацією на обох кінцях.

**Не використовуйте, якщо виріб або упаковка мають сліди пошкодження.**

Перевірте цілісність нитки, сильно потягнувши за шовний матеріал.

**Для одноразового використання - Матеріал в стерильній упаковці**

Не підлягає повторному використанню, обробці або стерилізації. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність матеріалу і / або знизити його ефективність, що може призвести до пошкодження, хвороби або смерті пацієнта. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть також призвести до забруднення матеріалу і / або викликати інфекцію або перехресну інфекцію у пацієнта, включаючи, в тому числі, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Забруднення матеріалу може призвести до пошкодження, хвороби або смерті пацієнта.

Процедура, методика та використовувані вироби залежать від клінічного досвіду та залишаються на розсуд хірурга для забезпечення кращих клінічних результатів.

Користувачі повинні бути знайомі з хірургічними процедурами та методикою використання синтетичного розсмоктуючого шовного матеріалу для закриття рани. Ризик розходження рани може залежати від місця імплантації та неправильно вибраного шовного матеріалу.

Необхідно застосовувати відповідну хірургічну практику щодо дренажу та закриття інфікованих або заражених ран.

Використання додаткових нерозсмоктуючих шовних матеріалів є необхідним для зшивання на тих ділянках, які можуть розширюватися, розтягуватися або послаблюватися, або вимагати додаткової підтримки.

Користувачі повинні проявляти обережність при поводженні з шовними хірургічними голками, щоб уникнути випадкового травмування голкою та поширення інфекційних захворювань.

Цей виріб може використовуватися тільки лікарями або по їх припису.

Використаний або розкритий виріб повинен утилізуватися в термодеструкторах відповідно до місцевого або національного законодавства щодо поводження з медичними відходами.

**УТИЛІЗАЦІЯ**

Огляньте упаковку, щоб переконатися в її цілісності.

Відкрийте відшарований пакетик та витягніть розривний алюмінієвий пакетик. Надіріть його, взявшись за край праворуч по стрічці і потягнувши до себе.

Візьміться за голку і розмотайте шовний матеріал.

**МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ**

Можливі ускладнення, пов'язані з використанням даного медичного виробу, включають:

- розходження країв рани;
- нагноєння, кровотеча з рани з утворенням норичь;
- ризик розвитку інфекції внаслідок наявності шовного матеріалу як чужорідного тіла при бактеріальному забрудненні;
- помірна запальна відповідь організму на шовний матеріал як чужорідне тіло;
- подразнення від шкірних швів, які повинні зберігатися більше 7 днів;
- формування каменів у сечовивідних або жовчовивідних шляхах у разі тривалого контакту з сольовими середовищами, наприклад сечею або жовчю;
- помірне місцеве подразнення;
- евентрації;
- розтягнення рубців.

Деякі ускладнення можуть виникнути в результаті самої хірургічної процедури.

**ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ / ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Рекомендується зберігати в заводській упаковці, при температурі нижче 25°C в місцях, захищених від впливу вологості та прямих джерел тепла.

**СИМВОЛИ, ВИКОРИСТОВУВАНІ НА ЕТИКЕТКАХ**

= Медичний засіб



= Унікальний ідентифікатор засобу



= Не використовувати повторно



= Не стерилізувати повторно



= Термін придатності (PPPP-ММ-ДД)



= Дата виробництва (PPPP-ММ-ДД)



= Виробник



= Код партії



= Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



= Зберігати в сухому місці



= Зберігати подалі від сонячного світла



= Максимальна допустима температура



= Стерилізовано з етиленоксидом



= Комплекс одиночного стерильного бар'єру з внутрішньою захисною упаковкою



= Артикул



= Увага



= Зверніться до інструкцій з використання



= Маркування CE. Виріб відповідає основним вимогам Європейської директиви щодо медичних пристроїв 93/42/ЕЕС.

**Про будь-яку серйозну несприятливу подію, що супроводжувалася загрозою для життя або стала причиною смерті, що винила у зв'язку з використанням цього виробу, необхідно повідомити його виробнику**