Gebrauchsanweisung (DE)

Optilene®

Beschreibung

Optilene® ist ein steriles nicht-resorbierbares monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen und Polyethylen. Optilene® Nahtmaterial ist zur besseren Erkennung mit Kupferphthalocyanin (Phthalocyaninato(2-)Kupfer) blau eingefärbt. Optilene® erfüllt alle Anforderungen der Ph.Eur. und der USP für steriles nicht-resorbieres Nahtmaterial. Optilene® Nahtmaterial ist in den Größen USP 0 (3,5 metric) bis USP 10/0 (0,2 metric), in verschiedenen Längen und in Kombination mit verschiedenen Typen und Größen von Edelstahlnadeln erhältlich.

Spezielle Sets mit Optilene® Nahtmaterial:

- Optilene® Longpack zur Minimierung des Memory-Effektes des Fadens.
- Optilene® mit Premipatch® PTFE Pledgets aus 100% Polytetrafluorethylen (PTFE)

Siehe Produktkataloge für eine nähere Beschreibung des Sortiments.

Anwendungsgebiete

Optilene® ist für die Adaptation von Weichgewebe und/oder Ligatur vorgesehen, wenn das chirurgische Verfahren die Verwendung eines nicht-resorbierbaren Nahtmaterials erfordert. Optilene® Nahtmaterial ist zudem aufgrund der wundheilungsfördernden geringen Thrombogenität von Polypropylen für die kardiovaskuläre Chirurgie und Neurochirurgie geeignet. Weitere Anwendungsgebiete von Optilene® sind die Mikrochirurgie und Ophthalmologie.

Die Premipatch® PTFE Pledgets bzw. Nahtwiderlager dienen zur Verwendung als Pads zwischen der Naht und der Gewebefläche, um den Fadendruck über eine größere Gewebefläche zu verteilen.

Gegenanzeigen

Keine bekannt

Wirkungsmechanismus

Nach der Verwendung von Optilene® Nahtmaterial wird eine leicht akute Entzündungsreaktion im Gewebe ausgelöst, auf die eine Einkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe erfolgt. Optilene® Nahtmaterial wird nicht vom Körper resorbiert. Ein signifikanter Verlust der Reißfestigkeit nach der Implantation ist nicht bekannt.

Anwendungsart

Bei der Auswahl des Nahtmaterials sind das zu nähende Gewebe, die erforderliche Wundunterstützungsdauer, Wundgröße, der Zustand des Patienten sowie die jeweilige Nahttechnik zu berücksichtigen.

Warnhinweis

Optilene® und alle speziellen Sets dürfen nicht resterilisiert werden. Offene und ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden.

Nicht wiederverwenden: Bei einer Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für Patienten bzw. Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts. Gefahr von Verletzung, Erkrankung oder Tod infolge einer Kontamination und/oder beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts.

Vorsichtsmaßnahmen

- Kontaminierte oder infizierte Wunden sind nach dem angemessenen chirurgischen Verfahren zu behandeln.
- Optilene® gemäß chirurgischen Standardverfahren für Naht und Verknotung (flacher und rechteckiger Knoten) sowie unter Berücksichtigung der Erfahrung des Chirurgen mit dem Verfahren verwenden. Achten Sie auf eine richtige Positionierung der Knoten und eine angemessene Knotensicherheit. Je nach chirurgischen Umständen sind ggf. zusätzliche Schlingen erforderlich.
- Besondere Vorsicht ist bei Verwendung von Optilene® Nahtmaterial geboten, um Quetschschäden des Monofilaments durch Instrumente wie etwas Forceps oder Nadelhalter zu vermeiden.
- Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Greifen Sie die Nadel stets in einem Bereich von einem Drittel bis zur Hälfte des Abstandes vom Fadenbefestigungsende zur Nadelspitze, niemals am Ende, wo der Faden befestigt ist, oder an der Nadelspitze.
- Vermeiden Sie eine Umformung von Nadeln, da sie dadurch an Stärke und Widerstand gegenüber Biegung und Bruch einbüßen können.

Unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen wie etwa Urin und Galle zu Lithiasis führen. Folgende Nebenwirkungen können mit der Verwendung dieses Produkts einhergehen: vorübergehende lokale Reizung, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, erhöhte bakterielle Infektionsanfälligkeit, Wunddehiszenz, Granulation.

Lagerung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Stand der Information: 06/2015

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use (GB)

Optilene®

Description of the device

Optilene® is a sterile, non-absorbable, monofilament surgical suture material produced from polypropylene and polyethylene. Optilene® sutures are dyed blue with copper phthalocyanine (Phthalocyaninato(2-)copper) for better visibility. Optilene® meets all requirements of the European Pharm. and the United States Pharm. for sterile, non-absorbable sutures. Optilene® sutures are available from size USP 0 (3,5 metric) to size USP 10/0 (0,2 metric), cut to different lengths and attached to various types and sizes of stainless steel needles.

Special presentations containing Optilene® include:

- Optilene® in Longpack to minimize the memory effect of the sutures.
- Optilene® with Premipatch® PTFE pledgets made from 100% polytetrafluoroethylene (PTFE)

For a more detailed description of the product range see the respective product catalogue.

Indications for use

Optilene® is indicated for soft tissue approximation and/or ligation, when surgical practice requires the use of a non-absorbable suture material. Optilene® sutures are also for use in cardiovascular surgery and neurosurgical procedures, where the low thrombogenic properties of polypropylene have a positive influence on wound healing. Other indications for Optilene® include microsurgery and ophthalmology.

The Premipatch® PTFE pledgets are intended for the use as pads between the suture and the tissue surface in order to distribute the load of the suture over a bigger tissue area.

Contraindications

None known.

Mode of action

Upon the employment of Optilene®, the suture elicits a mild acute inflammatory reaction in the tissue followed by an encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Optilene® sutures are not absorbed by the human body and are not known to loose a significant amount of its tensile strength after implantation.

Mode of Application

Sutures should be selected depending on the tissue to be sutured, the specific duration of wound support needed, the size of the wound, the patient's condition and the specific suturing technique.

Warning note

Optilene® and all its special presentations must not be resterilized. Open and unused or damaged packs shall be discarded.

Do not reuse: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

Precautionary measures

- Contaminated or infected wounds should be treated following the appropriate surgical practice.
- Optilene® should be used applying the standard surgical suturing and knotting (flat and square ties) techniques, taking into account the surgeon's experience with the surgical procedure. Care should be taken that the knots are positioned properly and adequate knot security is given. Additional throws may be appropriate if required by the surgical circumstances.
- When working with Optilene® suture material, great care should be taken to avoid any crushing or crimping damage of the monofilament by instruments such as forceps or needle holders.
- Care should be taken to avoid damaging the needle when using the suture material. Always grasp the needle in a section 1/3 to 1/2 of the distance from the fiber attachment end to the needle point, never at the end where the fiber is attached or the needle point.
- Reshaping needles should be avoided and may result in a loss of their strength and resistance towards bending and breaking.

Adverse effects

As for every other suture material, prolonged contact with salt solutions such as urine and bile can lead to lithiasis. The following side effects may be associated with the use of this product: transitory local irritation, transient inflammatory foreign body reaction, enhanced bacterial infectivity, wound dehiscence, granulation.

Storage

No special storage conditions are required

Date of information: 06/2015

Mode d'emploi (FR)

Optilene®

Description du dispositif

Optilene® est un matériel de suture chirurgical à monofilament non absorbable et stérile en polypropylène and polyéthylène. Les fils de suture Optilene® sont teints en bleu avec du phtalocyanine de cuivre (Phthalocyaninato(2-)cuivre) pour une meilleure visibilité. Optilene® répond à l'ensemble des exigences de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée des États-Unis concernant les fils de suture non absorbables et stériles. Les fils de suture Optilene® sont disponibles de la taille USP 0 (3,5 métrique) à la taille USP 10/0 (0,2 métrique), coupés en plusieurs longueurs et attachés à des aiguilles en acier inoxydable de différents types et différentes tailles.

Les emballages spéciaux contenant Optilene® comprennent les éléments suivants :

- Optilene® en Longpack afin de limiter au maximum l'effet mémoire des fils de suture.
- Optilene® avec tampons en PTFE Premipatch® fabriqués entièrement à partir de polytétrafluoroéthylène (PTFE)

Pour obtenir une description plus détaillée de la gamme de produits, consulter le catalogue de produits correspondant.

Indications d'emploi

Optilene® est indiqué pour l'approximation et/ou la ligature des tissus mous, lorsque la pratique chirurgicale nécessite l'utilisation d'un matériel de suture non absorbable. Les fils de suture Optilene® sont également indiqués pour une utilisation dans la chirurgie cardiovasculaire et les interventions neurochirurgicales, lorsque les faibles propriétés thrombogènes du polypropylène ont une influence positive sur la cicatrisation. Les autres indications de Optilene® incluent la microchirurgie et l'ophtalmologie.

Les tampons en PTFE Premipatch® sont prévus pour être utilisés en tant que compresses entre le fil de suture et la surface du tissu afin de répartir la charge du fil de suture au-dessus d'une plus grande zone de tissu.

Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

Mode d'action

Avec l'usage de Optilene®, le fil de suture produit une légère réaction inflammatoire aiguë dans le tissu puis il est encapsulé par le tissu conjonctif fibreux. Les fils de suture Optilene® ne sont pas absorbés par le corps humain et ne sont pas connus pour perdre une part considérable de leur force de traction après l'implantation.

Mode d'application

Les fils de suture doivent être choisis en fonction du tissu à suturer, de la durée spécifique du rapprochement de tissus nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.

Mise en garde

Le matériel Optilene® et l'ensemble de ses emballages spéciaux ne doivent pas être restérilisés. Les emballages ouverts et inutilisés ou endommagés doivent être jetés.

Ne pas réutiliser : Risque d'infection pour les patients et/ou les utilisateurs et de détérioration de la fonctionnalité du produit en raison de la réutilisation. Risque de lésion, de maladie ou de décès en raison de la contamination et/ou de la fonctionnalité détériorée du produit.

Mesures de précaution

- Les plaies contaminées ou infectées doivent être soignées avec la pratique chirurgicale appropriée.
- Optilene® doit être utilisé en appliquant les techniques de suture et de nouage chirurgicales standards (liaisons plates et carrées) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant l'opération chirurgicale. Il convient de veiller à ce que les nœuds soient correctement positionnés et qu'il y ait une sécurité de nouage appropriée. Des jetés supplémentaires peuvent être appropriés si les circonstances chirurgicales l'exigent.
- Lors de l'utilisation du matériel de suture Optilene®, il faut impérativement veiller à ne pas endommager le monofilament avec les instruments tels que les forceps ou les porte-aiguilles.
- Il est également important de ne pas endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture. Toujours prendre l'aiguille à 1/3 ou ½ de distance entre l'extrémité de fixation à la fibre et la pointe de l'aiguille, et jamais au niveau de l'extrémité où la fibre est attachée ou de la pointe de l'aiguille.
- Les aiguilles de remodelage doivent être évitées car elles peuvent se traduire par une perte de leur résistance à la flexion et à la rupture.

Effets indésirables

Comme pour tous les autres fils de suture, tout contact prolongé avec les solutions salines telles que l'urine et la bile peut entraîner une lithiase. Les effets indésirables suivants peuvent être associés à l'utilisation de ce produit : irritation locale passagère, réaction inflammatoire passagère à un corps étranger, infectiosité bactérienne accrue, déhiscence de la plaie, granulation.

Stockage

Aucune condition de stockage spéciale n'est exigée

Date de l'information: 06/2015

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing (NL)

Optilene®

Beschrijving van het instrument

Optilene® is een steriel, niet-resorbeerbaar monofilament chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit polypropyleen en polyethyleen. Optilene® hechtdraden zijn blauw gekleurd met koper-ftalocyanine (Ftalocyaninato(2-)koper) voor een betere zichtbaarheid.

Optilene® voldoet aan alle vereisten van de Europese en de Amerikaanse Farmacopee voor steriele, niet-resorbeerbare hechtingen. Optilene® hechtingen zijn verkrijgbaar vanaf maat USP 0 (3,5 metrisch) tot maat USP 10/0 (0,2 metrisch), op verschillende lengtes gesneden en bevestigt aan roestvrij stalen naalden van uiteenlopende types en maten.

Speciale verpakkingen die Optilene®-hechtdraad bevatten zijn o.m.:

- Optilene® in Longpack-verpakking die het geheugeneffect van de hechtdraden maximaal vermindert.
- Optilene® met Premipatch® PTFE-tampons vervaardigd uit 100% polytertrafluoretheen (PTFE)

Raadpleeg de betreffende productcatalogus voor een meer gedetailleerde beschrijving van het productengamma.

Gebruiksaanwijzingen

Optilene® is geïndiceerd voor de approximatie en/of ligatie van zachte weefsels, wanneer in de chirurgische praktijk een niet-resorbeerbaar hechtmateriaal wordt vereist. Optilene® hechtdraden worden ook gebruikt in cardiovasculaire chirurgie en neurochirurgische ingrepen waar de geringe trombogene eigenschappen van polypropyleen de wondgenezing positief beïnvloeden. Andere indicaties voor Optilene® zijn o.a. microchirurgie en oftalmologie.

De Premipatch® PTFE-tampons zijn bedoeld om gebruikt te worden als pads (tussenlaag) tussen de hechting en het weefseloppervlak zodat de de belasting van de hechting over een grotere weefselzone wordt verdeeld.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Werkingsmechanisme

Bij het gebruik van Optilene® lokt de hechting een milde acute ontstekingsreactie uit in het weefsel, gevolgd door een inkapseling van de hechting door fibreus bindweefsel. Optilene®-hechtdraden worden niet geresorbeerd door het menselijk lichaam en voor zover bekend is er geen groot verlies van treksterkte na implantatie.

Toepassingen

Hechtdraden moeten worden geselecteerd volgens het te hechten weefsel, de vereiste specifieke duur van de wondondersteuning, de grootte van de wond, de toestand van de patiënt en de specifieke hechttechniek.

Waarschuwing

Optilene® en alle speciale verpakkingen ervan mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden. Geopende en ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

Niet opnieuw gebruiken: Bij hergebruik is er gevaar voor infectie bij patiënten en/of gebruikers en voor een slechte werking van het product. Risico van letsel, ziekte of overlijden door contaminatie en/of slechte werking van het product.

Voorzorgsmaatregelen

- Gecontamineerde of geïnfecteerde wonden moeten worden behandeld volgens de geijkte chirurgische praktijk.
- Optilene® moet worden gebruikt bij het toepassen van de standaard chirurgische hecht- en knooptechnieken (platte en chirurgische knopen) rekening houdend met de ervaring die de chirurg heeft met de chirurgische procedures. Er moet zorg voor worden gedragen dat de knopen juist worden gepositioneerd en dat voor een adequate knoopveiligheid wordt gezorgd. Indien vereist door de chirurgische omstandigheden kunnen bijkomende slagen aan te raden zijn.
- Bij het werken met Optilene® hechtmateriaal moet verpletteren of krimpen van het monofilament door instrumenten zoals forceps of naaldhouders worden vermeden.
- Er moet voor worden gezorgd dat schade aan de naald voorkomen wordt bij het gebruik van het hechtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of aan de naaldpunt, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot ½ van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt.
- Vermijd het opnieuw vorm geven van de naalden omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en verminderde weerstand tegen buigen en breken.

Bijwerkingen

Net zoals voor elk hechtmateriaal kan en langdurig contact met zoute oplossingen zoals urine en gal leiden tot lithiase (steenvorming). De volgende bijwerkingen kunnen geassocieerd worden met het gebruik van dit product: kortstondige lokale irritatie, tijdelijke ontstekingsreactie op een vreemd lichaam, verhoogde bacteriële infectiviteit, opengaan van de wonde, granulatie (korreling).

Opslag

Voor dit materiaal zijn er geen speciale bewaarcondities.

Datum informatie: 06/2015

Instrucciones de uso (ES)

Optilene®

Descripción del producto

Optilene® es un material de sutura quirúrgica monofilamento, no absorbible, estéril, de polipropileno y polietileno. Las suturas de Optilene® están teñidas de azul con ftalocianina de cobre (ftalocianinato(2-)cobre) para una mejor visibilidad. Optilene® cumple todos los requisitos sobre suturas no absorbibles de las farmacopeas europea (Ph. Eur.) y estadounidense (USP). Las suturas Optilene® se presentan con unos calibres entre USP 0 (3,5 métrico) y USP 10/0 (0,2 métrico), cortadas en diferentes largos y completados con agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños.

Algunas de las presentaciones especiales que contienen suturas Optilene® son:

- Optilene® en Longpack para minimizar el efecto memoria de las suturas.
- Optilene® con parches de PTFE Premipatch® 100% de politetrafluoroetileno (PTFE).

Véase en el respectivo catálogo de productos una descripción más detallada de la gama de productos.

Indicaciones de uso

Optilene® está indicado para la aproximación o ligadura de tejidos blandos, cuando la técnica quirúrgica precisa un material de sutura no absorbible. El uso de las suturas Optilene® también está indicado en cirugía cardiovascular y procedimientos neuroquirúrgicos, en los que las reducidas propiedades trombogénicas del polipropileno influyen positivamente en la cicatrización de heridas. Otras indicaciones de Optilene® son la microcirugía y la oftalmología.

La finalidad de los parches de PTFE Premipatch® es su uso como almohadillas entre la sutura y la superficie del tejido para distribuir la carga de la sutura en una zona más amplia de tejido.

Contraindicaciones

No se conocen.

Mecanismo de acción

Con Optilene® la sutura promueve una reacción inflamatoria aguda suave en el tejido, seguida de un encapsulado de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. El cuerpo humano no absorbe las suturas Optilene® y se desconoce si liberan una parte importante de su resistencia tras la implantación.

Modo de aplicación

Las suturas deben seleccionarse en función del tejido a suturar, de la duración específica del soporte de la herida necesaria, del tamaño de la herida, de la enfermedad del paciente y de la técnica de sutura específica.

Nota de precaución

Optilene® y todas sus presentaciones especiales no deben reesterilizarse. Desechar los envases abiertos y no utilizados o deteriorados.

No reutilizar: la reutilización supone un riesgo de infección para pacientes o usuarios y la alteración funcional del producto. Riesgo de daño, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.

Medidas de precaución

- Las heridas contaminadas o infectadas deben tratarse conforme a la práctica quirúrgica adecuada.
- Optilene® debe usarse aplicando las técnicas de sutura y anudado quirúrgicos convencionales (nudos planos y cuadrados), teniendo en cuenta la experiencia del cirujano con el procedimiento quirúrgico. Procurar que los nudos estén situados en el lugar correcto y que se garantice la seguridad adecuada del nudo. Si las circunstancias quirúrgicas lo requieren, pueden realizarse más pasadas.
- Cuando se trabaja con material de sutura Optilene® debe evitarse romper o doblar el monofilamento con instrumentos como pinzas o soportes de agujas.
- Evitar dañar la aguja al utilizar el material de sutura. Sujetar siempre la aguja por una parte situada de 1/3 a ½ de la distancia entre el extremo de la unión de la fibra y la punta de la aguja, nunca por el extremo al que está unido la fibra o por la punta de la aguja.
- Evitar remodelar las agujas, ya que pueden perder su fuerza y resistencia a la flexión y a la rotura.

Efectos adversos

Como sucede con cualquier material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, como orina y bilis, puede producir litiasis. Los siguientes efectos adversos pueden estar relacionados con el uso de este producto: irritación local pasajera, reacción inflamatoria pasajera a cuerpos extraños, potenciación de la infectividad bacteriana, dehiscencia de la herida, granulación.

Conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Fecha de la información: 06/2015

Instruções de uso (PT)

Optilene®

Descrição do dispositivo

Optilene® é um material de sutura estéril, monofilamento, não absorvível, produzido a partir de polipropileno e polietileno. As suturas Optilene® são pigmentadas a azul com ftalocianina de cobre (Ftalocianinato(2-)cobre) para melhor visibilidade. Optilene® cumpre todos os requisitos da Farmacopeia Europeia e da Farmacopeia dos Estados Unidos da América para suturas estéreis não absorvíveis. As suturas Optilene® estão disponíveis desde o tamanho USP 0 (3,5 métrico) até ao tamanho USP 10/0 (0,2 métrico), cortadas em comprimentos diferentes e encaixadas em vários tipos e tamanhos de agulha de aço.

As apresentações especiais com suturas Optilene® incluem:

- Optilene® em embalagem comprida para minimizar o efeito de memória das suturas;
- Optilene® com compressas PTFE Premipatch® fabricados a partir de 100 % politetrafluoroetileno (PTFE);

Para obter uma descrição mais pormenorizada da gama de produtos, consulte o respetivo catálogo de produtos.

Indicações de utilização

Optilene® está indicado para união do tecido mole e/ou ligação, quando a prática cirúrgica exige a utilização de um material de sutura não absorvível. As suturas Optilene® também se destinam a utilização em cirurgia cardiovascular e intervenções neurocirúrgicas, onde as baixas propriedades trombogénicas do polipropileno têm uma influência positiva na cicatrização da ferida. Outras indicações para Optilene® incluem a microcirurgia e a oftalmologia.

As compressas Premipatch® PTFE destinam-se a utilização como proteções entre a sutura e a superfície do tecido para distribuir a carga da sutura sobre uma área de tecido maior.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Modo de ação

Aquando da utilização de Optilene®, a sutura provoca uma reação inflamatória aguda moderada no tecido, seguida de um encapsulamento da sutura por tecido conjuntivo fibroso. As suturas Optilene® não são absorvidas pelo corpo humano e desconhece-se se libertam uma quantidade significativa da sua resistência à tração após o implante.

Modo de aplicação

Devem selecionar-se as suturas consoante o tecido a suturar, a duração específica do suporte da ferida necessária, o tamanho da ferida, o estado do doente e a técnica de sutura específica.

Nota de advertência

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas e por utilizar, ou danificadas, devem ser eliminadas.

Não reutilizar: perigo de infeção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.

Medidas de precaução

- Feridas contaminadas ou infetadas serão tratadas seguindo a prática cirúrgica adequada.
- Deve utilizar-se Optilene® aplicando as técnicas normalizadas de sutura e nós (nós comuns e quadrados), tendo em consideração a experiência do cirurgião com a intervenção cirúrgica. Deve ter-se cuidado para que os nós fiquem posicionados corretamente e o nó dê a segurança adequada. Podem ser adequadas laçadas adicionais se as circunstâncias cirúrgicas assim o exigirem.
- Ao trabalhar com o material de sutura Optilene®, é necessário ter muito cuidado para evitar quaisquer danos por esmagamento ou engaste do monofilamento por instrumentos, como pinças ou porta-agulhas.
- É necessário ter cuidado para evitar danificar a agulha quando se utilizar o material de sutura. Segure sempre a agulha numa secção entre 1/3 a metade da distância da extremidade do acessório da fibra até à ponta da agulha e nunca na extremidade, onde a fibra está ligada ou a ponta da agulha.
- Deve evitar-se a remodelação das agulhas, pois poderá resultar na perda da sua resistência a curvatura e quebra.

Efeitos adversos

Tal como qualquer outro material de sutura, o contacto prolongado com soluções salinas, como urina e bílis, pode causar litíase. Os efeitos secundários seguintes podem estar associados com a utilização deste produto: irritação local passageira, reação inflamatória a corpo estranho passageira, infecciosidade bacteriana aumentada, deiscência da ferida, granulação.

Conservação

Não são necessárias condições especiais de conservação.

Data das informações: 06/2015

Brugsvejledning (DK)

Optilene®

Beskrivelse af anordning

Optilene® er en steril ikke-absorberbar monofilament kirurgisk sutur produceret af polypropylen og polyethylen. Optilene® suturer er farvet blå med kobber phtalocyanine (Phthalocyaninato(2-)kobber) for bedre synlighed. Optilene® overholder alle krav fra European Pharm. og the United States Pharm. for sterile, ikke-absorberbare suturer. Optilene® suturer leveres fra dimension USP 0 (3,5 metrisk) til USP 10/0 (0,2 metrisk), afskåret i varierende længder og fastgjort på forskellige typer af nåle i rustfrit stål.

Specielle præsentationer indeholdende Optilene® sutures inkluderer:

- Optilene® i Longpack for minimering af memory-effekt på suturer.
- Optilene® med Premipatch® PTFE tampon fremstillet af 100% polytetrafluorethylen (PTFE)

For en mere detaljeret beskrivelse af produktsortimentet henvises til respektive produktkatalog.

Indikationer for brug

Optilene® er indikeret for sammenførelse og/eller underbinding af blødt væv, når kirurgiske procedurer medfører krav om brug af ikke-absorberbart suturmateriale. Optilene® suturerer er også egnet for cardiovasculær kirurgi og neurokirurgiske procedurer, hvor de labe thrombogene egenskaber for polypropylen har en positiv effekt på sårets heling. Andre indikationer for Optilene® inkluderer mikrokirurgi og opthalmologi.

Premipatch® PTFE tamponer er beregnet til brug som pads mellem sutur og vævsoverflade for at fordele belastningen af suturen over et større område.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Funktionmåde

Ved brug af Optilene®, medfører suturen en mild inflammatorisk reaktion i vævet fulgt af en indkapsling af suturen af fibrøst bindevæv. Optilene® suturer absorberes ikke af kroppen og er ikke kendt for tab af markant tensil styrke efter implantation.

Anvendelsesmåde

Suturer skal vælges udfra vævet til suturering, det specifikke tidsmæssige behov for sårstøtte, størrelsen på såret, patientens tilstand og de specifikke suturteknikker.

Advarsel

Optilene® og alle dens specielle præsentationer må ikke gensteriliseres. Åbne ubrugte eller skadede emballager skal bortskaffes.

Må ikke genanvendes: Infektionsfare for patienter og/eller brugere og nedsat produktfunktionalitet ved genanvendelse. Risiko for skade, sygdom eller død grundet kontaminering og/eller nedsat funktionalitet for produktet.

Forebyggende foranstaltninger

- Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles i henhold til passende kirurgisk praksis.
- Optilene® bør anvendes ved brug af standard kirurgisk suturerings- og bindings- (flade og kvadratiske bindinger) teknikker, der tager højde for kirurgens erfaring med den kirurgiske procedure. Der skal udvises forsigtighed ved placering af knuder og passende knudesikkerhed. Der kan være brug for ekstra sting betinget af de kirurgiske omstændigheder.
- Ved arbejde med Optilene® suturmateriale skal der udvises stor forsigtighed for at undgå knusnings- eller krympningsskade af monofilament af instrumenter som tang eller nåleholder.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå skade på nålen under brugen af suturmaterialet. Hold altid nålen i en position 1/3 til 1/2 afstand fra fiberfastgørelsesende til nålepunkt, aldrig i den ende hvor fiber er fastgjor eller nålepunktet.
- Genformning af nåle skal undgås og kan medføre tab af deres styrke og modstand mod bøjning og brud.

Bivirkninger

Som for athvert andet suturmateriale kan vedvarende kontakt med saltopløsninger som urin og galde medføre lithiatis. De følgende bivirkninger kan associeres med brugen af dette produkt: transitorisk lokal irritation, transient inflammatorisk fremmedlegemereakltion, øget bakteriel infektivitet, sutursked, granulering.

Opbevaring

Der er ikke specielle krav til opbevaring

Informationsdato: 06/2015

Användarinstruktioner (SE)

Optilene®

Beskrivning av redskapet

Optilene® är ett sterilt icke absorberande monofilament kirurgiskt suturmaterial tillverkat av polypropylen och polyetylen. Optilene®-suturer har färgats blå med kopparftalocyanin (Ftalocyaninat(2-)koppar) för bättre synlighet. Optilene® är i enlighet med kraven på sterila, icke-absorberande suturer i europeiska farmakopean och Förenta staternas farmakopea. Optilene®-suturer finns att tillgå från storlek USP 0 (3,5 mm) till storlek USP 10/0 (0,2 mm) av olika längd och fäst vid nålar av rostfritt stål av olika typer och storlekar.

Särskilda framställningar som innehåller Optilene® inkluderar:

- Optilene® i Longpack för att minimera suturernas minneseffekt.
- Optilene® med Premipatch® PTFE kompresser tillverkade av 100 % polytetrafluoroetylen (PTFE)

För en mera detaljerad beskrivning av produkten, se respektive produktkatalog.

Användningsområde

Optilene® är indikerat för tillslutning och/eller underbindning av mjukvävnad då kirurgisk praxis kräver användning av ett icke-absorberande suturmaterial. Optilene®-suturer kan även användas i kardiovaskulär kirurgi och vid neurokirurgiska åtgärder där propylenets låga trombogena egenskaper har en positiv effekt på sårläkningen. Andra användningsområden för Optilene® inbegriper mikrokirurgi och oftalmologi.

Premipatch® PTFE-kompresser är ämnade att användas som dynor mellan suturen och vävnadsytan för att distribuera suturens belastning över ett större vävnadsområde.

Kontraindikationer

Inga kända.

Verkningssätt

Vid användning av Optilene®, framkallar suturen en mild akut inflammatorisk reaktion i vävnaden följd av en inkapsling av suturen med fibrös bindvävnad. Optilene®-suturerna absorberas inte av mänskokroppen och är inte kända för att förlora någon betydande mängd av sin draghållfasthet efter implantation.

Appliceringssätt

Suturer ska väljas med beaktande av den vävnad som ska sys, den bestämda tiden som behövs för vävnadsstödet, sårets storlek, patientens tillstånd och den specifika suturtekniken.

Varning

Optilene® och alla de olika framställningarna får inte steriliseras på nytt. Öppna och oanvända eller skadade förpackningar ska kasseras.

Får inte användas på nytt: Infektionsrisk för patienter och/eller användare och nedsatt produktfunktionalitet på grund av återanvändning. Risk för skada, sjukdom eller död på grund av kontamination och/eller produktens försämrade funktionalitet.

Försiktighetsåtgärder

- Kontaminerade eller infekterade sår ska behandlas enligt tillämplig kirurgisk praxis.
- Optilene® ska användas genom att använda standard kirurgiska sutur- och knytningstekniker (platta och fyrkantiga knutar) och med beaktande av kirurgens erfarenhet med kirurgiska procedurer. Det är viktigt att knutarna placeras ordentligt och adekvat knutsäkerhet ges. Ytterligare kast kan vara lämpliga om de krävs av operationsomständigheterna.
- Då man arbetar med Optilene®-suturmaterial är det viktigt att man undviker att instrument såsom pincetter eller nålhållare orsakar krossnings- eller krympningsskador på enkeltråden.
- Då suturmaterialet används är det viktigt att undvika skada på nålen. Ta alltid tag i nålen på ett område som är 1/3 till 1/2 av avståndet från fiberfästet till nålspetsen, aldrig i den ända där fibern är fäst eller i nålspetsen.
- Omformning av nålarna ska undvikas och kan leda till försämrad styrka och motståndskraft mot böjning och brytning.

Biverkningar

Såsom för alla suturmaterial kan förlängd kontakt med saltlösningar såsom urin och galla leda till litias. Följande biverkningar kan förekomma vid användningen av denna produkt: övergående lokal irritation, övergående inflammatorisk reaktion mot främmande kropp, ökad bakteriell smittorisk, såret öppnar sig, granulering.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.

Informationsdatum: 06/2015

Käyttöohjeet (FI)

Optilene®

Laitteen kuvaus

Optilene® on steriili, imeytymätön monofilamentti, kirurginen polypropyleenistä ja polyetyleenistä valmistettu ommelmateriaali. Optilene®-ompeleet on värjätty sinisiksi kupariftalosyaniinilla (ftalosyaninaato(2-)kupari) jolloin ne näkyvät paremmin. Optilene® vastaa kaikkia Euroopan farmakopean ja Yhdysvaltojen farmakopean steriileille, imeytymättömille ompeleille asetettuja vaatimuksia. Optilene®-ompeleet ovat saatavissa USP 0 (3,5 m) - USP 10/0 (0,2 m) kokoisina, eri pituuksiin leikattuina ja erityyppisiin ja erikokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin liitettyinä.

Optilene®-ompeleita sisältäviin erikoispakkauksiin kuuluvat:

- Optilene® Longpack:ssa, ompeleiden muistivaikutusten minimoimiseksi.
- Optilene® 100 %-sta polytetrafluoroetyleeni (PTFE) Premipatch® PTFE –tyynyjen kanssa.

Tuotevalikoiman yksikohtaisempi kuvaus löytyy kustakin tuoteluettelosta.

Käyttöaiheet

Optilene® on tarkoitettu pehmeäkudoksen lähentämiseen ja/tai yhdistämiseen, kun kirurginen käytäntö vaatii imeytymättömän ommelmateriaalin käyttöä. Optilene®-ompeleita käytetään myös kardiovaskulaarisissa leikkauksissa ja neurokirurgisissa toimenpiteissä, joissa polypropyleenin alhaisilla verisuonitukosta aiheuttavilla ominaisuuksilla on myönteinen vaikutus haavan paranemiseen. Muita Optilene®:n käyttöaiheita ovat mikrokirurgia ja silmätautioppi.

Premipatch® PTFE -tyynyt on tarkoitettu käytettäviksi tyynyinä ompeleen ja kudoksen pinnan välillä, jolloin ompeleen kuormitus jakaantuu suuremmalle kudosalueelle.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa

Vaikutustapa

Käytettäessä Optilene®, ommel saa aikaan lievän akuutin tulehdusreaktion kudoksessa, jota seuraa ompeleen koteloituminen syiseen sidekudokseen. Ihmisen keho ei ime Optilene®-ompeleita eikä ole tiedossa, että ne menettäisivät oleellista osaa venymisvahvuuttaan implantaation jälkeen.

Käyttötapa

Ompeleet tulee valita ommeltavan kudoksen, haavan erityisen tuen keston tarpeen, haavan koon, potilaan kunnon ja erityisen ommeltekniikan mukaan.

Varoitus

Optilene®:ä ja sen kaikkia erikoismuotoja ei saa steriloida uudestaan. Avatut ja käyttämättömät tai vahingoittuneet pakkaukset tulee hävittää.

Älä käytä uudestaan: Infektiovaara potilaille ja/tai käyttäjille ja tuotteen tarkoituksenmukaisuuden heikkeneminen uudelleenkäytön johdosta. Henkilövahingon, sairauden tai kuoleman riski tuotteen saastumisen ja/tai tarkoituksenmukaisuuden heikkenemisen johdosta.

Turvatoimenpiteet

- Kontaminoituja tai infektoituja haavoja on hoidettava sopivan kirurgisen käytännön mukaisesti.
- Optilene®:ä tulee käyttää noudattaen kirurgisen ompelemisen ja solmimisen (litteät ja neliömuotoiset tikit) vakiotekniikkoja, ottaen huomioon kirurgin kokemus leikkaustoimenpiteestä. Solmut pitää sijoittaa oikein ja huolellisesti ja varmistaa solmun riittävä turvallisuus. Lisätikkejä tarvitaan ehkä jos kirurgiset olosuhteet niin vaativat.
- Työskenneltäessä Optilene®-ommelmateriaalilla on tarkoin huolehdittava siitä, etteivät instrumentit, kuten pihdit tai neulanpitimet muserra tai kutista monofilament-lankaa.
- Varo, ettei neula vahingoitu käyttäessäsi ommelmateriaalia. Tartu aina neulaan 1/3 -1/2 etäisyydessä kuituliitteen päästä neulan kärkeen, ei koskaan siihen päähän, johon kuitu on kiinnitetty tai neulan päähän.
- Neuloja ei pidä muokata uudestaan. Ne voivat menettää lujuuttaan ja taivutus- ja murtovastustaan.

Haittavaikutukset

Kuten jokaisella muulla ommelmateriaalilla, pitkäaikainen kosketus suolaliuoksiin, kuten virtsa ja sappi, voi johtaa litiaasiin. Tämän laitteen käyttöön voi liittyä seuraavia haittavaikutuksia: Ohimenevä paikallinen ärsytys, ohimenevä tulehdusreaktio vierasta ainetta vastaan, suurempi bakteeri-infektion riski, haavan avautuminen, granulaatio.

Säilytys

Ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tietojen päiväys: 06/2015

Bruksinstruksjoner (NO)

Optilene®

Beskrivelse av innretningen

Optilene® er et sterilt, ikke-absorberbart, monofilament kirurgisk suturmateriale produsert fra polypropylen og polyetylen. Optilene®-suturer er farget blå med kobberftalocyanin (ftalocyaninato(2-)kobber) for bedre synlighet. Optilene® oppfyller alle kravene i den europeiske og De forente staters farmakopé for sterile, ikke-absorberbare suturer. Optilene®-suturer er tilgjengelig fra størrelsen USP 0 (3,5 metrisk) til størrelsen USP 10/0 (0,2 metrisk), skåret i forskjellige lengder og festet til forskjellige typer og størrelser av rustfrie stålnåler.

Spesielle fremstillinger som inneholder Optilene®-suturer inkluderer:

- Optilene® i Longpack for å minimere minneeffekten av suturene.
- Optilene® med Premipatch® PTFE-pledgets laget av 100 % polytetrafluoroetylen (PTFE).

For en mer detaljert beskrivelse av produktspekteret se den respektive produktkatalogen.

Bruksanvisning

Optilene® er indisert for bløtvevstilnærming og/eller ligering når kirurgisk praksis krever bruk av et ikke-absorberbart suturmateriale. Optilene®-suturene er også for bruk i hjertekirurgi og nevrokirurgiske prosedyrer hvor de lave trombogene egenskapene av polypropylene har en positiv innflytelse på sårtilheling. Andre indikasjoner for Optilene® inkluderer mikrokirurgi og oftalmologi.

Premipatch® PTFE-pledgets er beregnet på bruk som puter mellom suturen og vevoverflaten for å fordele belastningen av suturen over et større vevområde.

Kontraindikasjoner

Ingen kjent.

Virkemåte

Ved anvendelse av Optilene®, fremkaller suturen en mild akutt inflammatorisk reaksjon i vevet etterfulgt av en innkapsling av suturen av fibrøst bindevev. Optilene®-suturer blir ikke absorbert av den menneskelige kroppen og er ikke kjent for å miste en betydelig mengde av sin strekkfasthet etter implantasjon.

Anvendelsesmåte

Suturer bør velges avhengig av vevet som skal sutureres, den spesifikke varigheten av sårstøtten som er nødvendig, størrelsen av såret, pasientens tilstand og den spesifikke sutureringsteknikken.

Advarsel

Optilene® og alle dens spesielle fremstillinger må ikke resteriliseres. Åpne og ubrukte eller skadde pakker skal kastes.

Ikke gjenbruk: infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere og nedsettelse av produktets funksjonalitet på grunn av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død på grunn av forurensning og/eller nedsatt funksjonsevne av produktet.

Sikkerhetstiltak

- Forurensede eller infiserte sår bør behandles ifølge passende kirurgisk praksis.
- Optilene® bør brukes med standardteknikker for kirurgisk suturering og knytning (flate og kvadratbånd), hvor det tas hensyn til kirurgens erfaring med den kirurgiske prosedyren. Forsiktighet bør utvises at knutene er riktig plassert og at det er tilstrekkelig knutesikkerhet. Ytterligere knytning kan være passende dersom det kreves av de kirurgiske omstendighetene.
- Når du arbeider med Optilene®-suturmateriale, bør du passe godt på å unngå knuse- eller kruseskade på monofilamentet under bruk av instrumenter som tang eller nålholder.
- Forsiktighet bør utvises for å unngå skader på nålen ved bruk av suturmaterialet. Alltid grip nålen på en del som er 1/3 til ½ av avstanden fra fiberfesteenden til nålespissen, aldri i enden hvor fiberen er festet, eller på nålespissen.
- Omforming av nåler bør unngås, noe som kan føre til tap av styrke og motstand mot bøyning og bryting.

Bivirkninger

Som for alle andre suturmaterialer kan langvarig kontakt med saltløsninger som urin og galle føre til litiasis. De følgende bivirkningene kan være tilknyttet bruk av dette produktet: forbigående lokal irritasjon, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, økt bakteriesmitte, sårdehiscens, granulering.

Lagring

Ingen spesielle lagringsforhold er nødvendig.

Dato for siste revisjon: 06/2015

Istruzioni per l'uso (IT)

Optilene®

Descrizione del prodotto

Optilene® è un materiale di sutura chirurgico sterile, non riassorbibile, monofilamento realizzato in polipropilene e polietilene. Per una migliore visibilità, le suture Optilene® sono tinte di blu con ftalocianina di rame (ftalocianinato(2-) di rame). Optilene® soddisfa tutti i requisiti previsti dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Americana per le suture sterili non riassorbibili. Le suture Optilene® sono disponibili in calibri compresi da USP 0 (metrico 3,5) a USP 10/0 (metrico 0,2), tagliate in diverse lunghezze e montate su aghi in acciaio inossidabile di diversi tipi e dimensioni.

Alcune delle confezioni speciali che contengono Optilene® sono:

- Optilene® in Longpack per ridurre l'effetto memoria delle suture.
- Optilene® con pledget Premipatch® in politetrafuoroetilene (PTFE) al 100%.

Per una descrizione più dettagliata della gamma di prodotti, vedi il catalogo corrispondente.

Indicazioni per l'uso

Optilene® è indicato per l'approssimazione e/o la sutura di tessuti molli, quando la tecnica chirurgica richiede l'impiego di un materiale di sutura non riassorbibile. L'impiego di suture Optilene® è indicato anche nella chirurgia cardiovascolare e in interventi di neurochirurgia, in cui le ridotte proprietà trombogeniche del polipropilene hanno un'influenza positiva sulla cicatrizzazione della ferita. Altre indicazioni di Optilene® sono la microchirurgia e l'oftalmologia.

I pledget in PTFE Premipatch® sono indicati per l'impiego come tampone tra la sutura e la superficie del tessuto, per distribuire la pressione della sutura su un'area di tessuto più vasta.

Controindicazioni

Non se ne conoscono.

Meccanismo d'azione

Con l'impiego di Optilene®, la sutura provoca una lieve reazione infiammatoria acuta nel tessuto, seguita da un incapsulamento della sutura ad opera di tessuto connettivo fibroso. Le suture Optilene® non vengono riassorbite dal corpo umano e si ignora se dopo l'impianto si ha una perdita significativa della loro resistenza alla trazione.

Modo d'impiego

Le suture devono essere selezionate in funzione del tessuto da suturare, della durata specifica del supporto che richiede la ferita, delle dimensioni della ferita, delle condizioni del paziente e della tecnica di sutura.

Avvertenze

Optilene®, incluse tutte le sue confezioni speciali, non deve essere risterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, o danneggiate, devono essere scartate.

Non riutilizzare: Pericolo d'infezione per pazienti e/o utenti e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.

Misure di precauzione

- Ferite contaminate o infette dovrebbero essere trattate con l'appropriata prassi chirurgica.
- Optilene® si deve utilizzare impiegando le tecniche chirurgiche standard di sutura e chiusura dei punti (nodi piani e quadrati), secondo l'esperienza del chirurgo con la corrispondente procedura chirurgica. Prestare particolare attenzione nel posizionare correttamente ed assicurare adeguatamente i nodi. Se le circostanze chirurgiche lo richiedono, si possono realizzare più passate.
- Quando si lavori con materiale di sutura Optilene®, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino il monofilamento, schiacciandolo o creando nodi.
- Prestare particolare attenzione a non danneggiare l'ago durante l'uso del materiale di sutura. Prendere sempre l'ago a una distanza da 1/3 a ½ dalla cruna, in cui si inserisce la fibra. Non prenderlo mai per la cruna, né per la punta.
- Evitare di modificare o correggere la curvatura degli aghi giacché ciò potrebbe comportare una riduzione della loro resistenza alla flessione e alla rottura.

Reazioni avverse

Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l'urina o la bile, ne può occasionare la litiasi. All'uso di questo prodotto possono essere associati i seguenti effetti collaterali: irritazione locale transitoria, reazione infiammatoria transitoria da corpo estraneo, incremento dell'infettività batterica, deiscenza della ferita, formazione di tessuto di granulazione.

Conservazione

Non sono richieste condizioni speciali di conservazione.

Data di stesura dei dati: 06/2015

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Optilene®

- DE Gebrauchsanweisung Steril
- GB Instructions for use Sterile
- FR Mode d'emploi Stérile
- NL Gebruiksaanwijzing Steriel
- ES Instrucciones de uso Estéril
- PT Instruções de uso Estéril
- DK Brugsvejledning Steril
- SE Användarinstruktioner Sterilt
- FI Käyttöohjeet Steriili
- NO Bruksinstruksjoner Sterilt
- IT Istruzioni per l'uso Sterile
- HU Használati utasítás Steril
- BG Инструкции за използване Стерилно
- GR Οδηγίες χρήσης Αποστειρωμένο
- SK Návod na použitie Sterilné
- PL Instrukcja stosowania Sterylny
- CZ Návod k použití Sterilní
- RU Инструкция по применению Стерильно
- TR Kullanım talimatı Sterildir
- RO Instrucţiuni de utilizare Steril
- USA Instructions for use Sterile

CE 0123

01-06/15 504913

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE
B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

USA This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost."

/ / LOT / / REF / STERILE EO

- DE Nicht wiederverwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode – Ethylenoxid
- GB Do not reuse / Use by: Year + Month / Batch Number / See instructions for use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-Ethylene Oxide
- FR A usage unique / Utiliser jusque : année et mois / Numéro de lot / Attention, lire la notice d'utilisation / Référence du catalogue. / Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation – Oxyde d'éthylène
- NL Niet hergebruiken / Te gebruiken voor: Jaar + Maand / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: Ethylene Oxide
- ES Un solo uso / Caducidad: año-mes / Número de lote / Ver instrucciones de uso / Número de referencia / Estéril si el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno
- PT Não reutilizar / Utilizar até: Ano + Mês / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou dano da embalagem. Método de esterilização Óxido de etileno
- DK Må ikke genbruges / Benyt før: År + Måned / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produktnummer / Steril ved uåbnet og ubeskadiget pakning. Sterilisationsmetode Ethylen Oxid
- SE Återanvänd ej / Utgångsdatum: År+Månad / Batch nummer / Se användarinstruktioner / Katalognummer / Sterilt om inte paket är öppnad eller trasig. Metod för sterilisering-Etylenoxid
- FI Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi / Eränumero / Lue käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmänä etyleenioksidi
- NO Kun til engangsbruk / Brukes innen: år måned / Serienummer / Se bruksinstruksjonene / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metode for steriliserings med etylenoxyd
- IT Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese / Numero di lotto / Leggere attentamente il foglio illustrativo / Numero di catalogo / Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
- HU Újra felhasználni tilos. / Lejárati idő: év + hónap / Sarzsszám / Lásd a használati utasítást / Katalógusszám / Steril, ha a csomag bontatlan és sértetlen. Sterilizálás módja – etilénoxid
- BG Да не се използва повторно / Да се използва до: Година + Месец / Номер на партида / Вижте инструкциите за използване / Каталожен номер / Стерилно, освен когато опаковката е отворена или нарушена. Метод на стерилизация-Етиленов окис
- GR Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης: Έτος + Μήνας / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδηγίες χρήσης / Αρ. Καταλόγου / Αποστειρωμένο, εκτός και αν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
- SK Nepoužívať znova! / Použiť do: rok + mesiac / Číslo šarže / Čítajte návod na použitie / Katalógové číslo / Sterilné, ak je v nepoškodenom a neotvorenom obale. Sterilizované: etylénoxid
- PL Nie stosować ponownie / Zużyć do: Rok + miesiąc / Numer serii / Sprawdzić w instrukcji stosowanie / Numer katalogowy / Zawartość jałowa, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
- CZ Nepoužívat znovu! / Použít do: rok + měsíc / Číslo šarže / Čtěte návod k použití / Katalogové číslo / Sterilní, pokud je v nepoškozeném a neotevřeném obalu. Sterilizováno: ethylenoxidem
- RU Не использовать повторно / Годен до (год + месяц) / Номер серии / См. инструкцию по применению / Номер по каталогу / Стерильно до открытия или повреждения упаковки. Стерилизация с применением окиси этилена.
- TR Yeniden kullanmayın / Yıl + Aya kadar kullanın / Parti Numarası / Kullanım Talimatlarına Bakın / Kat. No. / Paket açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon metodu: Etilen oksit
- RO A nu se reutiliza / A se utiliza până în Anul + Luna / Număr Lot / A se vedea Instrucţiunile de utilizare / Nr. cat. / Steril dacă ambalajul nu a fost desfăcut sau deteriorat. Metodă de sterilizare: Oxid de Etilenă

Használati utasítás (HU)

Optilene®

Az eszköz leírása
Az Optilene® egy steril, nem felszívódó, monofilament sebészeti varrat, amely polipropilénből és polietilénből készül. Az Optilene® varratok kék színűek, a jobb láthatóság érdekében réz-ftalocianinnal (Phthalocyaninato(2-)réz) színezve. Az Optilene® megfelel a steril, nem felszívódó varratokra vonatkozó európai és amerikai farmakológiai előírásoknak. Az Optilene® varratok USP 0 (3,5 metrikus) és USP 10/0 (0,2 metrikus) közötti méretekben kaphatók, különböző hosszúságokra vágva és különböző típusú és méretű rozsdamentes acél tűkhöz csatlakoztatva.
Az Optilene® varratokat tartalmazó speciális bemutató anyagok tartalma:
- Optilene® Longpack csomagolásban a varratok emlékező hatásának minimalizálása érdekében.
- Optilene®, Premipatch® PTFE-tamponokkal, amelyek 100 % poli-tetrafluoroetilénből (PTFE) készültek.
A termékcsalád részletesebb leírását lásd a megfelelő termékkatalógusban.
Javasolt felhasználás
Az Optilene® javasolt alkalmazása a lágy szövetek egymáshoz közelítése és/vagy lekötése, amikor a sebészeti eljárás egy nem felszívódó varratanyag használatát teszi szükségessé. Az Optilene® varratok felhasználhatók továbbá a szív- és érsebészeti és idegsebészeti eljárásokban, ahol a polipropilén alacsony trombogenikus jellemzői pozitív hatást gyakorolnak a sebgyógyulásra. Az Optilene® egyéb javallott területei a mikrosebészet és a szemészet.
A Premipatch® PTFE tamponok a varrat és a szövetfelület közötti párnácskákként használhatók azért, hogy a varrat okozta terhelés nagyobb szöveti területen oszoljon el.
Ellenjavallatok
Nem ismert.
Hatásmód
Az Optilene® alkalmazása után a varrat enyhe akut gyulladást vált ki a szövetben, amit a varrat rostszerű kötőszövettel történő betokozódása követ. Az Optilene® varratokat az emberi test nem bontja le, és nem ismeretes az sem, hogy az implantáció után feszítő ereje jelentős mértékben gyengül.
Az alkalmazás módja
A varratok kiválasztásánál figyelembe kell venni a varrni kívánt szövetet, a seb gyógyulásához szükséges segítség meghatározott időtartamát, a seb méretét, a páciens állapotát és az adott varrási technikát.
Figyelmeztetés
Az Optilene® és annak minden speciális megjelenését nem szabad újra sterilizálni. A felnyitott és sérült csomagokat ki kell selejtezni.
Ne használja fel újra! Az újrafelhasználás miatt a pácienseket és a felhasználókat fertőzésveszély fenyegeti, és a termék használhatósága is romlik. Sérülésveszély, betegség vagy halál a termék szennyeződése és/vagy csökkent működőképessége miatt.
Elővigyázatossági intézkedések
- A szennyezett vagy fertőzött sebeket a megfelelő sebészeti gyakorlat szerint kell kezelni.
- Az Optilene® a normál sebészeti varratkészítési és csomózási (lapos és hurokcsomó) technikák használatával kell alkalmazni, figyelembe véve a sebésznek a sebészeti eljárásban szerzett tapasztalatát. Oda kell figyelni a csomók megfelelő elhelyezésére és arra is, hogy megfelelő legyen a csomó biztonsága. További szálak használata alkalmas megoldás lehet, ha a sebészeti körülmények ezt szükségessé teszik.
- Az Optilene® varratanyaggal dolgozva nagy figyelmet kell fordítani arra, hogy az eszközök, pl. csipeszek és tűtartók ne okozzák a monofilament roncsolásos vagy ráncolódásos károsodását.
- Ügyelni kell a tű károsodásának elkerülésére a varratanyag használata közben. A tűt mindig a szálillesztés és a tűhegy közötti távolság 1/3-a és 1/2-e közötti részen fogja meg, soha ne a szálillesztésnél vagy a tűhegynél.
- A tűk alakjának megváltoztatását kerülni kell, mert az a tűk erősségének és ellenálló képességének megváltozásával járhat akár az elgörbülésig és a törésig is.
Mellékhatások
Minden egyéb varratanyaghoz hasonlóan a sóoldatokkal, pl. vizelettel és epével való tartós érintkezés kőképződéshez vezethet. A termék használatával a következő mellékhatások járhatnak együtt: átmeneti helyi irritáció, átmeneti gyulladásos idegentest-reakció, fokozott bakteriális fertőződés, a seb kifakadása, granuláció.
Tárolás
Nincs szükség különleges tárolási körülményekre
Tájékoztató kelte: 06/2015

Инструкции за използване (BG)

Optilene®

Описание на продукта
Optilene® е стерилен, неабсорбиращ, с еднокомпонентни влакна хирургически ушивателен материал, произведен от полипропилен и полиетилен. Optilene® конците са оцветени в синьо с пигмент меден фталоцианин (Phthalocyaninato(2-)copper) за по-добра видимост. Optilene® отговаря на всички изисквания на фармакопеята на Европа и САЩ за стерилни, неабсорбиращи конци. Optilene® конците се предлагат от размер USP 0 (3,5 м) до размер USP 10/0 (0,2 м), нарязани на различни дължини и прикрепени към различни видове и размери неръждаеми игли.
Специалният комплект на Optilene® хирургически конци включва:
- Optilene® в Longpack опаковка за намаляване до минимум ефекта от запомняне на конците.
- Optilene® с Premipatch® PTFE тампони, направени от 100% политетрафлуороетилен (PTFE)
За по-подробно описание на продуктовата гама, вижте съответния каталог с продукта.
Показания за употреба
Optilene® е посочен за сближаване и/или свързване на меките тъкани, когато хирургическата практика изисква използването на неабсорбируем ушивателен материал. Optilene® конците се използват в сърдечносъдовата хирургия и неврохирургични процедури, където ниските тромбозиращи свойства на полипропилена оказват положителен ефект върху заздравяването на раната. Optilene® конците могат да се използват в микрохирургията и офталмологията.
Premipatch® PTFE тампоните са предназначени за употреба като уплътнения между шева и повърхността на тъканта, за да се разпредели тежестта на шева на по-голяма тъканна площ.
Противопоказания
Не са известни.
Действия
При употребата на Optilene® конци шевът предизвиква лека до остра възпалителна реакция в тъканта, последвана от капсулиране на конеца от фиброзна съединителна тъкан. Optilene® конците не се абсорбират от човешкото тяло и не е известно да загубват част от силата на опън след имплантирането.
Приложение
Конците трябва да бъдат подбирани в зависимост от тъканта за зашиване, конкретната продължителност необходима за зарастване на раната, размера на раната, състоянието на пациента и конкретната ушивателна техника.
Предупреждения
Optilene® и всички негови специални приложения не трябва да се стерилизират повторно. Отворени и неупотребени или повредени комплекти трябва да се изхвърлят.
Не употребявайте повторно: Опасност от инфекции при пациенти и/или потребители, както и влошаване качеството на продукта и неговата функционалност поради повторна употреба. Риск от нараняване, заболяване или смърт поради заразяване и/или нарушена функционалност на продукта.
Предпазни мерки
- Заразени или инфектирани рани трябва да се обработват според подходящите хирургически практики.
- Optilene® трябва да се използват, като се прилагат стандартните техники за зашиване и завързване на възли (плоски и квадратни завързвания), като се има предвид опита на хирурга с хирургическата процедура. Трябва да се внимава възлите да са правилно разположени и да бъдат съответно стегнати. Може да се наложи връзването на допълнителни възли, ако се изисква от обстоятелствата по време на операцията.
- Когато се работи с ушивателния материал Optilene®, голямо внимание трябва да се обърне да се избегне всякакво намачкване или нагъване на еднокомпонентното влакно с инструменти като форцепси или държачи на игли.
- Трябва да се внимава да се избегне повреждането на иглата при употребата на ушивателния материал. Винаги хващайте иглата в секция 1/3 до S от разстоянието от края за прикрепване на влакното към върха на иглата, никога при края, където е прикрепено влакното или при върха на иглата.
- Префасонирането на игли трябва да се избягва, защото може да доведе до загуба на тяхната сила и устойчивост към огъване или чупене.
Противопоказания
Както и при всеки друг ушивателен материал, продължителният контакт със солени разтвори като урина и жлъчка може да доведе до литиаза. Следните странични ефекти могат да бъдат свързани с употребата на този продукт: преходно локално раздразнение, преходна възпалителна реакция към чуждо тяло, засилена бактериална инфекция, дехисценция на раната, гранулация.
Съхранение
Не се изискват никакви специални условия за съхранение
Дата на информацията: 06/2015

Οδηγίες χρήσης (GR)

Optilene®

Περιγραφή της συσκευής
Το Optilene® είναι ένα αποστειρωμένο, μη απορροφήσιμο, μονόκλωνο υλικό χειρουργικών ραμμάτων που παράγεται από πολυπροπυλένιο και πολυαιθυλένιο. Τα ράμματα Optilene® είναι βαμμένα μπλε με φθαλοκυανίνη χαλκού (φθαλοκυανινατο(2-)χαλκός) για καλύτερη ορατότητα. Το Optilene® πληροί όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για αποστειρωμένα, μη απορροφήσιμα ράμματα. Τα ράμματα Optilene® είναι διαθέσιμα στα μεγέθη USP 0 (3,5 μετρικό) έως USP 10/0 (0,2 μετρικό), κομμένα σε διαφορετικά μήκη και προσαρτημένα σε βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι διαφόρων τύπων και μεγεθών.
Οι ειδικές συσκευασίες που περιέχουν τα Optilene® περιλαμβάνουν:
- Optilene® ατύλιχτο σε συσκευασία longpack για να ελαχιστοποιηθεί το φαινόμενο μνήμης σχήματος των ραμμάτων.
- Optilene® με στηρικτικά ραμμάτων (pledgets) Premipatch® PTFE κατασκευασμένα από 100% πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)
Για μια λεπτομερέστερη περιγραφή της σειράς των προϊόντων, ανατρέξτε στον αντίστοιχο κατάλογο προϊόντων.
Ενδείξεις χρήσης
Το Optilene® ενδείκνυται για συμπλησίαση μαλακού ιστού ή/και απολίνωση, όταν η χειρουργική πρακτική απαιτεί τη χρήση ενός μη απορροφήσιμου υλικού ραμμάτων. Τα ράμματα Optilene® προορίζονται επίσης για χρήση σε καρδιαγγειακές χειρουργικές και νευροχειρουργικές διαδικασίες, όπου οι χαμηλά θρομβογόνες ιδιότητες του πολυπροπυλενίου έχουν θετική επίδραση στην επούλωση τραυμάτων. Άλλες ενδείξεις για το Optilene® περιλαμβάνουν τη μικροχειρουργική και οφθαλμολογία.
Τα στηρικτικά ραμμάτων Premipatch® PTFE ενδείκνυνται για χρήση ως επιθέματα μεταξύ του ράμματος και της επιφάνειας του ιστού, για την κατανομή του φορτίου του ράμματος σε μια μεγαλύτερη επιφάνεια ιστού.
Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.
Τρόπος δράσης
Κατά την εφαρμογή του Optilene®/, το ράμμα προκαλεί μια μικρή οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, συνοδευόμενη από ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Τα ράμματα Optilene® δεν απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα και δεν είναι γνωστό ότι χάνουν σημαντικό μέρος της τάσης εφελκυσμού τους μετά την εμφύτευση.
Τρόπος εφαρμογής
Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με τον ιστό που πρόκειται να συρραφεί, την συγκεκριμένη διάρκεια υποστήριξης του τραύματος που απαιτείται, το μέγεθος του τραύματος, την κατάσταση του ασθενούς και την ειδική χειρουργική τεχνική.
Προειδοποίηση
Το Optilene® και όλες οι ειδικές συσκευασίες του δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Ανοιγμένες και αχρησιμοποίητες ή κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται.
Μην το επαναχρησιμοποιείτε: Κίνδυνος λοίμωξης για τους ασθενείς ή/και τους χρήστες και απομείωση της λειτουργικότητας του προϊόντος λόγω επαναχρησιμοποίησης. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω επιμόλυνσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.
Προληπτικά μέτρα
- Τραύματα που παρουσιάζουν επιμόλυνση ή λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την κατάλληλη χειρουργική πρακτική.
- Το Optilene® πρέπει να χρησιμοποιείται εφαρμόζοντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές συρραφής και κόμπων (επίπεδοι και τετράγωνοι κόμποι), λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία του χειρουργού με τη χειρουργική διαδικασία. Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε οι κόμποι να γίνονται στην κατάλληλη θέση και να παρέχεται επαρκής ασφάλεια των κόμπων. Μπορεί να μπουν πρόσθετες βελονιές εάν απαιτείται από τις συνθήκες της χειρουργικής επέμβασης.
- Κατά την εργασία με το υλικό ραμμάτων Optilene®, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά από σύνθλιψη ή τσάκισμα του μονόκλωνου νήματος από εργαλεία όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
- Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν καταστροφή της βελόνας κατά τη χρήση του υλικού ραμμάτων. Κρατάτε πάντοτε τη βελόνα στο 1/3 έως ½ της απόστασης από το άκρο προσάρτησης της ίνας μέχρι τη μύτη της βελόνας, ποτέ στο άκρο προσάρτησης της ίνας ή στη μύτη της βελόνας.
- Η αναδιαμόρφωση του σχήματος των βελόνων πρέπει να αποφεύγεται και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντοχής και αντίστασής τους σε κάμψη και θραύση.
Ανεπιθύμητες ενέργειες
Όπως και για κάθε άλλο υλικό ραμμάτων, η παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα και χολή μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να συσχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος: παροδικός τοπικός ερεθισμός, παροδική φλεγμονώδης αντίδραση σε ξένο σώμα, ενισχυμένη βακτηριακή μολυσματικότητα, διάνοιξη τραύματος, κοκκιώδης ιστός.
Φύλαξη
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.
Ημερομηνία ενημέρωσης: 06/2015

Návod na použitie (SK)

Optilene®

Popis produktu
Optilene® je sterilným, nevstrebateľným, monofilným zošívacím materiálom, ktorý je vyrobený z polypropylénu a polyetylénu. Optilene® stehy sú zafarbené namodro s medeným ftalocyanínom (ftalocyaninát(2-)meď) z dôvodu lepšej viditeľnosti. Optilene® spĺňa požiadavky pre európske a tiež americké (USA) sterilné, nevstrebateľné uzatváracie produkty. Optilene® je dostupný vo veľkostiach od USP 0 (3,5 metrických) do UPS 10/0 (0,2 metrických), sú narezané na rôzne dĺžky a pripojené k rôznych typom a veľkostiam ihiel z nehrdzavejúcej ocele.
Zvláštne formy, ktoré obsahujú Optilene® stehy sú:
- Optilene® v dlhom balení pre minimalizovanie pamäťového efektu stehov.
- Optilene® s Premipatch® PTFE vatovými tampónmi vyrobenými zo 100 % polytetrafluoetylénu (PTFE).
Podrobnejší popis produktového radu nájdete v príslušnom produktovom katalógu.
Indikácie pre použitie
Optilene® je určený pre adaptáciu a/alebo podviazanie mäkkých tkanív, keď si chirurgická prax vyžaduje použite nevstrebateľného zošívacieho materiálu. Optilene® stehy sú tiež určené na použitie v kardiovaskulárnej chirurgii a pre neurochirurgické postupy, kde majú slabé trombogénne vlastnosti polypropylénu pozitívny vplyv na hojenie rán. Ďalšie indikácie produktu Optilene® zahŕňajú mikrochirugiu a oftalmológiu.
Premipatch® PTFE vatové tampóny sú určené na použitie ako tampóny medzi stehom a povrchom tkaniva, aby sa rozložilo zaťaženie stehu na väčšiu oblasť tkaniva.
Kontraindikácie
Nie sú známe.
Spôsob pôsobenia
Pri použití produktu Optilene® steh môže vyvolať miernu a akútnu zápalovú reakciu v tkanive, po čom nasleduje zapuzdrenie stehu vo väzivovom/spojivovom tkanive. Optilene® stehy sa nevstrebú v ľudskom tele a nie je známe, že by stratili významnú časť svojej pevnosti v ťahu po implantovaní.
Spôsob použitia
Stehy sa majú vybrať v závislosti od tkaniva, ktoré sa má zošiť, od potrebného špecifického trvania stiahnutia rany, od veľkosti rany, od pacientovho stavu a od špecifickej zošívacej techniky.
Varovanie
Optilene® a jeho formy sa nesmú opätovne sterilizovať. Otvorené a nepoužité alebo poškodené balenie sa musí vyhodiť.
Nepoužívajte opakovane. V prípade opätovného použitia hrozí riziko infikovania pacientov a/alebo používateľov ako aj poškodenie funkčnosti daného produktu. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti výrobku môže spôsobiť zranenia, ochorenia alebo smrť.
Bezpečnostné opatrenia
- Znečistené alebo infikované rany je potrebné ošetriť v súlade s vhodnými chirurgickými postupmi.
- Optilene® sa má použiť pri štandardných chirurgických zošívacích a zaväzovacích (ploché a štvorcové spoje) technikách, pričom sa má brať do úvahy skúsenosť chirurga s daným chirurgickým postupom. Dávajte pozor, aby spoje boli správne rozmiestnené a aby boli dostatočne bezpečné. V prípade, že si to vyžadujú okolnosti chirurgického zákroky, je možné vykonať dodatočné prevlečenie.
- Pri práci so zošívacím materiálom Optilene® dávajte veľký pozor na to, aby ste sa vyhli roztlačeniu alebo zvlneniu monofilu nástrojmi, ako sú kliešte alebo ihelnice.
- Dávajte pozor na to, aby ste sa vyhli poškodeniu ihly, keď ju používate so zošívacím materiálom. Ihlu vždy uchopte vo vzdialenosti 1/3 od konca nástavca na vlákno k špičke ihly, nikdy ju neuchopte na konci, kde je vlákno pripojené, alebo na špičke ihly.
- Pretvorenie ihly sa neodporúča, pretože by mohlo stratiť svoju silu a odpor voči ohýbaniu a zlomeniu.
Nepriaznivé reakcie
Ako aj u ostatných zošívacích materiálov aj tu môže predĺžený kontakt so slanými roztokmi, ako je moč a žlč, viesť k litiáze. Počas použitia tohto produktu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: krátkodobé lokálne podráždenie, prechodná zápalová reakcia na cudzie teleso, zvýšená bakteriálna infekčnosť, rozostúpenie rany, rozdrvenie.
Uchovávanie
Nevyžadujú sa žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie produktu.
Dátum informácie: 06/2015

Instrukcja stosowania (PL)

Optilene®

Opis produktu
Optilene® jest jałowym, niewchłanialnym jednowłóknowym chirurgicznym materiałem szewnym wykonanym z polipropylenu i polietylenu. Optilene® jest barwiony na niebiesko ftalocyjaniną miedzi (ftalocyjanino(2-)miedzian) dla lepszej widoczności. Optilene® spełnia wszystkie wymogi Farmakopei europejskiej (EP) i amerykańskiej (USP) dla jałowych szwów niewchłanialnych. Szwy Optilene® są dostępne w rozmiarach od USP 0 (metryczny 3,5) do USP 10/0 (metryczny 0,2), przycięte na różną długość i przymocowane do różnego typu i rozmiaru igieł ze stali nierdzewnej.
Zestawy specjalistyczne Optilene® zawierają:
- Optilene® w opakowaniu Longpack dla zminimalizowania efektu pamięci skrętu szwu.
- Optilene® z płatkami Premipatch® PTFE wykonanymi ze 100% politetrafluoroetylenu (PTFE)
Bardziej szczegółowy opis dostępnego asortymentu przedstawiono w katalogach poszczególnych produktów.
Wskazania
Szwy Optilene® są przeznaczone do stosowania w przypadkach zbliżania i/lub podwiązywania tkanek miękkich, gdy praktyka chirurgiczna wymaga stosowania niewchłanialnego materiału szewnego. Szew Optilene® jest przeznaczony również do stosowania w kardiochirurgii i zabiegach neurochirurgicznych, w przypadku których niska trombogeniczność polipropylenu korzystnie wpływa na proces gojenia rany. Szwy Optilene® wskazane są do stosowania także w mikrochirurgii i okulistyce.
Płatki Premipatch® PTFE są przeznaczone do stosowania jako podkładki między szwem i powierzchnią tkanki w celu rozłożenia naprężeń szwu na większą powierzchnię tkanki
Przeciwwskazania
Brak znanych.
Sposób działania
Po zastosowaniu Optilene® szew wywołuje łagodny odczyn zapalny w tkance, po którym następuje otorbienie materiału szewnego włóknistą tkanką łączną. Szew Optilene® nie jest absorbowany przez ludzkie ciało i nie stwierdzono przypadków znacznej utraty jego wytrzymałości na rozciąganie po założeniu.
Sposób stosowania
Szew należy dobierać stosownie do tkanki, jaka będzie zszywana, wymaganego czasu zabezpieczenia rany, rozmiaru rany, stanu pacjenta i konkretnej techniki szycia.
Ostrzeżenia
Materiału szewnego Optilene® ani żadnego z jego zestawów specjalistycznych nie można sterylizować ponownie. Otwarte i nieużywane lub uszkodzone produkty należy wyrzucić.
Nie używać powtórnie. Ponowne użycie wiąże się zagrożeniem infekcji dla pacjentów i/lub użytkowników oraz sprawności działania wyrobu. Skażenie produktu i/lub pogorszenie jego działania stwarza ryzyko urazów, choroby lub zgonu.
Środki ostrożności
- W przypadku zanieczyszczonych lub zakażonych ran należy postępować zgodnie z odpowiednią praktyką chirurgiczną.
- Optilene® należy stosować z wykorzystaniem standardowych technik szycia i wiązania węzłów chirurgicznych (węzeł płaski i kwadratowy), uwzględniając doświadczenie chirurga w zakresie danej procedury chirurgicznej. Należy dołożyć starań, aby węzły były właściwie rozmieszczone i odpowiednio zabezpieczone. Odpowiednie może być zastosowanie dodatkowych pętli, jeśli wymaga tego sytuacja.
- Podczas pracy z materiałem szewnym Optilene® należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć skruszenia lub zgniecenia monofilamentu narzędziami takimi jak kleszcze lub imadło chirurgiczne.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia igły podczas stosowania materiału szewnego. Igłę należy zawsze chwytać na odcinku od 1/3 do ½ długości od miejsca mocowania włókna do ostrza igły; nigdy za koniec, do którego przyczepione jest włókno, lub za ostrze igły.
- Należy unikać odkształcania igieł; w przeciwnym razie może dojść do utraty ich wytrzymałości i odporności na zginanie i pękanie.
Działania niepożądane
Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, dłuższy kontakt z roztworami soli takimi jak mocz i żółć może prowadzić do kamicy. Ze stosowaniem produktu mogą być związane następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienie, przejściowy odczyn zapalny na ciało obce, zwiększona podatność na zakażenia bakteryjne, rozejście się brzegów rany, ziarninowanie.
Przechowywanie
Nie ma specjalnych wskazań co do warunków przechowywania.
Data sporządzenia broszury informacyjnej: 06/2015

Návod k použití (CZ)

Optilene®

Popis zařízení
Optilene® je sterilní, monofilní nevstřebatelný chirurgický šešívací materiál vyrobený z polypropylenu a polyetylénu. Stehy Optilene® jsou obarveny modře ftalokyaninem měďnatým (ftalokyaninato(2-)měď) pro lepší viditelnost. Optilene® splňuje veškeré požadavky Evropského lékárenství a Lékárenství Spojených států na sterilitu a nevstřebatelnost stehů. Stehy Optilene® jsou dostupné ve velikostech od USP 0 (3,5 metrických) po USP 10/0 (0,2 metrických), různých délkách a jsou i přiloženy k různým typům a velikostem jehel z nerezové oceli.
Speciální balení obsahuje Optilene® včetně:
- Optilene® v dlouhém obalu pro minimalizaci paměťového efektu stehů.
- Optilene® s PTFE tampony Premipatch® PTFE ze 100% polytetrafluoretylenu (PTFE)
Pro podrobnější popis rozsahu produktu viz katalog příslušného produktu.
Indikace k použití
Optilene® je určeno k aproximaci a/nebo ligatuře měkké tkáně, když chirurgické zákroky vyžadují použití nevstřebatelného šicího materiálu. Stehy Optilene® jsou rovněž použitelné i v kardiovaskulární chirurgii a neurochirurgických procedurách, kde mají slabé trombogenezní vlastnosti polypropylenu pozitivní vliv na léčbu poranění. Další indikace pro Optilene® včetně mikrochirurgie a oftalmologie.
PTFE tampony Premipatch® jsou určeny pro použití jako podložky mezi stehem a povrchem tkáně za účelem distribuce zatížení stehu na větší oblast tkáně.
Kontraindikace
Nejsou známy.
Způsob účinku
Při použití Optilene® vyvolává steh mírný akutní zánět v tkáni následovaný zapouzdřením stehu žilnatou spojovací tkání. Stehy Optilene® lidské tělo nevstřebává a nejsou známa znatelná oslabení pevnosti v tahu po implantaci.
Způsob použití
Stehy je nutno vybírat v závislosti na tkáni, která se má sešít, na nutném specifickém průběhu léčby zranění, rozsáhlosti zranění, kondici pacienta a specifické technice šití.
Varovné upozornění
Optilene® a všechny jeho speciální balení se nesmí znovu sterilizovat. Otevřené a nepoužité či poškozené balení zlikvidujte.
Nepoužívat znovu: Nebezpečí infekce pro pacienty a/nebo uživatele a snížení funkčnosti produktu z důvodu znovupoužití. Nebezpečí poranění, onemocnění či smrti z důvodu kontaminace a/nebo nesprávné funkce produktu.
Preventivní opatření
- Kontaminovaná nebo infikovaná poranění by měla být léčena následných chirurgickým zákrokem.
- Optilene® je nutno používat pomocí standardních technik chirurgického šití a uzlování (ploché a čtvercové proužky), přitom je nutno brát na zřetel zkušenosti chirurga ohledně chirurgického zákroku. Je třeba věnovat péči tomu, aby byly uzly řádně umístěny a využilo se adekvátního zajištění uzlu. Doplňující šití může být vhodné za chirurgických poměrů.
- Pokud pracujete se šicím materiálem Optilene®, je nutno se vyhnout rozdrcení či slisování monofilu nástroji jako kleštěmi nebo držáky jehly.
- Postarejte se o to, abyste se vyhnuli poškození jehly, když používáte šicí materiál. Jehlu vždy držte v 1/3 až ½ vzdálenosti od připojovacího konce vlákna ke špičce jehly, nikdy nedržte za konec, kde je vlákno připojeno nebo za špičku jehly.
- Vyhýbejte se přebrušování jehly, může dojít jejímu oslabení a odolnosti a následnému ohybu a zlomení.
Nepříznivé účinky
Jako u ostatního šicího materiálu může vést dlouhodobý kontakt se slanými roztoky, například močí a žlučí litiáze. Následující vedlejší účinky mohou být spojovány s použitím tohoto produktu: přechodné lokální podráždění, přechodná zánětlivá reakce na cizí těleso, zvýšená bakteriální infekčnost, rozevření poranění, granulace.
Skladování
Nejsou potřeba žádné speciální skladovací podmínky.
Datum informace: 06/2015

Инструкция по применению (RU)

Optilene®

Описание устройства
Optilene® является стерильным, не рассасывающимся хирургическим шовным материалом в виде мононити, которая производится из полипропилена и полиэтилена. Шовный материал Optilene® окрашен в синий цвет с помощью фталоцианина меди (Фталоцианин(2-) медь) для лучшей видимости. Optilene® отвечает всем требованиям Европейской фармакопеи и Фармакопеи США для стерильного, не рассасывающегося шовного материала. Шовный материал Optilene® доступен в размере от 0 (толщиной 3,5) USP (единицы Американской фармакопеи) до 10/0 (толщиной 0,2) USP, нарезанный на различную длину и прикрепленный к различным типам и размерам игл из нержавеющей стали.
Специальные презентационные материалы, содержащие шовный материал Optilene®, включают в себя:
- Optilene® в Longpack, чтобы свести к минимуму эффект запоминания формы швами.
- Тампоны Optilene® с Premipatch® PTFE изготовлены из 100% политетрафторэтилена (ПТФЭ)
Для более подробного описания ассортимента продукции смотрите соответствующий каталог продукции.
Инструкции по применению
Optilene® показан для сближения мягких тканей и/или лигирования, когда хирургическая практика требует использования нерассасывающегося шовного материала. Шовный материал Optilene® также показан для использования в сердечнососудистой хирургии и нейрохирургических процедурах, где низкие тромбогенные свойства полипропиллена оказывают положительное влияние на заживление ран. Другие показания для Optilene® включают микрохирургию и офтальмологию.
Тампоны Premipatch® PTFE предназначены для использования в качестве прокладки между швом и поверхностью ткани, для распределения нагрузки шва на большую площадь ткани.
Противопоказания
Не известны.
Фармакологическое действие
Применение шовного материала Optilene® вызывает легкую острую воспалительную реакцию в ткани с последующей инкапсуляцией шва в грубоволокнистую соединительную ткань. Шовный материал Optilene® не усваивается организмом человека и не известны случаи потери им значительной части своей прочности на растяжение после имплантации.
Способ применения
Шовные материалы должны выбираться с учетом ткани, которая будет зашиваться, конкретного срока, необходимого для ухода за раной, размера раны, состояния больного и конкретной техники наложения швов.
Предупреждение
Optilene® и все ее специальные презентационные материалы не должны поддаваться повторной стерилизации. Открытые и неиспользованные или поврежденные пакеты должны выбрасываться.
Нельзя повторно использовать: Существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и нарушения функциональности продукта в случае повторного использования. Существует риск получения травмы, болезни или смерти в результате инфицирования и/или нарушенной функциональности продукта.
Меры предосторожности
- Загрязненные или инфицированные раны должны обрабатываться в соответствии с соответствующей хирургической практикой.
- Optilene® следует использовать, применяя методы стандартного хирургического наложения швов и завязывания (плоский и квадратный узлы), с учетом опыта хирурга в хирургической процедуре. Следует проявлять осторожность, чтобы узлы расположились правильно и для надлежащей безопасности узлов. Дополнительные стежки могут быть целесообразными, если этого требуют хирургические обстоятельства.
- При работе с шовным материалом Optilene® большое внимание следует уделять предотвращению любого механического измельчения или обжимного повреждения моноволокна инструментами, такими как пинцеты или иглодержатели.
- Необходимо следить за тем, чтобы не повредить иглу при использовании шовного материала. Всегда берите иглу в разделе 1/3 до ½ расстояния от прикрепленного волокна до конца иглы за конец иглы, где волокно прикреплено, или за кончик иглы.
- Следует избегать изменения формы игл, так как это может привести к потере их прочности и устойчивости к изгибу и излому.
Побочные эффекты
Как и для любого другого шовного материала, длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к образованию литиаза. С использованием этого продукта могут быть связаны следующие побочные эффекты: временное местное раздражение, переходные воспалительные реакции на инородное тело, повышенная бактериальная инфективность, расхождение краев раны, грануляция.
Хранение
Никаких специальных условий хранения не требуется.
Дата выпуска информации: 06/2015

Kullanım talimatı (TR)

Optilene®

Cihazın açıklaması
Optilene®, polipropilen ve polietilenden üretilen steril, emilmeyen monofilament bir cerrahi sütür materyalidir. Optilene® sütürler, daha iyi bir görünürlük için bakır fitalosiyaninle (Fitalosiyaninato(2-)bakır) maviye boyanır. Optilene®, steril, emilmeyen sütürler için Avrupa Farm.'ın ve Amerika Birleşik Devletleri Farm.'ın tüm gereksinimlerini karşılamaktadır. Optilene® sütürler, USP 0 (3,5 metrik) ila USP 10/0 (0,2 metrik) boyutları arasında mevcut olup, farklı uzunluklarda kesilmiş ve çeşitli tür ve boyutlardaki paslanmaz çelik iğnelere tutturulmuştur.
Optilene® sütürleri ihtiva eden özel sunumlar şunlardır:
- Sütürlerin hafıza etkisini minimize etmek için Longpack içinde Optilene®.
- %100 politetrafloroetilenden (PTFE) yapılan Premipatch® bandajlarla Optilene®.
Ürün yelpazesinin çok daha ayrıntılı açıklaması için ilgili ürün kataloğuna bakın.
Kullanım endikasyonları
Optilene®, cerrahi pratik emilmeyen bir sütür materyalinin kullanılmasını gerektirdiğinde, yumuşak doku aproksimasyonu ve/veya ligasyonu için endikedir. Optilene® sütürler, ayrıca polipropilenin düşük trombojenik özelliklerinin yara iyileşmesi üzerinde olumlu etkiye sahip olmasından dolayı, kardiyovasküler cerrahi ve sinir sistemi cerrahisinde kullanıma yöneliktir. Optilene® için diğer endikasyonlar mikro cerrahi ve oftalmolojiyi kapsamaktadır.
Premipatch® PTFE bandajlar, sütür yükünü daha büyük bir doku alanına dağıtmak için sütür ve doku alanı arasında ped olarak kullanıma yöneliktir.
Kontrendikasyonlar
Bilinen bir durum yok.
Etki şekli
Optilene® kullanımıyla birlikte, sütür, fibröz bağ dokuyla sarılmasının ardından dokuda hafif, akut bir iltihabi reaksiyona neden olur. Optilene® sütürler, insan vücudu tarafından emilmez ve implantasyon sonrası gerilme mukavemetinin büyük bir kısmını kaybetmediği bilinmektedir.
Uygulama Şekli
Sütürler, dikiş yapılacak dokuya, gereken yara desteğinin spesifik süresine, yaranın boyutuna, hastanın durumuna ve spesifik dikiş tekniğine bağlı olarak seçilmelidir.
Uyarı notu
Optilene® ve tüm özel sunumları tekrar sterilize edilmemelidir. Kullanılmamış ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır.
Yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon ve ürün işlevselliğinde bozulma tehlikesi. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski.
İhtiyati önlemler
- Kontamine ya da enfekte yaralar, uygun cerrahi pratiğin ardından tedavi edilmelidir.
- Optilene®, cerrahın cerrahi prosedürle olan deneyimi göz önüne alınarak, standart cerrahi dikiş ve düğüm (düz ve kare düğüm) teknikleri kullanılarak uygulanmalıdır. Düğümlerin doğru konumlanması ve yeterli düğüm güvenliğinin sağlanması için özen gösterilmelidir. Cerrahi koşulların gerektirmesi durumunda, ilave dikiş atılması uygun görülebilir.
- Optilene® sütür materyali ile çalışırken, forseps ya da iğne tutucu gibi aletlerin monofilamenti ezerek ya da sıkıştırarak hasar vermesini engellemek için çok dikkat edilmelidir.
- Sütür materyali kullanılırken iğneye hasar verilmesini önlemek için özen gösterilmelidir. İğneyi mutlaka fiber bağlantı ve iğne ucu arasındaki mesafenin 1/3'ü ila 1/2'si arasındaki bir bölümde kavrayın, asla fiberin bağlı olduğu uçta ya da iğne ucunda kavramayın.
- İğneleri yeniden şekillendirmekten kaçınılmalıdır, yeniden şekillendirme eğilme ve kırılmaya karşı güç ve direnç kaybına yol açar.
Advers etkiler
Diğer tüm sütür materyallerinde olduğu gibi, ürin ve safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli temas litiyaza sebep olabilir. Aşağıdaki yan etkiler bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilebilir: geçici lokal iritasyon, yabancı cisimlere karşı geçici iltihabi reaksiyon, gelişmiş bakteriyel enfektivite, yara açılması, granülasyon
Muhafaza
Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz
Bilgilendirme tarihi: 06/2015

Instrucţiuni de utilizare (RO)

Optilene®

Descrierea dispozitivului
Optilene® este un material de sutură steril, neabsorbabil, monofilament, fabricat din polipropilenă şi polietilenă. Pentru o mai bună vizibilitate suturile Optilene® sunt vopsite în albastru cu ftalocianină de cupru (ftalocianinat(2-)cupru). Optilene® respectă toate cerinţele Farmacopeii Europene precum şi ale celei din SUA cu privire la suturile sterile, neabsorbabile. Suturile Optilene® sunt disponibile în dimensiunile de la USP 0 (3,5 metric) la USP 10/0 (0,2 metric), tăiate la diferite lungimi şi ataşate la tipuri şi mărimi variate de ace din oţel inox.
Prezentările speciale conţinând suturi Optilene® includ:
- Optilene® în ambalaj Longpack pentru a minimaliza efectul de memorie a suturii.
- Optilene® cu tampoane Premipatch® PTFE fabricate din politetrafluoretilen (PTFE) 100%.
Pentru o descriere detaliată a gamei de produse consultaţi catalogul produsului respectiv.
Indicaţii de utilizare
Optilene® este indicat pentru apropierea ţesuturilor moi şi/sau ligatură, când practica chirurgicală necesită utilizarea de suturi neabsorbabile. Suturile Optilene® pot fi folosite şi în chirurgia cardiovasculară şi procedurile neurochirurgicale, unde proprietăţile trombogenice scăzute ale polipropilenei au o influenţă pozitivă asupra vindecării plăgii. Alte indicaţii ale Optilene® includ microchirurgia şi oftalmologia.
Tampoanele Premipatch® PTFE sunt destinate pentru utilizarea ca suporturi între sutură şi suprafaţa ţesutului în vederea distribuirii încărcăturii pe sutură pe o suprafaţă mai mare.
Contraindicaţii
Nu se cunosc contraindicaţii.
Mod de acţiune
După aplicarea suturii cu Optilene®, sutura induce o reacţie inflamatorie uşoară a ţesutului urmată de o încorporare a suturii de către ţesutul conjunctiv fibros. Suturile Optilene® nu sunt absorbite de către corpul uman şi nu pierd semnificativ din puterea de tensionare după inserţie.
Mod de aplicare
Suturile trebuie selectate în funcţie de ţesutul de suturat, durata specifică a suportului de rană necesar de la materialul de sutură, dimensiunea rănii, starea pacientului şi tehnica de suturare.
Notă de avertisment
Optilene® şi prezentările sale speciale nu se resterilizează. Nu se vor folosi ambalajele deja deschise sau cele deteriorate.
Nu reutilizaţi: În caz de reutilizare există atât pericolul infectării pacienţilor şi / sau a utilizatorilor, cât şi pericolul afectării funcţionalităţii produsului. Risc de rănire, boală sau deces datorată contaminării şi/sau limitării funcţionalităţii produsului.
Măsuri de precauţie
- Rănile contaminate sau infectate trebuie tratate prin tehnici chirurgicale adecvate.
- Optilene® trebuie utilizat aplicând tehnicile standard de suturare chirurgicală şi înnodare, luând în calcul experienţa chirurgului în procedura respectivă. Trebuie avut grijă ca nodurile să fie corect poziţionate şi asigurate adecvat. Este posibil să fie nevoie de trecerea de mai multe ori a firului pentru a face nodul dacă o cer circumstanţele chirurgicale.
- Când se lucrează cu materialul de sutură Optilene® trebuie avut grijă să se evite strivirea monofilamentului cu instrumente precum forcepsul sau suporturile de ace.
- Trebuie avut grijă să se evite deteriorarea acului la utilizarea materialului de sutură. Prindeţi întotdeauna acul la o secţiune de 1/3 până la 1/2 din distanţa capătului de prindere a fibrei către vârful acului, niciodată la capătul unde fibra este ataşată de vârful acului.
- Remodelarea acelor trebuie evitată deoarece poate duce la pierderea puterii şi rezistenţei la îndoire şi rupere.
Efecte adverse
Ca şi în cazul tuturor materialelor de sutură, poate apărea litiaza la contactul prelungit cu soluţiile saline precum urina sau bila. Următoarele efecte secundare pot fi asociate cu utilizarea acestui produs: iritaţie locală tranzitorie, o reacţie tranzitorie la corp străin, infectivitate bacteriană crescută, desfacerea buzelor plăgii, granulaţie.
Depozitare
Nu sunt necesare condiţii speciale de depozitare.
Data informării: 06/2015