Инструкция по применению медицинского изделия
Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®)

Варианты исполнения*

1. Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®) с иглой атравматической;
2. Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®) с иглой атравматической (2 шт.) и с прокладкой из ПТФЭ
3. Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®) с иглой атравматической (2 шт.)

*- пожалуйста, смотрите полное описание изделия в Регистрационном удостоверении и на этикетке товара.

Описание

Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) (далее по тексту «Материал шовный «Оптилен» (Optilene®)) представляет собой нить синтетическую монофиламентную нерассасывающуюся с иглой атравматической. Нить производится из полипропилена и полиэтилена и для лучшей визуализации во время работы окрашена в синий цвет красителем фталоцианином меди (Phtalocyaninato (2-) copper). Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) отвечает всем требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США к стерильным нерассасывающимся шовным материалам. Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) доступен в размерах нити от USP 2 (метрический размер 5) до USP 10/0 (метрический размер 0,2), нарезанной на различные длины и прикрепленной к иглам из нержавеющей стали определенных типов и размеров. Дополнительная информация о материале шовном «Оптилен» (Optilene®) включает в себя:

- Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) может быть представлен с прокладками ПремиПатч ПТФЭ Пледжетс изготовленные из 100%- го политетрафторэтилена (ПТФЭ).
- Материал шовный хирургический синтетический нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) с размером нитей USP 5/0 (метрический 1) до USP 8/0 (метрический 0,4) предназначен для использования в сердечно-сосудистой хирургии с атравматической иглой CV2 pass (квадрат со скругленными углами) покрытой более плотным слоем силиконового покрытия.

Назначение / Показания к применению

Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) применяется для аппроксимации мягких тканей и/или лигирования, в тех областях хирургии, где используются нерассасывающиеся хирургические шовные материалы. Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) применяется в кардиохирургии и нейрохирургии, где низкие тромбогенные свойства полипропилена (материала нити) положительно

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ * 0272263316 * ЦЕНТРАЛЬНАЯ ПАЛАТА * КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/
Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДР. КАРЛОСА МАТЕО МАРТИНЕСА-БАРТОЛОМЕ * БАРСЕЛОНА * ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

влияют на заживление тканей. Также материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) применяется для закрытия кожных ран, в микрохирургии и офтальмохирургии. Прокладки из ПТФЭ требуются для устранения риска прорезывания тканей в сердечно-сосудистой хирургии за счет распределения нагрузки шва по большей площади ткани.
CV Pass, CV2 Pass игла применяется в кардиохирургии.

Противопоказания

Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) противопоказан для применения у пациентов с известной непереносимостью или аллергической реакцией на используемые материалы (полипропилен, полиэтилен и фталоцианин меди).

Использование режущих игл противопоказано для ушивания паренхиматозных органов или других рыхлых тканей.

Способ применения

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.
Откройте нестерильную внешнюю упаковку, достаньте стерильную внутреннюю упаковку, возьмите иглу иглодержателем и извлекайте нить движением вправо.
При использовании материала шовного «Оптилен» (Optilene®) возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Нить не рассасывается в организме человека и неизвестны случаи потери прочности нити после имплантации. Со временем нить инкапсулируется фиброзной соединительной тканью.

Особые указания

Повторная стерилизация материала шовного «Оптилен» (Optilene®) не допускается.
Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать.
Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.
При отрыве иглы от нити и попадания в рану существует риск развития эмболии, приводящей к опасной для жизни травме, реакции на инородное тело, инкапсуляции или необходимостью в дополнительном исследовании (рентген). Данный риск считается критическим для пациента.

Меры предосторожности

- Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) должен применяться квалифицированным персоналом и хирургами, которые должны быть знакомы с хирургической техникой и характеристиками медицинского изделия в условиях стационара. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного повреждения кончиком иглы.
- В случае инфицирования или загрязнения раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран.

- Требование адекватной надежности и безопасности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения узлов (плоских и квадратных) с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.
- При использовании материала шовного «Оптилен» (Optilene®) следует избегать нанесения повреждений поверхности материала хирургическими инструментами, такими как пинцеты или иглодержатели.
- При использовании материала шовного «Оптилен» (Optilene®) также следует осторожно обращаться с иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от кончика иглы, но никогда за кончик иглы или место крепления нити к игле. Захват иглы в области острия может негативно повлиять на ее проникающую способность, а также привести к обламыванию кончика иглы. Удержание иглы в месте соединения с нитью может привести к ее изгибу или излому.
- Восстановление первоначальной формы иглы следует избегать, т.к. это может привести к потере прочности и устойчивости на излом и изгиб.
- Использованные иглы следует утилизировать в контейнер с надписью: «Острые предметы».

Побочные эффекты

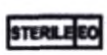
Как и при использовании любых шовных материалов, длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. Побочные реакции, связанные с использованием материала шовного «Оптилен» (Optilene®): легкое воспаление, усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом, повышение возможности бактериального инфицирования раны, расхождение краев раны, шовная гранулема, лигатурный свищ, отторжение шовного материала, боль, кровоизлияние, нарушение косметического результата, синдром острого живота, послеоперационная грыжа.

Стерилизация

Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) стерилизуют в потребительской упаковке (вторичной упаковке) оксидом этилена. Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности продукции в невскрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения.

Символы, используемые при маркировке

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДР. КАРЛОСА МАТЕО МАРТИНЕСА-БАРТОЛОМЕ * БАРСЕЛОНА * ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ * 0272263317 * ЦЕНТРАЛЬНАЯ ПАЛАТА * КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Do not restirelize	Не стерилизировать повторно
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия (при необходимости)

Условия хранения

Для поддержания стерильности и указанного срока годности хранить материал шовный «Оптилен» (Optilene®) следует при температуре от минус 30°С до плюс 40°С и относительной влажности не выше 80 %.

Условия эксплуатации

В процессе эксплуатации медицинское изделие должно выдерживать воздействие температуры от +10°С до +42°С и влажности до 100 %.

Упаковка, комплект поставки

Медицинское изделие в первичной индивидуальной упаковке (стерильная, тип BLT, RCP, .RCP) в количестве 12 / 24 / 36 шт. и инструкция по применению (1 шт.) помещены во вторичную (потребительскую) упаковку. Вторичная упаковка покрыта снаружи герметично запаянной защитной полипропиленовой пленкой.

Условные обозначения материала шовного хирургического синтетического нерассасывающегося стерильного «Оптилен» (Optilene®)

Диаметр нити:
2 (5); 1 (4); 0 (3,5); 2/0 (3); 3/0 (2); 4/0 (1,5); 5/0 (1); 6/0 (0,7); 7/0 (0,5); 8/0 (0,4); 9/0 (0,3); 10/0 (0,2) - USP (метрический размер).
Длина нити: 5CM; 12CM; 13CM; 15CM; 23CM; 30CM; 45CM; 60CM; 75CM; 90CM; 100CM; 120CM; 150CM; 200CM; 240CM - длина нити, см.
Кривизна (изгиб) иглы: H - игла 1/2 окружности; D - игла 3/8 окружности; F - игла 5/8 окружности; G - прямая игла; P - прогрессивно-изогнутая игла.
Тип тела иглы: R – колющий; L – ланцетовидный; S - режущие, в том числе обратно-режущие.
Острие (кончик) иглы: C - короткое режущее; m – микроигла; mV(MV) - микрососудистая игла; MP – микроострие; для колющего и ланцетовидного острия (кончика) иглы условное обозначение отсутствует. В данном случае острие зависит от типа тела иглы: колющего и ланцетовидного соответственно.
Длина иглы (мм)*: 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 15; 16; 17;18; 19; 20; 21; 22; 24; 26; 30; 32; 35; 36; 37; 39; 40; 43; 45; 48; 51; 60; 65; 90. *Примерное округление до целых чисел, уточненное значение длины иглы указано цифровым обозначением.
Тип и размер прокладки: PS3 - мягкая прокладка, 3×3 мм; PS6 - мягкая прокладка, 6×3 мм; 3×3 мм; PF6 - жесткая прокладка, 6×3 мм.
Дополнительная информация: 2X - 2 иглы; S - усиленная игла; SS - особо усиленная; F - тонкая игла; FF - особо тонкая игла; B - антибликовая поверхность; CV - игла для кардиохирургии; LOP/LOOP - петля (оба конца нити присоединены к одной игле); 100MIC; 140MIC; 150MI; 150MIC; 200; 200MI; 200MIC - диаметр микроиглы, мкм
Количество штук в упаковке (первая буква артикулярного номера): G - 12 шт. в

упаковке; B - 24 шт. в упаковке; C - 36 шт. в упаковке.
Упаковка: RCP - RacePack с пластиковой подложкой; .RCP - RacePack с картонной подложкой; BLT – блистер.
Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) предназначен для использования среди широких слоев населения, взрослых или детей вне зависимости от пола, при отсутствии противопоказаний у пациентов.
Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения.
Срок годности материала шовного «Оптилен» (Optilene®) в неповрежденной упаковке составляет 5 лет с даты изготовления.
Транспортирование осуществляют при температуре от минус 30°С до плюс 40°С и относительной влажности не выше 80 % любым закрытым видом транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
Компания B. Braun Surgical, S.A. гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.
Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет.
Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, будут отклонены.

Производитель
B.Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain
«Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Террасса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания

Уполномоченный представитель (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, Пушкинская ул., д.10 т. (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 04/2021

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®)
заверена производителем

Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)
/Подписано/
Сильвия Орус (Silvia Orús)
Менеджер нормативно-правового регулирования
Центр развития по оснащению операционных
Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

/Подписано/
Мартина Лапорте (Martina Laporte)

Директор нормативно-правового регулирования и контроля качества,
Центр развития по оснащению операционных
Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)