

**Gebruiksaanwijzing**

## Optilene®

**Produktbeskrivelse**
Optilene® ist ein steriles nicht-resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen und Polyethylen. Optilene® Nahtmaterial ist zur besseren Erkennung mit Kupferhalopolyanin (Phthalocyaninat02-Kupfer) blau eingefärbt. Optilene® erfüllt alle Anforderungen der Ph. Eur. und der USP für steriles nicht-resorbierbares Nahtmaterial. Optilene® Nahtmaterial ist in den Größen USP 2 (5 metrisch) mit USP 10/0 (0,2 metrisch), 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)

Optilene® Nahtmaterial in den Größen USP 5/0 bis USP 8/0 für die kardiovaskuläre Anwendungen mit weitgehend egal geformten CV Pass Nadeln mit einer dicken Silikonbeschichtung. Siehe Produktkataloge für eine nähere Beschreibung des Sortiments.

### Anwendungsweg

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/oder bei Kindern geeignet. Weitere Anwendungsgebiete von Optilene® sind Wundverschluss, Mikrochirurgie und Ophthalmologie. Die Premipatch® PTFE Pledgets bzw. Nahtänderlager dienen zur Verwundung als Pads zwischen der Naht und der Gewebefläche, um ein Aufreißen über eine größere Gewebefläche zu vermeiden. Die CV Pass Nadeln sind für die kardiovaskuläre Chirurgie vorgesehen.

### Gegegnenzen

Dieses Nahtmaterial darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber seinen Bestandteilen (Phthalocyaninat02-Kupfer, Kupferhalopolyanin, Edelstahl und Silikon) eingesetzt werden.

Die Verwendung von Schneidnadeln ist bei parenchymatischen Organen oder anderem brüchigem Gewebe, für die Schneidnadeln nicht geeignet sind, kontraindiziert.

Bei der Auswahl des Nahtmaterials sind das zu nähende Gewebe, die erforderliche Wundunterstützungsdauer, Wundgröße, der Zustand des Patienten sowie die jeweilige Nahttechnik zu berücksichtigen. Nach der Anwendung von Optilene® Nahtmaterial wird eine leichte Akute Entzündung 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.

### Warnhinweise

Optilene® und alle speziellen Sets dürfen nicht sterilisiert werden. Offene ungebrachte 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. Die Entzündung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Im Falle einer Nadelabstoßung und erfolglosen Fernung der Nadel aus dem Patienten besteht die Gefahr einer Embolie, Fremdkörperreaktion und/oder Infektion.

- Kontaminierte oder infizierte Wunden sind nach dem angemessenen chirurgischen Verfahren zu behandeln.

- Optilene® ist gemäß chirurgischen Standardverfahren für Naht- und Knotentechniken (flacher und rechteckiger Knoten) sowie unter Berücksichtigung der Erfahrung des Chirurgen mit der Technik anzuwenden. 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 Quetschblähden des Mesenteriums durch Instrumente wie etwa Pinzetten oder Nadelhalter zu vermeiden.

- Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel stets in einem Bereich von einem Drittel bis zur Hälfte des Abstandes zum Fadenhaltungsring2-2-Juicriv für einen metallischen Visibilität. Optilene® repõnd à l'ensemble des exigences de la Pharmacie européenne (Ph. Eur.) et de la Pharmacie des États-Unis (USP) concernant les fils de suture non absorbables et stériles. Les fils de suture Optilene® sont disponibles de la taille USP 2 (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 présentations spéciales 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).

- Optilene® suture de la taille USP 5/0 à USP 8/0 pour des procédures cardiovasculaires, avec des aiguilles CV Pass à corps quasi rectilignes et recouvertes de granules en silicone.

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

### Indications d'utilisation

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 en chirurgie cardiovasculaire et pour des interventions neurochirurgicales, lorsque les faibles propriétés thrombogènes du polypropylène ont une influence positive sur la cicatrisation. Les autres indications de Optilene® sont: la fermeture de plaie, 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.

Les aiguilles CV Pass sont indiquées en chirurgie cardiovasculaire.

### Contre-indications

Optilene® est contre-indiqué chez les patients particulièrement sensibles ou allergiques à certains composants (polypropylène, polyéthylène, et phthalocyanine de cuivre, acier inoxydable et silicium).

L'utilisation d'aiguilles tranchantes est contre-indiquée pour la suture d'organes parenchymateux ou d'autres tissus friables pour lesquels l'utilisation d'une aiguille tranchante n'est pas recommandée.

**Mode d'application**
Les suture doivent être choisies en fonction du tissu à suturez, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.

Optilene® en Longpack to minimize the memory effect of the suture.

Optilene® with Premipatch® PTFE pledgets made from 100% polytetrafluoroethylene (PTFE)

- Optilene® size USP 5/0 to USP 8/0 sutures for cardiovascular indications with almost square bodied CV Pass needles with a thicker layer of silicone coating.

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 in general surgery, 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 skin closure, 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.

CV Pass needles are indicated for cardiovascular surgery.

**Contraindications**
The implantation of this suture is contraindicated in patients with known hypersensitivities or allergies towards its components (polypropylene, polyethylene, copper phthalocyanine, stainless steel and silicone).

Use of cutting needles is contraindicated for suturing parenchymal organs or other friable tissues where a cutting needle is not indicated.

Optilene® Nahtmaterial ist zu vermeiden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber seinen Bestandteilen (Phthalocyaninat02-Kupfer, Kupferhalopolyanin, Edelstahl und Silikon) eingesetzt werden.

Die Verwendung von Schneidnadeln ist bei parenchymatischen Organen oder anderem brüchigem Gewebe, für die Schneidnadeln nicht geeignet sind, kontraindiziert.

Bei der Auswahl des Nahtmaterials sind das zu nähende Gewebe, die erforderliche Wundunterstützungsdauer, Wundgröße, der Zustand des Patienten sowie die jeweilige Nahttechnik zu berücksichtigen. Nach der Anwendung von Optilene® Nahtmaterial wird eine leichte Akute Entzündung 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.

Optilene® und alle speziellen Sets dürfen nicht sterilisiert werden. Offene ungebrachte 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. Die Entzündung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Im Falle einer Nadelabstoßung und erfolglosen Fernung der Nadel aus dem Patienten besteht die Gefahr einer Embolie, Fremdkörperreaktion und/oder Infektion.

- Kontaminierte oder infizierte Wunden sind nach dem angemessenen chirurgischen Verfahren zu behandeln.

- Optilene® ist gemäß chirurgischen Standardverfahren für Naht- und Knotentechniken (flacher und rechteckiger Knoten) sowie unter Berücksichtigung der Erfahrung des Chirurgen mit der Technik anzuwenden. 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 Quetschblähden des Mesenteriums durch Instrumente wie etwa Pinzetten oder Nadelhalter zu vermeiden.

- Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel stets in einem Bereich von einem Drittel bis zur Hälfte des Abstandes zum Fadenhaltungsring2-2-Juicriv für einen metallischen Visibilität. Optilene® repõnd à l'ensemble des exigences de la Pharmacie européenne (Ph. Eur.) et de la Pharmacie des États-Unis (USP) concernant les fils de suture non absorbables et stériles. Les fils de suture Optilene® sont disponibles de la taille USP 2 (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 présentations spéciales 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).

- Optilene® suture de la taille USP 5/0 à USP 8/0 pour des procédures cardiovasculaires, avec des aiguilles CV Pass à corps quasi rectilignes et recouvertes de granules en silicone.

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

### Indications d'utilisation

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 en chirurgie cardiovasculaire et pour des interventions neurochirurgicales, lorsque les faibles propriétés thrombogènes du polypropylène ont une influence positive sur la cicatrisation. Les autres indications de Optilene® sont: la fermeture de plaie, 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.

Les aiguilles CV Pass sont indiquées en chirurgie cardiovasculaire.

### Contre-indications

Optilene® est contre-indiqué chez les patients particulièrement sensibles ou allergiques à certains composants (polypropylène, polyéthylène, et phthalocyanine de cuivre, acier inoxydable et silicium).

L'utilisation d'aiguilles tranchantes est contre-indiquée pour la suture d'organes parenchymateux ou d'autres tissus friables pour lesquels l'utilisation d'une aiguille tranchante n'est pas recommandée.

### Mode d'application

Les suture doivent être choisies en fonction du tissu à suturez, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.

Optilene® en Longpack to minimize the memory effect of the suture.

Optilene® with Premipatch® PTFE pledgets made from 100% polytetrafluoroethylene (PTFE)

- Optilene® size USP 5/0 to USP 8/0 sutures for cardiovascular indications with almost square bodied CV Pass needles with a thicker layer of silicone coating.

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

Optilene® is indicated for soft tissue approximation and/or ligation in general surgery, when surgical practice requires the use of a non-

Si l'aiguille se détache du fil et tombe dans le patient et ne peut pas être récupérée, il existe un risque d'embolie, de réaction vésivale ou d'un corps étranger et d'encapsulation, ainsi que la nécessité éventuelle d'exams supplémentaires. Par conséquent, le risque est considéré critique pour le patient.

### Precautions d'emploi

Les plaies contaminées ou infectées doivent être soignées avec des chirurgiens, familiarisés avec cette technique chirurgicale et les caractéristiques du dispositif médical. Les utilisateurs doivent prendre des précautions afin d'éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation.

- 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 (liasons plates et carrées) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant l'adap application.

Les sutures doivent être sélectionnées en fonction de la nature et de la spécificité de la lésion, du type de suture, de la taille de la plaie, de la condition du patient et de la technique de suture.

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 lose a significant amount of its tensile strength after implantation.

**Warnings**
Optilene® and all its special presentations must not be re-sterilized. Open 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.

- Les plaies contaminées ou infectées doivent être soignées avec des chirurgiens, familiarisés avec cette technique chirurgicale et les caractéristiques du dispositif médical. Les utilisateurs doivent prendre des précautions afin d'éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation.

- 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 (liasons plates et carrées) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant l'adap application.

Les sutures doivent être sélectionnées en fonction de la nature et de la spécificité de la lésion, du type de suture, de la taille de la plaie, de la condition du patient et de la technique de suture.

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 lose a significant amount of its tensile strength after implantation.

**Warnings**
Optilene® and all its special presentations must not be re-sterilized. Open 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.

- Les plaies contaminées ou infectées doivent être soignées avec des chirurgiens, familiarisés avec cette technique chirurgicale et les caractéristiques du dispositif médical. Les utilisateurs doivent prendre des précautions afin d'éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation.

- 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 (liasons plates et carrées) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant l'adap application.

Les sutures doivent être sélectionnées en fonction de la nature et de la spécificité de la lésion, du type de suture, de la taille de la plaie, de la condition du patient et de la technique de suture.

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 lose a significant amount of its tensile strength after implantation.

**Warnings**
Optilene® and all its special presentations must not be re-sterilized. Open 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.

- Les plaies contaminées ou infectées doivent être soignées avec des chirurgiens, familiarisés avec cette technique chirurgicale et les caractéristiques du dispositif médical. Les utilisateurs doivent prendre des précautions afin d'éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation.

- 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 (liasons plates et carrées) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant l'adap application.

Les sutures doivent être sélectionnées en fonction de la nature et de la spécificité de la lésion, du type de suture, de la taille de la plaie, de la condition du patient et de la technique de suture.

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 lose a significant amount of its tensile strength after implantation.

### Contraindications

Optilene® est contre-indiqué chez les patients particulièrement sensibles ou allergiques à certains composants (polypropilène, polyéthylène, et phthalocyanine de cuivre, acier inoxydable et silicium).

L'utilisation d'aiguilles tranchantes est contre-indiquée pour la suture d'organes parenchymateux ou d'autres tissus friables pour lesquels l'utilisation d'une aiguille tranchante n'est pas recommandée.

**Mode d'application**
Les suture doivent être choisies en fonction du tissu à suturez, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.

Optilene® en Longpack to minimize the memory effect of the suture.

Optilene® with Premipatch® PTFE pledgets made from 100% polytetrafluoroethylene (PTFE)

- Optilene® size USP 5/0 to USP 8/0 sutures for cardiovascular indications with almost square bodied CV Pass needles with a thicker layer of silicone coating.

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

Optilene® is indicated for soft tissue approximation and/or ligation in general surgery, when surgical practice requires the use of a non-

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 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt.

De naald vastpakken aan de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken aan de uiteinde van het bevestigingspunt kan buigen of breken van de naald veroorzaken.

- Vermijd het opnieuw vomen teken van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde effectiviteit en vermindere weerstand tegen buigen en breken.

- Weep gebruikte naalden weg in een naaldcontainer.

**Neveneffecten**
Net zoals voor elk hechtmateriaal is een langdurig contact met zoute oplosingen zoals urine en gal leiden tot lithiase (steenvorming). Volgende effecten kunnen geassocieerd worden met de gebruikte suture en de specifieke suturetechniek. Risico for ontstekingsreactie op een vreemd lichaam, verhoogde bacteriële infectiviteit, opgevang van de wond, granulatie (korreling), holtervorming onder de hechting (lichte sinus), pijn, voelbare ontstekingse knoop, bloeding, verminderd cosmetisch resultaat, secher in het abdomen (buiik), incisionele hernie (littekensbreuk).

**Steriliteit**
Optilene® is gesteriliseerd met ethylenoxidgas.

**Opslag**
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.

**Gebruiksdatum**
Optilene® heeft een gebruiksdatum van 36 maanden.

**Datum van de informatie:** Maart 2021

### Instrucciones de uso

## 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 (ftalocianinato02-cobre) para una mejor visibilidad. Optilene® cumple todos los requisitos de la Farmacopea Europea y de la Farmacopea de los Estados Unidos de América para suturas estériles no absorbibles. As suturas Optilene® están disponibles desde el calibre USP 2 (5 métrico) até ao calibre USP 10/0 (0,2 métrico), cortadas em comprimentos diferentes e conecadas com vários tipos e tamanhos de agulha de aço.

As apresentações especiais com Optilene® incluem:

- Optilene® em embalagem comprida para minimizar o efeito de memória das suturas.

- Optilene® com compressas PTFE Premipatch® fabricados a partir de politetrafluoroetileno (PTFE).

- Sutures Optilene® calibre USP 5/0 a USP 8/0 para indicações cardiovasculares com agulhas CV Pass de corpo quadrado com uma camada mais espessa de revestimento de silicone.

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

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

As apresentações especiais com Optilene® incluem:

- Optilene® em Longpack para minimizar el efecto memoria de las suturas.

- Optilene® con parches de PTFE Premipatch® 100% de politetrafluoroetileno (PTFE).

- Sutures Optilene® suturas de diámetros entre USP 5/0 y USP 8/0 para procedimientos cardiovasculares con agujas CV Pass de cuerpo casi cuadrado y una fina capa de recubrimiento de silicona.

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

### Modo de aplicação

Deve selecionar-se os fios de sutura consonante o tecido a suturar, a duração específica do suporte da herida necessária, o tamanho da ferida, o estado do doente e a técnica de sutura específica.

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 desconhecose-se o seu efeito de resistência significativa da sua resistência a tração após o implante.

### Advertências

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não reutilizar: Perigo de infeção para o doente e/ou 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.

Optilene® e todas as suas apresentações especiais não podem ser reesterilizadas. As embalagens abertas não usadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não re



<b>B   BRAUN</b>	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.5
	<b>APROBACIÓN Y CAMBIOS EN MATERIAL IMPRESO PRODUCTOS BBS</b> <i>(Approval &amp; changes in printed materials for sutures)</i>	Página: 1 de 1
B. BRAUN SURGICAL, S.A		

**Denominación** (Description): FOLLETO OPTILENE V.5

**Nº de código** (Code number): 506869

**Versión** (Version): 1

**Sustituye** (Replaces): 506993

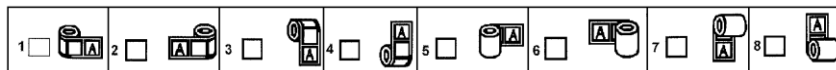
**Imagen** (Picture):

**Ver archive:** (See file) "**Folleto\_Optilene\_506869\_01-12%o21.pdf**"

Se adjunta al final del documento (Attached at the end of the document)

#### Características (Features):

- **Tamaño** (Size): 559x339 MM
- **Tamaño doblado** (Folding size): 56X113 MM
- **Fondo** (Background): BLANCO
- **Etiqueta** (Label): N/A
- **Papel** (Paper): 40gr
- **Impresión** (Printing): NEGRO
- **Bobinado de etiquetas** (Label winding): N/A



- **Observaciones** (Remarks):

-VER FICHERO (See file) "**Folleto\_Optilene\_506869\_01-12%o21.pdf**", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 26606(Petición 8757) y que aplican a este folleto son:

- Se modifica el apartado "Warnings" a petición de TÜV.
- También se han revisado y modificado el contenido de otros apartados del folleto.
- Se cambia la "Fecha de la información", porque se modifica el contenido del folleto.
- Se tiene que mover el posicionamiento tanto la marca CE como del número de versión para dejar espacio para el HRI del datamatrix del proveedor.
- Se quita el datamatrix de la portada que contenía el código de materia prima, porque a partir de ahora contendrá información del código de proveedor, el lote de fabricación y será el proveedor quien lo añada. El proveedor posicionará el datamatrix como la siguiente imagen:

<b>B   BRAUN</b>	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.5
	<b>APROBACIÓN Y CAMBIOS EN MATERIAL IMPRESO PRODUCTOS BBS</b> <i>(Approval &amp; changes in printed materials for sutures)</i>	Página: 1 de 1
B. BRAUN SURGICAL, S.A		



(91)888888(95)999999(92)666666  
(97)0000000000

**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

CE 0123  
01-06/18 509124

El datamatrix debe medir 8x8mm, y su arista superior izquierda debe estar posicionada a x->80mm e y->100mm desde el margen izquierdo de la página. La información que tiene que contener es la siguiente:

- 91 CODIGO DE MATERIAL N2+X30
- 95 VERSION N2+X30
- 92 CODIGO DE PROVEEDOR N2+X30
- 97 CODIGO DE LOTE DE PROVEEDOR N2+X30

Los valores de que se deben de indicar en los campos 91/95/92 se pasaran en el pedido, el valor 97 lo proporcionará el proveedor porque es su lote de fabricación. La información leíble que contiene el datamatrix debe ser letra RotisSansSerif 6, y a 3mm después del datamatrix.

- **Aprobación Electrónica.** *(Electronic approval)*

Title: FOLLETO OPTILENE V.5 Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)  
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión  
Date: Monday, 17 January 2022, 11:54 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: García, Guillermo (garcgues)  
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager  
Date: Monday, 17 January 2022, 14:23 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Precheck of Document

---

---

UserName: Piera, Maria Eva (piermaes)  
Title: Senior Regulatory Affairs  
Date: Tuesday, 18 January 2022, 09:06 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---