

## 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO



Optilene® é um material de sutura estéril, monofilamento, não absorvível, produzido a partir de polipropileno e polietileno. É um produto de uso único. As suturas Optilene® são tingidas em azul com ftalocianina de cobre (Ftalocianinato(2-)cobre), para se obter uma melhor visibilidade do fio, já que esse é naturalmente transparente.

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

Optilene® cumpre todos os requisitos da Farmacopeia Europeia e da Farmacopeia dos Estados Unidos da América para suturas estéreis não absorvíveis.

As Agulhas CV PASS são agulhas de penetração melhorada, com menos traumaticidade, feitas com 300 séries de aço inoxidável, proporcionando assim resistência a flexão superior e flexibilidade.

As Agulhas Ultraslide é uma nova tecnologia disponível para revascularização do miocárdio. Elas levam a uma menor traumaticidade, com a redução do atrito da agulha no tecido. Utiliza 30% menos de força em comparação com agulhas standard. O design do corpo semi quadrado melhora a estabilidade no suporte de agulha.

As agulhas Easyslide se destacam quando comparadas a outras agulhas existentes. Elas possuem corpo achatado que impede que girem no suporte de agulhas, possuem sessão transversal

quadrada com ponta de corte curta. O principal objetivo é reforçar as propriedades de resistência à flexão da agulha.

As agulhas Dermaslide são agulha para cirurgia plástica e reconstrutiva (fechamento de pele, reparo da área muscular e peritendinosa). O desenho trapezoidal do corpo da agulha comparativamente reduz os danos nos tecidos.

As agulhas do tipo Microneedle são agulhas para Oftamologia e microcirurgia.

As agulhas CV Pass e Ultraslide também estão disponíveis no tipo Easyblack – agulhas que reduzem a reflexão em até 60% e permite uma melhor visibilidade e menos fadiga visual.

## **2. MECANISMO DE FUNCIONAMENTO**

Com a 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.

A sutura Optilene é usada a longo prazo, por um período maior que 30 dias.

## **3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

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;



#### 4. CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

B3090289; B3090331; B3090333; B3090485; B3090751; B3090841; B3095081; B3095450;  
B3095457; B3095578; B3095584; B3095585; B3095674; B3095923; C3090001; C3090002;  
C3090004; C3090012; C3090013; C3090014; C3090015; C3090020; C3090021; C3090027;  
C3090029; C3090030; C3090032; C3090033; C3090037; C3090038; C3090039; C3090040;  
C3090041; C3090042; C3090043; C3090045; C3090046; C3090047; C3090048; C3090049;  
C3090050; C3090051; C3090052; C3090053; C3090060; C3090062; C3090066; C3090069;  
C3090077; C3090079; C3090082; C3090083; C3090084; C3090085; C3090086; C3090087;  
C3090088; C3090092; C3090093; C3090094; C3090096; C3090098; C3090099; C3090100;  
C3090105; C3090106; C3090107; C3090110; C3090116; C3090119; C3090120; C3090123;  
C3090126; C3090128; C3090131; C3090132; C3090134; C3090135; C3090136; C3090140;  
C3090144; C3090145; C3090150; C3090151; C3090152; C3090153; C3090154; C3090164;  
C3090169; C3090170; C3090172; C3090176; C3090191; C3090199; C3090200; C3090204;  
C3090205; C3090206; C3090207; C3090208; C3090211; C3090212; C3090213; C3090214;  
C3090219; C3090220; C3090221; C3090222; C3090223; C3090230; C3090233; C3090234;  
C3090235; C3090236; C3090237; C3090238; C3090244; C3090245; C3090246; C3090247;  
C3090248; C3090249; C3090254; C3090255; C3090256; C3090257; C3090259; C3090261;  
C3090262; C3090264; C3090265; C3090266; C3090267; C3090269; C3090270; C3090271;  
C3090272; C3090273; C3090274; C3090275; C3090276; C3090279; C3090280; C3090281;  
C3090284; C3090285; C3090287; C3090300; C3090303; C3090304; C3090317; C3090338;  
C3090401; C3090402; C3090403; C3090406; C3090407; C3090409; C3090410; C3090413;  
C3090420; C3090421; C3090422; C3090426; C3090427; C3090428; C3090429; C3090434;  
C3090435; C3090436; C3090440; C3090444; C3090445; C3090446; C3090447; C3090449;  
C3090460; C3090461; C3090462; C3090466; C3090472; C3090473; C3090474; C3090477;  
C3090478; C3090481; C3090488; C3090499; C3090500; C3090501; C3090502; C3090503;  
C3090511; C3090512; C3090513; C3090514; C3090516; C3090519; C3090520; C3090521;  
C3090522; C3090525; C3090526; C3090527; C3090535; C3090536; C3090538; C3090539;  
C3090541; C3090542; C3090543; C3090544; C3090545; C3090546; C3090547; C3090548;  
C3090553; C3090560; C3090561; C3090565; C3090566; C3090570; C3090571; C3090577;  
C3090578; C3090579; C3090580; C3090581; C3090584; C3090585; C3090599; C3090603;  
C3090604; C3090606; C3090607; C3090608; C3090612; C3090614; C3090615; C3090617;  
C3090618; C3090619; C3090620; C3090628; C3090629; C3090630; C3090641; C3090643;  
C3090655; C3090656; C3090657; C3090667; C3090672; C3090673; C3090674; C3090675;  
C3090676; C3090677; C3090678; C3090680; C3090681; C3090682; C3090684; C3090685;  
C3090686; C3090690; C3090691; C3090692; C3090695; C3090703; C3090704; C3090707;  
C3090708; C3090709; C3090711; C3090712; C3090714; C3090715; C3090716; C3090717;  
C3090719; C3090720; C3090721; C3090722; C3090723; C3090724; C3090725; C3090728;  
C3090750; C3090776; C3090799; C3090800; C3090803; C3090806; C3090808; C3090811;

---

C3090812; C3090815; C3090820; C3090821; C3090822; C3090823; C3090824; C3090829;  
C3090830; C3090839; C3090853; C3090860; C3090863; C3090865; C3090866; C3090867;  
C3090868; C3090869; C3090876; C3090880; C3090881; C3090882; C3090885; C3090886;  
C3090887; C3090888; C3090889; C3090898; C3090900; C3090901; C3090902; C3090903;  
C3090904; C3090905; C3090906; C3090907; C3090908; C3090909; C3090913; C3090914;  
C3090915; C3090919; C3090920; C3090930; C3090933; C3090934; C3090942; C3090943;  
C3090953; C3090954; C3090956; C3090959; C3090963; C3090971; C3090972; C3090973;  
C3090975; C3090976; C3090977; C3090978; C3090980; C3090981; C3090982; C3091008;  
C3091009; C3091010; C3091011; C3091012; C3091098; C3095015; C3095020; C3095021;  
C3095022; C3095025; C3095026; C3095027; C3095032; C3095033; C3095036; C3095039;  
C3095042; C3095045; C3095046; C3095048; C3095052; C3095054; C3095057; C3095059;  
C3095066; C3095084; C3095092; C3095096; C3095097; C3095100; C3095101; C3095103;  
C3095110; C3095114; C3095120; C3095123; C3095124; C3095129; C3095140; C3095141;  
C3095144; C3095145; C3095146; C3095150; C3095164; C3095165; C3095166; C3095171;  
C3095173; C3095175; C3095190; C3095194; C3095195; C3095200; C3095205; C3095209;  
C3095211; C3095219; C3095231; C3095242; C3095244; C3095246; C3095251; C3095268;  
C3095271; C3095272; C3095276; C3095286; C3095288; C3095301; C3095303; C3095305;  
C3095311; C3095315; C3095320; C3095324; C3095329; C3095334; C3095340; C3095341;  
C3095346; C3095349; C3095350; C3095351; C3095360; C3095385; C3095400; C3095401;  
C3095407; C3095411; C3095413; C3095414; C3095415; C3095421; C3095430; C3095431;  
C3095438; C3095439; C3095442; C3095443; C3095444; C3095445; C3095448; C3095449;  
C3095452; C3095456; C3095458; C3095460; C3095461; C3095462; C3095477; C3095484;  
C3095488; C3095492; C3095493; C3095494; C3095495; C3095498; C3095499; C3095500;  
C3095501; C3095503; C3095508; C3095509; C3095512; C3095513; C3095517; C3095518;  
C3095520; C3095522; C3095523; C3095525; C3095526; C3095531; C3095533; C3095541;  
C3095543; C3095549; C3095550; C3095557; C3095558; C3095559; C3095562; C3095564;  
C3095565; C3095569; C3095570; C3095572; C3095574; C3095576; C3095580; C3095581;  
C3095588; C3095589; C3095591; C3095592; C3095593; C3095594; C3095596; C3095597;  
C3095598; C3095599; C3095606; C3095607; C3095608; C3095609; C3095611; C3095612;  
C3095613; C3095629; C3095630; C3095631; C3095632; C3095633; C3095634; C3095635;  
C3095636; C3095643; C3095645; C3095646; C3095647; C3095654; C3095656; C3095658;  
C3095660; C3095668; C3095669; C3095670; C3095673; C3095683; C3095701; C3095706;  
C3095708; C3095709; C3095710; C3095712; C3095717; C3095718; C3095720; C3095721;  
C3095723; C3095734; C3095737; C3095738; C3095756; C3095764; C3095768; C3095771;  
C3095775; C3095779; C3095787; C3095789; C3095791; C3095792; C3095796; C3095797;  
C3095805; C3095812; C3095813; C3095816; C3095817; C3095819; C3095821; C3095822;  
C3095823; C3095824; C3095825; C3095826; C3095829; C3095832; C3095834; C3095835;  
C3095836; C3095838; C3095839; C3095840; C3095843; C3095857; C3095861; C3095870;  
C3095885; C3095886; C3095887; C3095894; C3095895; C3095896; C3095905; C3095906;  
C3095907; C3095908; C3095910; C3095912; C3095918; C3095920; C3095921; C3095926;  
C3095927; C3095930; C3095931; C3095932; C3095935; C3095938; C3095939; C3095940;  
C3095958; C3095959; C3095960; C3095983; C3095992; C3095994; C3095995; C3095996;  
C3095997; C3095999; C3096001; C3096002; C3096111; C3096121; C3096123; C3096125;  
C3096127; C3096129; C3096141; C3096143; C3096145; C3096148; C3096152; C3096165;  
G3090012; G3090013; G3090014; G3090016; G3090029; G3090030; G3090040; G3090041;  
G3090042; G3090043; G3090047; G3090050; G3090051; G3090052; G3090053; G3090089;  
G3090099; G3090100; G3090109; G3090118; G3090121; G3090124; G3090127; G3090130;  
G3090134; G3090146; G3090168; G3090179; G3090194; G3090195; G3090199; G3090200;  
G3090202; G3090205; G3090206; G3090207; G3090211; G3090212; G3090213; G3090216;  
G3090218; G3090219; G3090220; G3090221; G3090234; G3090235; G3090236; G3090246;  
G3090247; G3090248; G3090255; G3090256; G3090266; G3090269; G3090270; G3090287;  
G3090300; G3090316; G3090357; G3090361; G3090362; G3090363; G3090364; G3090369;  
G3090371; G3090373; G3090394; G3090399; G3090401; G3090434; G3090435; G3090436;  
G3090466; G3090500; G3090501; G3090513; G3090519; G3090520; G3090521; G3090522;  
G3090529; G3090530; G3090543; G3090545; G3090546; G3090561; G3090570; G3090580;  
G3090581; G3090606; G3090607; G3090608; G3090611; G3090613; G3090617; G3090618;  
G3090619; G3090620; G3090625; G3090628; G3090629; G3090630; G3090631; G3090633;

G3090636; G3090642; G3090644; G3090647; G3090656; G3090659; G3090668; G3090669;  
G3090670; G3090671; G3090675; G3090676; G3090677; G3090712; G3090714; G3090715;  
G3090770; G3090812; G3090822; G3090868; G3090880; G3090885; G3090886; G3090887;  
G3090888; G3090892; G3090901; G3090902; G3090903; G3090906; G3090907; G3090908;  
G3090909; G3090914; G3090915; G3090919; G3090920; G3090932; G3090953; G3090954;  
G3090975; G3090976; G3090978; G3090980; G3095009; G3095010; G3095011; G3095012;  
G3095016; G3095043; G3095047; G3095048; G3095050; G3095051; G3095053; G3095060;  
G3095076; G3095077; G3095078; G3095079; G3095080; G3095095; G3095126; G3095127;  
G3095128; G3095132; G3095133; G3095134; G3095135; G3095139; G3095149; G3095154;  
G3095155; G3095158; G3095162; G3095168; G3095169; G3095172; G3095174; G3095175;  
G3095176; G3095177; G3095178; G3095179; G3095180; G3095181; G3095182; G3095183;  
G3095197; G3095201; G3095216; G3095222; G3095224; G3095225; G3095234; G3095249;  
G3095269; G3095277; G3095284; G3095313; G3095334; G3095390; G3095429; G3095472;  
G3095485; G3095518; G3095521; G3095543; G3095549; G3095551; G3095560; G3095561;  
G3095571; G3095582; G3095588; G3095589; G3095616; G3095620; G3095659; G3095672;  
G3095685; G3095727; G3095746; G3095751; G3095759; G3095760; G3095761; G3095793;  
G3095794; G3095801; G3095810; G3095811; G3095820; G3095825; G3095841; G3095858;  
G3095865; G3095866; G3095868; G3095878; G3095895; G3095905; G3095906; G3095907;  
G3095910; G3095957; G3095958; G3095959; G3095970; G3095979; G3095980; G3095993;  
G3096102; G3096104; G3096105; G3096108; G3096116; G3096117; G3096119; G3096121;  
G3096129; G3096137; G3096138; G3096151; G3096152; G3096167; G3096169; X3090004;  
X3090012; X3090013; X3090014; X3090029; X3090030; X3090040; X3090041; X3090042;  
X3090043; X3090047; X3090051; X3090052; X3090053; X3090099; X3090100; X3090119;  
X3090120; X3090140; X3090152; X3090153; X3090199; X3090205; X3090206; X3090207;  
X3090208; X3090211; X3090212; X3090213; X3090219; X3090220; X3090221; X3090222;  
X3090235; X3090236; X3090237; X3090246; X3090247; X3090248; X3090255; X3090256;  
X3090257; X3090259; X3090264; X3090269; X3090270; X3090271; X3090287; X3090303;  
X3090402; X3090406; X3090409; X3090410; X3090421; X3090428; X3090434; X3090435;  
X3090436; X3090446; X3090447; X3090466; X3090473; X3090481; X3090500; X3090501;  
X3090502; X3090503; X3090513; X3090519; X3090520; X3090521; X3090527; X3090529;  
X3090530; X3090538; X3090539; X3090541; X3090542; X3090543; X3090544; X3090545;  
X3090546; X3090560; X3090561; X3090570; X3090571; X3090579; X3090580; X3090581;  
X3090606; X3090607; X3090608; X3090612; X3090615; X3090617; X3090618; X3090619;  
X3090620; X3090628; X3090629; X3090630; X3090655; X3090656; X3090657; X3090667;  
X3090668; X3090669; X3090670; X3090671; X3090673; X3090674; X3090675; X3090676;  
X3090677; X3090678; X3090681; X3090682; X3090707; X3090708; X3090709; X3090714;  
X3090715; X3090716; X3090719; X3090720; X3090722; X3090723; X3090724; X3090725;  
X3090728; X3090750; X3090803; X3090811; X3090812; X3090867; X3090868; X3090880;  
X3090885; X3090886; X3090888; X3090901; X3090902; X3090903; X3090906; X3090907;  
X3090908; X3090909; X3090914; X3090915; X3090919; X3090920; X3090953; X3090954;  
X3090976; X3090977; X3095026; X3095139; X3095140; X3095141; X3095144; X3095164;  
X3095165; X3095166; X3095175; X3095201; X3095443; X3095452; X3095499; X3095518;  
X3095581; X3095588; X3095607; X3095608; X3095631; X3095670; X3095796; X3095825;  
X3095906; X3095907; X3095921; X3095932; X3095939; X3096123; X3096125; X3096127;  
X3096165; G3090024; G3090025; G3090026; G3090482; G3090589; G3090590; G3090591;  
G3090593; G3090594; G3090595; G3090596; G3090597; G3090609; G3090610; G3090638;  
G3090662; G3090664; G3090693; G3090694; G3090698; G3090702; G3090740; G3090741;  
G3090742; G3090743; G3090753; G3090755; G3090758; G3090768; G3090775; G3090777;  
G3090778; G3090780; G3090781; G3090782; G3090783; G3090784; G3090785; G3090814;  
G3090832; G3090846; G3090873; G3090874; G3090883; G3090983; G3095068; G3095107;  
G3095307; G3095309; G3095480; G3095481; G3095547; G3095548; G3095677; G3095705;  
G3095765; X3090589; X3090590; X3090591; X3090594; X3090596; X3090597; X3090698;  
X3090740; X3090741; X3090742; X3090743; X3090778; X3090780; X3090781; X3090782;  
X3090783; X3090784; X3090785; X3095480

---

C3090011; C3090018; C3090492; C3090495; C3090729; C3090837; C3090838; C3090910;  
C3090979; C3090990; C3090991; C3090992; C3090993; C3090994; C3090995; C3095014;  
C3095185; C3095215; C3095306; C3095308; C3095312; C3095316; C3095318; C3095327;  
C3095335; C3095336; C3095347; C3095367; C3095368; C3095377; C3095382; C3095387;  
C3095388; C3095392; C3095396; C3095398; C3095412; C3095417; C3095433; C3095614;  
C3095637; C3095638; C3095653; C3095661; C3095666; C3095667; C3095671; C3095679;  
C3095680; C3095687; C3095688; C3095697; C3095700; C3095722; C3095950; C3096003;  
C3096004; C3096006; C3096007; C3096008; C3096009; C3096010; C3096011; C3096013;  
C3096014; C3096015; C3096016; C3096017; C3096018; C3096019; C3096020; C3096021;  
C3096022; C3096023; C3096024; C3096114; C3096130; C3096131; C3096133; C3096153;  
C3096154; C3096155; C3096156; C3096157; C3096173; C3096262; C3096910; C3096911;  
C3097004; C3097006; C3097007; C3097008; C3097011; C3097015; C3097020; C3097023;  
C3097025; C3097026; C3097032; C3097036; C3097039; C3097042; C3097045; C3097046;  
C3097060; C3097062; C3097079; C3097084; C3097088; C3097096; C3097097; C3097100;  
C3097101; C3097103; C3097105; C3097107; C3097110; C3097116; C3097120; C3097123;  
C3097126; C3097128; C3097131; C3097134; C3097135; C3097136; C3097141; C3097144;  
C3097145; C3097164; C3097169; C3097171; C3097172; C3097173; C3097175; C3097176;  
C3097191; C3097205; C3097209; C3097211; C3097219; C3097231; C3097244; C3097246;  
C3097251; C3097268; C3097271; C3097272; C3097286; C3097288; C3097301; C3097303;  
C3097305; C3097306; C3097311; C3097315; C3097324; C3097341; C3097346; C3097388;  
C3097401; C3097402; C3097430; C3097462; C3097477; C3097488; C3097495; C3097516;  
C3097522; C3097538; C3097539; C3097541; C3097542; C3097543; C3097544; C3097545;  
C3097546; C3097547; C3097548; C3097553; C3097565; C3097576; C3097577; C3097578;  
C3097599; C3097603; C3097604; C3097609; C3097614; C3097615; C3097684; C3097685;  
C3097686; C3097701; C3097703; C3097712; C3097714; C3097715; C3097764; C3097768;  
C3097799; C3097803; C3097805; C3097812; C3097813; C3097815; C3097816; C3097817;  
C3097819; C3097821; C3097822; C3097823; C3097824; C3097826; C3097829; C3097832;  
C3097834; C3097835; C3097836; C3097838; C3097839; C3097840; C3097843; C3097857;  
C3097861; C3097865; C3097867; C3097868; C3097870; C3097880; C3097885; C3097886;  
C3097887; C3097888; C3097889; C3097894; C3097895; C3097896; C3097905; C3097906;  
C3097907; C3097913; C3097914; C3097915; C3097926; C3097930; C3097931; C3097938;  
C3097939; C3097980; C3098110; C3098173; C3098303; C3098885; C3098886; C3098887;  
G3098930; G3090804; G3095500; G3095501; G3095550; G3096100; G3096101; G3096106;  
G3096109; G3096118; G3097011; G3097012; G3097016; G3097043; G3097053; G3097080;  
G3097089; G3097118; G3097121; G3097124; G3097127; G3097130; G3097168; G3097172;  
G3097174; G3097175; G3097176; G3097177; G3097178; G3097179; G3097180; G3097195;  
G3097202; G3097216; G3097218; G3097313; G3097357; G3097361; G3097362; G3097363;  
G3097364; G3097369; G3097371; G3097373; G3097399; G3097401; G3097429; G3097472;  
G3097485; G3097529; G3097545; G3097546; G3097560; G3097561; G3097571; G3097582;  
G3097611; G3097613; G3097636; G3097712; G3097714; G3097793; G3097794; G3097801;  
G3097804; G3097810; G3097811; G3097841; G3097858; G3097866; G3097868; G3097878;  
G3097880; G3097885; G3097886; G3097887; G3097888; G3097892; G3097895; G3097905;  
G3097906; G3097914; G3097957; G3097970; G3097979; G3097980; G3098127; G3098179;  
G3098865; X3095591; X3095706; X3095765; X3097026; X3097141; X3097144; X3097175;  
X3097543; X3097546; X3097714; X3097715; X3097885; X3097886; X3097906; X3097907;  
X3097914; X3097915; X3097939

**5. CARACTERÍSTICAS**

<b>CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO</b>	
<b>Composição</b>	(FIO) Polipropileno e Polietileno; Corante Ftalocianina de cobre - CAS N° 147-14-8  (AGULHA) Aço Inoxidável, segundo Norma AISI 302, 402
<b>Estrutura</b>	Monofilamento
<b>Revestimento</b>	Sem revestimento
<b>Cor</b>	Azul
<b>Tamanhos</b>	USP 0 (3,5 métrico) até ao tamanho USP 10/0 (0,2 métrico)
<b>Indicação</b>	União do tecido mole e/ou de ligação, cirurgia cardiovascular, intervenções neurocirúrgicas, microcirurgia e a oftalmologia.

**6. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

A identificação e rastreabilidade deste produto são feitas por número de lote

**7. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE**

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.

Possui indicação de: união do tecido mole e/ou de ligação, cirurgia cardiovascular, intervenções neurocirúrgicas, microcirurgia e a oftalmologia.

**8. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.

- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Os produtos só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Observar o prazo de validade indicado na embalagem do produto, não utilizar após o vencimento.
- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso.
- Feridas contaminadas ou infectadas serão tratadas seguindo a prática cirúrgica adequada.
- Deve-se utilizar Optilene aplicando as técnicas normalizadas de suturas 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 a ponta da agulha e nunca na extremidade, onde a fibra está ligada ou a ponta da agulha.
- Deve-se evitar-se a remodelação das agulhas, pois poderá resultar na perda da sua resistência a curvatura e quebra

## **9. EFEITOS ADVERSOS**

Tal como qualquer outro material de sutura, o contato 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.

## **10. DESCARTE DE PRODUTO INUTILIZADO**

Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.

**11. NOTA DE AVISO**

Optilene® não deve ser reesterilizado. As embalagens abertas não utilizadas ou danificadas, devem ser descartadas. Não utilizar após o fim do prazo de validade. PROIBIDO REPROCESSAR

**12. CONTRA-INDICAÇÃO**

Nenhuma conhecida.

**13. CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO**

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

**14. ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO**

Prazo de Validade: O fabricante garante a validade do produto por 5 anos, desde que mantido em sua embalagem original, seguindo as condições específicas de armazenamento.

**15. RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade é assegurada pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da BBraun.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a colocação do número de lote na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

## 16. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem estéril acondicionadas em caixas contendo de 1 a 36 unidades, nos calibres USP 0 (3,5 métrico) até ao tamanho USP 10/0 (0,2 métrico)



Foto ilustrativa da embalagem do Optilene

- 01-** Caixa ( Embalagem Terciária)
- 02-** Blister Plástico (Embalagem Primária)
- 03-** Envelope de papel Grau Cirúrgico (Embalagem Secundária)

## 17. ESTERILIZAÇÃO

As suturas são embaladas individualmente e fornecidos estéreis de acordo com método validado ( ISO 11135-1:2007) e apresentam um prazo de validade de 5 anos. O método de esterilização é o óxido de etileno.

Antes de utilizar a sutura, verificar a data de validade e a integridade da embalagem. Não utilizar as suturas se a data de validade estiver expirada ou se a embalagem estiver violada.

**18. ROTULAGEM**

Nos rótulos de todos os componentes são apresentadas as seguintes informações:

- Número de referência do produto.
- Descrição do item.
- Quantidade.
- Nome do fabricante conforme a MDD 93/42/EEG.
- Marca CE.
- Código de barras.
- Número de lote (LOT).

**Símbolos utilizados nos rótulos**

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: óxido de etileno
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso
	Referência

**Fabricado por:**

B. Braun Surgical S.A  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubi – Barcelona  
Espanha

**Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av.  
Jequitibá, 09 – Arsenal  
São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000  
Registro ANVISA nº: 80136990869  
Responsável Técnica: Sônia M. Q. de  
Azevedo - CRF-RJ nº 4260  
CNPJ: 31.673.254/0001-02

**PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR**