

FICHA TÉCNICA – AESCULAP® OPTILENE®

FIO DE SUTURA

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.

CATEGORIA DO PRODUTO:

Fio de Sutura

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

Caixas contendo de 1 a 36 unidades, nos calibres USP 0 (3,5 métrico) até ao tamanho USP 10/0 (0,2 métrico).

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

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.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

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.

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 desconhecem-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.

NÃO CONTÊM LÁTEX.

DIMENSÕES:

USP 0 (3,5 métrico) até ao tamanho USP 10/0 (0,2 métrico)



Características do Produto

Composição	(FIO) Polipropileno e Polietileno; Corante Ftalocianina de cobre - CAS Nº 147-14-8 (AGULHA) Aço Inoxidável, segundo Norma AISI 302, 402
Estrutura	Monofilamento
Revestimento	Sem revestimento
Cor	Corante azul com ftalocianina de cobre
Tamanhos	USP 0 (3,5 métrico) até ao tamanho USP 10/0 (0,2 métrico)
Indicação	União do tecido mole e/ou de ligação, cirurgia cardiovascular, intervenções neurocirúrgicas, microcirurgia e a oftal- mologia.

PRECAUÇÕES:

- 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.

ADVERTÊNCIAS:

- 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
- Tal como qualquer outro material de sutura, o contato prolongado com soluções salinas, como urina e biliar, pode causar litíase. Os efeitos secundários seguintes podem estar associados com a utilização deste produto: irritação local passageira, reação inflamatória a corpo estranho passageira, infeciosidade bacteriana aumentada, deiscência da ferida, granulação.
- Optilene não deve ser re-esterilizado. As embalagens abertas não utilizadas ou danificadas, devem ser descartadas. Não utilizar após o fim do prazo de validade.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

- 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.

ESTERILIZAÇÃO:

Produto Estéril. Método de esterilização: Óxido de Etileno

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

DATA MATRIX:

Presente da embalagem do produto.

VALIDADE:

5 anos

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa - CRF/RJ n.º: 3213

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

Registro ANVISA n.º: 80136990869

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:



/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

