

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>PRODUCTO</b>	OPTILENE®				
<b>NOMBRE GENERICO</b>	SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA MONOFILAR NO ABSORBIBLE				
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Sutura quirúrgica sintética monofilar no absorbible.				
<b>COMPOSICIÓN</b>	<b>Hilo:</b> monofilamento no absorbible de polipropileno y polietileno, teñido de azul (ftalocianina de cobre) o sin teñir. <b>Aguja:</b> acero inoxidable.				
<b>INDICACIONES DE USO</b>	Optilene® está indicado en la aproximación o ligadura de tejidos blandos, cuando la técnica quirúrgica precisa un material de sutura no absorbible, también está indicado en: -cirugía cardiovascular y procedimientos neuroquirúrgicos -microcirugía y oftalmología				
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	Ninguna conocida.				
<b>ADVERTENCIAS</b>	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 1/2 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.				
<b>VIDA ÚTIL</b>	5 AÑOS		<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>		III
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2014DM-0012381	<b>MODALIDAD</b>	IMPORTAR Y VENDER	<b>VIGENCIA</b>	6-ene.-2025
<b>TITULAR</b>	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA		<b>FABRICANTE</b>	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	
<b>REFERENCIAS</b>	VER ANEXO				
<b>PRESENTACION COMERCIAL</b>	Blíster x 1 sutura. Racepack x 1 sutura, Longpack x 1 sutura y Caja x 36 unidades del blíster, racepack o longpack.				
<b>ENVASE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Sobre	Aluminio lacado	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
<b>EMPAQUE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Sobre	Poliéster, Polipropileno, Papel grado médico.	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
<b>EMBALAJE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón, celofán, cinta de desgarre.	36	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
<b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
<b>MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL</b>	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
<b>BENEFICIOS AMBIENTALES</b>	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				