

NOM DU PRODUIT

**OPTIME<sup>®</sup>**

DESIGNATION

**SUTURE TRESSEE EN PGA ENDUITE, RESORBABLE**

**REFERENCE(S) : 18...** Différentes références selon les montages aiguilles/fils.

#### **INDICATIONS**

**OPTIME<sup>®</sup>** est essentiellement utilisée pour la suture de tissus à temps de cicatrisation moyen nécessitant un fil résorbable en chirurgie générale, digestive, gynécologique, urologique ou orthopédique.

#### **COMPOSITION**

Tresse résorbable d'acide polyglycolique (PGA) enduite de polycaprolactone et de stéarate de calcium.

#### **DESCRIPTION**

**Temps de résistance :** 28 - 35 jours (temps utile de maintien des berges de la plaie : intermédiaire). Résistance résiduelle : 65 % à 14 jours.  
**Temps de résorption :** 60 à 90 jours.

#### **Fil violet ou incolore (non teint) :**

Colorant : D&C violet n°2 CI 60725,  
Diamètres : de USP 6/0 (0,7 déc.) à USP 2 (5 déc.),  
Longueurs : 45 cm, 70 cm, 75 cm, 90 cm 150 cm et 250 cm

#### **Aiguilles :**

Acier inoxydable,  
Courbures : 1/2, 3/8, 5/8 et droite,  
Pointes : rondes, triangulaires, KL et mousses,  
Longueurs : de 10 mm à 70 mm.

Sutures avec ou sans aiguille, simplement ou doublement serties, et boucles.

#### **CONDITIONNEMENT**

**Unitaire :** les sutures sont conditionnées dans un sachet déchirable en complexe aluminium, sous pochette externe papier/poly pelable.

**Boîte :** 36 unités en brins, simple ou double aiguillées (soit 36 sutures),  
24 unités en ligatures (soit 24 bobines).  
36 unités de 5 brins (soit 180 brins)

#### **STERILISATION/ PEREMPTION**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Durée de validité : 5 ans à compter de la date de stérilisation.

#### **NETTOYAGE/ DECONTAMINATION**

Produit à usage unique.



#### **CONTRE-INDICATIONS**

Ces sutures, étant résorbables, ne doivent pas être utilisées lorsqu'un maintien prolongé des tissus est exigé et ne doivent pas être utilisées pour des tissus cardio-vasculaires ou nerveux.  
L'emploi de ces sutures est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de sensibilité ou d'allergie à leurs composants.

#### **CLASSEMENT CE / LPPR**



Classe III



Pharmacopée Européenne et Américaine : conformité à la monographie relative aux fils tressés résorbables.

Fabricant français



Péters Surgical est certifié ISO 9001, ISO 13485 et ISO 11135-1, et répond aux exigences réglementaires de la Directive Européenne 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

NAME OF THE PRODUCT <b>OPTIME®</b>	DESIGNATION <b>ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, COATED PGA BRAID</b>
<b>REFERENCE(S): 18...</b> Various references according to the assembly needle/ thread.	
<b>INDICATIONS</b> OPTIME® are mainly used in general soft tissue approximation with average time of wound healing and requiring absorbable sutures in general surgery, in digestive surgery, in gynaecological surgery, in urologic surgery or in orthopedic surgery.	
<b>COMPOSITION</b> Absorbable braid of polyglycolic acid (PGA) coating with epsilon-caprolactone and calcium stearate.	
<b>CHARACTERISTICS</b> <b>Time of resistance:</b> 28 - 35 days (effective time of approximation of tissue: medium). Strength residual: 65% at 14 days. <b>Time of resorption:</b> 60 to 90 days. <b>Violet or white thread (undyed):</b> Dye stuff: D&C Violet n°2 CI 60725, Diameters: from USP 6/0 (0.7 EP) to USP 2 (5 EP), Lengths: 45 cm, 70 cm, 75 cm, 90 cm, 150 cm and 250 cm <b>Needles:</b> Stainless steel, Curvatures: 1/2, 3/8, 5/8 and straight, Points: taper, cutting, tapercutting and foam, Lengths: from 10 mm to 70 mm. Suture with or without needle, single or double armed, and loops.	
<b>PACKAGING</b> <b>Unit:</b> Sutures are packed in tear pouch made in aluminium foil under an external polyethylene/ paper peel pouch. <b>Box:</b> 36 units for single or double armed (36 sutures), 24 units for ligatures (24 reels). 36 units for 5 strands (180 strands).	
<b>STERILIZATION/ EXPIRY DATE</b> Sterilized with ethylene oxide. Period of validity: 5 years from the date of sterilization.	
<b>WASHING &amp; DECONTAMINATION</b> Single use product. 	
<b>CONTRAINDICATIONS</b> These sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required and in cardiovascular and neurological tissues. The use of these sutures is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to their components.	
<b>CLASSIFICATION</b> Class III European and American Pharmacopoeia: conform to the monograph relative to braid absorbable sutures. French Manufacturer  Peters Surgical is certified ISO 9001, ISO 13485 and ISO 11135-1, the products are made according to the European directives 93/42/EEC of the council in June 14 <sup>th</sup> 1993 relative to the medical devices.	

NOME DEL PRODOTTO <b>OPTIME®</b>	DESCRIZIONE <b>SUTURA CHIRURGICA ASSORBIBILE INTRECCIATA MULTIFILAMENTO IN ACIDO POLIGLICOLICO (PGA) RIVESTITO</b>
<b>RIFERIMENTO(I):</b> 18... Vari codici in accordo alla combinazione ago / filo di sutura.	
<b>INDICAZIONI</b> OPTIME® si usa principalmente in al tessuto a tempo di guarigione medio e che richiedono una sutura asorbibile in chirurgia generali, digestiva, ginecologica, urologica o orthopedici.	
<b>COMPOSIZIONE</b> Multifilamento assorbibile di acido poliglicolico (PGA), rivestito di epsilon-caprolattone e calcio stearato.	
<b>CARATTERISTICHE</b> <b>Tempo di resistenza:</b> 28 - 35 giorni (tempo intermedio approssimato). Resistenza residua : 65% a 14 giorni. <b>Tempo di riassorbimento:</b> da 60 a 90 giorni. <b>Filo viola o bianco (non colorato):</b> Colorante: D&C violet n°2 CI 60725, Diametri: da USP 6/0 (0.7 EP) a USP 2 (5 EP), Lunghezza: 45 cm, 70 cm, 75 cm, 90 cm, 150 cm e 250 cm <b>Aghi:</b> Acciaio inossidabile, Curvature: 1/2, 3/8, 5/8 e retto, Punte: taper, tagliente e tapercutting, Lunghezza: da 10 mm a 70 mm. Suture senza o con ago singolo o doppia armatura, loop.	
<b>CONFEZIONAMENTO</b> <b>Unitario sterile (primario):</b> foglio di alluminio, sotto un contenitore di carta/staccabile per pelatura multipla. <b>Scatola:</b> 36 unità con armatura singola o doppia (36 suture), 24 unità con legature (24 legature). 36 unità con 5 fili (180 fili).	
<b>STERILIZZAZIONE/ VALIDITA'</b> Sterilizzato con ossido di ethilene. Durata di validatà: 5 anni (della data di sterilizzazione).	
<b>PULIZIA / DECONTAMINAZIONE</b>  Prodotto monouso.	
<b>CONTROINDICAZIONI</b> Queste suture, essendo assorbibili, non dovrebbero essere usate quando una mantenimento prolungato del tessuto sotto tensione è richiesta e sui tessuti cardiovascolari e neurologici. L'utilizza di queste suture è controindicato nei pazienti con sensibilità i allergie note ai suoi componenti,	
<b>CLASSIFICAZIONE</b> Classe III Farmacopea europea e americana: conformità alla monografia relativa zu multifilamento riassorbibili. Produttore francese  Péters Surgical dispone della certificazione ISO 9001, ISO 13485 e ISO 11135-1 e soddisfa i requisiti normativi della Direttiva Europea 93/42/EEC del Consiglio del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medicali.	

REVISION	OBJET DE LA MODIFICATION	DATE DE MISE EN APPLICATION
04	Modifications par B.BOULANGER : <ul style="list-style-type: none"><li>- Réunion des versions FR et EN ;</li><li>- Mise à jour adresse ;</li><li>- Correction « preview » par « devices » dans la version EN concernant le titre de la directive ;</li><li>- Création version italienne.</li></ul>	mai 2014