


PRODUKTDATENBLATT

<p><u>PRODUKTNAME</u> OPTIME®</p>	<p><u>BEZEICHNUNG:</u> Steriles, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, geflochtener, beschichteter Polyglykolsäurefaden</p>
<p><u>ARTIKELNUMMER(N):</u> OPTIME®: 18... / OPTIME® Septodont: 18S15LSD u. 18S20JSD Verschiedene Artikelnummern je nach Nadel-Faden-Kombinationen.</p>	
<p><u>INDIKATIONEN</u> Das sterile, synthetische, resorbierbare chirurgische Nahtmaterial OPTIME® ist zur allgemeinen Verwendung als resorbierbares Nahtmaterial zum Nähen und/oder zur Ligatur von Gewebe einschließlich ophthalmischer Eingriffe indiziert.</p>	
<p><u>ZUSAMMENSETZUNG</u> <i>(Keine Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs - Latex- und Phthalatfrei)</i></p> <p>Das sterile, chirurgische synthetische Nahtmaterial OPTIME® besteht aus einem Homopolymer der Glykolsäure, das mit einer Mischung aus Polycaprolacton und Calciumstearat oder einer Mischung aus Poly(glykolid-co-lactid) säure (30/70) und Calciumstearat beschichtet ist. In violetter Farbe (D&C violett Nr. 2, CI 60725) oder ungefärbt erhältlich.</p>	
<p><u>BESCHREIBUNG & VERWENDUNG</u></p> <p><u>Halbwertszeit:</u> (Reißfestigkeit über 50 %): 28 - 35 Tage <u>Restwiderstand in vivo:</u> ca. 65 % nach 14 Tagen nach der Implantation, über 40 % nach 21 Tagen. <u>Zeit bis zur vollständigen Auflösung:</u> zwischen 60 und 90 Tagen. <u>Violetter oder farbloser (ungefärbter) Faden:</u> <u>Nadelnähte:</u> Durchmesser USP 6/0 (0,7 Dez.) bis USP 2 (5 Dez.) / Längen: 45 cm, 70 cm, 75 cm, 90 cm, 150 cm <u>Fasern:</u> Durchmesser von USP 6/0 (0,7 Dez.) bis USP 2 (5 Dez.) / Längen: von 45 bis 70 cm pro Faser; von 2 bis 6 Fasern pro Einheit <u>Spulen:</u> Durchmesser USP 5/0 (1,0 Dez.) bis USP 2 (5 Dez.) / Längen: 150 - 250 cm <u>Silberfarbene Nadeln oder Extrablack®:</u> Edelstahl, Legierung der Serie 300, silikonbeschichtet (außer bei Nähten mit Schlaufe, deren Legierung der 420er Reihe angehört) Biegungen: 1/2, 3/8, 5/8 und gerade Spitzen: rund (R), dreieckig (T), Trokarspitze (KL) und Schaumstoff (BP) Körper: rund, quadratisch oder dreieckig Längen: von 8 mm bis 70 mm. Nähte mit oder ohne Nadel, einfach oder doppelt armiert oder mit Schlaufe.</p>	
<p><u>VERPACKUNG / LAGERBEDINGUNGEN</u></p> <p><u>Verpackung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Einzel: Das Nahtmaterial ist in einem aufreißbaren Beutel aus Aluminiumkomplex verpackt, unter einer abziehbaren Papier-/Poly-Außenhülle • OPTIME®-Box: 36 Nadeleinheiten (d. h. 36 Nähte) / 24 Einheiten in Ligaturen (d. h. 24 Spulen) / 36 Einheiten mit 2 bis 6 Fasern • OPTIME® Septodont-Box: 12 Nadeleinheiten (d.h. 12 Fäden) <p><u>GTIN-Code:</u> 3661522ABCDEF (abhängig von der jeweiligen Referenz- oder Chargennummer) <u>Lagerungsbedingungen:</u> Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 25 °C trocken und lichtgeschützt zu lagern.</p>	
<p><u>STERILISATION / VERFALLSDATUM</u></p> <p><u>Sterilisiermethode:</u> Ethylenoxid <u>Haltbarkeit:</u> 5 Jahre ab dem Sterilisationsdatum. Für den einmaligen Gebrauch, Inhalt wird steril geliefert. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.</p>	



KONTRAINDIKATIONEN

Es darf nicht bei kardiovaskulärem und Nervengewebe angewendet werden.

Die Verwendung dieser Nähte ist bei Patienten kontraindiziert, deren Anamnese Allergie oder Empfindlichkeit gegen ihre Bestandteile aufweist. Da diese Nähte resorbierbar sind, sollten sie nicht verwendet werden, wenn längere Annäherung von Gewebe erforderlich ist.

Die Verwendung dieser Nähte kann bei älteren, unterernährten oder an Krebs, Anämie, Fettleibigkeit, Diabetes, Infektionen oder sonstigen, eventuell die Heilung verzögernden Erkrankungen leidenden Patienten kontraindiziert sein, insbesondere an Stellen, die sich dehnen, strecken oder erweitern.

KLASSIFIZIERUNGEN

Klasse des Medizinprodukts: III (Europäische Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993)

Datum des ersten Inverkehrbringens in der EU: 2004

Sonstige(s): Europäisches und Amerikanisches Arzneibuch: Übereinstimmung mit der Monographie für geflochtene, resorbierbare Fäden.

GMDN-Code: 17471 / CLADIMED-Code: F52BA01, F52BA02, F52BA03

CND-Code: H01010201, H0101020101, H0101020102, H0101020103

Rechtmäßiger Hersteller von OPTIME®: Peters Surgical

Exklusiver legaler Distributor von OPTIME® Septodont: PETERS SURGICAL

Rechtmäßiger Hersteller: Peters Surgical, ISO 13485 zertifiziert.

Vertrieb durch: Catgut GmbH, Gewerbepark 18, 08258 Markneukirchen, ISO 13485 zertifiziert.

