

NOM DU PRODUIT


OPTIME® 

DESIGNATION

SUTURE TRESSEE EN PGA ENDUITE, RESORBABLE RAPIDE

REFERENCE(S) : 12... Différentes références selon les montages aiguilles/fils.

INDICATIONS

OPTIME®  est utilisé pour la suture de tissus à temps de cicatrisation court nécessitant un fil résorbable, avec le bénéfice d'une résorption rapide : en particulier en chirurgie obstétrique pour la réparation des épisiotomies, en chirurgie urologique (phymosis, circoncision), en chirurgie pédiatrique, pour les sutures cutanées et sutures sous plâtre aux urgences, en chirurgie dentaire et stomatologie (suture de la muqueuse buccale).

COMPOSITION

Tresse résorbable d'acide polyglycolique (PGA) enduite d'un mélange de polycaprolactone et de stéarate de calcium ou d'un mélange d'acide poly(glycolide-co-lactide) (30/70) et de stéarate de calcium.

DESCRIPTION

Temps de résistance: 10 - 14 jours (temps utile de maintien des berges de la plaie : COURT). Résistance résiduelle : 40 % à 7 jours.
Temps de résorption : 42 jours.

Fil incolore (non teint) :

Diamètres : de USP 6/0 (0,7 déc.) à USP 1 (4 déc.),
Longueurs : 45 cm, 75 cm et 90 cm.

Aiguilles :

Acier inoxydable,
Courbures : 1/2, 3/8 et droites,
Pointes : rondes, triangulaires et KL,
Longueurs : de 11 mm à 50 mm.

Sutures avec aiguille, simplement sertie.

CONDITIONNEMENT

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

Boîte : 36 unités en simple aiguillée (soit 36 sutures).

STERILISATION / PEREMPTION

Stérilisé par irradiation gamma ou 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 rapidement, ne doivent pas être utilisées lorsqu'un maintien des tissus supérieur à 7-10 jours est nécessaire et ne doivent pas être utilisées au niveau 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 et pour tout patient souffrant d'affections risquant de retarder la cicatrisation.

CLASSEMENT CE/ LPPR

Classe III

Pharmacopée Européenne et Américaine : conformité à la monographie relative aux tresses 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.