

OPTILENE®

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14/09/2023 Date d'édition : 11/09/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Suture non résorbable de polypropylène	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : OPTILENE®	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : <u>Code Nomenclature GMDN</u> : <u>Code CLADIMED</u> : F52BA10	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : III <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.4 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2015 <u>Fabricant du DM</u> : B.BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  <p>Optilene® est un matériel de suture chirurgicale à monofilament non absorbable et stérile en polypropylène and polyéthylène. Les fils de suture Optilene® sont teints en bleu avec du phtalocyanine de cuivre (Phthalocyaninato(2-)cuivre) pour une meilleure visibilité. Optilene® répond à l'ensemble des exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP) concernant les fils de suture non absorbables et stériles.</p>	

Les fils de suture Optilene® sont disponibles de la taille USP 2 (5 métrique) à la taille USP 10/0 (0,2 métrique), coupés en plusieurs longueurs et attachés à des aiguilles en acier inoxydable de différents types et différentes tailles.

Les présentations spéciales contenant Optilene® comprennent les éléments suivants :

- Optilene® en Longpack afin de limiter au maximum l'effet mémoire des fils de suture.
- Optilene® avec tampons en PTFE Premipatch® fabriqués entièrement à partir de polytétrafluoroéthylène (PTFE).
- Optilene® sutures de la taille USP 5/0 à USP 8/0 pour des procédures cardiovasculaires, avec des aiguilles CV Pass à corps quasi carré et recouvertes d'une fine couche de silicone.

Éléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7

Références Catalogue :

Veuillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe

Pour chaque référence préciser :

REFERENCES :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Boite
12 - 24 et 36	Unité
1	Boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Le nombre d'unités par boîte peut différer selon la lettre indiquée dans la référence :

- M : 6 unités par boîte
- G : 12 unités par boîte
- B : 24 unités par boîte
- C : 36 unités par boîte

Etiquetage :



2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> ELEMENTS & MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="308 398 1481 521"> <tr> <td>Monofilament</td> <td>Polypropylène de polyéthylène</td> </tr> <tr> <td>Pledgets (si applicable)</td> <td>PolyTétraFluoroÉthylène (PTFE)</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p>Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de latex • Absence de phtalates (DEHP) • Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	Monofilament	Polypropylène de polyéthylène	Pledgets (si applicable)	PolyTétraFluoroÉthylène (PTFE)	Aiguille	Acier inoxydable
Monofilament	Polypropylène de polyéthylène						
Pledgets (si applicable)	PolyTétraFluoroÉthylène (PTFE)						
Aiguille	Acier inoxydable						
2.9	<p>Domaine – Indications : <u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie générale <u>Indications :</u> Chirurgie cardio-vasculaire, neurochirurgie, chirurgie ophtalmique, micro-chirurgie</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p><u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Aucune condition de stockage spéciale n'est exigée <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A						
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A							
6. Conseils d'utilisation							
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suturer, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.</p> <p>Avec l'usage d'Optilene®, le fil de suture produit une légère réaction inflammatoire aiguë dans le tissu puis il est encapsulé par le tissu conjonctif fibreux. Les fils de suture Optilene® ne sont pas absorbés par le corps humain et ne sont pas connus pour perdre une part considérable de leur force de traction après l'implantation.</p>						
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) : Optilene® est indiqué pour l'approximation et/ou la ligature des tissus mous, lorsque la pratique chirurgicale nécessite l'utilisation d'un matériel de suture non absorbable. Les fils de suture Optilene®</p>						

	<p>sont également indiqués pour une utilisation en chirurgie cardiovasculaire et pour des interventions neurochirurgicales, lorsque les faibles propriétés thrombogènes du polypropylène ont une influence positive sur la cicatrisation. Les autres indications de Optilene® incluent la fermeture de plaie, la microchirurgie et l'ophtalmologie. Les tampons en PTFE Premipatch® sont prévus pour être utilisés en tant que compresses entre le fil de suture et la surface du tissu afin de répartir la charge du fil de suture au-dessus d'une plus grande zone de tissu.</p> <p>Les aiguilles CV Pass sont indiquées en chirurgie cardiovasculaire.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Optilene® doit être utilisé par du personnel qualifié et des chirurgiens, familiarisés avec cette technique chirurgicale et les caractéristiques du dispositif médical. Les utilisateurs doivent prendre des précautions afin d'éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. • Les plaies contaminées ou infectées doivent être soignées avec la pratique chirurgicale appropriée. • Optilene® doit être utilisé en appliquant les techniques de suture et de nouage chirurgicales standards (liaisons plates et carrées) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant l'opération chirurgicale. Il convient de veiller à ce que les nœuds soient correctement positionnés et qu'il y ait une sécurité de nouage appropriée. Des surjets supplémentaires peuvent être appropriés si les circonstances chirurgicales l'exigent. • Lors de l'utilisation du matériel de suture Optilene®, il faut impérativement veiller à ne pas endommager le monofilament avec les instruments tels que les pinces ou les porte-aiguilles. • Il est également important de ne pas endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture. Toujours prendre l'aiguille à 1/3 ou 1/2 de distance entre l'extrémité de fixation à la fibre et la pointe de l'aiguille, et jamais au niveau de l'extrémité où la fibre est attachée ou de la pointe de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans la zone de la fixation au fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille. • Les aiguilles de remodelage doivent être évitées car elles peuvent se traduire par une perte de leur résistance à la flexion et à la rupture. • Jetez les aiguilles utilisées dans le bac « Objets tranchants ». <p><u>Evènements indésirables :</u></p> <p>Comme pour tous les autres fils de suture, tout contact prolongé avec les solutions salines telles que l'urine et la bile peut entraîner une lithiase. Les effets indésirables suivants peuvent être associés à l'utilisation de ce produit : irritation locale passagère, réaction inflammatoire passagère à un corps étranger, infectiosité bactérienne accrue, déhiscence de la plaie, granulation, sinus causé par un point de suture, douleur, nœud palpable ou irritation du nœud, hémorragie, mauvais résultat cosmétique, déhiscence de la plaie sur suture abdominale, hernie incisionnelle.</p> <p><u>Avertissements :</u></p> <p>Le matériel Optilene® et l'ensemble de ses présentations spéciales ne doivent pas être restérilisés. Les emballages ouverts et inutilisés ou endommagés doivent être jetés. Ne pas réutiliser : Risque d'infection pour les patients et/ou les utilisateurs et de détérioration de la fonctionnalité du produit en raison de la réutilisation. Risque de lésion, de maladie ou de décès en raison de la contamination et/ou de la fonctionnalité détériorée du produit.</p> <p>Si l'aiguille se détache du fil et tombe dans le patient et ne peut pas être récupérée, il existe un risque d'embolie, de réaction vis-à-vis d'un corps étranger et d'encapsulation, ainsi que la nécessité éventuelle d'examen supplémentaires. Par conséquent, le risque est considéré critique pour le patient.</p>

6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Optilene® est contre-indiqué chez les patients particulièrement sensibles ou allergiques à certains composants (polypropylène, polyéthylène, et phtalocyanine de cuivre, acier inoxydable et silicone). L'utilisation d'aiguilles tranchantes est contre-indiquée pour la suture d'organes parenchymateux ou d'autres tissus friables pour lesquels l'utilisation d'une aiguille tranchante n'est pas recommandée.</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> • Brochure • Catalogue UDI-DI • Manuel/Notice d'utilisation • Fiche technique
9. Images (s'il y a lieu)	
	<div style="text-align: right;">  </div> <p>Mode d'emploi</p> <p>Optilene®</p> <p>Description du produit</p> <p>Optilene® est un matériel de suture chirurgicale à monofilament non absorbable et stérile en polypropylène and polyéthylène. Les fils de suture Optilene® sont teints en bleu avec du phtalocyanine de cuivre (Phthalocyaninato(2-)cuivre) pour une meilleure visibilité. Optilene® répond à l'ensemble des exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP) concernant les fils de suture non absorbables et stériles. Les fils de suture Optilene® sont disponibles de la taille USP 2 (5 métrique) à la taille USP 10/0 (0,2 métrique), coupés en plusieurs longueurs et attachés à des aiguilles en acier inoxydable de différents types et différentes tailles. Les présentations spéciales contenant Optilene® comprennent les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Optilene® en Longpack afin de limiter au maximum l'effet mémoire des fils de suture. - Optilene® avec tampons en PTFE Premipatch® fabriqués entièrement à partir de polytétrafluoroéthylène (PTFE). - Optilene® sutures de la taille USP 5/0 à USP 8/0 pour des procédures cardiovasculaires, avec des aiguilles CV Pass à corps quasi carré et recouvertes d'une fine couche de silicone. <p>Pour obtenir une description plus détaillée de la gamme de produits, consulter le catalogue de produits correspondant.</p>

Indications d'utilisation

Optilene® est indiqué pour l'approximation et/ou la ligature des tissus mous, lorsque la pratique chirurgicale nécessite l'utilisation d'un matériel de suture non absorbable. Les fils de suture Optilene® sont également indiqués pour une utilisation en chirurgie cardiovasculaire et pour des interventions neurochirurgicales, lorsque les faibles propriétés thrombogènes du polypropylène ont une influence positive sur la cicatrisation. Les autres indications de Optilene® incluent la fermeture de plaie, la microchirurgie et l'ophtalmologie.

Les tampons en PTFE Premipatch® sont prévus pour être utilisés en tant que compresses entre le fil de suture et la surface du tissu afin de répartir la charge du fil de suture au-dessus d'une plus grande zone de tissu.

Les aiguilles CV Pass sont indiquées en chirurgie cardiovasculaire.

Contre-indications

Optilene® est contre-indiqué chez les patients particulièrement sensibles ou allergiques à certains composants (polypropylène, polyéthylène, et phtalocyanine de cuivre, acier inoxydable et silicone).

L'utilisation d'aiguilles tranchantes est contre-indiquée pour la suture d'organes parenchymateux ou d'autres tissus friables pour lesquels l'utilisation d'une aiguille tranchante n'est pas recommandée.

Mode d'application

Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suturer, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.

Avec l'usage d'Optilene®, le fil de suture produit une légère réaction inflammatoire aiguë dans le tissu puis il est encapsulé par le tissu conjonctif fibreux. Les fils de suture Optilene® ne sont pas absorbés par le corps humain et ne sont pas connus pour perdre une part considérable de leur force de traction après l'implantation.

Mises en garde

Le matériel Optilene® et l'ensemble de ses présentations spéciales ne doivent pas être restérilisés. Les emballages ouverts et inutilisés ou endommagés doivent être jetés. Ne pas réutiliser : Risque d'infection pour les patients et/ou les utilisateurs et de détérioration de la fonctionnalité du produit en raison de la réutilisation. Risque de lésion, de maladie ou de décès en raison de la contamination et/ou de la fonctionnalité détériorée du produit.

Si l'aiguille se détache du fil et tombe dans le patient et ne peut pas être récupérée, il existe un risque d'embolie, de réaction vis-à-vis d'un corps étranger et d'encapsulation, ainsi que la nécessité éventuelle d'exams supplémentaires. Par conséquent, le risque est considéré critique pour le patient.

Précautions d'emploi

- Optilene® doit être utilisé par du personnel qualifié et des chirurgiens, familiarisés avec cette technique chirurgicale et les caractéristiques du dispositif médical. Les utilisateurs doivent prendre des précautions afin d'éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation.
- Les plaies contaminées ou infectées doivent être soignées avec la pratique chirurgicale appropriée.
- Optilene® doit être utilisé en appliquant les techniques de suture et de nouage chirurgicales standards (liaisons plates et carrées) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant l'opération chirurgicale. Il convient de veiller à ce que les nœuds soient correctement positionnés et qu'il y ait une sécurité de nouage appropriée. Des surjets supplémentaires peuvent être appropriés si les circonstances chirurgicales l'exigent.
- Lors de l'utilisation du matériel de suture Optilene®, il faut impérativement veiller à ne pas endommager le monofilament avec les instruments tels que les pinces ou les porte-aiguilles.
- Il est également important de ne pas endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture. Toujours prendre l'aiguille à 1/3 ou 1/2 de distance entre l'extrémité de fixation à la fibre et la pointe de l'aiguille, et jamais au niveau de l'extrémité où la fibre est attachée ou de la pointe de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans la zone de la fixation au fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille.

- Les aiguilles de remodelage doivent être évitées car elles peuvent se traduire par une perte de leur résistance à la flexion et à la rupture.
- Jetez les aiguilles utilisées dans le bac « Objets tranchants ».

Effets secondaires

Comme pour tous les autres fils de suture, tout contact prolongé avec les solutions salines telles que l'urine et la bile peut entraîner une lithiase. Les effets indésirables suivants peuvent être associés à l'utilisation de ce produit : irritation locale passagère, réaction inflammatoire passagère à un corps étranger, infectiosité bactérienne accrue, déhiscence de la plaie, granulation, sinus causé par un point de suture, douleur, nœud palpable ou irritation du nœud, hémorragie, mauvais résultat cosmétique, déhiscence de la plaie sur suture abdominale, hernie incisionnelle.

Stérilisation

Optilene® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stockage

Aucune condition de stockage spéciale n'est exigée.

Informations d'ordre général

Date de l'information : Mars 2021

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach