

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
Dirección Postal: Apartado 6
08191 Rubí (Barcelona)
Spain

Tel.: 93 586 62 00*
Fax: 93 588 10 96
www.bbraun.es

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)
Department of Registration of
Medical Devices

Covering letter Operating Documentation

With this letter we

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa
121, 08191 Rubí (Barcelona)
Spain

as the responsible manufacturer of medical device:

Surgical suture sterile synthetic non-absorbable monofilament Optilene®
(hereinafter referred to as "medical device")

herewith declare that we provide the following Instructions for use (IFU) in English language (as separate document) in order to update the documents of the Registration Dossier № РД-12529/45243 issued 04.08.2016 without changing the properties and characteristics, functional purpose and principle of operation of the medical device and for submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

To complete this declaration, this document is approved and signed in Rubí, 23rd of November 2021

For and on behalf of

B | BRAUN

B. Braun Surgical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel.: 93 586 62 00*



Silvia Orús
Global Regulatory Affairs Manager
CoE OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.



Martina Laporte
Quality & Regulatory Affairs Director
CoE, OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.

**BLANK
PAGE**



Instructions for use of the medical device

Surgical suture sterile synthetic non-absorbable monofilament Optilene®

Versions*:

1. Surgical synthetic non-absorbable monofilament thread Optilene® with atraumatic needle
2. Surgical synthetic non-absorbable monofilament thread Optilene® with atraumatic needle (2 pc.) and soft PTFE pledget
3. Surgical synthetic non-absorbable monofilament thread Optilene® with atraumatic needle (2 pc.)

* - please see the full description of the product in the Registration Certificate and on the product label

Description of the device

Optilene® is a sterile, non-absorbable, monofilament surgical suture material produced from polypropylene and polyethylene (hereinafter referred to as "Optilene® sutures"). Optilene® sutures are dyed blue with copper phthalocyanine (Phthalocyaninato(2-)copper) for better visibility. Optilene® meets all requirements of the European Pharm. and the United States Pharm. for sterile, non-absorbable sutures. Optilene® sutures are available from size USP 2 (5 metric) to size USP 10/0 (0,2 metric), cut to different lengths and attached to various types and sizes of stainless steel needles.

Special presentations containing Optilene® include:

- Optilene® with Premipatch® PTFE pledgets made from 100% polytetrafluoroethylene (PTFE)
- Optilene® size USP 5/0 (1 metric) to USP 8/0 (0,4 metric) sutures for cardiovascular indications with almost square bodied CV2 Pass (square with rounded corners) needles with a thicker layer of silicone coating.

Indications for use

Optilene® is indicated for soft tissue approximation and/or ligation in general surgery, when surgical practice requires the use of a non-absorbable suture material. Optilene® sutures are also for use in cardiovascular surgery and neurosurgical procedures, where the low thrombogenic properties of polypropylene (thread material) have a positive influence on wound healing. Other indications for Optilene® include skin closure, microsurgery and ophthalmology.

The Premipatch® PTFE pledgets are intended for the use as pads between the suture and the tissue surface in order to distribute the load of the suture over a bigger tissue area.

CV Pass, CV2 Pass needles are indicated for cardiovascular surgery.

Contraindications

The implantation of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies towards its components (polypropylene, polyethylene, copper phthalocyanine).

Usage of cutting needles is contraindicated for suturing parenchymal organs or other friable tissues where a cutting needle is not indicated.

Mode of application

Sutures should be selected depending on the tissue to be sutured, the specific duration of wound support needed, the size of the wound, the patient's condition and the specific suturing technique. Open the non-sterile outer packaging, remove the sterile inner packaging, take the needle with the needle holder and remove the thread by moving to the right.

Upon the employment of Optilene®, the suture elicits a mild acute inflammatory reaction in the tissue followed by an encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Optilene® sutures are not absorbed by the human body and are not known to lose a significant amount of its tensile strength after implantation.

Warnings

Optilene® and all its special presentations must not be resterilized. Open unused or damaged packs shall be discarded.

Do not reuse: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

If the needle detaches and falls into the patient and cannot be recovered, exist risk of embolism, foreign body reaction, encapsulation and potential need of additional test. Therefore, the risk is considered critical for the patient.

Precautions

- Optilene® shall be applied by trained staff and surgeons, who must be familiar with the surgical technique and the medical device characteristics in hospital. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury.
- Contaminated or infected wounds should be treated following the appropriate surgical practice.
- Optilene® should be used applying the standard surgical suturing and knotting (flat and square ties) techniques, taking into account the surgeon's experience with the surgical procedure. Care should be taken that the knots are positioned properly and adequate knot security is given. Additional throws may be appropriate if required by the surgical circumstances.
- When working with Optilene® suture material, great care should be taken to avoid any crushing or crimping damage of the monofilament by instruments such as forceps or needle holders.



- Care should be taken to avoid damaging the needle when using the suture material. Always grasp the needle in a section 1/3 to 1/2 of the distance from the fibre attachment end to the needle point, never at the end where the fibre is attached or the needle point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage.
- Reshaping needles should be avoided and may result in a loss of their strength and resistance towards bending and breaking.
- Discard used needles in "Sharps" containers.

Side Effects

As for every other suture material, prolonged contact with salt solutions such as urine and bile can lead to lithiasis. The following side effects may be associated with the use of this product: transitory local irritation, transient inflammatory foreign body reaction, enhanced bacterial infectivity, wound dehiscence, granulation, stitch sinus, pain, palpable and/or irritating knot, haemorrhage, impaired cosmetic result, burst abdomen, incisional hernia.

Sterilization

The suture material Optilene® is sterilized in secondary (consumer, group) packaging with ethylene oxide. Sterile products are guaranteed until the expiration date of products in unopened and undamaged packaging, subject to storage conditions.

Symbols to be used on the label

Symbol	Transcript
	Do not reuse
	Use by
	Batch number
	Article number
	CAUTION (See instructions for use)
	Method of sterilisation: Ethylene oxide
Do not restirielize	Do not restirielize
 0123	CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Mark of conformity with the declaration of conformity (if necessary)

Storage conditions

To maintain the sterility and expiry date the suture material Optilene® should be stored and transported at the temperature of -30 °C to + 40 °C, relative humidity not exceeding 80%..

Operating conditions

During operation, the product should withstand the effects of temperature +10 - +42 ° C and humidity up to 100%.

Packaging, scope of supply

Medical device in primary individual packaging (sterile, type BLT, RCP, .RCP) in quantity 12 / 24 / 36 pcs. and instructions for use (1 pc.) are placed in a secondary (consumer) packaging. The secondary packaging is covered from the outside with a hermetically sealed protective polypropylene film.

Symbols of surgical suture material synthetic non-absorbable sterile Optilene®

Thread diameter:

2 (5); 1 (4); 0 (3,5); 2/0 (3); 3/0 (2); 4/0 (1,5); 5/0 (1); 6/0 (0,7); 7/0 (0,5); 8/0 (0,4); 9/0 (0,3); 10/0 (0,2) - USP (EP metric (m)).

Thread length: 5CM; 12CM; 13CM; 15CM; 23CM; 30CM; 45CM; 60CM; 75CM; 90CM; 100CM; 120CM; 150CM; 200CM; 240CM, cm.

Needle angle of curvature: H - 1/2 circle; D - 3/8 circle; F - 5/8 circle; G - straight; P - progressive curved.

Body type of needle: R – taper L – lancet; S - cutting, including reverse cutting.

Point type of needle: C - short- cutting; m – microneedle; mV(MV) - micro-vascular; MP – precision point; the symbol for taper and lancet point type of the needle is absent. In this case, the point type of the body depends on the type of needle: taper and lancet respectively.

Needle length (mm)*: 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 15; 16; 17;18; 19; 20; 21; 22; 24; 26; 30; 32; 35; 36; 37; 39; 40; 43; 45; 48; 51; 60; 65; 90. * Approximate rounding to integers, the updated value of the needle length is indicated by a numeric symbol.

Type and size of pledget: PS3 - soft pledget, 3×3 mm; PS6 - soft pledget, 6×3 mm; PF6 - firm pledget, 6×3 mm.

Additional information: 2X - 2 needles; S - heavy needle; SS - extra heavy needle; F - thin bodied needle; FF - extra thin bodied needle; B - anti-reflective surface; CV - cardio vascular; LOP/LOOP - loop (both ends of thread attached to a needle); 100MIC; 140MIC; 150MI; 150MIC; 200; 200MI; 200MIC - microneedles diameter, µm

Number of pieces per pack: (First letter in the article): G - 12 pcs in packaging; B - 24 pcs in packaging; C -36 pcs in packaging.

Packaging: RCP - RacePack with substrate from polyethylene; .RCP - RacePack with substrate from cardboard; BLT – Blister.



and Optilene is intended for a broad population, adult or paediatric patient regardless of gender and who do not meet contraindications.

The medical device does not contain a medicinal product for medical use, material of animal and (or) human origin.

The shelf life of the suture material Optilene® is 5 years in an undamaged package.

The suture material Optilene® should be transported at the temperature of -30 °C to + 40 °C, relative humidity not exceeding 80% by any closed mode of transport in accordance with the requirements and regulations of the transportation of goods, the action-sponding to the appropriate mode of transport.

Open unused medical device or unused medical device un damaged packaging can not be used, they should be disposed of out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as class A waste and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

Disposal of the medical device after use is carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as class B waste and/or other applicable legal acts of the Russian Federation.

The company B. Braun Surgical, SA guarantees that the device meets the requirements of this extract from the technical documentation, subject to conditions, transporting and storage and is not responsible for the use of the product for other purposes.

The manufacturer's warranty applies to the product until the expiration date indicated on the package, and applies to unopened, undamaged, and properly stored products. Shelf life under storage conditions-5 years.

Claims for liability resulting from improper handling or use of medical devices will be rejected.

Manufacturer

B.Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain

Information about the authorized representative of the manufacturer in Russia: LLC "B. Braun Medical", 191040, St. Petersburg, ul. Pushkinskaya, 10, Tel.: 8 (812) 320-40-04

Date of Information: 04/2021

BLANK
PAGE



The Instructions for use for the medical device
« Surgical suture sterile synthetic non-absorbable monofilament Optilene® »
is certified by the manufacturer

B. Braun Surgical, S.A.



Silvia Orús

Global Regulatory Affairs Manager
CoE OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.



Martina Laporte

Quality & Regulatory Affairs Director
CoE, OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.

I, **CARLOS MATEO MARTINEZ BARTOLOME**, Civil Law Notary in the City of Barcelona, Spain, certify that the signatures written on the first page and on the reverse side are the true signatures of **Mrs. SILVIA SALUD ORUS PUIGVERT**, holder of a valid Spanish D.N.I number **33.906.328-G** and **Mrs. MARTINA LAPORTE BREYSSE**, holder of a valid Spanish D.N.I number **46.239.118-X** for its coincidence with the ones they usually use and known by me. This document, written in English that I the Notary understand, consists of FIVE sheets of plain paper sealed and initialed by me, with the security seals number the present and the previous numbering in sequence. I also note that my statement does not apply to the content of the document and that this does not produce public effect to the document. Issued this, Barcelona, 29th November 2021. -----

It stays written down and filed in my register with the number: **3204**





B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
Почтовый адрес: Apartado 6
08191 Rubí (Barcelona)
Испания

Тел.: 93 586 62 00*
Факс: 93 588 10 96
www.bbraun.es

ВНИМАНИЮ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Отдел регистрации медицинских
изделий

Письмо-уведомление Эксплуатационная документация

Мы, компания

Б. Браун Сурджикал С.А. (B. Braun Surgical S.A.)
Каррета де Террасса
121, 08191 Руби (Барселона)
Испания

в качестве ответственного/официального производителя медицинского изделия:

Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный
«Оптилен» (Optilene®)
(далее «медицинское изделие»)

настоящим уведомляем вас о предоставлении следующей инструкции по применению (ИП) на английском языке
(в виде отдельного документа) для обновления документов регистрационного досье № РД-12529/45243 от
04.08.2016 на медицинское изделие в целях улучшения функциональных возможностей и характеристик, не
затрагивая функциональное назначение, предназначенное использование, показание к применению и принцип
действия группы медицинского изделия, и подачи вышеупомянутого документа в Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

Настоящее заявление подтверждается утверждением этого документа и подписью, в Руби 23 ноября 2021 г.

От имени и по
поручению

B | BRAUN

Б.Браун Сурджикал, С.А. (B.
Braun Surgical, S.A.)
Каррета де Террасса, 121
08191 Руби (Барселона)
Тел. 93 586 62 00*

/Подписано/

/Подписано/

Сильвия Орус (Sílvia Orús)
Менеджер нормативно-правового
регулирования
Центр развития по оснащению
операционных
Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical,
S.A.)

Мартина Лапорте (Martina Laporte)
Директор нормативно-правового
регулирования и контроля качества
Центр развития по оснащению операционных
Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ
ЗАВЕРЕНИЕ * 0272263315 *
ЦЕНТРАЛЬНАЯ ПАЛАТА *
КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ДР. КАРЛОСА МАТЕО МАТИНЕСА-
БАРТОЛОМЕ * БАРСЕЛОНА *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

**Инструкция по применению медицинского изделия
Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный
нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®)**

Варианты исполнения*

1. Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®) с иглой атравматической;
2. Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®) с иглой атравматической (2 шт.) и с прокладкой из ПТФЭ
3. Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®) с иглой атравматической (2 шт.)

*- пожалуйста, смотрите полное описание изделия в Регистрационном удостоверении и на этикетке товара.

Описание

Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) (далее по тексту «Материал шовный «Оптилен» (Optilene®)») представляет собой нить синтетическую монофиламентную нерассасывающуюся с иглой атравматической. Нить производится из полипропилена и полиэтилена и для лучшей визуализации во время работы окрашена в синий цвет красителем фталоцианином меди (Phtalocyaninato (2-) copper). Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) отвечает всем требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США к стерильным нерассасывающимся шовным материалам. Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) доступен в размерах нити от USP 2 (метрический размер 5) до USP 10/0 (метрический размер 0,2), нарезанной на различные длины и прикрепленной к иглам из нержавеющей стали определенных типов и размеров. Дополнительная информация о материале шовном «Оптилен» (Optilene®) включает в себя:

- Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) может быть представлен с прокладками ПремиПатч ПТФЭ Пледжетс изготовленные из 100%- го политетрафторэтилена (ПТФЭ).
- Материал шовный хирургический синтетический нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) с размером нитей USP 5/0 (метрический 1) до USP 8/0 (метрический 0,4) предназначен для использования в сердечно-сосудистой хирургии с атравматической иглой CV2 pass (квадрат со скругленными углами) покрытой более плотным слоем силиконового покрытия.

Назначение / Показания к применению

Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) применяется для аппроксимации мягких тканей и/или лигирования, в тех областях хирургии, где используются нерассасывающиеся хирургические шовные материалы. Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) применяется в кардиохирургии и нейрохирургии, где низкие тромбогенные свойства полипропилена (материала нити) положительно

вливают на заживление тканей. Также материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный «Оптилен» (Optilene®) применяется для закрытия кожных ран, в микрохирургии и офтальмохирургии. Прокладки из ПТФЭ требуются для устранения риска прорезывания тканей в сердечно-сосудистой хирургии за счет распределения нагрузки шва по большей площади ткани.

CV Pass, CV2 Pass игла применяется в кардиохирургии.

Противопоказания

Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) противопоказан для применения у пациентов с известной непереносимостью или аллергической реакцией на используемые материалы (полипропилен, полиэтилен и фталоцианин меди).

Использование режущих игл противопоказано для ушивания паренхиматозных органов или других рыхлых тканей.

Способ применения

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны. Откройте нестерильную внешнюю упаковку, достаньте стерильную внутреннюю упаковку, возьмите иглу иглодержателем и извлекайте нить движением вправо.

При использовании материала шовного «Оптилен» (Optilene®) возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Нить не рассасывается в организме человека и неизвестны случаи потери прочности нити после имплантации. Со временем нить инкапсулируется фиброзной соединительной тканью.

Особые указания

Повторная стерилизация материала шовного «Оптилен» (Optilene®) не допускается.

Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать.

Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.

При отрыве иглы от нити и попадания в рану существует риск развития эмболии, приводящей к опасной для жизни травме, реакции на инородное тело, инкапсуляции или необходимостью в дополнительном исследовании (рентген). Данный риск считается критическим для пациента.

Меры предосторожности

- Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) должен применяться квалифицированным персоналом и хирургами, которые должны быть знакомы с хирургической техникой и характеристиками медицинского изделия в условиях стационара. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного повреждения кончиком иглы.
- В случае инфицирования или загрязнения раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран.

- Требование адекватной надежности и безопасности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения узлов (плоских и квадратных) с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.
- При использовании материала шовного «Оптилен» (Optilene®) следует избегать нанесения повреждений поверхности материала хирургическими инструментами, такими как пинцеты или иглодержатели.
- При использовании материала шовного «Оптилен» (Optilene®) также следует осторожно обращаться с иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от кончика иглы, но никогда за кончик иглы или место крепления нити к игле. Захват иглы в области острия может негативно повлиять на ее проникающую способность, а также привести к обламыванию кончика иглы. Удержание иглы в месте соединения с нитью может привести к ее изгибу или излому.
- Восстановление первоначальной формы иглы следует избегать, т.к. это может привести к потере прочности и устойчивости на излом и изгиб.
- Использованные иглы следует утилизировать в контейнер с надписью: «Острые предметы».

Побочные эффекты

Как и при использовании любых шовных материалов, длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. Побочные реакции, связанные с использованием материала шовного «Оптилен» (Optilene®): легкое воспаление, усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом, повышение возможности бактериального инфицирования раны, расхождение краев раны, шовная гранулема, лигатурный свищ, отторжение шовного материала, боль, кровоизлияние, нарушение косметического результата, синдром острого живота, послеоперационная грыжа.

Стерилизация

Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) стерилизуют в потребительской упаковке (вторичной упаковке) оксидом этилена. Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности продукции в невскрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения.

Символы, используемые при маркировке

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ДР. КАРЛОСА МАТЕО MARTINECA-
БАРТОЛОМЕ * БАРСЕЛОНА *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/



Запрет на повторное применение



Использовать до



Номер серии



Артикулярный номер



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация оксидом этилена

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ
ЗАВЕРЕНИЕ * 0272263317 *
ЦЕНТРАЛЬНАЯ ПАЛАТА *
КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Do not restirelize Не стерилизовать повторно

CE 0123

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза



Знак соответствия при декларировании соответствия (при необходимости)

Условия хранения

Для поддержания стерильности и указанного срока годности хранить материал шовный «Оптилен» (Optilene®) следует при температуре от минус 30°C до плюс 40°C и относительной влажности не выше 80 %.

Условия эксплуатации

В процессе эксплуатации медицинское изделие должно выдерживать воздействие температуры от +10°C до +42°C и влажности до 100 %.

Упаковка, комплект поставки

Медицинское изделие в первичной индивидуальной упаковке (стерильная, тип BLT, RCP, .RCP) в количестве 12 / 24 / 36 шт. и инструкция по применению (1 шт.) помещены во вторичную (потребительскую) упаковку. Вторичная упаковка покрыта снаружи герметично запаянной защитной полипропиленовой пленкой.

Условные обозначения материала шовного хирургического синтетического нерассасывающегося стерильного «Оптилен» (Optilene®)

Диаметр нити:

2 (5); 1 (4); 0 (3,5); 2/0 (3); 3/0 (2); 4/0 (1,5); 5/0 (1); 6/0 (0,7); 7/0 (0,5); 8/0 (0,4); 9/0 (0,3); 10/0 (0,2) - USP (метрический размер).

Длина нити: 5CM; 12CM; 13CM; 15CM; 23CM; 30CM; 45CM; 60CM; 75CM; 90CM; 100CM; 120CM; 150CM; 200CM; 240CM - длина нити, см.

Кривизна (изгиб) иглы: Н - игла 1/2 окружности; D - игла 3/8 окружности; F - игла 5/8 окружности; G - прямая игла; P - прогрессивно-изогнутая игла.

Тип тела иглы: R – колющий; L – ланцетовидный; S – режущие, в том числе обратно-режущие.

Острие (кончик) иглы: С – короткое режущее; m – микроигла; mV(MV) – микрососудистая игла; MP – микроострие; для колющего и ланцетовидного острия (кончика) иглы условное обозначение отсутствует. В данном случае острие зависит от типа тела иглы: колющего и ланцетовидного соответственно.

Длина иглы (мм)*: 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 24; 26; 30; 32; 35; 36; 37; 39; 40; 43; 45; 48; 51; 60; 65; 90. *Примерное округление до целых чисел, уточненное значение длины иглы указано цифровым обозначением.

Тип и размер прокладки: PS3 – мягкая прокладка, 3×3 мм; PS6 – мягкая прокладка, 6×3 мм; 3×3 мм; PF6 – жесткая прокладка, 6×3 мм.

Дополнительная информация: 2X – 2 иглы; S – усиленная игла; SS – особо усиленная; F – тонкая игла; FF – особо тонкая игла; В – антибликовая поверхность; CV – игла для кардиохирургии; LOP/LOOP – петля (оба конца нити присоединены к одной игле); 100MIC; 140MIC; 150MI; 150MIC; 200; 200MI; 200MIC – диаметр микроиглы, мкм

Количество штук в упаковке (первая буква артикулярного номера): G – 12 шт. в

упаковке; В - 24 шт. в упаковке; С - 36 шт. в упаковке.

Упаковка: RCP - RacePack с пластиковой подложкой; .RCP - RacePack с картонной подложкой; BLT – блистер.

Материал шовный «Оптилен» (Optilene®) предназначен для использования среди широких слоев населения, взрослых или детей вне зависимости от пола, при отсутствии противопоказаний у пациентов.

Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения.

Срок годности материала шовного «Оптилен» (Optilene®) в неповрежденной упаковке составляет 5 лет с даты изготовления.

Транспортирование осуществляют при температуре от минус 30°C до плюс 40°C и относительной влажности не выше 80 % любым закрытым видом транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Компания В. Braun Surgical, S.A. гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет.

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, будут отклонены.

Производитель

В. Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain

«Б. Браун Сурджикал С.А.», Каррета де Терраса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания

Уполномоченный представитель (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, Пушкинская ул., д.10 т. (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 04/2021

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ
ЗАВЕРЕНИЕ * 0272283318 *
ЦЕНТРАЛЬНАЯ ПАЛАТА *
КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ДР. КАРЛОСА МАТЕО МАТИНЕСА-
БАРТОЛОМЕ * БАРСЕЛОНА *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся
стерильный «Оптилен» (Optilene®)
заверена производителем

Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

/Подписано/

Сильвия Орус (Silvia Orús)

Менеджер нормативно-правового регулирования

Центр развития по оснащению операционных

Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

/Подписано/

Мартина Лапорте (Martina Laporte)

Директор нормативно-правового регулирования и контроля качества,

Центр развития по оснащению операционных

Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

Я, **КАРЛОС МАТЕО МАТИНЕС БАРТОЛОМЕ (CARLOS MATEO MARTINEZ BARTOLOME)**, нотариус в Барселоне, Испания, настоящим подтверждаю подлинность проставленных на первой странице и на обороте подписей **СИЛЬВИИ САЛУД ОРУС ПУИГВЕРТ (SILVIA SALUD ORUS PUIGVERT)**, номер действующего Национального удостоверения личности 33.906.328-G и **МАТИНЫ ЛАПОРТЕ БРЕЙССЕ (MARTINA LAPORTE BREYSSE)**, номер действующего Национального удостоверения личности 46.239.118-X. Данные подписи известны мне и совпадают с теми, которые указанные лица используют обычно. Настоящий документ, составленный на английском языке, которым я, Нотариус, владею, состоит из ПЯТИ листов обыкновенной бумаги, скрепленных и подписанных мной, с защитными печатями с порядковой нумерацией. Я также подтверждаю, что мое заявление не распространяется на содержание настоящего документа и не дает документу публично-правовую силу. Выдано в Барселоне 29 ноября 2021 г. -----

Записано и внесено в мой реестр под номером: 3204

МАРКА ДЛЯ
ЗАВЕРЕНИЯ
ДОКУМЕНТОВ

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ДР. КАРЛОСА МАТЕО МАТИНЕСА-
БАРТОЛОМЕ * БАРСЕЛОНА *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Коллегия
нотариусов

ДОВЕРИЕ
ПРЕЖДЕ ВСЕГО
A292480005

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ
ЗАВЕРЕНИЕ * 0272263319 *
ЦЕНТРАЛЬНАЯ ПАЛАТА *
КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и испанского языков на русский язык выполнен переводчиком Мирошниченко Еленой Александровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Мирошниченко Елена Александровна Е. Мирф

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-

14-2020

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

15 (пятнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Handwritten signature of the notary.