

Gebrauchsanweisung Optilene® Mesh Elastic

Produktsbeschreibung

Optilene® Mesh Elastic ist ein Netz-Implantat zur Verstärkung von bindigewebseligen Strukturen. Es besteht aus monofiltem Polypropylen, dazu zu einem formbeständigen, dünnen und elastischen Netz gewirkt wird. Nach der Implantation passt sich das Optilene® Mesh Elastic an die aufgetretenen Längs- und Querdehnungen des Gewebes an.

Optilene® Mesh Elastic ist in ungefärbter Version sowie mit blauen Streifen, die mit Kupferphthalocyanin (Phthalocyaninat(2-)Kupfer) gefärbt sind, erhältlich.

Optilene® Mesh Elastic besitzt keine eigenständige pharmakologische Wirkung. Das aus Polypropylen bestehende Netz ist biostabiles und wird im Körper nicht abgebaut.

Anwendungsgebiete:

- Verstärkung bei Bindigewebschwäche:

- zur prothetischen Hernioplastik

- zur Rekonstruktion der Brustwand

- zur Verstärkung von Fasziegewebe, wenn ein nicht resorbierbares Verstärkungsmaterial erforderlich ist

Optilene® Mesh Elastic ist sowohl für den konventionellen, als auch für den laparoskopischen Einsatz geeignet.

Anwendung:

Das Optilene® Mesh Elastic wird entsprechend der Defektgröße aus dem Produktprogramm ausgewählt und defektbezogen zugeschnitten.

Um bei der Reparatur von inguinalem Leistenbrüchen ein Rezidiv zu verhindern, sollte die Stoff grob genug sein, sodass es über den Schamhocker hinwegreicht und sicher um den Samenknoten am inneren Ring passt.

Zum Fixieren des Optilene® Mesh Elastic wird nichtresorbierbares Nahtmaterial empfohlen. Es sollte ≥ 10 mm vom Netzrand entfernt platziert werden. Atraumatische Rundkerpernadeln ermöglichen ein Vérnahen ohne größere Beschädigung des Implantates.

Wirkungsweise:

Einheilungsvergänge werden vorwiegend von der Porosität des Implantates beeinflusst. Nach Implantation von Optilene® Mesh Elastic werden alsbald Bindigewebszellen in die Poren des Implantates ein. Dabei kann es zu einer kurzfristigen, milden Gewebereaktion, die jedoch den raschen, problemlosen Einheilungsprozess unterstützt. Durch die definierte Porengröße wird ein gleichmäßiges, spannungsfreies Einspielen des Gewebes erreicht. Das Optilene® Mesh Elastic zeichnet sich durch seine dünne aber äußerst formbeständige Netzstruktur aus. Es passt sich an die durch Körperbewegung und Muskellkontraktion hervorgerufenen Längs- und Querdehnungen des Patienten optimal an.

Gegenanzeigen:

Optilene® Mesh Elastic sollte nicht eingesetzt werden:

- in kontaminierten und infizierten Bereichen

- bei Kindern in der Wachstumsphase

Warnhinweise:

- Um Verwischungen auszuschließen, sollte ein direkter Kontakt von Optilene® Mesh Elastic mit den Eingewinden (Darm etc.) unbedingt vermieden werden.

- Nur nichtresorbierbares Nahtmaterial zusammen mit dem Optilene® Mesh Elastic verwenden.

- Nicht wiederverwenden: Gefahr der Patienten- und/oder Anwendungsinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder Beeinträchtigung Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Hinweise/Sichtbarkeitsmaßnahmen:

- Vor der Netzeimplantation muss sich der Chirurg mit dem chirurgischen Verfahren und den spezifischen Eigenschaften der verschiedenen Polypropylennetze vertraut gemacht haben.

- Das Optilene® Mesh Elastic darf nur verwendet werden, wenn die Verpackung unbeschädigt und somit die Sterilität gewährleistet ist.

- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums darf das Optilene® Mesh Elastic nicht mehr verwendet werden.

- Eine Resterilisation von Optilene® Mesh Elastic ist nicht erlaubt.

Nebenwirkungen:

Wie bei allen sonstigen nichtresorbierbaren Netzen auch, kann es im Zusammenhang mit dem Einsatz von Optilene® Mesh Elastic zu einer zeitlich begrenzten lokalen Reizung im Wundbereich kommen. Ein vorübergehender Peritonealperforanz kann gelegentlich als ungewöhnliche Reaktion in Erscheinung treten. Operationsbedingt können Infektionen sowie Adhäsionen bei Kontakt mit Eingewinden auftreten.

Sterilisation:

Optilene® Mesh Elastic wird mittels Ethylenoxid sterilisiert.

Lagerung:

Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.

Stand der Information: 09/2015

Vermisch Schweiz
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use

Optilene® Mesh Elastic

Description of the device

Optilene® Mesh Elastic ist ein mesh implant for re-inforcement of connective tissue structures. It is constructed from monofilament polypropylene, that has been knitted to a thin and elastic shape-stable mesh. After implantation the Optilene® Mesh Elastic adapts to the longitudinal and latitudinal expansions taking place in the connective tissue.

Optilene® Mesh Elastic is available undyed and with blue stripes coloured with copper phthalocyanin (Phthalocyaninat(2-)copper).

Optilene® Mesh Elastic does not possess any independent pharmacological properties. The polypropylene mesh is biostable and is not degraded in the body.

Indications for Use

Re-inforcement material in connective tissue weakness:

- for prosthetic hernioplasty

- for reinforcement of chest wall

- for reinforcement of fascial tissue

If a non-absorbable reinforcement material is required.

Optilene® Mesh Elastic is suitable for both conventional and laparoscopic application.

Application:

Select Optilene® Mesh Elastic from the product range according to the size of the defect and cut it to fit the defect. When repairing inguinal hernias, the mesh should, in order to prevent recurrence, be large enough to project beyond the pubic tubercle and pass relatively round the spermatic cord at the inner ring.

Non-absorbable suture material is recommended for fixing Optilene® Mesh Elastic. It should be placed ≥ 10 mm from the edge of the mesh. Atraumatic round-bodied needles make suturing possible without greater damage to the implant.

Re-inforcement of the mesh by means of adhesions make suturing possible without greater damage to the implant.

Mode of action

The healing process is primarily influenced by the porosity of the implant. When Optilene® Mesh Elastic is implanted, connective tissue cells soon begin to migrate into the pores of the implant. Here there can be a brief, mild tissue reaction, which, however, supports a rapid, problem-free healing-in process. The defined pore size brings about even, tension-free penetration by the tissue. The Optilene® Mesh Elastic is characterized by its thin but extremely shape-stable mesh wall. It adapts optimally to the longitudinal and latitudinal motion of the patient as a result of body movement and muscle contraction.

Contraindications:

Optilene® Mesh Elastic should not be implanted:

- in contaminated and infected areas

- in children during the growth phase

Warnings:

- Direct contact between Optilene® Mesh Elastic and the viscera (intestines etc.) must be avoided to prevent adhesion.

- Only use non-absorbable suture material together with Optilene® Mesh Elastic.

- Do not reuse the product: 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.

Precautions:

- Before implanting the mesh the surgeon must be familiar with the surgical technique and the specific characteristics of the different polypropylene meshes.

- Optilene® Mesh Elastic is net-implantat voor de versteviging van bindweefselsstructuren. Het bestaat uit monofillipolypropyleen dat tot een vorm-vast, dun en elastisch versterkingsnet wordt. Na implantaat past dit net op de porositeit van de heilende huid. De tejdicoconjunctivum migraat naar het poros net van de implantate. De celstof suggereert voor een net die goed absorbeert. De tejdicoconjunctivum migraat naar het poros net van de implantate. De celstof suggereert voor een net die goed absorbeert.

- Aanvankelijk moet de steriele verpakking niet worden opengebroken.

- Optilene® Mesh Elastic is niet te gebruiken na de verjaardag van de verpakking.

Gebruiksaanwijzing

Optilene® Mesh Elastic

Omschrijving

Optilene® Mesh Elastic is een net-implantat voor de versteviging van bindweefselsstructuren. Het bestaat uit monofillipolypropyleen dat tot een vorm-vast, dun en elastisch versterkingsnet wordt. Na implantaat past dit net op de porositeit van de heilende huid. De tejdicoconjunctivum migraat naar het poros net van de implantate. De celstof suggereert voor een net die goed absorbeert. De tejdicoconjunctivum migraat naar het poros net van de implantate. De celstof suggereert voor een net die goed absorbeert.

- Aanvankelijk moet de steriele verpakking niet worden opengebroken.

- Optilene® Mesh Elastic is niet te gebruiken na de verjaardag van de verpakking.

Brugsvejledning

Optilene® Mesh Elastic

Produktsbeskrivelse

Optilene® Mesh Elastic är ett nät-implantat för förstärkning av bindvävstrukturer. Det består av monofilpolypropylene som är tillverkat till en vorm-vast, tynt och elastiskt nät.

- Enbart före utgångsdatumet får Optilene® Mesh Elastic användas.

- Optilene® Mesh Elastic är inte tillåtet att användas efter utgångsdatumet.

Brugsanvisning

Optilene® Mesh Elastic

Beskrivelse af udstyret

Optilene® Mesh Elastic er et net-implantat til forstærkning af bindvevstrukturer. Det består af en trædsed med et monofilpolypropylene, der er tilpasset en vorm-vast, tynd og elastiskt nät.

- Et nät som ikke kan anvendes efter utgångsdatumet.

- Optilene® Mesh Elastic er ikke tilladt at anvende efter utgångsdatumet.

Kontraindikationer

Optilene® Mesh Elastic skal ikke bruges i følgende tilfælde:

- For at undgå muligheden for adhærsioner.

- For at undgå muligheden for infektioner.

- For at undgå muligheden for at skade tarmen.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For at undgå muligheden for at skade blodaderne.

- For

Használati utasítás

(HU)

Optilene® Mesh Elastic

Az összű leírás
Optilene® Mesh Elastic a kötőszöveti rendszerek megerősítésére alkalmás háló implantátum. Anyaga egy vékony és rugalmas, de alakját megtörő hálóhoz rögzített monofil polipropiлен. Beültetés után Az Optilene® Mesh Elastic alkalmazkodik a kötőszövet hossz- és keresztrányú megnyúlásához.

Az Optilene® Mesh Elastic kapható színezék nélküli változatban, és kék csíkokkal, amelyek réz-felületcímakkal (fthalocyaninato-(2)-copper) festékkel színezettek.

Az Optilene® Mesh Elastic nem rendelkezik gyulladásgátló hatással. A polipropiлен háló biológialegális tulajdonságokkal. A szervetben a háló a sejtekkel szaporodik.

Javasolt felhasználás
Egyetérítő anyag körözöttségi gyengeség esetén:

- hernioplastica implantáturnál
- melkissziszterektómiai műtétekhez
- fascia cruris, amennyiben nem felszívódó anyagra van szükseg.

Az Optilene® Mesh Elastic nyíttott és laparoszkópos műtétekben elgyártva alkalmazható.

Alkalmazás

Válassza ki a sérv méretének megfelelő Optilene® Mesh Elastic termékét a termékskálából és válassza a sérv métereit.

Lágyékszer-műtéti esetén, a sérv übőli kialakulásának megakadályozására a háló mérlege legyen elág ahhoz, hogy tülejen a tuberculum pubicum és biztonságosan körbeépítse a belső inguinális gyűrűtön döntözni.

Optilene® Mesh Elastic nyíttott és laparoszkópos műtétekben elgyártva alkalmazható. A polipropiлен háló biológialegális stabilitásával és nem bonikul le a szervezetben.

Háló beépülés
A szöveve való beépülés folyamatát főként az implantátum porozitásága befolyásolja. Az Optilene® Mesh Elastic beültetése után hamarosan az implantátum porozitába a kötőszöveti sejtek. Ilyenkor előfordulhat, hogy rövid, enyh szöveti reakció, amely azonban segít a gyors és problémamentes gyógyulást. A részük meghatározott módon rejtőzi a szöveti behatások egységes és feszültségeset.

Az Optilene® Mesh Elastic nagyon vékony, de alakróló fallal rendelkezik. Optimalisan alkalmazható a beteg mögözői és izomfeszítéséből adódó hosszanti és keresztrányú megnyúlásához.

Elterjésvallat

Az Optilene® Mesh Elastic nem ütethető be:
- szennyezett vagy fertőzött szövetszébe
- növényi és állati gyermekébe

Fogyelmeztetések

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Öntörésekkel

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Öntörésekkel

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Öntörésekkel

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Öntörésekkel

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.

Műtéti következmények

- Az összűvés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Az Optilene® Mesh Elastic-kel kizárolag nem-felszívódó anyagra (fonial) használható.
- A termék újra felhasználási tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a térfogat elvesztése, amely a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyezésével szembeni védeley csökkenhet haterejre akár halásos sérelmeket és betegségeket is okozhat.



B. BRAUN SURGICAL, S.A

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
FRM/PNT

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

**Aprobación y cambios en material
impreso para suturas**

(Approval & changes in printed materials for sutures)

Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.4

Fecha revisión: 07/03/13

Fecha aplicación: 17/03/13

Página: 1 de 1

Denominación (Description): FOLLETO OPTILENE MESH EL V.4

Nº de código (Code number): 505094

Versión (Version) : 1

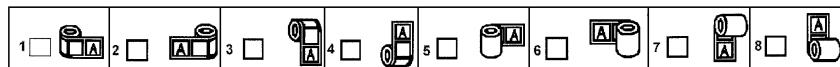
Sustituye (Replaces): 505022

Imagen (Picture):

Ver archivo "Folleto_Optilene Mesh Elastic_505094_03-01%16.pdf"

Características (Features):

- **Tamaño (Size) :** 559x339 MM
- **Tamaño doblado (Folding size):** 56X113 MM
- **Fondo (Background):** BLANCO
- **Etiqueta (Label) :** N/A
- **Papel (Paper):** N/A
- **Impresión (Printing):** NEGRO
- **Bobinado de etiquetas (Label winding):** N/A



- **Observaciones (Remarks):**

-VER FICHERO "Folleto_Optilene Mesh Elastic_505094_03-01%16.pdf", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 14786 (petición 4957) y que aplican a este folleto son:

- Se ha modificado el contenido de todos los idiomas para añadir las mallas Blue Striped.
- Se ha modificado la carátula, porque se ha incluído el día en la fecha de caducidad.
- Se ha modificado la descripción de símbolos RU en la carátula para que cumplan su normativa.
- Se ha añadido las direcciones en el idioma RU para cumplir su normativa.

- **Aprobación Electrónica. (Electronic approval)**



**Document Control
& Signature Page**

Title: FOLLETO OPTILENE MESH EL V.4 Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)

Title: SUT-PR-ES04-Ayudante Técnico Sistema Impresión

Date: Tuesday, 02 February 2016, 11:27 W. Europe Daylight Time

Meaning: Document signed as Author

=====

UserName: Garcia, Guillermo (garcgues)

Title: SU-PR-ES04-Technical support manager

Date: Wednesday, 03 February 2016, 14:42 W. Europe Daylight Time

Meaning: Precheck of Document

=====

UserName: Benade, Miguel Angel (benamies)

Title:

Date: Wednesday, 03 February 2016, 16:52 W. Europe Daylight Time

Meaning: Approve Document

=====

UserName: Piera Eroles, Eva (piermaes)

Title:

Date: Thursday, 04 February 2016, 09:22 W. Europe Daylight Time

Meaning: Approve Document

=====

UserName: Turon, Pau (turopaes)

Title: R&D, Regulatory Affairs and Quality Management Director CoE CT

Date: Thursday, 04 February 2016, 20:38 W. Europe Daylight Time

Meaning: Final Release of the Document

=====