

Gebruiksaanwijzing

Optilene® Mesh LP

Produktbeschreibung

Optilene® Mesh LP is een Netz-Implantat zur Verstärkung von bindegewebigen Strukturen. Es besteht aus monofilom Polypropylen, das zu einem formbeständigen, dünnen und elastischen Netz gewirkt wird. Nach der Implantation passt sich das Optilene® Mesh LP an die auftretenden Längs- und Querdehnungen des Gewebes an.

Optilene® Mesh LP ist in ungefalteter Version sowie mit blauen Streifen, die mit Kupferphthalocyanin (Phthalocyaninato(2-)Kupfer) gefärbt sind, erhältlich.

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

Anwendungsgebiete

Verstärkungsmaterial bei Bindegewebsschwäche:

- zur prothetischen Hernioplastik
- zur Rekonstruktion der Brustwand
- zur Verstärkung von Fasziengewebe, wenn ein nicht resorbierbares Verstärkungsmaterial erforderlich ist

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

Anwendung

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

Um bei der Reparatur von inguinalen Leistenbrüchen ein Rezidiv zu verhindern, sollte das Netz groß genug sein, sodass es über den Schamhöcker hinausreicht und sicher um den Samenstrang am inneren Ring passt.

Zum Fixieren des Optilene® Mesh LP werden nichtresorbierbares Nahtmaterial oder Clips empfohlen. Sie sollten ≥ 10 mm vom Netzrand entfernt platziert werden.

Atraumatische Rundkörperadnäsien ermöglichen ein Vernähen der Wundränder ohne das Implantates.

Wirkungsweise

Einheilungsvorgänge werden vorwiegend von der Porosität des Implantates beeinflusst. Nach Implantation von Optilene® Mesh LP wandern alsbald Bindegewebszellen in die Poren des Implantates ein. Dabei kann es zu einer kurzfristigen, milden Gewebereaktion kommen, die jedoch den raschen, problemlosen Einheilungsprozess unterstützt. Durch die definierte Porengröße wird ein gleichmäßiges, spannungsfreies Einsprossen des Gewebes erreicht. Das Optilene® Mesh LP zeichnet sich durch seine dünne aber äußerst formbeständige und Muskelkontraktion hervorgerufenen Längs- und Querdehnungen des Patienten optimal an.

Gegenanzeigen

Optilene® Mesh LP sollte nicht eingesetzt werden:

- in kontaminierten und infizierten Bereichen
- bei Kindern in der Wachstumsphase

Warnhinweise

Um Verwachsungen auszuschließen, sollte ein direkter Kontakt von Optilene® Mesh LP mit den Eingeweiden (Darm etc.) unbedingt vermieden werden.

- Nur nichtresorbierbares Material (Nahtmaterial, Klammern, Heften) zusammen mit dem Optilene® Mesh LP verwenden.

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

Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Einige Restriktionen von Optilene® Mesh LP ist nicht erlaubt.

Nebenwirkungen

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

Sterilisation

Optilene® Mesh LP wird mittels Ethylenoxid sterilisiert.

Lagerung

Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.

Stand der Information: 09/2015

Vertrieb Schweiz

B. Braun Medical AG

Seesatz, 17, CH-6204 Sempach

Instructions for use

Optilene® Mesh LP

Description of the device

Optilene® Mesh LP is a 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 LP adapts to the longitudinal and latitudinal expansions taking place in the connective tissue.

Optilene® Mesh LP is available undyed and with blue stripes coloured with copper phthalocyanine (Phthalocyaninato (2-) copper).

Optilene® Mesh LP 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 reconstruction of the chest wall
- for re-inforcement of fascial tissue

if a non-absorbable reinforcement material is required.

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

Application

Select Optilene® Mesh LP from the product range according to the size of the defect and cut it to the size 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 reliably round the spermatic cord at the inner ring.

Non-absorbable suture material or clips are recommended for fixing Optilene® Mesh LP.

They should be placed ≥ 10 mm from the edge of the mesh. Atraumatic round-bodied needles make suturing possible without greater damage to the implant.

Mode of action

The healing-in process is primarily influenced by the porosity of the implant. When Optilene® Mesh LP 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 LP 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 LP should not be implanted:

- in contaminated and infected areas
- in children during the growth phase

Warnings

- Direct contact between Optilene® Mesh LP and the viscera (intestines etc) must be avoided to prevent adhesion.
- Only use non-absorbable material (suture material, staples, tackers devices) together with Optilene® Mesh LP.
- 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 LP may only be used if the packaging is undamaged and, hence, the sterility is guaranteed.

- Optilene® Mesh LP may not be used after the expiry date given on the packaging.

- Resterilization of Optilene® Mesh LP is not allowed.

Adverse events

Like all non-absorbable meshes, implantation of Optilene® Mesh LP can be associated with a limited period of local irritation in the area of the wound; a transient foreign body reaction can occasionally take the form of an inflammatory reaction. Infections and adhesions on contact with the viscera arise as a result of the intervention.

Sterilization

Optilene® Mesh LP is sterilized using ethylene oxide.

Storage

No special storage conditions are required.

Date of information: 09/2015

Mode d'emploi

Optilene® Mesh LP

Description du produit

Optilene® Mesh LP est un treillis implantable pour le renforcement des structures de tissu conjonctif. Cet implant est constitué par un monofilament en polypropylène qui forme un treillis fin et élastique de forme stable. Après implantation, Optilene® Mesh LP s'adapte aux extensions longitudinales et latitudinales affectant le tissu conjonctif.

Optilene® Mesh LP est disponible en incolore et avec les bandes colorées en bleu à l'aide du colorant phthalocyanine de cuivre (phthalocyaninato (2-) cuivre).

Optilene® Mesh LP ne présente aucune propriété pharmacologique en soi. Le treillis en polypropylène est biostable et n'est pas dégradé par l'organisme.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la hernioplastie prothétique
- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atrauamtiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Indications d'utilisation

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif:

- pour la reconstruction de la pari thoracique
- pour le renforcement du tissu aponeurotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'éviter tout récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'anneau inguinal.

Használati utasítás

Optilene® Mesh LP

Az eszköz leírása

Optilene® Mesh LP a ködszöveti rendszerek megerősítésére alkalmas háló implantátum. Anyaga egy vékony és rugalmas, de alakját megőrző hálózhoz rögzített memóri polipropilén. Beültetés után Az Optilene® Mesh LP alkalmazkodik a kötszövet hossz- és keresztirányú megnyúlásához. Az Optilene® Mesh LP kapható színezék nélküli változatban és két csúskáló, amelyek rez-falocianinnal (fthalocinnin-(2-) rez) festékek színezettek.

Optilene® Mesh LP nem rendelkezik önálló farmakológiai tulajdonsággal. A polipropilén háló biológiaiabai stabil és nem bomlik le a szervezetben.

Javasolt felhasználás

Erdősítő anyag kötszöveti yngesség esetén:

- hemioplastika implantátummal
- melias-rekonstrukció műtétekhez
- faszia erősítés, amennyiben nem-felszívódó anyagra van szükség.

Az Optilene® Mesh LP nyitott és laparoszkópos műtétekéni egyaránt alkalmazható.

Alkalmazás

Válassza ki a sérv méretének megfelelő Optilene® Mesh LP térméret a termékablábról és vágja a sérv méretére.

Légyésvér-műtét esetén, a sérv újbóli kialakulásának megakadályozására a háló merevségét egyenlően kell szabni, hogy teljesjen a tuberculum pubicum-on és biztonságosan kötődjön a bethő inguinális gyűrűben lévő ödémához.

Az Optilene® Mesh LP rögzítésére nem-felszívódó varrósanyag vagy karpesz javasolt, amit a háló széleitől ≥ 10 mm-re helyezzen el. Atramaucitust követően az implantátum felszerelése nélkül tud varni.

A Háló beépítése

A szövetebe való beépülés folyamatát főként az implantátum porózussága befolyásolja. Az Optilene® Mesh LP beültetése után hamarosan az implantátum porózusba vándoroltak a kötszöveti sejtek. Itt felépít egy rövid, emésztési reakciók következtébe, amely azonban sejtly és gyors és problematikus gyógyulást. A porózus meghatározott mérete révén a szöveti behatolás egyenletes és feszülmentes. Az Optilene® Mesh LP nagyon vékony, de alaktartó fáló rendelkezik. Optimálisan alkalmazkodik a beteg mozgásából és izomfeszüléséből adódó hosszanti és keresztirányú mozgásához.

Elejenvalók

- Optilene® Mesh LP nem illethető be:
- szennyezett vagy fertőzött szövetszövetbe
- nővéson levő gyermekekbe

Figyelmeztetések

Az átszívónév elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh LP nem kerüljön közvetlen kapcsolatba a más szervekekkel.

- Az Optilene® Mesh LP-vel kizárólag nem-felszívódó anyagok (fonalak, kapszok) használhatók.

- A terméket újra felhasználni tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a betegék ésvagy felhasználók fertőzésének veszélye, a termék hatékonyságára pedig csökken. A termék szennyeződése ésvagy csökken hatóereje akár halálos sérülések és betegségek is okozhat.

Övintézkedések

- A háló beültetése előtt a sebésznek meg kell ismernie a megfelelő sebészeti eljárás és a különféle polipropilén hálók speciális tulajdonságait.

- Az Optilene® Mesh LP csak sárgétlen csomagolás esetén használható, mert csak ekkor garantált a sterilitás.

- Az Optilene® Mesh LP-ot tilos a csomagolásban feltüntetett szavatossági idő után felhasználni.

- Az Optilene® Mesh LP újratelitalizálása nem megengedett.

Mellékhatások

A háló nem-felszívódó hálózhoz hasonlóan Az Optilene® Mesh LP beültetése kapcsolatba hozható a seb rövid ideig tartó lokális irritációjával; átmeneti idegteszt-reakció felépíthet gyulladási formájában. A hasi szervekkel való érintkezéskor fertőzés és öszenésedé léphet fel.

Sterilizálás

Az Optilene® Mesh LP sterilizálása etilén-oxid felhasználásával történik.

Tárolás

Különlétes tárolási feltételek nem szükségesek.

Tájékoztató kérés: 09/2015

Instrukción za izpolzovane

Optilene® Mesh LP

Opisane na produktu

Optilene® Mesh LP predstavlja mrežovani merkovidni implantant za stabilizaciju na svedinjenom-tykaniini strukturu. Toj se razložen ot monofilamentni polipropilenski, izrađeni na tanko i elastično zakažanoj formata si platno. Sled implantiranja, Optilene® Mesh LP se adaptira kým naldžnije i naprečni liniji na spledrotivnjenje, svedživanje se u svedinjenitani tykani. Optilene® Mesh LP se predlađa neobdovano i s sje sinii naviti, odveteeni se meden fthalocianini (Phthalocianin-(2-) copper).

Optilene® Mesh LP ne pritegava nikakvi samostojelni farmakološkiini svojstva. Polipropilensko platno e biološkiivo stabilno i ne se rezorbira ot organizma.

Polkazivanja za upotreba

Stabilizacijomni material pri slabost na svedinjenitani tykani:

- za protezirane pri hernioplastika
- za rekonstrukcija na grednati stena
- za stabiliziranje na fasciálni tykani u slučaite, kogat e neobdovno nererorbira se stabilizacijomni material.

Optilene® Mesh LP e polhodni kakov za konvencionálno, tako i za laparoskopiko prilozženje.

Način na prilozženje

Izberete ot kataloga Optilene® Mesh LP snored razmera na defekta i izrežete u polhodna forma.

Pri rekonstrukciji na ninvizibilni hernii, e ogradit izdržavanje na rešidina, e neobdovno platnato da bude dostatno gojno, tako e da lega otv tuberculum rubicum i nađežno da zaboljaka semetrovoda po vnetršnja prýstven.

Za fiksiranje na Optilene® Mesh LP se preporučuje nererorbira se ševoni materialni ili káivovne. Te treba da se nalaga na ≥10 mm ot rubovena na platnato. Atramaucitnične nitie i krpýlo uševanje povoljava ševa da se izvirišni bez seriozno uverjedne na implantata.

Način na dejstvie

Odvratnitični proces se vlijee glavno ot porýznosti na implantata. Bvšava sled implantiranja na Optilene® Mesh LP, svedinjenom-tykaniini kletki zavoljava da mirniat i porite na implantata. Vmóžno je da vliješnie kratkotrajna leka tykaniina reakcija, kvato obače podnožna býrnia i bezproblémno odzdravlenie proces. Točno određenitani razmer na porite vodi do ravnomerno i bez napreženja i provlaženja na svedinjenitani tykani. Optilene® Mesh LP se

perforirano otokí izrešidni ot priporýži ot prokurovno. H perforirani otšidrešni žývno ošivajúe izrešid izrešidí orfús, na žáđia ti iorjii ošezgornovóš otšidrešivóš. Oš otšidrešivna ti epiaživóš imporón na efimotivóš lozokóživá, káđos i svimóšivá se ti otšidrešivna.

Apoteiróš

To Optilene® Mesh LP apoteiróšivneta je ošivóš ot vóšivóš.

- a zamóšivni i inficirani oblašt

- pri deča i periodo na rastek

Preporučitelnie beležike

- Za predotvrativane na adhezi, treba da se izbývaja direktni kontakt medju Optilene® Mesh LP i vnetršnje organe (čevra i trp.)

- S Optilene® Mesh LP treba da se izpolzvat samo nererorbira se materialni.

- Nepodhodni za ponovna upotreba: u slučaiti na ponovna upotreba ima onasnost ot inficiranja na pacienta i vliješni potrebiteza i ot narušavanie funkcionalnosti na produktu. Risk ot napreženja, zaboljavane i káivrt, priveničeni ot zakaživane i vliješni narušena funkcionalnost na produktu.

Pređajni merki

- Predi implantiranje na mrežata kirurđiž treba da poznavja kirurđičnata tehnika i specifičnišni karakteristiki na različite implantirane mreže.

- Optilene® Mesh LP može da se izpolzva samo, ako onapokavata e zdrava, t.e. steriznošta e garantirana.

- Optilene® Mesh LP ne treba da se izpolzva sled izdržave sroka na gođnost, ukazni vnrýu onapokavata.

- Ne e razrešava ponovna sterilizacija na Optilene® Mesh LP.

Neželjani reakciji
Kakto vsiaki nererorbira se platna, implantirano na Optilene® Mesh LP može da e svýržno s kratkotrajno periodo na lokalno dravne u oblašt na ranata; prehoditne reakciji tipo „vurđo tvrđo“ novotvora mogat da privedóšni formata na vliješitelna reakcija. Vsevditnie intervencijna mogat da vliješnitni inficijni i adhezi pri kontakt s vnetršnje organi.
Sterilizacija
Optilene® Mesh LP e sterilizirani e etilénom okis.

Čuvavanje

Način svedinjeni uslovna za svedržavane.

Data na informacijama: 09/2015

Οδηγίες χρήσης

Optilene® Mesh LP

Περιγραφή της συσκευής

Το Optilene® Mesh LP είναι εμφυσιζόμενο πλέγμα για ενίσχυση ανατομικών στοιχείων του συνδέσμου ιστού. Είναι κατασκευασμένο από μονόfiloσνο νήμα πολυpropυλιένιο, που έχει τροποθεί σε λεπτό και ελαστικό ζακαženo στρώμα. Μετά την εμφυσιζοση, το Optilene® Mesh LP προσαρμόζεται στην κατά μήκος, και κατά πλάτος εκτέταση, που λαμβάνει χώρα στο συνδέσμο ιστού.

Το Optilene® Mesh LP διατίθεται άθροισα και με μπλε λείρωση, χρωματισμένους με χλωροφθαιόκοκκίνη (fthalocianin-(2-) copper).

Το Optilene® Mesh LP δε διαθέτει αυτοελεξιση οργαολογικήσ ιδιότητες. Το πλέγμα πολυpropυλιένιο είναι βιοσταθερό και δε αποδομείται μόνο στο σώμα.

Ενδείξεις χρήσης

Ενισχυτικό υλικό επί αδύναμων ή συνδέσμων ιστού:

- για επροστασία κήλων/αρθρώσεων
- για αποκατάσταση του θωρακικού τοιχώματος
- για ενίσχυση σπονδυλικού ιστού, όταν απαιτείται μη απορροφήσιμο ενισχυτικό υλικό

Το Optilene® Mesh LP είναι κατάλληλο τόσο για συστήματα, όσο και για λαπαροσκοπική οραση/ήση.

Εφαρμογή

Διαλέγεται, από τη σειρά του προϊόντων, Optilene® Mesh LP ανάλογοι τον άμεσο χώρο, το είδος του υλικού έτσι που να ταυριάζει το σχήμα του.

Όταν προβιάνεται σε αποκατάσταση βουβωνοκήλης, πρέπει, να μη αποφεύγεται η ύπωση, να είναι το πλέγμα αρκετά μεγάλο ώστε να καλύπτει από το ήπιο σώμα και να περνά σωστάς γύρω από το σεμμητικό στοίχο στο έπο στόμιο του βουβωνικού πόρου.

Για την προσιήση του Optilene® Mesh LP συνιστάται μη απορροφήσιμο υλικό ραφής ή στήλης (κλώσι). Αυτά πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση περίπου ≥ 10 mm από την άκρη του πλέγματος. Αρροσκοπική στεγνωσίξη, βελόνες κόνιον όνηται η στήρηξη χωρίς μείζονος βλάβης στο εμφυσιζόμενο.

Τρόπος διαρτίωσης

Η διαρτίωση της ενδομυϊκόστος του εμφυσιζόμενου επρόκειτο χωρίς από την παρική νήη του. Όταν εμφυσιζοται Optilene® Mesh LP, κότερα συνδέσμο ιστού αρχίζον σύντομα να μεταναστεύουν στους πόρους του εμφυσιζόμενου. Εδώ μπορεί να σημειωθεί μια μικρή διάρκεια ήπια αντίρρηση των ιστών, που όμως υποβιθίζει την ταχεία και χωρίς προβλήματα διαρτίωση της ενδομυϊκόστος. Το υποβιθισμένο μέγεθος των πόρων προκαλεί ομαλοποίηση, χωρίς, εποχ, διάφηση, του εμφυσιζόμενου από τον ιστό. Το Optilene® Mesh LP χαρακτηρίζεται από το λεπτό, αλλά εξαιρετικά σταθερό σχήματισ τοίχωμα των διακόνων του πλέγματος. Προσαρμόζεται άριστα στις κατά μήκος, και κατά πλάτος κινήσεις, που ασκούνται, που ασκούνται τις κινήσεις, του σώματος και τις συστολές των μύων.

Αντενδείξεις

Το Optilene® Mesh LP δεν πρέπει να εμφυσιζείται:

- σε μολυσμένες και φλεγμηνώσους περιοχές
- σε παθών στην περίοδο της ανάρτησης

Προειδοποιήσεις

Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή μεταξύ Optilene® Mesh LP και σπλήζων (εντέρον κ.λπ.) προς άπονητή ανάρτησήσ συμπίεση.

- Na χρησιμoσιτείται μαζί με Optilene® Mesh LP μόνο μη απορροφήσιμο υλικό (υλικό ραφής στήλης, συσκευές ραφής).

- Μη επαναχρησιμoσιτείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επακόλουθη στή λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμoσιτείση. Η ρύπανση και/ή μολυσμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθενία ή το θάνατο.

Προειδοποιήσεις

- Πριν την εμφυσιζοση του πλέγματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικωμένος με τη χειρουργική τεχνική και τη συγκεκριμένη ιδιότητα των διαφόρων πλεγμάτων από πολυpropυλιένιο.

- Το Optilene® Mesh LP μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον η αποκατάσταση δεν έχει υποστεί ζημιά και συνεπώς διασφαλίζεται η αποστήρηση.

- Το Optilene® Mesh LP δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

- Η επαναχρησιμoσιτείση του Optilene® Mesh LP δεν επιτρέπεται.

Αντεβιθόμενες ενδείξεις

Όπως όλα τα μη απορροφήσιμα πλέγματα, η εμφυσιζοση του Optilene® Mesh LP μπορεί να συνοδεύει με χρονικά

μικροπύρνευση.

W celu umocowania siatki nalezy zastosowac swyzy niewchlanialna lub staplery, ktore nalezy zalozyc w odleglosci ≥ 10 mm od brzozy siatki. Atramaucytne okragle igly umozliwiaja przyszycie siatki bez wiekszego jej uszkodzenia.

Wlasności

Porowatosc implantu wplywa na sposob gojenia sie rany i zapobieganiu ubytku. Po implantacji Optilene® Mesh LP następuje niemal natychmiastowa migracja komórek tkanki łącznej do porów siatki. Efekt wrośnięcia tworzącej się tkanki w siatkę zapobiegający jej rozciąganiu, osiągną jest dzięki okrelonej wielkości porów. Struktura siatki wspomaga proces szybkiego, nierowikowanego gojenia. Siatka przetrwaca przez cienkie, ale utrzymujące kształt ścianki, tak wytworzonej tkanki. Dzieki ruchom ciała i skurczom mięśni dopasowuje się ona do wymaganiej dla pacjenta optymalnej dlugosci i szerokosci.

Przeciwwskazania

Optilene® Mesh LP nie powinno sie używac:

- na obszarz zakazone lub zanieczyszczone

- u dzieci w okresie wzrostu

Ostrzeżenia

- Nalezy unikac bezpośredniego kontaktu pomiędzy Optilene® Mesh LP a narzadzami wnetrznymi (np. jelitami) w celu zarobiegania zrostom.

- Łącznie z siatką nalezy używac materialów niewchlanialnych (materialy sztywne, staplery, klipsy).

- Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu skazonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiertcią.

Srodki ostrozności

- Przed zamplowaniem siatki lekarz powinien zapoznac sie z technika chirurgiczną i wlasnościami różnyh siatek polipropylenowych.

- Optilene® Mesh LP może być tylko użyta gdy opakowanie jest nieuszkodzone, tylko wtedy produkt gwarantuje jej sterynosc.

- Optilene® Mesh LP nie może być użyta po uplywie terminu na zabranie recidiv po operacji hernie ma być sietka dostatecznie velká, aby przesahovala vyšeok lohovoy kosti a uo dostatoem trielsovym prstenci bezpéctne a dostatečne tesne prepúštalá semenný provazec.

Na fixáciu siečky Optilene® Mesh LP sa odporúča používať nevstrebateľný šijací materiál alebo svorky. Mami by sa umiestnilí ≥ 10 mm od okraju siečky. Atramaucitné ihly krutovitému prírerať umozňujú zosíte bez väčšieho pokšodenia implantátu.

Na fixáciu siečky Optilene® Mesh LP sa odporúča používať nevstrebateľný šijací materiál alebo svorky. Mami by sa umiestnilí ≥ 10 mm od okraju siečky. Atramaucitné ihly krutovitému prírerať umozňujú zosíte bez väčšieho pokšodenia implantátu.

Spóšob účinku

Hojivé procesy sú ovplyvňované predovšetkým porýznosťou implantátu. Po implantácii Optilene® Mesh LP sa začnú veľmi rýchlo usadzovať väzivové bunky v póroch implantátu. Pri tom môže prísť ku krátkodobé, miernej reakcii tkaniva, ktorá však podporuje rýchle a dosiahne rovnomerné prerastanie tkaniva bez vzniku napätia. Optilene® Mesh LP sa vyznačuje tenkou alebo vysoko tvarovo stálou sieťovou stenou. Optimálne sa prispôsobí pozdĺžnemu a priečnemu pohybom vvolaným vnútorným tlakom (2-) copper).

Kontraindikácie

Optilene® Mesh LP sa neml používať:

- v kontaminovaných a infikovaných oblastiach

- u deti vo fáze rastu

Varovanie

- Aby sa predišlo zrostom, bezprostredne zabráňte priamu kontakt Optilene® Mesh LP s vnútrošnými (ama) orgánmi.

- Spolu s Optilene® Mesh LP používajte iba nevstrebateľný materiál.

- Nepoužívajte opakovane. Pri opakovanom použití sa pacient a užívateľia vystavujú nebezpečenstvu infekcie a výrobok stráca na funkčnosť. Existuje riziko úrazu, ochorenia alebo smrti kvôli kontaminácii, resp. zníženej funkčností výrobku.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím siečky sa chirurg musí zoznámiť s chirurgickú technikou a špecifickými vlastnosťami rozličných polipropylenových sieťok.

- Optilene® Mesh LP sa smie použíť iba ak je balenie neporušené a tým je zaručená aj jeho sterilita.

- Optilene® Mesh LP sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti, uvedenom na obale.

- Resterilizácia Optilene® Mesh LP nie je povolená.

Nežiaduce účinky

Tak ako aj pri všetkých ostatných nevstrebateľných sieťových materiáloch môže aj pri použití Optilene® Mesh LP dôjsť k časovému ohnatiemiu lokálnemu podráždeniu v oblasti rany. Prechodné dráždenie spôsobené cudzím telom sa môže prie z častote prejavíť zápalovou reakciou. V súvislosti s opívaním sa môžu vyskytnúť infekcie a adhézie pri kontakte s vnútrošnými ami.

Sterilizácia

Optilene® Mesh LP sa sterilizuje etylénovým oxidom.

Pre uskladnenie nie sú požadované žiadne špeciálne podmienky.

Dátum informácie: 09/2015

Instrukcja stosowania

Optilene® Mesh LP

Opis produktu

Optilene® Mesh LP jest siatką implantacyjną do wzmocnienia struktur tkanki łącznej. Składa się z monofilamentowej włókienki polipropylenowej, tworzącej cienką i elastyczną siatkę, która ma zdolność zachowywania swojego kształtu. Po implantacji siatka Optilene® Mesh LP dostosowuje się długości i szerokości do tkanki.

Siatka Optilene® Mesh LP dostępna jest w wersji bezbarwnej (fthalocjanina (2-)miedzi), i niebieskim paskami.

Optilene® Mesh LP posiada 2 rodzaje włóściwości farmakologicznych. Siatka polipropylenowa jest biostabilna i nie ulega degradacji i ciecie paskami.

Wskazania do stosowania

Jako materiał wzmacniającej strukturę tkanki łącznej stosowany przy:

- plastyce przerywk;

- rekonstrukcji ściany klatki piersiowej

- wzmocnieniu powięzi - w przypadku, gdy potrzebny jest materiał nieulegający resorpcji

Optilene® Mesh LP stosowana jest zarówno w przypadku operacji klasycznych jak i laparoskopowych.

Sposób zastosowania

Wybrać rozmiar siatki Optilene® Mesh LP odpowiednio do rozmiarów rany i w razie potrzeby przycięć zgodnie z wymiur. W celu uniknięcia nawrotów, po wykonaniu plastyki przepuklin pachwinowych, nalezy dobrać siatkę o odpowiedniej wielkości i kształcie. Powinno on być taki, aby siatka sięgała dokładnie od zewnętrznej powierzchni guzka łonowego do powożka nasiennego, w okolicy pierścienia

zaniętowego. W súwislosti s operaci mohou nastat infekce a adhezie při kontaktu s vnútrošnými orgány.

Sterilizace

Optilene® Mesh LP se sterilizuje pomoci etylenoxidu.

Skladování

Nejsou třeba žádné zvláštní podmínky.

Datum informace: 09/2015

Instrukcija po primenenju

Optilene® Mesh LP

Opisane

«Optilene Mesh LP» (Optilene Mesh LP), – to sverhčakna implantirujušaja setka, kotoraja služit za uševlenie oslablennyh tkanih. Setka «Optilene Mesh LP» (Optilene Mesh LP) izgotovlena iz monofilamentnoy polipropilensovoj nitii , spletennoj v tonuju, elastičnuju i stabilnuju setku. Posle implantacii setka adaptiruetsja k prolodnym i poperečnym razmerezim tela pacijenta.

Setka «Optilene Mesh LP» (Optilene Mesh LP) dostupna kak v isokorovanom vide, tak i s sinimi napravljajušimi linijami, okrašennymi fthalocianinno medi (Phthalocyaninato (2-) copper).

Setka «Optilene Mesh LP» (Optilene Mesh LP) ne mozet kazak-liko nezavnesim farmakolozičeski svójstvo. Bvšavotivnita, ne detruiruetsja.


Polkazivanja k primenenju

Da uševlenie oslablennyh tkanih:

- pri operacijah na gryžkah

- da uševlenie fascij, kogda trebuetsja

- da rekonstruciji grudnoj stenki

 B. BRAUN SURGICAL, S.A	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FRM/PNT	Doc. FRM/PNT/78/OA/010/04 es.4
	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Fecha revisión: 07/03/13
	Aprobación y cambios en material impreso para suturas <i>(Approval & changes in printed materials for sutures)</i>	Fecha aplicación: 17/03/13 Página: 1 de 1

Denominación (Description): FOLLETO OPTILENE MESH LP V.2

Nº de código (Code number): 504916

Versión (Version): 1

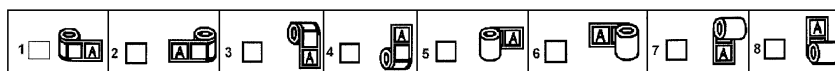
Sustituye (Replaces): 500847

Imagen (Picture):

Ver archivo "Folleto_Optilene Mesh LP_504916_04-01%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 LP_504916_04-01%16.pdf", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 14785 (petición 4957) y que aplican a este folleto son:

- Se ha modificado el contenido de todos los idiomas para añadir las mallas Blue Striped.
- Hay que eliminar el Aesculap del logo B. Braun y cambiarlo por Sharing Expertise.
- Poner solo la dirección de B. Braun.
- Hay que cambiar la web por www.bbraun.com
- Se tiene que eliminar la frase de en caso de querer contactar con el fabricante....
- Hay que poner el nuevo distribuidor de suiza, para FR, DE y IT:
"Vertrieb Schweiz" (esta frase cambia según idioma)
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach"
- Poner carátula con todos los símbolos de la ISO.
- Hay que poner el disclaimer largo de USA.
- Se ha modificado la carátula, porque se ha incluido el día en la fecha de caducidad.

 B. BRAUN SURGICAL, S.A	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FRM/PNT	Doc. FRM/PNT/78/OA/010/04 es.4
	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Fecha revisión: 07/03/13
	Aprobación y cambios en material impreso para suturas <i>(Approval & changes in printed materials for sutures)</i>	Fecha aplicación: 17/03/13 Página: 1 de 1

- 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)*

Title: FOLLETO OPTILENE MESH LP V.2 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, 11:29 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, 14:40 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document
=====

UserName: Benade, Miguel Angel (benamies)
Title:
Date: Wednesday, 03 February 2016, 16:53 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Piera Eroles, Eva (piermaes)
Title:
Date: Thursday, 04 February 2016, 09:21 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, 20:37 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
=====