

Gebrauchsanweisung Optilene® Mesh

DE

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

Nach der Implantation passt sich das Optilene® Mesh an die auftretenden Längs- und Querdehnungen des Gewebes an.

Contraindikations

Optilene® Mesh should not be implanted:

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

Warnings

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

- Only use non-absorbable material (suture material, staples, tacker devices) together with Optilene® Mesh.

- 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.

- No special storage conditions are required.

Notes/reparative measures

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

- Optilene® Mesh may only be used if the packaging is undamaged and, hence, the sterility is guaranteed.

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

- Resterilization of Optilene® Mesh is not recommended.

Side effects

Like all non-absorbable meshes, implantation of Optilene® Mesh 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 with the viscera can occur as a result of the intervention.

Sterilization

Optilene® Mesh is sterilized using ethylene oxide.
Date of information: 04/2016

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 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 should not be implanted:

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

Warnings

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

- Only use non-absorbable material (suture material, staples, tacker devices) together with Optilene® Mesh.

- 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.

- No special storage conditions are required.

Notes/reparative measures

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

- Optilene® Mesh may only be used if the packaging is undamaged and, hence, the sterility is guaranteed.

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

- Resterilization of Optilene® Mesh is not recommended.

Side effects

Like all non-absorbable meshes, implantation of Optilene® Mesh 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 with the viscera can occur as a result of the intervention.

Sterilization

Optilene® Mesh is sterilized using ethylene oxide.

Date of information: 04/2016

Gebruiksaanwijzing Optilene® Mesh

NL

Optilene® Mesh is een net-implantaat voor de versterking van bindwevige structuren. Es bestaat uit monofilijn polypropyleen, dat zowel een formaal bestendigende, dunne en elastische net gewerkt wordt. Na de implantaatie past zich het Optilene® Mesh aan de ontstaande längs- en querdehningen van het weefsel aan.

Nach der Implantation passt sich das Optilene® Mesh an die auftretenden Längs- und Querdehnungen des Gewebes an.

Contraindikations

Optilene® Mesh should not be implanted:

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

Warnings

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

- Only use non-absorbable material (suture material, staples, tacker devices) together with Optilene® Mesh.

- 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.

- No special storage conditions are required.

Notes/reparative measures

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

- Optilene® Mesh may only be used if the packaging is undamaged and, hence, the sterility is guaranteed.

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

- Resterilization of Optilene® Mesh is not recommended.

Side effects

Like all non-absorbable meshes, implantation of Optilene® Mesh 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 with the viscera can occur as a result of the intervention.

Sterilization

Optilene® Mesh is sterilized using ethylene oxide.

Date of information: 04/2016

Mode d'emploi Optilene® Mesh

FR

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

Optilene® Mesh prend une couleur bleue à l'aide du colorant phthalocyanine de cuivre (cuivre Phthalocyaninato (2-)), afin que le treillis soit plus visible.

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

Gegenanzeigen

Optilene® Mesh 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 mit den Eingeweißen (Darm etc.) unbedingt vermieden werden.

- Nur nichtresorbierbares Material (Nahtmaterial, Klammer, Hefter) zusammen mit dem Optilene® Mesh verwenden.

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

- Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.

Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen

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

- Das Optilene® Mesh 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 nicht mehr verwendet werden.

- Die Resterilisation von Optilene® Mesh wird nicht empfohlen.

Nebenwirkungen

- Um Verwischungen zu verhindern, dient direct contact von Optilene® Mesh an den eingewandten (darm etc.) vermeiden te.

Indikations

- Um verkleinerungen zu verhindern, dient direct contact von Optilene® Mesh an den eingewandten (darm etc.) vermeiden te.

- für die Rekonstruktion der Paroi thoracique

- für die Rekonstruktion des Tissu aponevrotique lorsqu'en matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

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

Contraindication

Optilene® Mesh mag niet geïmplantert worden:

- in gecontamineerde en geïnficteerde gebieden
- bij kinderen in de groeifase

Waarschuwingen

- Om verkleineringen te voorkomen, dient direct contact van Optilene® Mesh en de ingewanden (darm etc.) vermeden te worden.

- Gebruik alleen niet-resorbabele materialen (hechtmaterialen, staples) in combinatie met Optilene® Mesh.

- Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker door verontreiniging en/of slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwording, ziekenheden of dood leiden!

- Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.

Voorzorgsmaatregelen

- Vooraleer het mesh te implanteren, dient de chirurg vertrouwd te zijn met de chirurgische techniek en de specifieke eigenschappen van de verschillende polypropylene.

- Direct contact van de tecido conjuntivo met Optilene® Mesh mag uitsluitend gebruikt worden als de verpakking onbeschadigd is en de steriliteit dus gewaarborgd is.

- Na afloop van de op de verpakking aangegeven vervaldatum moet de verpakking niet meer gebruikt worden.

- Hersterilisatie van Optilene® Mesh wordt niet aangeraden.

Gebruik

Optilene® Mesh moet worden gebruikt voor de versterking van bindwevige structuren.

- Direct contact van de tecido conjuntivo met Optilene® Mesh mag uitsluitend gebruikt worden als de verpakking onbeschadigd is en de steriliteit dus gewaarborgd is.

- Direct contact van de tecido conjuntivo met Optilene® Mesh mag uitsluitend gebruikt worden als de verpakking onbeschadigd is en de steriliteit dus gewaarborgd is.

- Direct contact van de tecido conjuntivo met Optilene® Mesh mag uitsluitend gebruikt worden als de verpakking onbeschadigd is en de steriliteit dus gewaarborgd is.

Avertissements

- Pour éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence.

- N'utiliser que des matériaux non résorbables (matériau de suture, agrafes, dispositifs de fixaison) avec Optilene® Mesh.

- Ne pas réutiliser: Risque de contamination de l'utilisateur et/ou de la personne utilisatrice.

- Pas de conditions spéciales d'entreposage.

Indications

- Pour réduire toute récidive, devra être utilisée une greffe de la peau sur le bord du treillis.

- Pour rétablir la fonctionnalité d'un organe.

- Pour rétablir la fonctionnalité d'un organe.

Contraindication

Optilene® Mesh doit ne pas être implanté dans les cas suivants :

- zones contaminées et infectées
- enfants en période de croissance

Avertissements

- Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence.

- N'utiliser que des matériaux de suture non absorbables (sutures, agrafes, dispositifs de fixaison) avec Optilene® Mesh.

- Ne pas réutiliser: Risque de contamination de l'utilisateur et/ou de la personne utilisatrice.

- Pas de conditions spéciales d'entreposage.

Indication

- Pour réduire toute récidive, devra être utilisée une greffe de la peau sur le bord du treillis.

- Pour rétablir la fonctionnalité d'un organe.

Contraindication

Optilene® Mesh doit ne pas être implanté dans les cas suivants :

- zones contaminées et infectées
- enfants en période de croissance

Avertissements

- Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence.

- N'utiliser que des matériaux de suture non absorbables (sutures, agrafes, dispositifs de fixaison) avec Optilene® Mesh.

- Ne pas réutiliser: Risque de contamination de l'utilisateur et/ou de la personne utilisatrice.

- Pas de conditions spéciales d'entreposage.

</

Használati utasítás Optilene® Mesh

HU
Termékleírás
Optilene® Mesh a kötőszöveti rendszerek megerősítésére alkalmazott háló implantátum. Anyaga egy vékony és rugalmas, de alakját megrögző hálózatból monofil polipropilen készült. Beültetés után az Optilene® Mesh alkalmazkodik a kötőszövet hosszú és keresztirányú megnyúlásához.
A varrofornál a jobb szerevedettség céljából rézhalogacyaninmal [Phthalocyaninato (2-) copper] keverik.
Az Optilene® Mesh nem rendelkezik önalálló farmakológiai tulajdonságokkal. A polipropilen háló biológiaileg stabil és nem bomlik ki a szervezetben.

Javallatok

Eredőleges anyagból készített gyengeség esetén:
- hemiplastikus implantációval
- mellissz-reaktorikus műtétekhez
- fasciális, anamnési nem-felszívódó anyagra van szükség.

Az Optilene® Mesh nyitott és laparoszkópos műtétekkel egyszerű alkalmazható.

Alkalmazás

Válaszka ki a sérv méretének megfelelő Optilene® Mesh termékét a termékkatalóhból és vágya a sérv méreteire.

Légyeksz-műtét esetén, a sérv übőli kialakultaknak megakadályozására a háló mérte legyen elág ahhoz, hogy tülejlen a tuberculum pubicum és biztonságosan körbeépít a háló ingulatív gyűrűnél levély öndözött.

Az Optilene® Mesh rögzítésénél varriang vagy kapocs javasolt, amit a háló széléitől ≥ 10 mm-re helyeznek el. Atraumaticus körülvel az implantátum felszereltére.

A háló beépítése

A szövete való beépülés folyamatát főként az implantátum porozitására belfölyósítja. Az Optilene® Mesh beültetése után hamarosan az implantátum pörösbára vándorolnak a kötőszöveti sejtek. Ilyenkor a gyűrű enyhé szöveti reakcióval, amely azonban segíti a gyors és problémamentes gyógyulást. A pörösből meghatározott méretet részletesen behatóls elég, és feszültsémente. Az Optilene® Mesh nagyon vékonysági, de alakjáról függetlenül rendelkezik. Optimalisan alkalmazkodik a beteg mozgásához és izomfeszültséből adódó hosszanti és keresztrányú mozgásához.

Ellenjavallatok

Az Optilene® Mesh nem ütthető be:
- szennyezett vagy fertőzött szövetekre
- növényben levő gyermekkekre

Figyelemfelülvizsgálat

Az Optilene® Mesh sterilizációval érhető el az Optilene® Mesh-szel ellátottaként az Optilene® Mesh-hez hasonlóan.

Dátum információ: 04/2016

Öffentliche Verwendung Optilene® Mesh

Peripherie

Optilene® Mesh eignet sich für die Epithelialisierung von Stoma-Einstichen und für die Versorgung von Wunden im Bereich der Peripherie.

Figyelemfelülvizsgálat

Az Optilene® Mesh sterilizációval érhető el az Optilene® Mesh-szel ellátottaként az Optilene® Mesh-hez hasonlóan.

Dátum információ: 04/2016

Инструкции за използване Optilene® Mesh

Описание

Optilene® Mesh представлява мрежковиден имплантант за стабилизиране на съединително-тъканни структури. Той е изработен от монофиламентен полипропилен, изтъкан на тъкън и еластично запазващ формата си при температура.

След имплантацията Optilene® Mesh се адаптира към надлъжните и напречни линии на съпротивление, създавани се в съединителната тъкан.

Optilene® Mesh е оцветен в синьо с използване на моден фталоцианин (фталоцианин (2-) мед), за да се отличава по-добре.

Optilene® Mesh не притежава никакви самостоятелни фармакологични свойства. Полипропиленовото платно е биологично стабилно и не се разтворява от организма.

Показания

Стабилизиращ материал при слабост на съединителната тъкан:

- за претернати при херни
- за реконструкция на гранитна стена

- за стабилизиране на фасциална тъкан в случаите, когато е необходимо разтвориране са стабилизиращи материали.

Optilene® Mesh е подложен както за конвенционално, так и за лапароскопично приложение.

Начин на приложение

Избегнете от катагол Optilene® Mesh според размера на дефекта и изреките в подложка форма.

При реконструкция на интравазални херни, с оглед изваждане на херни, е необходимо платното да бъде достатъчно голямо, така че да ляга отвъд tuberculum pubis и наред до забъбърка за съпътстване.

За фиксиране на Optilene® Mesh се препоръчват нерезорбтивни съединителни или клиновидни.

Техника

Optilene® Mesh се използва за съединителни тъкани.

Датум информація: 04/2016

Инструкции за използване Optilene® Mesh

Popis

Optilene® Mesh je siet'ovitý implantát na zosolenie klinovitých štruktur. Je vyrobený z monofilného polypropylénu plstenejneho do tvaru stálej, tenké a pružnej sietky. Po implantačii sa Optilene® Mesh prispôsobí veľkosti porúky. Struktúra sietky wspomaga proces sýkriacieho, bezkomplikácyjného gojenia. Sietka prebieha cez cieku, ale utrzymuje kštať sietky, tak vytvoreným tkani. Dzieki ruchom ciaku sú skôrce dosúpanie sú oponentom. Výsledkom sú výrazne upevnené sietky a zlepšené stabilita.

Indikácie

Ako posilňujúci materiál pri obnovení tkanie:

- na protetickú plastiku hemici

- na zosolenie fascie, sed' sa vyzaduje nevstrebatel'ny

Optilene® Mesh može da se izpolzva ako sietka za zapojenie sietky a zlepšenie stabilita.

Príprava

Optilene® Mesh trba da se izpolzva samo

na:

- na sietky a sietky sietky

- na fasciálne sietky



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 V.2

Nº de código (Code number): 504914

Versión (Version) : 1

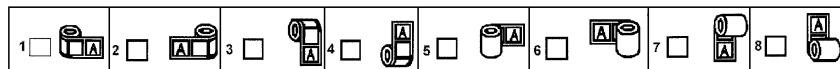
Sustituye (Replaces): 500846

Imagen (Picture):

Ver archivo "Folleto_Optilene Mesh_504914_05-04%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_504914_05-04%16.pdf", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 15351 (petición 5165) y que aplican a este folleto son:

- Se ha modificado el contenido del folleto por requerimiento de la TUV (audit 2014).
- Hay que eliminar el Aesculap del logo B. Braun y cambiarlo por Sharing Expertise.
- Se pone la nueva dirección BBS
- Se tiene que eliminar la frase de en caso de querer contactar con el fabricante....
- Poner carátula con todos los simbolos de la ISO.
- Se ha modificado el idioma CN, nos han enviado los nuevos textos para cumplir la normativa.
- 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.
- Se corrige en el idioma GR y DE el símbolo $\geq 10\text{mm}$ porque ponía solo $>10\text{mm}$.

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



**Document Control
& Signature Page**

Title: FOLLETO OPTILENE MESH 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: Monday, 27 June 2016, 10:08 W. Europe Daylight Time

Meaning: Document signed as Author

=====

UserName: Garcia, Guillermo (garcgues)

Title: SU-PR-ES04-Technical support manager

Date: Monday, 27 June 2016, 10:33 W. Europe Daylight Time

Meaning: Precheck of Document

=====

UserName: Piera Eroles, Eva (piermaes)

Title: Senior Regulatory Affairs

Date: Thursday, 30 June 2016, 11:33 W. Europe Daylight Time

Meaning: Approve Document

=====

UserName: Turon, Pau (turopaes)

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

Date: Thursday, 30 June 2016, 16:52 W. Europe Daylight Time

Meaning: Final Release of the Document

=====