Gebrauchsanweisung (DE)

Optilene® Mesh

Produktbeschreibung
Optilene® Mesh ist ein Netz-Implantat zur Verstärkung von bindegewebigen Strukturen. Es besteht aus monofilem 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.
Optilene® Mesh ist zur besseren Erkennung mit Kupferphthalocyanin blau eingefärbt. Optilene® Mesh besitzt keine eigenständige pharmakologische Wirkung. Das aus Polypropylen bestehende Netz ist biostabil und wird im Körper nicht abgebaut.
Indikationen
Verstärkungsmaterial bei Bindegewebsschwäche:
- zur Reparatur von Narbenhernien und Leistenhernien
Optilene® Mesh ist sowohl für den konventionellen, als auch für den laparoskopischen Einsatz geeignet.
Wirkungsweise
Einheilungsvorgänge werden vorwiegend von der Porosität des Implantates beeinflusst. Durch die definierte Porengröße wird ein gleichmäßiges, spannungsfreies Einsprossen des Gewebes erreicht. Das Optilene® Mesh zeichnet sich durch seine dünne aber äußerst formbeständige Netzwand aus. Es passt sich an die durch Körperbewegung und Muskelkontraktion hervorgerufenen Längs- und Querbewegungen des Patienten optimal an.
Gegenanzeigen
Optilene® Mesh sollte nicht eingesetzt werden:
- in kontaminierten und infizierten Bereichen
- bei Kindern in der Wachstumsphase
Art der Anwendung
Das Optilene® Mesh 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.
Atraumatische Rundkörpernadeln ermöglichen ein Vernähen ohne größere Beschädigung des Implantates.
Warnhinweise
- Um Verwachsungen auszuschließen, sollte ein direkter Kontakt von Optilene® Mesh mit den Eingeweiden (Darm etc.) unbedingt vermieden werden.
- Die Verwendung von nichtresorbierbarem Material (Nahtmaterial, Klammern), Heftern bzw. Klebern zusammen mit dem Optilene® Mesh ist empfohlen. Diese sollten in einem Abstand von mindestens 10 mm vom Netzrand platziert werden.
- 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.
- Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.
Hinweise/ Vorsichtsmaßnahmen
- Vor der Netzimplantation muss sich der Chirurg mit dem chirurgischen Verfahren und den spezifischen Eigenschaften der verschiedenen Polypropylennetze 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 Verfalldatums darf das Optilene® Mesh nicht mehr verwendet werden.
- Die Resterilisation von Optilene® Mesh wird nicht empfohlen.
Nebenwirkungen
Zu den möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts, die auch häufig bei anderen nicht resorbierbaren Netzen auftreten, zählen lokale Reizung im Wundareal, Entzündung infolge einer Fremdkörperreaktion, Serom, Hämatom, Infektion bzw. Fistel, verzögerter Heilungsprozess, gestörte Wundheilung, Blutung, Darmverschluss und Darmläsion, Migration, Schmerzen, chronischer Schmerz, Fremdkörpergefühl, Nervenschäden, Dysästhesie, Prolaps und Hernienrezidiv. Systemische Infektionen können zu lebensbedrohlichen Verletzungen führen.
Enterokutane Fistel, Darmadhäsionen mit folgender intestinaler Obstruktion bzw. Perforation, chronischer Infektion, Sinusbildung und/oder Erosion des Netzes in die Eingeweide kann infolge des direkten Kontaktes des Netzes mit den Eingeweiden auftreten.
Sterilisation
Optilene® Mesh wird mittels Ethylenoxid sterilisiert.
Stand der Information: 11/2017

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

Instructions for use (GB)

Optilene® Mesh

Description of the device
Optilene® Mesh is a mesh implant for re-inforcement of connective tissue structures. It is constructed frommonofilament polypropylene, that has been knitted to a thin and elastic shape-stable mesh. After implantation the Optilene® Mesh adapts to the longitudinal and latitudinal expansions taking place in the connective tissue.
Optilene® Mesh is coloured blue with copper phthalocyanine (Phthalocyaninato (2-) copper) for a better visibility.
Optilene® Mesh does not possess any independent pharmacological properties. The polypropylene mesh is biostable and is not degraded in the body.
Indications
Re-inforcement material in connective tissue weakness:
- for incisional hernia repair and inguinal hernia repair
Optilene® Mesh is suitable for both conventional and laparoscopic application.
Mode of action
The healing-in process is primarily influenced by the porosity of the implant. 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
Mode of Application
Select Optilene® Mesh 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 reliably round the spermatic cord at the inner ring.
Atraumatic round-bodied needles make suturing possible without greater damage to the implant.
Warning notes
- Direct contact between Optilene® Mesh and the viscera (intestines etc.) must be avoided to prevent adhesion.
- use non-absorbable material (suture material, staples), tack devices or glues together with Optilene® Mesh is recommended. They should be placed at least 10 mm from the edge of the 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/Precautionary 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 packaging.
- Resterilization of Optilene® Mesh is not recommended.
Side effects
Side effects associated with the use of this device and common to other non-absorbable meshes may include local irritation in the area of the wound, inflammation due to foreign body reaction, seroma, hematoma, infection or fistula, delay in healing process, wound healing disorder, hemorrhages, ileus and intestinal lesion, migration, pain, chronic pain, feeling of foreign body, nerve damage, dysesthesia, organ prolapsed and hernia recurrence. Systemic infections can lead to life threatening injuries.
Enterocutaneous fistula, bowel adhesions with consequent intestinal obstruction or perforation, chronic infection, sinus formation and/or erosion of the mesh into the viscera, can occur as a result of direct contact of the mesh with the viscera.
Sterilization
Optilene® Mesh is sterilized using ethylene oxide.
Date of information: 11/2017

Mode d'emploi (FR)

Optilene® Mesh

Description du produit
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.
Indications
Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif :
- pour la réparation de hernies incisionnelles et de hernies inguinales.
Optilene® Mesh est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.
Mode d'action
Le processus de cicatrisation est principalement influencé par la porosité de l'implant. La taille définie des pores permet une pénétration homogène par le tissu conjonctif, et ce sans apparition de tensions. Optilene® Mesh est caractérisé par sa paroi en treillis fine mais de forme extrêmement stable. Il s'adapte de manière optimale aux mouvements longitudinaux et latitudinaux du patient résultants des mouvements corporels et des contractions musculaires.
Contre-indications
Optilene® Mesh ne doit pas être implanté dans les cas suivants :
- zones contaminées et infectées
- enfants en période de croissance
Mode d'emploi
Choisir l'implant correspondant à la taille du défect dans la gamme Optilene® Mesh et le découper à façon pour l'adapter.
Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'empêcher toute récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'orifice inguinal.
Les aiguilles rondes atraumatiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.
Avertissements
- Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence.
- Il est recommandé d'utiliser des matériaux non résorbables (sutures, agrafes) et des dispositifs adhérents ou adhésifs avec Optilene® Mesh. Ceux-ci devront être placés à au moins 10 mm du bord du treillis.
- A usage unique : En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
- Aucune condition particulière de stockage n'est requise.
Notes / mesures de précaution
- Avant d'implanter le treillis, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale et les caractéristiques spécifiques des différents treillis en polypropylène.
- Optilene® Mesh ne doit être utilisé que si l'emballage est intact et donc la stérilité garantie.
- Optilene® Mesh ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption portée sur l'emballage.
- Il n'est pas recommandé de restériliser Optilene® Mesh.
Effets secondaires
Les effets indésirables liés à l'utilisation de ce produit et communs à d'autres treillis non résorbables peuvent inclure : irritation locale au niveau de la zone de la plaie, inflammation due à une réaction vis-à-vis d'un corps étranger, sérome, hématome, infection ou fistule, retard de cicatrisation, troubles de la cicatrisation des plaies, iléus et lésion intestinale, migration, douleur, douleur chronique, sensation de corps étranger, lésions nerveuses, dysesthésie, prolapsus d'organes et récidive de hernies. Les infections systémiques peuvent entraîner des lésions potentiellement mortelles.
La présence de fistules entéro-cutanées, d'adhérences intestinales avec un risque d'occlusion ou de perforation intestinale, d'infection chronique, de formation et/ou d'érosion sinusale du treillis dans le viscère est possible en raison du contact direct du treillis avec le viscère.
Stérilisation
Optilene® Mesh est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Date de l'information: 11/2017

Année d'apposition du marquage CE: Avril 06

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

Gebruiksaanwijzing (NL)

Optilene® Mesh

Omschrijving van het hulpmiddel
Optilene® Mesh is een net-implantaat voor de versterking van bindweefselstructuren. Het bestaat uit monofiel polypropyleen dat tot een vorm-vast, dun en elastisch net gebreid wordt. Na implantatie past het Optilene® Mesh zich aan de vereiste lengte- en dwarsrekking van het bindweefsel aan.
Optilene® Mesh is blauw gekleurd met koper phthalocyanine [Phthalocyaninato (2-) copper] om het beter herkenbaar te maken.
Optilene® Mesh bezit geen op zichzelf staande farmacologische werking. Het polypropyleen net is biostabiel en wordt niet afgebroken in het lichaam.
Indicatiegebieden
Versterkingsmateriaal bij zwakheden in bindweefsel:
- voor het herstellen van incisionele hernia's (littekenbreuken) en hernia inguinalis (liesbreuken).
Optilene® Mesh is zowel voor conventioneel als ook laparoscopisch gebruik geschikt.
Werkwijze
Het ingroeiproces wordt voornamelijk beïnvloed door de porositeit van het implantaat. Door de vaststaande porie-grootte wordt een gelijkmatige, spanningsvrije ingroei van het weefsel bereikt. Optilene® Mesh kenmerkt zich door een dunne, maar zeer vormvaste netwand. Het past zich optimaal aan aan de lengte- en dwarsrek die ontstaat door lichaamsbeweging en spiercontractie.
Contra-indicaties
Optilene® Mesh mag niet geïmplanteerd worden:
- in gecontamineerde en geïnfecteerde gebieden
- bij kinderen in de groeifase
Wijze van toepassing
Kies de juiste maat Optilene® Mesh uit het assortiment. De maat dient overeen te komen met de grootte van het defect. Snijd het net dusdanig, dat het in het defect past.
Om bij de reparatie van een hernia inguinalis (liesbreuk) een recidief te verhinderen, dient het net zo groot te zijn dat het over de schaamknobbel valt en zeker om de zaadstreng in de binnenste ring past.
Atraumatische ronde naalden maken inhechten mogelijk zonder beschadiging van het implantaat.
Waarschuwingen
- Om verklevingen te voorkomen, dient direct contact van Optilene® Mesh en de ingewanden (darm etc.) vermeden te worden.
- Gebruik van niet-resorbeerbare materialen (hechtmaterialen, staples), tack-apparaten of kleefmaterialen in combinatie met Optilene® Mesh is aanbevolen. Deze dienen minstens 10 mm van de netrand geplaatst te worden.
- Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de 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 polypropyleen meshes.
- 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, mag Optilene® Mesh niet meer gebruikt worden.
- Hersterilisatie van Optilene® Mesh wordt niet aangeraden.
Bijwerkingen
Bijwerkingen die geassocieerd worden met het gebruik van dit hulpmiddel en die ook in verband worden gebracht met andere niet-absorbeerbare meshes zijn onder meer lokale irritatie in het wondgebied, ontsteking door vreemdlichaamreactie, seroom, hematoom, infectie of fistel, tragere wondheling, verstoorde wondheling, bloedingen, ileus en intestinale letsels, migratie, pijn, chronische pijn, vreemdlichaamgevoel, zenuwschade, dysesthesie, orgaanprolaps en hernia recidief. Systemische infecties kunnen levensbedreigende letsels veroorzaken.
Enterocutane fistels, darmverklevingen met vervolgens darmobstructie of perforatie, chronische infectie, sinusvorming en/of erosie van het mesh in de ingewanden, kunnen optreden als gevolg van direct contact van het mesh met de ingewanden.
Sterilisatie
Optilene® Mesh wordt gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide.
Datum informatie: 11/2017

Instrucciones de uso (ES)

Optilene® Mesh

Descripción del producto
Optilene® Mesh es un implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. Está formada por polipropileno monofilar, que se confecciona en una fina malla elástica con gran estabilidad dimensional.
Tras el implante de Optilene® Mesh ésta se adaptará a la expansión del tejido tanto a lo largo como a lo ancho.
Optilene® Mesh está teñida de azul con Ftalocianina de cobre (Phthalocyaninato (2-) copper) para facilitar su localización en el campo operatorio.
Optilene® Mesh no presenta ningún efecto farmacológico intrínseco. La malla de polipropileno es bioestable y no se degrada en el organismo.
Indicaciones
Material de refuerzo en caso de debilidad tisular:
- para la reparación de hernias por incisión y hernias inguinales.
Optilene® Mesh está indicado tanto para cirugía convencional como laparoscópica.
Modo de acción
El proceso de cicatrización está influenciado principalmente por la porosidad del implante. El tamaño del poro hace que exista colonización fibroblástica constante y libre de tensiones.
La Malla Optilene® Mesh se caracteriza por ser una malla fina y de forma muy estable.
Se adapta de manera óptima a los movimientos de estiramiento y dilatación del paciente, resultantes del movimiento del cuerpo y de las contracciones musculares.
Contraindicaciones
Optilene® Mesh no debe implantarse:
- En zonas infectadas o contaminadas
- En niños en fase de crecimiento.
Modo de aplicación
Seleccionar de la gama de producto, Optilene® Mesh, el tamaño más adecuado de malla, en proporción al tamaño del defecto, y recortarlo para que encaje perfectamente en el mismo.
Para evitar las recidivas en la reparación de hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente grande como para abarcar la zona más allá del tubérculo púbico y se ajuste perfectamente alrededor del conducto espermático en la zona del anillo interno. Las agujas recomendadas para la sutura de la malla sin dañarla son de cuerpo y punta cilíndricos.
Advertencias
- Para impedir la posibilidad de formación de adherencias, debe evitarse a toda costa el contacto de Optilene® Mesh con las vísceras.
- Se recomienda el uso de material no absorbible (suturas, grapas), dispositivos adherentes o adhesivos junto con Optilene® Mesh. Deben colocarse al menos a 10 mm del borde de la malla.
- Un solo uso: Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- El almacenaje no requiere condiciones especiales.
Información adicional
- Antes de implantar la malla el cirujano ha de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas, así como con las características específicas de las distintas mallas de polipropileno.
- Optilene® Mesh únicamente puede utilizarse si el envase está íntegro.
- Optilene® Mesh no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en su envase.
- No se recomienda reesterilizar Optilene® Mesh.
Efectos secundarios
Los efectos secundarios asociados con el uso de este producto y comunes a otras mallas no absorbibles pueden incluir irritación local en la región de la herida, inflamación por reacción a un cuerpo extraño, seroma, hematoma, infección o fístula, retraso en el proceso de cicatrización, trastornos en la cicatrización de heridas, íleo y lesión intestinal, migración, dolor, dolor crónico, sensación de cuerpo extraño, lesiones nerviosas, disestesia, prolapso de órganos y recidiva de hernias. Las infecciones sistémicas pueden producir lesiones potencialmente mortales.
Es posible la presencia de fístulas enterocutáneas, adhesiones intestinales con la consiguiente obstrucción o perforación intestinal, infección crónica, formación y/o erosión sinusal de la malla dentro de la víscera a resultas del contacto directo de la malla con la víscera.
Esterilización
Optilene® Mesh se esteriliza por óxido de etileno.
Fecha de la información: 11/2017

Instruções de uso (PT)

Optilene® Mesh

Descrição do dispositivo
Optilene® Mesh são implantes de rede para o reforço de estruturas de tecido conectivo. As redes são tricotadas com monofilamento elastico fino de polipropileno com estabilidade dimensional. Após a implantação Optilene® Mesh adaptam-se à expansão do tecido, tanto em comprimento como em largura, substituindo o tecido conectivo.
Optilene® Mesh de cor azul.
Optilene® Mesh não apresentam quaisquer efeitos farmacologicos intrinsecos. As redes de polipropileno são bioestáveis e não se degradam no organismo.
Indicações
Material de reforço nos casos de debilidade de tecido conectivo:
- para reparação de hérnias incisionais e inguinais.
Optilene® Mesh estão indicadas para aplicação convencional ou laparoscopica.
Modo de acção
O processo de cicatrização é primeiramente influenciado pela porosidade do implante. O tamanho definido do poro faz com que haja penetração tecidular constante e livre de tensões. Optilene® Mesh caracterizam-se pela sua fina parede, embora sejam bastante estáveis no que se refere à forma. Adaptam-se por si mesmas de forma óptima aos movimentos de estiramento e dilatação do paciente, resultantes dos movimentos do corpo e das contracções musculares.
Contra Indicações
Optilene® Mesh não deve ser implantada:
- em áreas infectadas ou contaminadas
- em crianças durante a fase de crescimento
Modo de aplicação
Selecionar Optilene® Mesh da gama de medidas, de acordo com a dimensão do defeito e cortar de acordo com a forma do defeito.
Quando se reparam hérnias inguinais, a rede deve ser suficientemente grande de modo que passe para lá do tubérculo púbico e se ajuste perfeitamente à volta do conduto espermático na zona do anel interno, a fim de evitar recidivas.
As agulhas atraumáticas de corpo cilíndrico permitem a fixação do implante sem lhe provocar danos.
Advertências
- O contacto directo entre Optilene® Mesh e vísceras (intestinos, etc.) não deve acontecer para evitar aderências.
- É recomendada a utilização de material não absorvível (material de sutura, agrafos), dispositivos de aderência ou colas juntamente com Optilene® Mesh. Devem ser colocados a, pelo menos, 10 mm da extremidade da malha.
- Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar à morte.
- Não são requeridas condições especiais de armazenamento.
Medidas de precaução
- Antes de implantar a rede, o cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica e as características específicas das diferentes redes de polipropileno.
- Optilene® Mesh devem ser usadas somente se a embalagem estiver intacta e a esterilidade garantida.
- Optilene® Mesh não devem ser usadas após ter expirado o prazo de validade indicado na embalagem.
- A reesterilização de Optilene® Mesh não é recomendada.
Efeitos laterais
Os efeitos secundários associados à utilização deste dispositivo, e comuns a outras malhas não absorvíveis, podem incluir irritação local na área do ferimento, inflamação devido a reação a corpos externos, seroma, hematoma, infeção ou fístula, atraso no processo de regeneração, problemas de cicatrização, hemorragias, lesão no íleo e intestinal, migração, dor, dor crónica, sensação de corpo externo, danos nos nervos, disestesia, prolapso de órgão e recorrência de hérnia. As infeções sistémicas podem levar a ferimentos potencialmente fatais.
Em resultado do contacto direto da malha com as vísceras, pode ocorrer fístula enterocutânea, aderências intestinais com obstrução ou perfuração intestinal consequente, infeção crónica, formação de seroma e/ou erosão da malha nas vísceras.
Esterilização
Optilene® Mesh são esterilizadas utilizando óxido de etileno.
Data das informações: 11/2017

Brugsvejledning (DK)

Optilene® Mesh

Beskrivelse af udstyret
Optilene® Mesh er et net-implantat til forstærkelse af bindevævsstrukturer. Det består af monofil polypropylen, som bliver tilvirket til et formbestandigt, tyndt og elastisk net. Efter implantationen tilpasser Optilene® Mesh sig til de stræk, som sker på langs og på tværs i vævet.
Optilene® Mesh er farvet blå med kobberphthalocyanin [Phthalocyaninato (2-) copper], for bedre at synliggøre.
Optilene® Mesh er ikke i besiddelse af nogen selvstændig farmakologisk virkning. Nettet, som består af polypropylen, er biostabilt og nedbrydes ikke i kroppen.
Indikationer
Forstærkningsmateriale ved bindevævssvagheder:
- til incisionel herniereparation og reparation af inguinal lyskebrok.
Optilene® Mesh er velegnet til både konventionel og laparoskopisk anvendelse.
Virkemåde
Helingsforløb bliver i overvejende grad påvirket af implantatets porøsitet. Som følge af den definerede porestørrelse opnås en ensartet, spændingsfri indtrængen af vævet. Optilene® Mesh udmærker sig ved sin tynde men yderst formbestandige netvæg. Det tilpasser sig optimalt til de bevægelser både på langs og på tværs, som opstår ved patientens kropsbevægelser og muskelkontraktion.
Kontraindikationer
Optilene® Mesh bør ikke anvendes:
- i kontaminerede og inficerede områder
- til børn i vækstfasen.
Anvendelsesmåde
Optilene® Mesh vælges fra produktsortimentet passende til defektens størrelse og klippes til, så det passer til defekten.
For at forhindre recidiv i forbindelse med reparationen af inguinal lyskebrok, bør nettet være stort nok til, at det kan nå ud over skambenet og passer sikkert rundt om sædstrengen i den inderste ring.
Atraumatiske runde nåle muliggør en suturering uden større beskadigelse af implantatet.
Advarsler
- For at undgå sammenvoksninger bør man absolut undgå en direkte kontakt mellem Optilene® Mesh og indvoldene (tarm etc).
- Man bør kun anvende ikke-resorberbart materiale (suturmateriale, klemmer), clips eller lim sammen med Optilene® Mesh. Disse materialer skal placeres mindst 10 mm fra kanten af nettet.
- Må ikke genbruges: Fare for infektion af patient- og/eller bruger samt påvirkning af produkternes funktionsevne som følge af genanvendelse. Tilsmudsning og/eller påvirket funktion af produkterne kan føre til personskader, sygdomme eller til døden.
- Der kræves ingen specielle lager betingelser.
Oplysninger/Sikkerhedsforanstaltninger
- Före implanteringen av nätet bör kirurgen känna till den kirurgiska tekniken och de specifika egenskaperna hos olika polypropylennät.
- Optilene® Mesh må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget og steriliteten således er sikret.
- Optilene® Mesh må ikke længere anvendes, når den på emballagen anførte udløbsdato er overskredet.
- Det anbefales ikke at resterilisere Optilene® Mesh.
Bivirkninger
Bivirkninger, der kan opstå i forbindelse med brugen af dette produkt, og som også kan forekomme med andre ikke-resorberbare net kan omfatte lokal irritation i sårområdet, inflammation, der skyldes en fremmedlegemereaktion, serom, hæmatom, infektion eller fistel, forsinket heling, sårhelingsforstyrrelse, blødninger, ileus og intestinale læsioner, migration, smerter, kroniske smerter, følelse af tilstedeværelsen af et fremmedlegeme, nerveskade, dysestesi, organprolaps og hernierecidiv. Systemiske infektioner kan føre til livstruende skader.
Enterokutan fistel, tarmadhæsioner med deraf følgende intestinal obstruktion eller perforation, kronisk infektion, sinusdannelse og/eller erosion af nettet i indvoldene kan opstå som et resultat af direkte kontakt mellem nettet og indvoldene.
Sterilisation
Optilene® Mesh steriliseres v.h.a. ætylenoxid.
Informationsdato: 11/2017

Användarinstruktioner (SE)

Optilene® Mesh

Beskrivning av enheten
Optilene® Mesh är ett nätimplantat för förstärkning av bindvävsstrukturer. Nätet är tillverkat av polypropylenmonofilament som har stickats till ett tunt och elastiskt men formstabilt nät. När nätet sitter på plats anpassar det sig till de vertikala och horisontella rörelserna i bindväven. För att underlätta lokalisering av suturen är Optilene® Mesh färgad blå med ftalocyaninkoppar [Phthalocyaninato (2-) copper].
Optilene® Mesh har inga farmakologiska egenskaper. Polypropylennätet är biologiskt stabilt och bryts inte ned i kroppen.
Indikationer
Material för förstärkning av bindväv i samband med
- För reparation av ärrbråck och reparation av ljumskbråck
Optilene® Mesh lämpar sig för såväl konventionella som laparoskopiska ingrepp.
Verkningssätt
Läkningsprocessen påverkas i första hand av implantatets porositet. Den definierade porstorleken möjliggör en jämn och icke-stramande vävnadspenetration. Optilene® Mesh karakteriseras av sin tunna men formstabila nätvägg som anpassar sig optimalt till de vertikala respektive horisontella sträckningar som uppstår vid kroppsrörelser och muskelsammandragningar.
Kontraindikationer
Optilene® Mesh ska inte implanteras
- i kontaminerade och infekterade områden
- i växande barn.
Appliceringssätt
Välj ett Optilene® Mesh ur produktsortimentet med utgångspunkt från defektens storlek och skär till nätet efter defekten.
Med tanke på risken för recidiv måste nätet vid reparation av ljumskbråck vara tillräckligt stort för att sträcka sig förbi pubistuberkeln och med god marginal passera runt sädessträngen vid den inre ringen.
Atraumatiska runda nålar orsakar inte några större skador på nätet vid suturering.
Varningar
- Optilene® Mesh får inte komma i direktkontakt med viscera (tarmar osv.) eftersom detta kan leda till sammanväxningar.
- Använd icke absorberbara material (suturmaterial, häftklamrar), häftanordningar eller lim tillsammans med Optilene® Mesh rekommenderas. De bör placeras minst 10 mm från kanten av nätet.
- Återanvänd ej: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar krävs.
Anmärkningar / försiktighetsåtgärder
- Före implanteringen av nätet bör kirurgen känna till den kirurgiska tekniken och de specifika egenskaperna hos olika polypropylennät.
- Optilene® Mesh får endast användas om förpackningen är intakt, vilket innebär att produkten är garanterat steril.
- Optilene® Mesh får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Omsterilisering av Optilene® Mesh rekommenderas ej.
Biverkningar
Biverkningar som är förknippade med denna anordning och vanliga vid användning av icke absorberbara nät kan inbegripa lokal irritation i sårområdet, inflammation på grund av reaktion mot främmande kropp, serom, hematom, infektion eller fistel, fördröjning av läkningsprocessen, sårläkningsstörningar, blödningar, ileus och tarmskada, migration, smärta, kronisk smärta, känsla av främmande kropp, nervskada, dysestesi, organframfall och bråckåterfall. Systemiska infektioner i kroppen kan leda till livshotande skador.
Enterokutana fistlar, tarmadhesioner med påföljande tarmobstruktioner eller perforationer, kronisk infektion, sinusbildning och/eller nätets erosion in i inälvorna kan förekomma som ett resultat av nätets direkta kontakt med inälvorna.
Sterilisering
Optilene® Mesh steriliseras med etylenoxid.
Informationsdatum: 11/2017

Käyttöohjeet (FI)

Optilene® Mesh

Tuotteen kuvaus
Optilene® Mesh on sidekudoksen vahvistamiseen tarkoitettu verkon muotoinen implantti.
Se on valmistettu yksisäikeisestä polypropyleenista, joka on kudottu ohueksi ja elastiseksi verkoksi, ja jonka muoto pysyy muuttumattomana. Implantaation jälkeen Optilene® Mesh adaptoituu sidekudoksen pituus- ja vaakasuuntaiseen kasvuun. Optilene® Mesh on värjätty siniseksi kupariftalosyaniinilla [Phthalocyaninato (2-) copper], jotta se erottuisi paremmin kudoksessa.
Optilene® Mesh -verkolla ei ole farmakologisia ominaisuuksia. Polypropyleeniverkko on biostabiili eikä siten hajoa elimistössä.
Indikaatiot
Sidekudosta vahvistava materiaali:
- Käytetään arpityräleikkauksiin ja nivustyräleikkauksiin.
Optilene® Mesh soveltuu sekä tavanomaisiin että laparoskooppisiin toimenpiteisiin.
Toimintatapa
Paraneminen lähtee käyntiin ensi sijassa siksi, että implantti on huokoinen. Huokosten koon ansioista sidekudos leviää tasaisesti aiheuttamatta jännitettä. Optilene® Mesh on ohut, mutta se muodostaa seinämän, jonka muoto pysyy äärimmäisen vakaana. Se muotoutuu optimaalisesti potilaan kehon liikkeisiin ja lihasten supistuksiin sekä pituus- että leveyssuunnassa.
Kontraindikaatiot
Optilene® Mesh -verkkoa ei tule implantoida
- kontaminoituneelle ja tulehtuneelle alueelle
- lapsille, jotka ovat kasvuvaiheessa
Käyttötapa
Valitse tuotevalikoimasta defektin suuruinen Optilene® Mesh -verkko ja leikkaa se sopivan kokoiseksi.
Nivustyriä korjatessa tyrän uusiutumisen ennaltaehkäisemiseksi tulee käyttää tarpeeksi suurta verkkoa, joka ulottuu häpyluun yli ja siemenjohtimen ympärille sisäaukossa.
Atraumaattisten pyöreiden neulojen avulla implantti voidaan kiinnittää paikalleen sitä suuremmin vahingoittamatta.
Varoitukset
- Optilene® Mesh ei saa olla suoraan kosketuksissa sisäelimiin, jotta kiinnikkeitä ei pääse syntymään.
- Käytä Optilene® Mesh -verkon kanssa resorboitumattomia materiaaleja (ommelaineita, haavahakasia), nastoja tai liimoja. Ne on asetettava vähintään 10 mm:n päähän verkon reunasta.
- Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potilaalle ja/tai käyttäjälle ja tuotteen heikentynyt vaikutus. Tuotteen heikentynyt vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan.
- Ei vaadi erikoisvarastointia.
Huomioitavaa
- Ennen verkon implantaation suorittamista kirurgin on tunnettava kyseinen kirurginen tekniikka sekä eri polypropyleeniverkkojen erityisominaisuudet.
- Optilene® Mesh -verkkoa saa käyttää vain, jos pakkaus on vahingoittumaton, ja sen steriiliys siten taattu.
- Optilene® Mesh -verkkoa ei saa käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Optilene® Mesh -implanttia ei suositella uudelleen steriloitavaksi.
Mahdolliset haittavaikutukset
Muihin resorboitumattomiin verkkohin liittyvät yleiset haittavaikutukset koskevat myös tämän tuotteen käyttöä. Niihin voivat kuulua esimerkiksi paikallinen ärsytys haavan alueella, vierasesinereaktiosta johtuva tulehdus, serooma, hematooma, infektio tai fisteli, paranemisprosessin viivästyminen, haavan parenemiseen liittyvä häiriö, verenvuodot, ileus ja intestinaalinen leesio, migraatio, kipu, krooninen kipu, tunne vierasesineestä, hermovaurio, tuntohäiriö, elimen prolapsi ja tyrän uusiutuminen. Systeeminen infektio voi johtaa hengenvaarallisiin vammoihin.
Jos verkko on suorassa kosketuksessa sisäelinten kanssa, seurauksena voi olla enterokutaaninen fisteli, suolen kiinnikkeitä ja niistä johtuva suolitukos tai perforaatio, krooninen infektio, ontelon muodostuminen ja/tai verkon syöpyminen sisäelimeen.
Sterilointi
Optilene® Mesh steriloidaan käyttämällä etyleenioksidia.
Käyttöohjeet
Tietojen päiväys: 11/2017

Bruksinstruksjoner (NO)

Optilene® Mesh

Beskrivelse av enheten
Optilene® Mesh er et nettimplantat til forsterkning av bindevevsstrukturer. Det er fremstilt av en-tråds polypropylen som er strikket til et tynt og elastisk, formstabilt nett. Etter implantasjon tilpasser Optilene® Mesh seg til de langs- og tverrgående utvidelser som oppstår i bindevevet.
Optilene® Mesh er farget blå med kopperftalocyanin [Phthalocyaninato (2-) copper] for å gjøre den lettere å se.
Optilene® Mesh har ingen egne, uavhengige farmakologiske egenskaper.
Polypropylen-nettet er biostabilt og nedbrytes ikke i kroppen.
Indikasjoner
Forsterkningsmateriale til bruk ved svakhet i bindevev:
For reparasjon av incisjons- og inguinalhernier
Optilene® Mesh passer for både konvensjonell og laparoskopisk applikasjon.
Virkemåte
Innhelingsprosessen bestemmes først og fremst av implantatets porøsitet. Den definerte porestørrelsen gir en jevn penetrasjon av vevet uten drag. Optilene® Mesh kjennetegnes ved sin tynne, men ekstremt formstabile nettvegg. Det tilpasser seg optimalt de langs- og tverrgående bevegelsene i pasienten som følger med kroppsbevegelser og muskelkontraksjoner.
Kontraindikasjoner
Optilene® Mesh må ikke implanteres:
- i kontaminerte og infiserte områder.
- hos barn i vekstfase.
Applikasjonsmåte
Velg Optilene® Mesh fra det produktområdet som passer til defektens størrelse og klipp nettet slik at det passer til defekten.
Ved behandling av inguinalhernier må nettet være stort nok til at det rekker forbi tub. pubicum og passer sikkert rundt funikkelen slik at man kan forebygge residiv ved indre ring.
Atraumatiske, buede nåler gjør det mulig å sy uten større skade på implantatet.
Advarsler
- Direkte kontakt mellom Optilene® Mesh og viscera (tarmer osv.) må unngås for å forebygge sammenvoksninger.
- Bruk av ikke-absorberbart materiale (suturmateriale, stifter), stifteenheter eller lim sammen med Optilene® Mesh anbefales. De bør plasseres minst 10 mm fra kanten av nettet.
- Ikke gjenbruk produktet: Fare for infeksjon for pasienter og/eller brukere samt nedsettelse av produktets funksjonalitet som følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller nedsatt funksjonalitet i produktet.
- Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er påkrevd.
Merknader/forsiktighetsregler
- Før implantering av nettet må kirurgen være kjent med den kirurgiske teknikken og spesifikke egenskaper av ulike polypropylennett.
- Optilene® Mesh må brukes bare når pakningen er uskadd slik at steriliteten er garantert.
- Optilene® Mesh må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen.
- Resterilisering av Optilene® Mesh er ikke å anbefale.
Bivirkninger
Bivirkninger forbundet med bruk av denne enheten og vanlig for andre ikke-absorberbare nett kan inkludere lokal irritasjon i sårområdet, betennelse på grunn av en fremmedlegemereaksjon, serom, hematom, infeksjon eller fistel, forsinkelse i helingsprosessen, sårhelingsforstyrrelse, blødninger, ileus og tarmlesjon, migrasjon, smerte, kronisk smerte, følelse av fremmedlegeme, nerveskade, dysestesi, organprolaps og herniatilbakefall. Systemiske infeksjoner kan føre til livstruende skader.
Enterokutan fistel, tarmadhesjoner med konsekvent intestinal obstruksjon eller perforering, kronisk infeksjon, sinusdannelse og/eller erosjon av nettet inn i viscera kan oppstå som et resultat av direkte kontakt av nettet med viscera.
Sterilisering
Optilene® Mesh er sterilisert med etylenoksid.
Dato for siste revisjon: 11/2017

Istruzioni per l'uso (IT)

Optilene® Mesh

Descrizione del dispositivo
Optilene® Mesh è una rete impiantabile per il rinforzo delle strutture connettivali. È costituita da un monofilamento in polipropilene, che viene lavorato a maglia in una rete dalla forma stabile, sottile ed elastica. Dopo l'impianto Optilene® Mesh si adatta espandendosi longitudinalmente e lateralmente, prendendo posto nel tessuto connettivo.
Optilene® Mesh si riconosce facilmente dal colore blu ottenuto con ftalocianina ramata (Phthalocyaninato (2-) copper).
Optilene® Mesh non ha proprietà farmacologiche intrinseche.
La rete in polipropilene è biologicamente stabile e non subisce degradazione nell'organismo.
Indicazioni
Materiale di rinforzo nelle debolezze del tessuto connettivo:
- per la riparazione del laparocele e dell'ernia inguinale.
Optilene® Mesh è adatta sia per la tecnica convenzionale che per quella laparoscopica.
Meccanismo d'azione
La porosità della rete impiantata influenza in primo luogo il processo di guarigione.
Le precise dimensioni dei pori consentono al tessuto di penetrare nella rete senza tensioni. Optilene® Mesh è caratterizzata dall'essere una rete preformata, sottile ma molto stabile e resistente.
Si adatta molto bene ai movimenti longitudinali e laterali del paziente, derivanti da contrazioni muscolari o da movimenti del corpo.
Controindicazioni
Optilene® Mesh non dovrebbe essere impiantato:
- in aree contaminate ed infette
- in bambini in fase di crescita
Metodo di applicazione
Selezionare Optilene® Mesh dalla gamma di prodotto in relazione alle misure del difetto da riparare e sagomarla per adattarla al difetto.
Nella riparazione di ernie inguinali, per prevenire recidive, la rete dovrebbe essere sufficientemente larga da sporgere oltre il tubercolo pubico e da passare con precisione intorno al cordone spermatico all'anello inguinale interno.
La sutura con aghi atraumatici cilindrici consente di non danneggiare la rete impiantata.
Avvertenze
- Evitare il diretto contatto tra Optilene® Mesh ed i visceri onde prevenire adesioni.
- Con Optilene® Mesh si raccomanda di utilizzare materiale non riassorbibile (suture, punti metallici), graffe o colle. Le suture dovrebbero essere applicate ad almeno 10 mm dal bordo della rete.
- Non riutilizzare: Pericolo di infezioni a carico del paziente e/o dell'utente e di compromissioni dell'idoneità funzionale dei prodotti da riutilizzo. La presenza di sporco e/o di compromissioni della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o decessi.
- Non sono richieste speciali condizioni di conservazione.
Precauzioni per l'uso
- Prima di procedere all'impianto della rete, il chirurgo deve conoscere bene le tecniche chirurgiche e le caratteristiche specifiche delle diverse reti in polipropilene.
- Utilizzare Optilene® Mesh solo se la confezione è integra e, quindi, sia garantita la sterilità.
- Non usare Optilene® Mesh dopo la data di scadenza posta sulla confezione.
- Non si consiglia di risterilizzare Optilene® Mesh.
Effetti collaterali
Gli effetti collaterali associati all'uso di questo dispositivo e comuni ad altre reti non riassorbibili possono includere irritazione in corrispondenza della ferita, infiammazione da reazione al corpo estraneo, edema sieroso, ematoma, infezione o fistola, ritardo nella guarigione, problemi di cicatrizzazione, emorragie, lesioni dell'ileo e dell'intestino, migrazione, dolore, dolore cronico, sensazione di corpo estraneo, danni ai nervi, disestesia, prolasso e recidiva dell'ernia. Le infezioni sistemiche possono essere pericolose per la vita.
A seguito del contatto diretto fra la rete e le viscere possono verificarsi fistola enterocutanea, aderenze intestinali con conseguente ostruzione o perforazione, infezione cronica, formazione di seni e/o erosione della rete nelle viscere.
Sterilizzazione
Optilene® Mesh è sterilizzato con ossido di etilene.
Data di stesura dei dati: 11/2017

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Használati utasítás (HU)

Optilene® Mesh

Az eszköz leírása
Optilene® Mesh a kötőszöveti rendszerek megerősítésére alkalmas háló implantátum. Anyaga egy vékony és rugalmas, de alakját megőrző hálóhoz rögzített monofil polipropilén. Beültetés után az Optilene® Mesh alkalmazkodik a kötőszövet hossz- és keresztirányú megnyúlásához.
A varrófonalat a jobb észrevehetőség céljából rézphtalocyaninnal [Phthalocyaninato (2-) copper] kékre festik.
Az Optilene® Mesh nem rendelkezik önálló farmakológiai tulajdonságokkal. A polipropilén háló biológiailag stabil és nem bomlik le a szervezetben.
Javallatok
Erősítő anyag kötőszöveti gyengeség esetén:
- Bemetszéses sérvhelyreállításhoz és lágyéksérv helyreállításához
Az Optilene® Mesh nyitott és laparoszkópos műtéteknél egyaránt alkalmazható.
A Háló beépülése
A szövetbe való beépülés folyamatát főként az implantátum porózussága befolyásolja. A pórusok meghatározott mérete révén a szöveti behatolás egyenletes és feszülésmentes. Az Optilene® Mesh nagyon vékony, de alaktartó fallal rendelkezik. Optimálisan alkalmazkodik a beteg mozgásából és izomfeszüléséből adódó hosszanti és keresztirányú mozgásához.
Ellenjavallatok
Az Optilene® Mesh nem ültethető be:
- szennyezett vagy fertőzött szövetrészbe
- növésben levő gyermekekbe
Az alkalmazás módja
Válassza ki a sérv méretének megfelelő Optilene® Mesh terméket a termékskálából és vágja a sérv méretére.
Lágyéksérv-műtét esetén, a sérv újbóli kialakulásának megakadályozására a háló mérete legyen elég nagy ahhoz, hogy túlérjen a tuberculum pubicumon és biztonságosan körbeérje a belső inguinális gyűrűben lévő ondózsinórt.
Atraumatikus körtűvel az implantátum felsértése nélkül tud varrni.
Figyelmeztetés
- Az összenövés elkerülése érdekében az Optilene® Mesh ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Nem felszívódó anyag (sebészeti anyag, kapcsok), szorítóeszközök vagy ragasztók használata ajánlott az Optilene® Mesh eszközzel. Ezeknek legalább 10 mm távolságra kell lenniük a háló szegélyétől.
- A terméket újra felhasználni tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a betegek és/vagy felhasználók fertőzésének veszélye, a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyeződése és/vagy csökkent hatóereje akár halálos sérüléseket és betegségeket is okozhat.
- Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.
Megjegyzés / óvintézkedések
- A háló beültetése előtt a sebésznek meg kell ismernie a megfelelő sebészeti eljárást és a különféle polipropilén hálók speciális tulajdonságait.
- Az Optilene® Mesh csak sértetlen csomagolás esetén használható, mert csak ekkor garantált a sterilitás.
- Az Optilene® Mesh-t tilos a csomagoláson feltüntetett szavatossági idő után felhasználni.
- Az Optilene® Mesh újrasterilizálása nem javasolt.
Mellékhatások
A jelen eszköz használatával együtt járó és más nem felszívódó hálókra általánosan jellemző mellékhatások lehetnek helyi irritáció a seb területén, idegentest-reakció miatti gyulladás, szeróma, hematóma, a fisztula fertőződése, a gyógyulási folyamat elhúzódása, sebgyógyulási rendellenesség, vérzések, ileus és belső szervi lézió, migráció, fájdalom, krónikus fájdalom, idegentest-érzet, idegkárosodás, dizesztézis, szervek előreesése és ismétlődő sérv. Szisztémás fertőzések életveszélyes sérülésekhez vezethetnek.
A háló és a belső szervek közvetlen érintkezése esetén enterokután fisztula, a belek letapadása az ebből következő bélelzáródással vagy perforációval, krónikus infekció, színuszformáció és/vagy a háló belső szervek felé történő eróziója fordulhat elő.
Sterilizálás
Az Optilene® Mesh sterilizálása etilén-oxid felhasználásával történik.
Tájékoztató kelte: 11/2017

Optilene® Mesh

- (DE) Gebrauchsanweisung – Steril
- (GB) Instructions for use – Sterile
- (FR) Mode d'emploi – Stérile
- (NL) Gebruiksaanwijzing – Steriel
- (ES) Instrucciones de uso – Estéril
- (PT) Instruções de uso – Estéril
- (DK) Brugsvejledning – Steril
- (SE) Användarinstruktioner – Sterilt
- (FI) Käyttöohjeet – Steriili
- (NO) Bruksinstruksjoner – Sterilt
- (IT) Istruzioni per l'uso – Sterile
- (HU) Használati utasítás – Steril
- (BG) Инструкции за използване – Стерилно
- (GR) Οδηγίες χρήσης – Αποστειρωμένο
- (SK) Návod na použitie – Sterilné
- (PL) Instrukcja stosowania – Sterylny
- (CZ) Návod k použití – Sterilní
- (RU) Инструкция по применению – Стерильно
- (TR) Kullanım talimatı – Sterildir
- (RO) Instrucţiuni de utilizare – Steril
- (CN) 使用说明 – 灭菌方法
- (USA) Instructions for use – Sterile

CE 0123
01-09/18 506093

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

(USA) This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost."

/ / LOT / / REF / STERILE EO
/ DIM

- (DE) Nicht wiederverwendbar / Verwendbar bis / Chargencode / Warnung / Katalognummer / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Größe
- (GB) Do not reuse / Use by date / Batch Code / Caution / Catalogue Number / Sterilized using ethylene oxide / Size
- (FR) A usage unique / Date de péremption / Numéro de lot / Précaution / Référence du catalogue. / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Taille
- (NL) Niet hergebruiken / Te gebruiken vóór / Partijcode / Waarschuwing / Catalogusnummer / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Grootte
- (ES) Un solo uso / Fecha de caducidad / N.º lote / Precaución / Número de referencia / Esterilización con óxido de etileno / Tamaño
- (PT) Não reutilizar / Utilizar até / Lote Código / Cuidado / Número de Catálogo / Esterilizado com óxido de etileno / Tamanho
- (DK) Må ikke genbruges / Udløbsdato / Batchnummer / Forsigtig / Bestillingsnummer / Steriliseret med ethylenoxid / Størrelse
- (SE) Återanvänd ej / Använd före (datum) / Satskod / Varning / Katalognummer / Steriliserad med etylenoxid / Storlek
- (FI) Kertakäyttöinen / Viimeinen käyttöpäivä / Eräkoodi / Huomio / Tuotenumero / Steriloitu käyttäen etyleenioksidia / Koko
- (NO) Ikke gjenbruk / Bruk innen utløpsdato / Batchkode / Forsiktig / Katalognummer / Sterilisert ved bruk av etylenoksid / Størrelse
- (IT) Non riutilizzare / Utilizzare entro / Codice lotto / Attenzione / Numero di catalogo / Sterilizzato con ossido di etilene / Misure
- (HU) Újra felhasználni tilos / Felhasználható / Gyártási tétel kódja / Figyelmeztetés / Katalógusszám / Etilén-oxiddal sterilizálva / Méret
- (BG) Да не се използва повторно / Да се използва до датата / Партида номер / Внимание / Каталожен номер / Стерилизирано с етиленов окис / размер
- (GR) Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Ημερομηνία λήξης / Κωδικός παρτίδας / Προσοχή / Αριθμός καταλόγου / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Μέγεθος
- (SK) Nepoužívať znova! / Použiť do / Kód šarže / Varovanie / Katalógové číslo / Sterilizované použitím etylénoxidu / Veľkosť
- (PL) Do użytku jednorazowego / Termin ważności / Kod serii / Ostrożnie / Numer katalogowy / Sterylizacja tlenkiem etylenu / Rozmiar
- (CZ) Nepoužívejte opakovaně / Doba trvanlivosti / Kód šarže / Upozornění / Katalogové číslo / Sterilizováno s použitím ethylenoxidu / velikost
- (RU) Не использовать повторно / Использовать до / Код партии / Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации / Номер по каталогу / Стерилизация с применением окиси этилена / Размер
- (TR) Yeniden kullanmayın / kullanım tarihi / Sıra numarası / Dikkat / Katalog numarası / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Boyut
- (RO) Nu reutilizaţi / Utilizaţi după dată / Codul lotului / Prudenţă / Numărul de catalog / Sterilizat utilizând oxid de etilenă / Mărimea
- (CN) 不得重复使用 / 有效期至 年 月 / 批号 / 参见使用说明 / 货号 / 无菌，采用环氧乙烷灭菌 /大小

Инструкции за използване (BG)

Optilene® Mesh

Описание на продукта
Optilene® Mesh представлява мрежовиден имплант за стабилизация на съединително-тъканни структури. Той е изработен от монофиламентен полипропилен, изтъкан на тъкно и еластично, запазващо формата си платно. След имплантиране, Optilene® Mesh се адаптира към надлъжните и напречни линии на съпротивление, създавани се в съединителната тъкан.
Optilene® Mesh е инертен и синьо с меден фталоцианин (фтанопланин (2-) мед.), за да се отличава по-добре.
Optilene® Mesh не притежава никакви самостоятелни фармакологични свойства. Полипропиленовото платно е биологично стабилно и не се резорбира от организма.
Показания
Стабилизационен материал при слабост на съединителната тъкан:
- за възстановяване при инцизия на херния и при ингвинална херния.
Optilene® Mesh е подходящ както за конвенционално, така и за лапароскопско приложение.
Начин на действие
Оздравителният процес се влияе главно от порьозността на имплантата. Точно определеният размер на порите води до равномерно и без напрежение проникване на съединителна тъкан. Optilene® Mesh се характеризира с тънка, но изключително стабилна на деформация мрежеста стена. Материалът оптимално се адаптира към надлъжните и напречни движения на пациента, обусловящи се от движенията на тялото и мускулните съкращения.
Противопоказания
Optilene® Mesh не трябва да се имплантира:
- В замърсени и инфектирани области
- При деца в периода на растеж
Начин на приложение
Изберете от каталога Optilene® Mesh според размера на дефекта и изрежете в подходяща форма.
При реконструкция на ингвинални херния, с оглед избягване на рецидив, е необходимо платното да бъде достатъчно голямо, така че да лята отвад tuberculum pubicum и надеждно да заобиколя семепровода по вътрешния пръстен.
Атравматичните игли с кръгло сечение позволяват шева да се извърши без сериозно увреждане на импланта.
Предупреждения
- За предоперативване на адхезии, трябва да се избягва директен контакт между Optilene® Mesh и вътрешните органи (черва и пр.).
- Препоръчително е да се използват нерезорбиращи се материали (шевни материали, съшиватели), фиксиращи средства или лепило заедно с Optilene® Mesh. Те трябва да се поставят на най-малко 10 мм от ръба на платното.
- Неподходящи за повторна употреба: в случай на повторна употреба има опасност от инфектиране на пациента и/или потребителя и от нарушаване функционалността на продукта. Риск от наранаване, заболяване или смърт, причинени от заразяване и/или нарушена функционалност на продукта.
- Не се изискват специални условия на съхранение.
Бележки / предпазни мерки
- Преди имплантиране на платното, хирургът трябва да познава хирургичната техника и специфичните характеристики на различните полипропиленови платна.
- Optilene® Mesh може да се използва само ако опаковката е здрава, т.е. стерилността е гарантирана.
- Optilene® Mesh не трябва да се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.
- Преди имплантиране на платното, хирургът трябва да познава хирургичната техника и специфичните характеристики на полипропиленовата плетка.
- Не се препоръчва рестерилизация на Optilene® Mesh.
Нежелани реакции
Нежеланите реакции, свързвани с употребата на това изделие и общи за всички нерезорбируеми платна може да включват раздразнение на мястото в зоната на раната, възпаление поради реакция към чуждо тяло, серома, хематом, инфекция или фистула, забавяне на лечебния процес, пробиви със заздравяването на раната, кръвоизливи, черва непроходимост и лезии по червата, миграция, болка, хронична болка, усещане за чуждо тяло, уверяване на нервите, дисестезия, пролапс на органи и повторна поява на херния. Системните инфекции могат да доведат до нараняване, застрашаващи живота.
Ентерокутанна фистула, слепване на черва с последваща чревна обструкция или перфорация, хронична инфекция, образуване на синуси и/или ерозия на платното във вътрешностите, могат да се появят в резултат на директен контакт на платното с вътрешностите.
Стерилизация
Optilene® Mesh е стерилизиран с етиленов оксиг.
Дата на информацията: 11/2017

Οδηγίες χρήσης (GR)

Optilene® Mesh

Περιγραφή του προϊόντος
Το Optilene® Mesh είναι εμφυτεύσιμο πλέγμα για ενίσχυση ανατομικών στοιχείων του συνδετικού ιστού. Είναι κατασκευασμένο από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου, που έχει υφανθεί σε λεπτό και ελαστικό πλέγμα σταθερού σχήματος. Μετά την εμφύτευση, το Optilene® Mesh προσαρμόζεται στην κατά μήκος και κατά πλάτος επέκταση, που λαμβάνει χώρα στο συνδετικό ιστό.
Το Optilene® Mesh είναι χρωματισμενο μπλε με χαλκοφθαλοκυανίνη (φθαλοκυανικό (2-) χαλκό).
Το Optilene® Mesh δε διαθέτει αυτοτελές φαρμακολογικές ιδιότητες. Το πλέγμα πολυπροπυλενίου είναι βιοσταθερό και δεν αποδομείται μέσα στο σώμα.
Ενδείξεις
Ενισχυτικό υλικό επί αδυναμίας του συνδετικού ιστού:
- για αποκατάσταση μετεγχειρητικής κήλης και αποκατάσταση βουβωνοκήλης
Το Optilene® Mesh είναι κατάλληλο τόσο για συμβατική, όσο και για λαπαροσκοπική εφαρμογή.
Τρόπος δράσεως
Η διεργασία της ενσωματόσεως του εμφυτεύματος επηρεάζεται κυρίως από την πορώδη υφή του. Το καθορισμένο μέγεθος των πόρων προκαλεί ομοιόμορφη, χωρίς τάση διήθηση του εμφυτεύματος από τον ιστό. Το Optilene® Mesh χαρακτηρίζεται από το λεπτό, αλλά εξαιρετικά σταθερό σχήματος τοίχωμα των διακένων του πλέγματος. Προσαρμόζεται άριστα στις κατά μήκος και κατά πλάτος κινήσεις του ασθενούς, που ακολουθούν τις κινήσεις του σώματος και τις συστολές του μυών.
Αντενδείξεις
Το Optilene® Mesh δεν πρέπει να εμφυτεύεται:
- σε μολυσμένες και φλεγμαίνουσες περιοχές.
- σε ευαίσθ στην περίοδο της ανάπτυξης.
Τρόπος εφαρμογής
Διαλέγετε, από τη σειρά του προϊόντος, Optilene® Mesh ανάλογων διαστάσεων με το έλλειμμα και το κόβετε έτσι που να ταιριάζει στο σχήμα του.
Όταν προβαίνετε σε αποκατάσταση βουβωνοκήλης, πρέπει, για να αποφεύγεται υποτροπή, να είναι το πλέγμα αρκετά μεγάλο ώστε να εκτείνεται πέρα από το ηβικό φύμα και να περνά ασφαλώς γύρω από το σπερματικό τόνο στο έσω στόμιο του βουβωνικού πόρου.
Ατραυματικές στρογγυλές βελόνες κάνουν δυνατή τη συρραφή χωρίς μεζόνες βλάβες στο εμφύτευμα.
Προειδοποιήσεις
- Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή μεταξύ Optilene® Mesh και σπλάγχνων (εντέρων κλπ.) προς αποφυγή ανάπτυξης συμφύσεων.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείται μη απορροφήσιμο υλικό (υλικό ραφής, συνδέτης), καθηλωτικά (tacks) ή κόλλες μαζί με το Optilene® Mesh. Αυτά πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 10 mm από την άκρη του πλέγματος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο.
- Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.
Υποδείξεις / Προληπτικά μέτρα
- Πριν την εμφύτευση του πλέγματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική και τις συγκεκριμένες ιδιότητες των διαφόρων πλεγμάτων από πολυπροπυλένιο.
- Το Optilene® Mesh πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν η συσκευασία είναι άθικτη, και συνεπώς, η αποστείρωση εγγυημένη.
- Το Optilene® Mesh δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται επάνω στη συσκευασία.
- Επαναποστείρωση του Optilene® Mesh δεν συνιστάται.
Παρενέργειες
Οι παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής και είναι κοινές με άλλα μη απορροφήσιμα πλέγματα μπορεί να περιλαμβάνουν τοπικό ερεθισμό στην περιοχή της πληγής, φλεγμονή λόγω αντίδρασης έναντι ξένου σώματος, ορώδη συλλογή, αιμάτωμα, λοίμωξη ή συρίγγιο, καθυστέρηση στη διαδικασία επούλωσης, διαταραχή επούλωσης τραύματος, αιμορραγίες, ελκοί και διάτρηση βλάβη, μετανάστευση, πόνο, χρόνιο πόνο, αίσθημα ξένου σώματος, νευρική βλάβη, δυσαισθησία, πρόπτωση οργάνου και υποτροπή της κήλης. Οι συστηματικές λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητικές για τη ζωή βλάβες.
Εντεροδερματικό συρίγγιο, εντερικές συμφύσεις με επακόλουθη εντερική απόφραξη ή διάτρηση, χρόνια λοίμωξη, σχηματισμός κόλπου ή/και διάβρωση του πλέγματος μέσα στα σπλάγχνα μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα της άμεσης επαφής του πλέγματος με τα σπλάγχνα.
Αποστείρωση
Το Optilene® Mesh αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.
Ημερομηνία ενημέρωσης: 11/2017

Návod na použitie (SK)

Optilene® Mesh

Popis produktu
Optilene® Mesh je sieťovitý implantát na zosilnenie tkanivových štruktúr. Je vyrobený z monofilného polypropylénu sploteného do tvarovo stálej, tenkej a pružnej sieťky. Po implantácii sa Optilene® Mesh prispôsobí nevyhnutným pozdĺžnym a priečnym ťahom tkaniva.
Aby bol ľahko rozpoznateľný, je pre lepšiu viditeľnosť sfarbený/do do modra farbivom ftalocyaninom med'natým.
Optilene® Mesh nemá vlastný farmakologický účinok. Z polypropylénu pozostávajúca sieťka je biostabilná a v tele sa nerozkladá.
Indikácie
Ako posilňujúci materiál pri ochabnutom tkanive:
- Na rekonštrukciu incisionálnej hernie a inguinálnej hernie.
Optilene® Mesh možno implantovať ako klasickým, tak aj laparoskopickým spôsobom.
Spôsob účinku
Hojivé procesy sú ovplyvňované predovšetkým pórovitosť ou implantátu. Vďaka definovanej veľkosti pórov sa dosiahne rovnomerné prerastanie tkaniva bez vzniku napätia. Optilene® Mesh sa vyznačuje tenkou alebo vysoko tvarovo stálou sieťovou stenou. Optimálne sa prispôsobí pozdĺžnym a priečnym pohybom vyvolaným pohybom tela a kontrakciou svalu.
Kontraindikácie
Optilene® Mesh sa nemá používať':
- v kontaminovaných a infikovaných oblastiach
- u detí vo fáze rastu
Spôsob použitia
Z ponuky produktu sa vyberie odpovedajúca vel'kost' Optilene® Mesh a v závislosti od defektu sa pristrihne.
Na zabránenie recidív po operácii hernie má byt' sieťka dostatočne veľká, aby presahovala výbežok lonovej kosti a vo vnútornom trieslovom prstenci bezpečne a dostatočne tesne prepúšťala semenný povrazec.
Atraumatické ihly kruhovitého prierezu umožňujú zošitie bez väčšieho poškodenia implantátu.
Varovania
- Aby sa predišlo zrastom, bezprostredne zabráňte priamemu kontaktu Optilene® Mesh s vnútornosťami (črevo a pod.).
- Spoločne so sieťkovitým implantátom Optilene® Mesh sa odporúča používanie nevstrebateľného materiálu (šijací materiál, svorky), lepiacich prístrojov alebo lepidla. Mali by sa umiestnit' najmenej 10 mm od okraja sieťky.
- Nepoužívajte opakovane. Pri opakovanom použití sa pacient a užívatelia vystavujú nebezpečenstvu infekcie a výrobok stráca na funkčnosti. Existuje riziko úrazu, ochorenia alebo smrti kvôli kontaminácii, resp. zníženej funkčnosti výrobku.
- Pre ukladnenie nie su požadované žiadne špeciálne podmienky.
Upozornenia
- Pred použitím sieťky sa chirurg musí zoznámiť' s chirurgickou technikou a špecifickými vlastnosťami rozličných polypropylénových sieťok.
- Optilene® Mesh sa smie použiť' iba ak je obal nepoškodený a tým je zaručená sterilita.
- Optilene® Mesh sa nesmie použiť' po uplynutí času použitel'nosti uvedenom na obale.
- Resterilizácia Optilene® Mesh sa nedoporučuje.
Nežiaduce účinky
Vedľajšie účinky spojené s používaním tohto prostriedku a ktoré sú bežné pre iné nevstrebateľné sieťky, môžu zahŕňať lokálne podráždenie v oblasti rany, zápal spôsobený reakciou na cudzie teleso, sérom, hematóm, infekciu alebo fistulu, oneskorenie procesu hojenia, poruchu hojenia rán, krvácanie, ileus a črevnú líziu, migráciu, bolest', chronickú bolest', pocit cudzieho telesa, poškodenie nervov, dysestéziu, prolaps orgánov a recidívu hernie. Systémové infekcie môžu spôsobiť' život ohrozujúce zranenia.
V dôsledku priameho kontaktu sieťky s vnútornosťami môže dôjsť' k vytvoreniu enterokutánnej fistuly, k adhézii čriev s následnou obštrukciou alebo perforáciou v čreve, chronickej infekcii, vytváraniu sínusov a/alebo erózie sieťkovitého implantátu do vnútornosti.
Sterilizácia
Optilene® Mesh sa sterilizuje etylénoxidom.
Dátum informácie: 11/2017

Instrukcja stosowania (PL)

Optilene® Mesh

Opis wyrobu
Optilene® Mesh jest siatką implantacyjną do wzmocnienia struktur tkanki łącznej. Składa się z monofilamentowych włókien polipropylenowych, tworzących cienką i elastyczną siatkę, która ma zdolność zachowywania swojego kształtu. Po implantacji siatka Optilene® Mesh dostosowuje się długością i szerokością do tkanek.
Optilene® Mesh barwiony jest ftalocjaniną miedzi na niebiesko w celu nadania mu lepszej widoczności w polu operacyjnym.
Optilene® Mesh nie posiada żadnych właściwości farmakologicznych. Siatka polipropylenowa jest biostabilna i nie ulega degradacji w ciele pacjenta.
Wskazania
Jako materiał wzmacniający strukturę tkanki łącznej stosowany przy:
- Leczeniu przepuklin pooperacyjnych i pachwinowych.
Optilene® Mesh stosowana jest zarówno w przypadku operacji klasycznych jak i laparoskopowych.
Własności
Porowatość implantu wpływa na sposób gojenia się rany i zespalania ubytku. Efekt wrośnięcia tworzącej się tkanki w siatkę zapobiegający jej rozciąganiu, osiągany jest dzięki określonej wielkości porów. Siatka prześwieca przez cienkie, ale utrzymujące kształt ścianki, tak wytworzonej tkanki. Dzięki ruchom ciała i skurczom mięśni dopasowuje się ona do wymaganej dla pacjenta optymalnej długości i szerokości.
Przeciwwskazania
Optilene® Mesh nie powinno się używać:
- na obszary zakażone lub zanieczyszczone
- u dzieci w okresie wzrostu
Sposób stosowania
Wybrać rozmiar siatki Optilene® Mesh odpowiedni do rozmiarów rany i w razie potrzeby przyciąć do żądanego wymiaru.
W celu uniknięcia nawrotów, po wykonaniu plastyki przepuklin pachwinowych, należy dobrać siatkę o odpowiedniej wielkości i kształcie. Powinien on być taki, aby siatka sięgała dokładnie od zewnętrznej powierzchni guzka łonowego do powrózka nasiennego, w okolicy pierścienia wewnętrznego.
Atraumatyczne, okrągłe igły umożliwiają przyszycie siatki bez większego jej uszkadzania.
Ostrzeżenia
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy Optilene® Mesh a narządami wewnętrznymi (np. jelitami) w celu zapobiegania zrostom.
- Zalecane jest używanie materiałów niewchłanialnych (materiały szewne, zszywki), staplerów lub klejów łącznie z siatką Optilene® Mesh. Należy je umieszczać co najmniej 10 mm od krawędzi siatki.
- 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 skazanego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią.
- Nie wymaga przechowywania w specjalnych warunkach.
Uwagi dodatkowe
- Przed zaimplantowaniem siatki lekarz powinien zapoznać się z techniką chirurgiczną i właściwościami różnych siatek polipropylenowych.
- Optilene® Mesh może być tylko użyta gdy opakowanie jest nieuszkodzone, tylko wtedy producent gwarantuje jej sterylność.
- Optilene® Mesh nie może być użyta po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Resterylizacja Optilene® Mesh nie jest wskazana.
Efekty uboczne
Działania niepożądane związane z zastosowaniem tego wyrobu i wspólne dla innych niewchłanialnych siatek mogą obejmować rozmoment przeistanie tkaniva bez vzniku napätia. Optilene® Mesh sa vyznačuje tenkou alebo vysoko tvarovo stálou sieťovou stenou. Optimálne sa prispôsobí pozdĺžnym a priečnym pohybom vyvolaným pohybom tela a kontrakciou svalu.
Kontraindikácie
Optilene® Mesh by se neměl používat:
- v kontaminované a infikované krajině
- u dětí v růstové fázi
Způsob použití
Z výrobního programu si vybereme Optilene® Mesh podle velikosti defektu a podle potřeby ji nastřiháme.
Abychom při opravě tříselné kýly zabránili recidivám, měla by sít' být dostatečně velká, aby přesahovala přes pubický pahorek a bezpečně pokryla krajinu kolem semenného provazce u vnitřního prstence.
Atraumatické chirurgické jehly dovolují sešití bez většího poškození implantátu.
Varování
- Abychom vyloučili srůsty, musíme bezpodmínečně zabránit přímému kontaktu Optilene® Mesh s vnitřními orgány (střevem apod.).
- Spolu se síťkou Optilene® Mesh doporučujeme používat neresorbovatelný materiál (materiál pro šití, sponky), svorky nebo lepidla. Musí být umístěny nejméně 10 mm od okraje síťoviny implantátu.
- Neopužívejte opakovaně. Při opakovaném použití se pacienti a uživatelé vystavují nebezpečí infekce a výrobek ztrácí na funkčnosti. Existuje riziko úrazu, onemocnění či smrti kvůli kontaminaci či snížené funkčnosti výrobku
- Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky
Pokyny, zajišťovací opatření
- Před implantací sítě se musí chirurg podrobně seznámit s touto chirurgickou technikou a specifickými charakteristikami různých polypropylenových sítí.
- Optilene® Mesh se smí použít pouze tehdy, když obal je neporušený a je tak zaručena sterilnost.
- Optilene® Mesh se nesmí použít po uplynutí data expirace na obalu.
- Opakovanou sterilizaci Optilene® Mesh nedoporučujeme.
Vedlejší účinky
Vedlejší účinky spojené s používáním tohoto přípravku a společné s jinými neresorbovatelnými síťkami mohou zahrnovat lokální podráždění v oblasti rány, záněty způsobené reakcí na cizího těleso, sérom, hematom, infekce nebo píštěl, zpoždění v procesu hojení, poruchu hojení ran, krvácení, neprůchodnost střev a intestinální léze, migrace, bolest, chronická bolest, pocit cizího těla, poškození nervů, dysestézie, prolaps orgánů a recidiva kýly. Systémové infekce mohou vést k ohrožení života.
V důsledku přímého kontaktu síťky s vnitřními orgány může nastat enterokutánní píštěl, adheze střev s následnou střevní obstrukcí nebo perforací, chronická infekce, tvorba sínů a/nebo eroze síťky do vnitřních orgánů.
Sterilizace
Optilene® Mesh se sterilizuje pomocí etylenoxidu.
Datum informace: 11/2017

Инструкция по применению (RU)

Optilene® Mesh

Описание изделия
«Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) – это имплантируемая сетка хирургическая для восстановления прочности соединительнотканных образований. Она состоит из монофиламентной полипропиленовой нити, сплетенной в тонкую, эластичную формостабильную сетку. После имплантации сетка адаптируется к растяжениям в продольном и поперечном направлениях, встраиваясь в соединительную ткань.
Для лучшей визуализации сетка «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) окрашена в синий цвет фталоцианином меди (Phthalocyaninato (2-) copper).
Сетка «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) не содержит фармакологически-активных компонентов. Полипропиленовая сетка биологически стабильна и не рассасывается в организме.
Показания к применению
Восстановление прочности ослабленной соединительной ткани:
- при лечении послеоперационных грыж, и паховых грыж.
Сетка «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) пригодна как для открытой, так и для лапароскопической имплантации.
Принцип действия
В первую очередь на процесс заживления влияет пористость имплантата. Размер пор способствует равномерной пенетрации сетки тканями, без натяжения.
Сетка «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) тонкая, но крайне формостабильная. Она оптимально адаптируется к продольным и поперечным растяжениям тканей, вызванным мышечными сокращениями и движениями пациента.
Противопоказания
Сетку «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) нельзя имплантировать:
- в загрязненных и инфицированных областях;
- детям в период роста.
Способ применения
Выберите сетку «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) из продуктовой линейки в соответствии с размером дефекта, и вырежьте чтобы подогнать под него. При лечении паховых грыж, во избежание рецидива, размер сетки должен быть достаточно большим, чтобы она выступала за лобковый бугорок и надежно охватывала семенной канатик в области внутреннего пахового кольца.
Атравматические колющие иглы позволяют подшить имплантат без его существенного повреждения.
Особые указания
- Следует избегать контакта сетки «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) с внутренними органами (кишечником) во избежание формирования спаек.
- В сочетании с сеткой «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) рекомендуется использовать нерассасывающиеся шовные материалы (хирургические нити, скобы), фиксирующие устройства или клеи. Их нужно размещать не менее чем в 10 мм от края сетки.
- Не использовать повторно: повторное использование связано с риском инфицирования пациента и/или медицинского персонала, ухудшением свойств продукта. Контаминация и ухудшение свойств продукта приводят к риску развития осложнений и смерти.
- Не требуются специальные условия для хранения.
Примечания/ Меры предосторожности
- Хирург должен быть близко знаком с хирургической техникой и специфическими свойствами различных полипропиленовых сеток до имплантации сетки «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh).
- Сетку «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) можно использовать только если упаковка не повреждена, что гарантирует стерильность.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не подлежит повторной стерилизации.
Побочные эффекты
Побочные эффекты, связанные с использованием данного изделия и других нерассасывающихся сеток, могут включать местное раздражение в области операционной раны, воспаление, связанное с реакцией на инородное тело, серому, гематому, развитие хирургической инфекции или формирование свища, замедление процессов заживления, нарушение заживления операционной раны, кровотечение, илеус и нарушение функций кишечника, миграцию имплантата, боль, хроническую боль, ощущение инородного тела, повреждение нервов, дисестезию, пролапс органов и рецидивирование грыжи. Системная инфекция может вызывать опасные для жизни поражения.
В результате прямого контакта сетки с внутренними органами могут формироваться наружный кишечный свищ, приводящий к обструкции или перфорации спайки кишечника, хроническая инфекция, свищевой ход и/или перфорация сеткой внутренних органов.
Стерильность
Сетку «Оптилен Мэш» (Optilene Mesh) стерилизуют оксидом этилена.
Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Терраса, 121, 08191 Рубн (Барселона), Испания.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург; ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 11/2017

Kullanım talimatı (TR)

Optilene® Mesh

Cihazın açıklaması
Optilene® Mesh, bağ dokusu yapılarını güçlendiren bir ağ implantıdır. Şeklini koruyan, esnek ve ince bir ağ oluşturan monofil polipropilenden yapılmıştır. Implantasyon sonrasında Optilene® Mesh, bağ dokusunda bulunan uzunlamasına ve enlemesine genişlemelere uyum sağlar.
Optilene® Mesh daha iyi görülebilmesi için mavi renkli bakır ftalosiyanin (Ftalosiyaninato (2-) bakır) boya ile boyanmıştır.
Optilene® Mesh'in bağımsız farmakolojik özellikleri bulunmamaktadır. Polipropilen ağ biyostabildir ve vücutta ayrıştırılmaz.
Endikasyonlar
Bağ dokusu zayıflığını yeniden güçlendirici bir materyaldir:
- İnsizyonel herni onarımı ve inguinal herni onarımı için.
Optilene® Mesh, konvansiyonel ve laparoskopik uygulamalar için uygundur.
Etkileme modu
İyileşme süreci, öncelikle implantın porozitesine bağlıdır. Önceden belirlenmiş olan gözenek boyutu sayesinde düzgün, gerilimsiz bir doku penetrasyonu sağlanır. Optilene® Mesh'in en belirgin özelliği, ince ancak şeklini oldukça koruyan ağ duvarıdır. Vücut hareketi ve kas kontraksiyonu sonucunda oluşan hastanın uzunlamasına ve enlemesine hareketine optimal olarak uyum gösterir.
Kontrendikasyonlar
Optilene® Mesh aşağıdaki durumlarda implante edilmemelidir:
- kontamine ve enfeksiyonlu alanlarda
- büyüme çağındaki çocuklarda
Uygulama şekli
Ürün yelpazesinden defektin boyutuna göre Optilene® Mesh seçin ve defekte uygun şekilde kesin.
İnguinal hernileri onarırken, rekürensi önlemek için ağ, pubik tüberkülün ötesine kadar uzanacak ve spermatik kordonun iç halkada çevresinden güvenle geçecek büyüklükte olmalıdır.
Atravmatik yuvarlak gövdeli iğneler implanta fazla zarar vermeden dikiş imkânı sağlamaktadır.
Uyarı notları
- Adezyonu önlemek için Optilene® Mesh'in iç organlara (bağırsak vb.) doğrudan temas etmesi engellenmelidir.
- Optilene® Mesh ile emilmez materyal (sütür materyali, klipsler), sabitleyici cihazlar veya yapıştırıcılar kullanılması önerilir. Bunlar ağın kenarından en az 10 mm mesafeye yerleştirilmelidir.
- Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün işlevselliğinde bozulma. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski.
- Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.
Nottar / ihtiyatı önlemler
- Cerrah, ağ implante etmeden önce ameliyat tekniği ve farklı polipropilen ağların özellikleri konusunda bilgi sahibi olmalıdır.
- Optilene® Mesh yalnızca paketi zarar görmemişse ve sterilitesi garanti ediliyorsa kullanılabilir.
- Paket üzerinde belirtilmiş olan son kullanma tarihi geçen Optilene® Mesh kullanılmamalıdır.
- Optilene® Mesh'in yeniden sterilize edilmesi tavsiye edilmemektedir.
Yan etkiler
Bu cihazın kullanımı ile ilişkili ve diğer emilmez ağlarla ortak yan etkiler yara bölgesinde lokal iritasyon, yabancı cisim reaksiyonu nedeniyle iltihaplanma, seroma, hematom, enfeksiyon veya fistül, iyileşme sürecinde gecikme, yara iyileşmesinde bozukluk, hemorajiler, ileus ve intestinal lezyon, migrasyon, ağrı, kronik ağrı, yabancı cisim hissi, sinir hasarı, disestezi, organ prolapsusu ve herninin nüksetmesi olabilir. Sistemik enfeksiyonlar yaşamı tehdit eden yaralanmalara yol açabilir.
Ağın viskera ile doğrudan temasının bir sonucu olarak enterokutanöz fistül, intestinal obstrüksiyon veya perforasyon ile birlikte bağırsak adezyonları, kronik enfeksiyon, sinüs oluşumu ve/veya ağın viskera içinde erozyona uğraması ortaya çıkabilir.
Sterilizasyon
Optilene® Mesh, etilen oksit ile sterilize edilir.
Bilgilendirme tarihi: 11/2017

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Optilene® Mesh

Descriere dispozitivului
Optilene® Mesh este un implant de plasă chirurgicală destinat consolidării structurilor de țesut conjunctiv. Este fabricat din polipropilenă monofilament împletită într-o plasă subțire și elastică ce își păstrează forma. După implantare Optilene® Mesh se adaptează extinderilor longitudinale și latitudinale ce se produc în țesutul conjunctiv. Optilene® Mesh are o culoare albastră datorată ftalocianinei de cupru (Ftalocianinat (2-) de cupru) pentru o vizibilitate mai bună. Optilene® Mesh nu are proprietăți farmacologice independente. Plasa din polipropilenă este biostabilă și nu se degradează în corp.
Indicații
Material de consolidare utilizat în cazul slăbirii țesutului conjunctiv:
- Pentru repararea herniei incizionale și a herniei inghinale.
Plasa Optilene® Mesh este indicată pentru intervenții chirurgicale deschise, dar și laparoscopice.
Mod de acțiune
Procesul de vindecare internă este influențat, în primul rând, de porozitatea implantului. Dimensiunea definită a porilor determină penetrarea uniformă, lipsită de tensiune a țesutului. Optilene® Mesh se caracterizează prin peretele subțire, dar cu formă foarte stabilă al plasei. Se adaptează în mod optim la deplasarea longitudinală și latitudinală a pacientului ca urmare a mișcării corpului și a contracției musculare.
Contraindicații
Plasa chirurgicală Optilene® Mesh nu trebuie implantată în:
- regiuni contaminate și infectate
- cazul copiilor aflați în perioada de creștere
Modul de aplicare
Se alege Optilene® Mesh din gama de produse conform dimensiunii defectului și se taie corespunzător.
În tratamentul herniilor inghinale, pentru a preveni recidiva acestora, plasa trebuie să fie suficient de mare pentru a ajunge în spatele tuberculului pubian și să înconjoare cordonul spermatic la nivelul inelului inghinal profund.
Acele atraumatice rotunde fac posibilă sutura fără a deteriora considerabil implantul.
Atenționări
- Trebuie evitat contactul direct între Optilene® Mesh și viscere (intestine etc.) pentru a preveni formarea aderențelor.
- Se recomandă utilizarea de material non-absorbant (material de sutură, capse), dispozitive de capsare sau adezivi doar împreună cu Optilene® Mesh. Acestea trebuie plasate la cel puțin 10 mm de marginea plasei.
- Nu reutilizați produsul: Risc de infecție pentru pacienți și/sau utilizatori și limitarea funcționalității produsului din cauza refolosirii. Risc de rănire, boală sau moarte datorată contaminării și/sau funcționalitate limitată a produsului.
- Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.
Note / măsuri preventive
- Înainte de implantarea plasei chirurgul trebuie să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale și proprietățile specifice ale diferitelor plase de polipropilenă.
- Plasa Optilene® Mesh poate fi utilizată numai dacă ambalajul este intact, și, prin urmare, sterilitatea este garantată.
- Plasa Optilene® Mesh nu mai poate fi utilizată după data expirării menționată pe ambalaj.
- Nu se recomandă resterilizarea plasei Optilene® Mesh.
Efecte secundare
Efectele secundare asociate cu utilizarea acestui dispozitiv și comune cu alte plase non-absorbante pot include iritația locală în zona rănii, inflamație cauzată de reacția la corp străin, serom, hematom, infectarea fistulei, întârzierea procesului de vindecare, probleme de vindecare a rănii, hemoragii, ileus și leziuni intestinale, migrare, durere, durere cronică, senzația de corp străin, afectarea nervilor, disestezie, prolapsul organelor și reapariția herniei. Infecțiile sistemice pot duce la răni ce afectează viața.
Fistula enterocutanoasă, aderența viscerelor cu obstrucția sau perforarea intestinală, infecție cronică, formarea sinusurilor și/sau erodarea plasei în viscere, toate pot apărea ca urmare a contactului direct al plasei cu viscerele.
Sterilizare
Plasa Optilene® Mesh este sterilizată cu oxid de etilenă.
Data informării: 11/2017

使用说明 (CN)

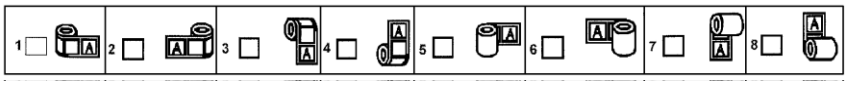
Optilene® Mesh

疝补片
描述
Optilene® Mesh是用于增强结缔组织结构的网状植入物。它由聚丙烯单丝制成，聚丙烯单丝被织成薄而有弹性的、形状稳定的网。并且它是采用铜钛青染料（Phthalocyaninato(2-)copper）染成容易识别的蓝色。植入以后，Optilene® Mesh能够适应结缔组织中的纵向和横向伸展。Optilene® Mesh不具有任何独立的药理学特性。聚丙烯网具有生物稳定性、不会在体内降解。
适用范围
- 用于腹部疝修补术
- 用于胸壁重建术
- 在需要使用非吸收性增强材料时，用于腹部筋膜组织的增强
Optilene® Mesh适合常规和腹腔镜手术应用。
应用
根据缺损部分的大小从产品范围内选择合适规格的Optilene ® Mesh，按缺损部位进行剪裁。
在修复腹股沟疝时，为避免疝复发，网状植入物应足够大，以便延伸到耻骨结的另一边，并可靠地绕过位于内环的精索。
建议使用非吸收性的缝线材料或夹子来固定Optilene® Mesh。
它们应置于距网边缘≥10mm处。无创圆针在缝合时不会给植入物造成太大损坏。
作用方式
愈合过程主要受植入物的多孔性影响。植入Optilene® Mesh后，结缔组织细胞会很快进入到网孔中。这时可能会引起短暂、轻微的组织反应，但这个反应可以促进组织快速且顺利的愈合。规定的孔隙尺寸可以使组织的渗透均匀、没有张力。Optilene® Mesh的特点是有一个薄而形状极为稳定的网壁。它能极好地适应患者由于体位变动和肌肉收缩而产生的纵向和横向移动。
禁忌症
Optilene® Mesh不能植入：
- 被污染和感染的部位。
- 成长期的儿童。
注意事项
- 必须避免Optilene® Mesh和内脏直接接触以防止粘贴。
- Optilene® Mesh只能和非吸收性材料一起使用（缝线、钉子、钉合器械）。
注意 / 预防措施
- 植入Optilene® Mesh之前，外科医生必须熟悉Optilene® Mesh的外科操作、具体应用以及性质。
- Optilene® Mesh只有在其包装没有破损的情况下使用，这样才能保证无菌。
- Optilene® Mesh不得在超过包装标识的有效期后使用。
- Optilene® Mesh应在室温下存放，不要在极端温度下暴露过长时间。
- 建议Optilene® Mesh不要重复消毒使用。
副作用
和所有非吸收性网状植入物一样，植入Optilene® Mesh可能伴有伤口部位短时期的局部刺激；短暂的异物反应偶尔是炎症反应。可能由于手术干预出现感染和内脏的粘连。
消毒
Optilene® Mesh使用环氧乙烷消毒。
有效期：5年
生产日期/失效日期：见标签
规格型号：详见标签
注册证号/产品技术要求编号：国械注进20163461666
注册人名称：B. Braun Surgical, S. A只朗医疗西班牙股份公司
注册人住所：Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), SPAIN
联系方式：+34 93 586 62 00
生产地址：Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubi(Barcelona), SPAIN
代理人及售后服务单位：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
中国（上海）自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分
邮政编码：200131 电话: 021-2216 3000
修订日期：2018年3月
出版日期：**11/2017**

Denominación *(Description)*: FOLLETO OPTILENE MESH V.3
Nº de código *(Code number)*: **506093**
Versión *(Version)* : **1**
Sustituye *(Replaces)*: **504914**
Imagen *(Picture)*:
Ver archivo "Folleto_Optilene Mesh_506093_01-09%18.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_506093_01-09%18.pdf"**, contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 20245 (Petición 6343) y que aplican a este folleto son:

- Se modifica "Indications of use" y "Mode of action" en todos los idiomas.
- Se ha modificado el contenido del idioma Chino el motivo es "Implementation of new China requirements in all IFUS", petición 6475 y ECR 20618.
- Se cambia la "Fecha de la información", porque se modifica el contenido del folleto.
- Se modifica la descripción de los simbolos en la carátula según ISO 15223-1.
- Se ha quitado de la caratula el año/mes/día en la fecha de caducidad para todos los idiomas, por la descripción de los símbolos según ISO.
- Se incluye la nueva caratula para poner la nueva descripción del REF en chino es 型号 en vez de 产品号

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

B BRAUN

Document Control
& Signature Page

Title: FOLLETO OPTILENE MESH V.3 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-Técnico Sistemas Impresión
Date: Monday, 08 October 2018, 08:27 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
==========

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Monday, 08 October 2018, 09:10 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document
==========

UserName: Piera, Eva (piermaes)
Title: Senior Regulatory Affairs
Date: Thursday, 11 October 2018, 08:18 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
==========

UserName: Turón, Pau (turopaes)
Title: R&D, Regulatory Affairs and Quality Management Director CoE CT
Date: Friday, 12 October 2018, 10:19 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
==========