Gebrauchsanweisung (DE)

Optilene® Mesh Elastic

Produktbeschreibung
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic an die auftretenden Längs- und Querdehnungen des Gewebes an.
Optilene® Mesh Elastic ist in ungefärbter Version sowie mit blauen Streifen, die mit Kupferphthalocyanin (Phthalocyaninato(2-)Kupfer) gefärbt sind, erhältlich.
Optilene® Mesh Elastic besitzt keine eigenständige pharmakologische Wirkung. Das aus Polypropylen bestehende Netz ist biostabil und wird im Körper nicht abgebaut.
Anwendungsgebiete
Verstärkungsmaterial bei Bindegewebsschwäche:
Zur Reparatur von Narbenhernien und Leistenhernien.
Zur Prävention von Narbenhernien als Prophylaxenetz bei Hochrisikopatienten nach ärztlichen Kriterien (u.a. Alter, Ernährung, Body-Mass-Index, Komorbididäten etc.).
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic sollte nicht eingesetzt werden:
- in kontaminierten und infizierten Bereichen
- bei Kindern in der Wachstumsphase
- im direkten Kontakt mit den Eingeweiden (z. B. Darm), um Adhäsionen zu vermeiden
Art der Anwendung
Das Optilene® Mesh Elastic 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 Verwechsungen auszuschließen, sollte ein direkter Kontakt von Optilene® Mesh Elastic mit den Eingeweiden (Darm etc.) unbedingt vermieden werden.
- Die Verwendung von nichtresorbierbarem Material (Nahtmaterial, Klammern), Heftern bzw. Klebern zusammen mit dem Optilene® Mesh Elastic 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.
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 Elastic 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 Elastic nicht mehr verwendet werden.
- Eine Resterilisation von Optilene® Mesh Elastic ist nicht erlaubt.
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 Elastic wird mittels Ethylenoxid sterilisiert.
Lagerung
Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.
Stand der Information: 11/2017

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

Instructions for use (GB)

Optilene® Mesh Elastic

Description of the device
Optilene® Mesh Elastic is a mesh implant for re-inforcement of connective tissue structures. It is constructed from monofilament polypropylene, that has been knitted to a thin and elastic shape-stable mesh. After implantation the Optilene® Mesh Elastic adapts to the longitudinal and latitudinal expansions taking place in the connective tissue.
Optilene® Mesh Elastic is available undyed and with blue stripes coloured with copper phthalocyanine (Phthalocyaninato (2-) copper).
Optilene® Mesh Elastic does not possess any independent pharmacological properties. The polypropylene mesh is biostable and is not degraded in the body.
Indications for Use
Re-inforcement material in connective tissue weakness:
For incisional hernia repair and inguinal hernia repair.
For prevention of incisional hernia used as a prophylactic mesh in high-risk patients according to the professional criteria (such as but not limited to: age, nutrition, body mass index, comorbidities, etc.)
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic is characterized by its thin but extremely shape-stable mesh wall. It adapts optimally to the longitudinal and latitudinal motion of the patient as a result of body movement and muscle contraction.
Contraindications
Optilene® Mesh Elastic should not be implanted:
- in contaminated and infected areas
- in children during the growth phase
- in direct contact with the viscera (e.g.: intestines) in order to prevent adhesions.
Mode of Application
Select Optilene® Mesh Elastic from the product range according to the size of the defect and cut it to fit the defect. When repairing inguinal hernias, the mesh should, in order to prevent recurrence, be large enough to project beyond the pubic tubercle and pass reliably round the spermatic cord at the inner ring.
Atraumatic round-bodied needles make suturing possible without greater damage to the implant.
Warnings
- Direct contact between Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic is recommend. 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.
Precautions
- Before implanting the mesh the surgeon must be familiar with the surgical technique and the specific characteristics of the different polypropylene meshes.
- Optilene® Mesh Elastic may only be used if the packaging is undamaged and, hence, the sterility is guaranteed.
- Optilene® Mesh Elastic may not be used after the expiry date given on the packaging.
- Resterilization of Optilene® Mesh Elastic is not allowed.
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 Elastic is sterilized using ethylene oxide.
Storage
No special storage conditions are required.
Date of information: 11/2017

Mode d'emploi (FR)

Optilene® Mesh Elastic

Description du produit
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic s'adapte aux extensions longitudinales et latitudinales affectant le tissu conjonctif. Optilene® Mesh Elastic est disponible en incolore et avec les bandes colorées en bleu à l'aide du colorant phtalocyanine de cuivre (phtalocyaninato (2-) cuivre).
Optilene® Mesh Elastic ne présente aucune propriété pharmacologique en soi. Le treillis en polypropylène est biostable et n'est pas dégradé par l'organisme.
Indications d'utilisation
Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif :
Pour la réparation de hernies incisionnelles et de hernies inguinales.
Pour la prévention des hernies incisionnelles, comme treillis de prophylaxie chez des patients à haut risque, selon les critères professionnels (tels que l'âge, l'alimentation, l'indice de masse corporelle, les comorbidités, etc.).
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic ne doit pas être implanté dans les cas suivants :
- zones contaminées et infectées
- enfants en période de croissance
- en contact direct avec les viscères (p. ex., intestins) afin d'éviter toute adhérence.
Mode d'emploi
Choisir l'implant correspondant à la taille du défect dans la gamme Optilene® Mesh Elastic 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.
Mises en garde
- Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic. 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.
Précautions d'emploi
- 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 Elastic ne doit être utilisé que si l'emballage est intact et donc la stérilité garantie.
- Optilene® Mesh Elastic ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption portée sur l'emballage.
- Il est interdit de restériliser Optilene® Mesh Elastic.
Effets indésirables
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 Elastic est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Conservation
Aucune condition particulière de conservation n'est requise.
Date de l'information: 11/2017

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

Gebruiksaanwijzing (NL)

Optilene® Mesh Elastic

Omschrijving
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic zich aan de vereiste lengte- en dwarsrekking van het bindweefsel aan.
Optilene® Mesh Elastic is kleurloos met blauwe strepen gekleurd (koperftalocyamine (Ftalocyaninato (2-) koper).
Optilene® Mesh Elastic bezit geen op zichzelf staande farmacologische werking. Het polypropyleen net is biostabiel en wordt niet afgebroken in het lichaam.
Indicaties
Versterkingsmateriaal bij zwakheden in bindweefsel:
Voor het herstellen van incisionele hernia's (littekenbreuken) en hernia inguinalis (liesbreuken).
Voor preventie van incisionele hernia's (littekenbreuken) gebruikt als een profylactisch mesh bij hoogrisicopatiënten volgens de professionele criteria (zoals, maar niet beperkt tot: leeftijd, voeding, BMI, comorbiditeiten, enz.).
Optilene® Mesh Elastic 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. Het Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic mag niet geïmplanteerd worden:
- in gecontamineerde en geïnfecteerde gebieden
- bij kinderen in de groeifase
- bij direct contact met de viscera (de ingewanden) om verklevingen te voorkomen.
Wijze van toepassing
Kies de juiste maat Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic en de ingewanden (darm etc.) vermeden te worden.
- Gebruik van niet-resorbeerbare materialen (hechtmaterialen, staples), tack-apparaten of kleefmaterialen in combinatie met Optilene® Mesh Elastic 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!
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 Elastic 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 Elastic niet meer gebruikt worden.
- Hersterilisatie van Optilene® Mesh Elastic is niet toegestaan.
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 vervolgen 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 Elastic wordt gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide.
Opslag
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.
Datum informatie: 11/2017

Instrucciones de uso (ES)

Optilene® Mesh Elastic

Descripción del producto
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic ésta se adaptará a la expansión del tejido tanto a lo largo como a lo ancho.
Optilene® Mesh Elastic se suministra sin teñir y con las bandas azules coloreadas con ftalocianina de cobre (ftalocianinato (2-) cobre).
Optilene® Mesh Elastic no presenta ningún efecto farmacológico intrínseco. La malla de polipropileno es bioestable y no se degrada en el organismo.
Instrucciones de uso
Material de refuerzo en caso de debilidad tisular:
Para la reparación de hernias por incisión y hernias inguinales.
Para la prevención de las hernias por incisión utilizadas como la malla profiláctica en pacientes de alto riesgo, conforme a los criterios profesionales (como, entre otros, la edad, la alimentación, el índice de masa corporal, las comorbideces, etc.).
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic no debe implantarse:
- En zonas infectadas o contaminadas.
- En niños en fase de crecimiento.
- En contacto directo con vísceras (p. ej., intestinos) para prevenir adhesiones.
Modo de aplicación
Seleccionar de la gama de producto, Optilene® Mesh Elastic, 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 Elastic con las vísceras.
- Se recomienda el uso de material no absorbible (suturas, grapas), dispositivos adherentes o adhesivos junto con Optilene® Mesh Elastic. 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.
Precauciones
- 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 Elastic únicamente puede utilizarse si el envase está íntegro.
- Optilene® Mesh Elastic no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en su envase.
- No se permite reesterilizar Optilene® Mesh Elastic.
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 Elastic se esteriliza por óxido de etileno.
Almacenamiento
No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.
Fecha de la información: 11/2017

Instruções de uso (PT)

Optilene® Mesh Elastic

Descrição do dispositivo
A Optilene® Mesh Elastic é uma rede cirúrgica implantável para o reforço das estruturas do tecido conjuntivo. É fabricada a partir de monofilamentos de Polipropileno, tricotados numa rede fina, elástica e estável. Após a implantação, a Optilene® Mesh Elastic adapta-se à expansão, tanto em comprimento como em largura, que ocorre no tecido conjuntivo.
A Optilene® Mesh Elastic está disponível em incolor e com riscas azuis tingidas com ftalocianina de cobre (Ftalocianina (2-) de cobre).
A Optilene® Mesh Elastic não apresenta quaisquer propriedades farmacológicas intrínsecas. A rede de polipropileno é bioestável e não se degrada no corpo.
Indicações de Uso
Material de reforço nos casos de fragilidade do tecido conjuntivo :
Para reparação de hérnias incisionais e inguinais.
Para prevenção de hérnias incisionais, utilizado como malha profilática em pacientes de alto risco, de acordo com os critérios profissionais (tais como, mas não limitados a: idade, nutrição, índice de massa corporal, comorbidades, etc.).
O Optilene® Mesh Elastic está indicada para aplicação convencional ou laparoscópica.
Modo de ação
O processo de cicatrização é primeiro influenciado pela porosidade do implante. O tamanho definido do poro faz com que haja penetração tecidular constante e livre de tensão. A Optilene® Mesh Elastic caracteriza-se pela sua parede de rede fina, embora extremamente estável no que se refere à forma. Adapta-se de forma ótima aos movimentos de estiramento e dilatação do paciente, resultantes dos movimentos do corpo e das contrações musculares.
Contraindicações
A Optilene® Mesh Elastic não deve ser implantada :
- em áreas infetadas ou contaminadas
- em crianças durante a fase de crescimento
- em contacto direto com as vísceras (por exemplo: intestinos), para evitar aderências.
Modo de aplicação
Selecione a Optilene® Mesh Elastic da gama de produtos, de acordo com a dimensão do defeito e corte a rede cirúrgica de acordo com a forma do mesmo . Para a reparação de hérnias inguinais , a rede deve ser suficientemente grande de modo a passar para além do tubérculo púbico e a ajustar-se perfeitamente à volta do cordão espermático na zona do anel interno, para evitar recidivas.
As agulhas atraumáticas de corpo cilíndrico permitem a sutura do implante, sem lhe provocar grandes danos.
Avisos
- Deve evitar-se o contacto direto entre a Optilene® Mesh Elastic e as vísceras (intestinos, etc.) para prevenir aderências.
- É recomendada a utilização de material não absorvível (material de sutura, agrafos), dispositivos de aderência ou colas juntamente com Optilene® Mesh Elastic. Devem ser colocados a, pelo menos, 10 mm da extremidade da malha.
- Não reutilizar o produto: perigo de infeção para o doente e/ou os utilizadores e redução da funcionalidade do produto em caso de reutilização. Risco de ferimentos, doença ou morte devido à contaminação e/ou funcionalidade reduzida do mesmo .
Cuidados
- Antes de implantar a rede, o cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica e as características específicas das diferentes redes de polipropileno.
- A Optilene® Mesh Elastic só deve ser usada se a embalagem estiver intacta e, portanto, a esterilidade garantida.
- A Optilene® Mesh Elastic não deve ser usada após a data de validade indicada na embalagem.
- A reesterilização da Optilene® Mesh Elastic não é permitida.
Efeitos secundários
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
A Optilene® Mesh Elastic é esterilizada utilizando óxido de etileno.
Armazenamento
Não são necessárias condições especiais de armazenamento.
Data das informações: 11/2017

Brugsvejledning (DK)

Optilene® Mesh Elastic

Beskrivelse af udstyret
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic sig til de stræk, som sker på langs og på tværs i vævet.
Optilene® Mesh Elastic fås ufarvet og med blå striber farvet med kobberphthalocyanin (phthalocyaninat (2-)-kobber).
Optilene® Mesh Elastic er ikke i besiddelse af nogen selvstændig farmakologisk virkning. Nettet, som består af polypropylen, er biostabilt og nedbrydes ikke i kroppen.
Indikationer for brug
Forstærkningsmateriale ved bindevævssvagheder:
Til incisionel herniereparation og reparation af inguinal lyskebrok.
Til forebyggelse af incisionelt hernie ved anvendelse som profylaktisk net hos højrisikopatienter i henhold til professionelle kriterier (som f.eks. men ikke begrænset til: alder, ernæring, kropsmasseindeks, komorbiditeter osv.).
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic bør ikke anvendes:
- i kontaminerede og inficerede områder
- til børn i vækstfasen
- i direkte kontakt med indvoldene (f.eks. tarmene) med henblik på at forebygge adhæsion.
Anvendelsesmåde
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic og indvoldene (tarm etc.).
- Det anbefales at anvende ikke-resorberbart materiale (suturmateriale, klemmer), clips eller lim sammen med Optilene® Mesh Elastic. 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.
Sikkerhedsforanstaltninger
- Før nettet implanteres, skal kirurgen være fortrolig med den kirurgiske teknik og kende de særlige karakteristika ved de forskellige polypropylene net.
- Optilene® Mesh Elastic må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget og steriliteten således er sikret.
- Optilene® Mesh Elastic må ikke længere anvendes, når den på emballagen anførte udløbsdato er overskredet.
- Resterilisation af Optilene® Mesh Elastic er ikke tilladt.
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 Elastic steriliseres v.h.a. ætylenoxid.
Opbevaring
Der stilles ingen specielle krav til opbevaringen.
Informationsdato: 11/2017

Användarinstruktioner (SE)

Optilene® Mesh Elastic

Beskrivning för produkten
Optilene® Mesh Elastic 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.
Optilene® Mesh Elastic finns som ofärgad och med blå ränder färgade med kopparftalocyanin (ftaloocyanin (2-) koppar).
Optilene® Mesh Elastic har inga farmakologiska egenskaper. Polypropylennätet är biologiskt stabilt och bryts inte ned i kroppen.
Bruksanvisning
Material för förstärkning av bindväv i samband med:
För reparation av ärrbråck och reparation av ljumskbråck.
För att förebygga ärrbråck, används som ett profylaktiskt nät hos högriskpatienter enligt de professionella kriterierna (såsom, men inte begränsade till: ålder, näring, kroppsmasseindex, komorbiditeter osv.).
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic ska inte implanteras
- i kontaminerade och infekterade områden
- i växande barn
- i direkt kontakt med inälvorna (t.ex: tarmarna) för att förhindra adhesioner
Appliceringssätt
Välj ett Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic 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.
Försiktighetsåtgärder
- Före implanteringen av nätet bör kirurgen känna till den kirurgiska tekniken och de specifika egenskaperna hos olika polypropylennät.
- Optilene® Mesh Elastic får endast användas om förpackningen är intakt, vilket innebär att produkten är garanterat steril.
- Optilene® Mesh Elastic får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Omsterilisering av Optilene® Mesh Elastic är inte tillåtet.
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 Elastic steriliseras med etylenoxid.
Förvaring
Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.
Informationsdatum: 11/2017

Käyttöohjeet (FI)

Optilene® Mesh Elastic

Tuotteen kuvaus
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic adaptoituu sidekudoksen pituus-ja vaakasuuntaiseen kasvuun.
Optilene® Mesh Elastic -verkkoa on saatavana värittömänä ja siniraitaisena. Raidat värjätään kupariftalosyaniinilla (ftalosyaninaatto(2-)kupari).
Optilene® Mesh Elastic -verkolla ei ole farmakologisia ominaisuuksia. Polypropyleeniverkko on biostabiili eikä siten hajoa elimistössä.
Indikaatiot
Sidekudosta vahvistava materiaali:
Käytetään arpityräleikkauksiin ja nivustyräleikkauksiin.
Arpityrän muodostumisen estämiseksi verkkoa käytetään ennalta ehkäisevässä tarkoituksessa riskiryhmään kuuluville potilaille noudattamalla ammattimaisia kriteerejä (joita ovat muun muassa – mutta eivät yksinomaan – ikä, ravitsemus, painoindeksi, muut samanaikaiset sairaudet jne.).
Optilene® Mesh Elastic soveltuu sekä tavanomaisiin että laparoskopisiin toimenpiteisiin.
Toimintatapa
Paraneminen lähtee käyntiin ensi sijassa siksi, että implantti on huokoinen. Huokosten koon ansiosta sidekudos leviää tasaisesti aiheuttamatta jännitettä. Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic -verkkoa ei tule implantoida:
- kontaminoituneelle ja tulehtuneelle alueelle.
- lapsille, jotka ovat kasvuvaiheessa.
- niin, että verkko koskettaa suoraan sisäelimiä (kuten suolta), jotta kiinnikkeitä ei pääse syntymään.
Käyttötapa
Valitse tuotevalikoimasta defektin suuruinen Optilene® Mesh Elastic -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 Elastic ei saa olla suoraan kosketuksissa sisäelimiin, jotta kiinnikkeitä ei pääse syntymään.
- Käytä Optilene® Mesh Elastic -verkon kanssa resorboitumattomia materiaaleja (ommelaineita, haavahakasia), nastoja tai liimoja. Ne on asetettava vähintään 10 mm:n päähän verkon reunasta.
- Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potillaalle ja/ tai käyttäjälle ja tuotteen heikentynyt vaikutus. Tuotteen heikentynyt vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan.
Huomioitavaa
- Ennen verkon implantaation suorittamista kirurgin on tunnettava kyseinen kirurginen tekniikka sekä eri polypropyleeniverkkojen erityisominaisuudet.
- Optilene® Mesh Elastic -verkkoa saa käyttää vain, jos pakkaus on vahingoittumaton, ja sen steriiliys siten taattu.
- Optilene® Mesh Elastic -verkkoa ei saa käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Optilene® Mesh Elastic -verkkoa ei saa steriloida uudelleen.
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 Elastic steriloidaan käyttämällä etyleenioksidia.
Säilytys
Tämä valmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Tietojen päiväys: 11/2017

Bruksinstruksjoner (NO)

Optilene® Mesh Elastic

Produktbeskrivelse
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic seg til de langs- og tverrgående utvidelser som oppstår i bindevevet.
Optilene® Mesh Elastic er tilgjengelig ufarget og med blå striper farget med kobber ftalocyanin (ftalocyaninato (2-) kobber)
Optilene® Mesh Elastic 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.
Til forebygging av incisjonshernia brukes som profylaktisk nett hos høyrisikopasienter i henhold til faglige kriterier (som, men ikke begrenset til: alder, ernæring, kroppsmasseindeks, komorbiditeter osv.).
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic må ikke implanteres:
- i kontaminerte og infiserte områder.
- hos barn i vekstfase.
- i direkte kontakt med viscera (for eksempel: tarmene) for å forhindre adhesjoner.
Applikasjonsmåte
Velg Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic og viscera (tarmer osv.) må unngås for å forebygge sammenvoksninger.
- Bruk av ikke-absorberbart materiale (suturmateriale, stifter), stifteenheter eller lim sammen med Optilene® Mesh Elastic 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.
Forsiktighetsregler
- Før implantering av nettet må kirurgen være kjent med den kirurgiske teknikken og spesifikke egenskaper av ulike polypropylennett.
- Optilene® Mesh Elastic må brukes bare når pakningen er uskadd slik at steriliteten er garantert.
- Optilene® Mesh Elastic må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen.
- Resterilisering av Optilene® Mesh Elastic er ikke tillatt.
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 Elastic er sterilisert med etylenoksid.
Oppbevaring
Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er nødvendig.
Dato for siste revisjon: 11/2017

Istruzioni per l'uso (IT)

Optilene® Mesh Elastic

Descrizione del prodotto
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic si adatta espandendosi longitudinalmente e lateralmente, prendendo posto nel tessuto connettivo.
Optilene® Mesh Elastic è disponibile in versione incolore e con strisce blu colorate con ftalocianina di rame (phthalocyaninato (2-) copper).
Optilene® Mesh Elastic non ha proprietà farmacologiche intrinseche. La rete in polipropilene è biologicamente stabile e non subisce degradazione nell'organismo.
Indicazioni per l'uso
Materiale di rinforzo nelle debolezze del tessuto connettivo:
Per la riparazione del laparocele e dell'ernia inguinale.
Utilizzo a scopo di profilassi per prevenire il laparocele in pazienti ad alto rischio in base alla valutazione professionale (ad esempio, senza pretesa di esaustività, età, indice di massa corporea, comorbilità ecc.).
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic è caratterizzata dall'essere una rete preformata, sottile ma molto stabile e resistente.
Si adatta in modo ottimale ai movimenti longitudinali e laterali del paziente, derivanti da contrazioni muscolari o da movimenti del corpo.
Controindicazioni
Optilene® Mesh Elastic non dovrebbe essere impiantato:
- in aree contaminate ed infette
- in bambini in fase di crescita
- a diretto contatto con le viscere (ad esempio l'intestino), al fine di prevenire le aderenze.
Metodo di applicazione
Selezionare Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic ed i visceri onde prevenire aderenze.
- Con Optilene® Mesh Elastic 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.
Misure di precauzione
- 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 Elastic solo se la confezione è integra e, quindi, sia garantita la sterilità.
- Non usare Optilene® Mesh Elastic dopo la data di scadenza posta sulla confezione.
- Non risterilizzare Optilene® Mesh Elastic.
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 Elastic è sterilizzato con ossido di etilene.
Conservazione
Non sono richieste speciali condizioni di conservazione.
Data di stesura dei dati: 11/2017

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

Optilene® Mesh Elastic

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

CE 0123
01-09/18 506094

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 дагата / 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

Használati utasítás (HU)

Optilene® Mesh Elastic

Az eszköz leírása
Optilene® Mesh Elastic a kötőszöveti rendszerek megerősítésére alkalmas háló implantátum. Anyaga egy vékony és rugalmas, de alakját megőrző hálóhoz rögzített monofil polipropilén. Beültetés után Az Optilene® Mesh Elastic alkalmazkodik a kötőszövet hossz- és keresztirányú megnyúlásához.
Az Optilene® Mesh Elastic kapható színezék nélküli változatban és kék csíkokkal, amelyek réz-ftalocianinnal (ftalocianin-(2-) réz) festékkel színezettek.
Az Optilene® Mesh Elastic nem rendelkezik önálló farmakológiai tulajdonságokkal. A polipropilén háló biológiailag stabil és nem bomlik le a szervezetben.
Javasolt felhasználás
Erősítő anyag kötőszöveti gyengeség esetén:
Bemetszéses sérvhelyreállításhoz és lágyéksérv helyreállításához.
Bemetszéses sérv megelőzéséhez profilaktikus hálóként alkalmazva magas kockázatú pácienseknél a szakmai kritériumok szerint (ilyenek pl. a kor, a táplálkozás, a testtömegindex, komorbiditás stb.).
Az Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic nagyon vékony, de alaktartó fallal rendelkezik. Optimálisan alkalmazkodik a beteg mozgásából és izomfeszüléséből adódó hosszanti és keresztirányú mozgásához.
Ellenjavallatok
Az Optilene® Mesh Elastic nem ültethető be:
- szennyezett vagy fertőzött szövetrészbe
- növésben levő gyermekekbe
- úgy, hogy közvetlenül érintkezzen a belső szervekkel (pl. belekkel) az adhézió megakadályozása érdekében.
Az alkalmazás módja
Válassza ki a sérv méretének megfelelő Optilene® Mesh Elastic 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.
Figyelmeztetések
- Az összenövés elkerülése érdekében Az Optilene® Mesh Elastic ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel.
- Nem felszívódó anyag (sebészeti anyag, kapcsok), szorítóeszközök vagy ragasztók használata ajánlott az Optilene® Mesh Elastic alkalmazása esetén. 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.
Óvintézkedések
- A háló beültetése előtt a sebésznek meg kell ismernie a megfelelő sebészeti eljárást és a különféle polipropilén hálók speciális tulajdonságait.
- Az Optilene® Mesh Elastic csak sértetlen csomagolás esetén használható, mert csak ekkor garantált a sterilitás.
- Az Optilene® Mesh Elastic-ot tilos a csomagoláson feltüntetett szavatossági idő után felhasználni.
- Az Optilene® Mesh Elastic újrasterilizálása nem megengedett.
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, szinuszformáció és/vagy a háló belső szervek felé történő eróziója fordulhat elő.
Sterilizálás
Az Optilene® Mesh Elastic sterilizálása etilén-oxid felhasználásával történik.
Tárolás
Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.
Tájékoztató kelte: 11/2017

Инструкции за използване (BG)

Optilene® Mesh Elastic

Описание на продукта
Optilene® Mesh Elastic представлява мрежовиден имплант за стабилизация на съединително-тъканни структури. Той е изработен от монофиламентен полипропилен, изтъкан на тънко и еластично, запазващо формата си платно. След имплантиране, Optilene® Mesh Elastic се адаптира към надлъжните и напречни линии на съпротивление, създаващи се в съединителната тъкан.
Optilene® Mesh Elastic се предлага безцветно и със сини ивици, оцветени с меден фталоцианин (Phthalocyaninato (2-) copper).
Optilene® Mesh Elastic 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.
За предотвратяване на инцизия на херния, използван като профилактично платно при високорискови пациенти според професионалните критерии (като, но без да се ограничават до: възраст, хранене, индекс на телесната маса, съпътстващи заболявания и др.).
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic се характеризира с тънка, но изключително стабилна на деформация мрежеста стена. Материалът оптимално се адаптира към надлъжните и напречни движения на пациента, обуславящи се от движенията на тялото и мускулните съкращения.
Противопоказания
Optilene® Mesh Elastic не трябва да се имплантира:
- в замърсени и инфектирани области
- при деца в периода на растеж
- в пряк контакт с вътрешностите (напр.: тънките черва), за да се предотвратят сраствания
Начин на приложение
Изберете от каталога Optilene® Mesh Elastic според размера на дефекта и изрежете в подходяща форма.
При реконструкция на ингвинални хернии, с оглед избягване на рецидив, е необходимо платното да бъде достатъчно голямо, така че да ляга отвъд tuberculum pubicum и надеждно да заобикаля семепровода по вътрешния пръстен.
Атравматичните игли с кръгло сечение позволяват шева да се извърши без сериозно увреждане на импланта.
Предупреждения
- За предотвратяване на адхезии, трябва да се избягва директен контакт между Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic. Те трябва да се поставят на най-малко 10 мм от ръба на платното.
- Неподходящ 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 нараняване, заболяване или смърт, причинени от заразяване и/или нарушена функционалност на продукта.
Предпазни мерки
- Преди имплантиране на платното, хирургът трябва да познава хирургичната техника и специфичните характеристики на различните полипропиленови платна.
- Optilene® Mesh Elastic може да се използва само, ако опаковката не не е повредена, т.е. стерилността е гарантирана.
- Optilene® Mesh Elastic не трябва да се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.
- Не се разрешава повторна стерилизация на Optilene® Mesh Elastic.
Нежелани реакции
Нежеланите реакции, свързвани с употребата на това изделие и общи за всички нерезорбируеми платна може да включват раздразнение в зоната на раната, възпаление поради реакция към чуждо тяло, серома, хематом, инфекция или фистула, забавяне на лечебния процес, проблем със заздравяването на раната, кръвоизливи, чревна непроходимост и лезии по червата, миграция, болка, хронична болка, усещане за чуждо тяло, увреждане на нервите, дизестезия, пролапс на орган и повторна поява на херния. Системните инфекции могат да доведат до наранявания, застрашаващи живота.
Ентерокутанна фистула, слепване на червата 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 Elastic е стерилизиран с етиленов окис.
Съхранение
Няма специални условия за съхранение.
Дата на информацията: 11/2017

Οδηγίες χρήσης (GR)

Optilene® Mesh Elastic

Περιγραφή της συσκευής
Το Optilene® Mesh Elastic είναι μόσχευμα για την ενίσχυση των δομών του συνδετικού ιστού. Κατασκευάζεται από μονόκλωνο (monofilament) πολυπροπυλένιο το οποίο πλέκεται σε λεπτό και ελαστικό πλέγμα σταθερού σχήματος. Μετά την εμφύτευση, το Optilene® Mesh Elastic προσαρμόζεται στις κατά μήκος και κατά πλάτος εκτάσεις που πραγματοποιούνται στο συνδετικό ιστό.
Το Optilene® Mesh Elastic διατίθεται άβαφο και με μπλε λωρίδες χρωματισμένες με χαλκοφθαλοκυανίνη (φθαλοκυανινάτο (2-) χαλκός).
Το Optilene® Mesh Elastic δεν διαθέτει ανεξάρτητες φαρμακολογικές ιδιότητες. Το πλέγμα από πολυπροπυλένιο είναι βιοσταθερό και δεν αποδομείται στο σώμα.
Ενδείξεις χρήσης
Ενισχυτικό υλικό αδύναμου συνδετικού ιστού:
Για αποκατάσταση μετεγχειρητικής κήλης και αποκατάσταση βουβωνοκήλης.
Για την πρόληψη μετεγχειρητικής κήλης χρησιμοποιούμενο ως πλέγμα προφύλαξης σε ασθενείς υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τα επαγγελματικά κριτήρια (όπως, ενδεικτικά: ηλικία, διατροφή, δείκτης μάζας σώματος, συννοσηρότητες κ.λπ.).
Το Optilene® Mesh Elastic είναι κατάλληλο για την εφαρμογή συμβατικής καθώς και λαπαροσκοπικής τεχνικής.
Μέθοδος εφαρμογής
Η διαδικασία επούλωσης επηρεάζεται κατά κύριο λόγο από την πορώδη κατάσταση του μοσχεύματος. Το καθορισμένο μέγεθος πόρων επιτρέπει την ομαλή διείσδυση του ιστού, χωρίς τάση. Το Optilene® Mesh Elastic χαρακτηρίζεται από λεπτό αλλά ιδιαίτερο σταθερό τοίχωμα πλέγματος. Προσαρμόζεται άριστα στην κατά μήκος και κατά πλάτος κίνηση του ασθενή που προκύπτει από τη μετατόπιση του σώματός του και τη σύσπαση των μυών.
Αντενδείξεις
Το Optilene® Mesh Elastic δεν πρέπει να εμφυτεύεται:
- σε μολυσμένες και προσβεβλημένες περιοχές
- σε παιδιά κατά την περίοδο ανάπτυξης τους.
- σε άμεση επαφή με τα σπλάγχνα (π.χ.: έντερα) για να αποτρέπονται οι συμφύσεις.
Τρόπος εφαρμογής
Επιλέξτε το Optilene® Mesh Elastic από τη σειρά προϊόντων σύμφωνα με το μέγεθος του ελλείμματος και κόψτε το σε κατάλληλο μέγεθος ώστε να προσαρμόζεται στο έλλειμμα.
Κατά την αποκατάσταση βουβωνοκήλης, το πλέγμα θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε να προεξέχει από το ηβικό φύμα και να διέρχεται σταθερά γύρω από το σπερματικό τόνο στον εσωτερικό δακτύλιο, έτσι ώστε να αποτρέπεται η υποτροπή. Η συρραφή πραγματοποιείται με τη χρήση ατραυματικών κυρτών βελόνων χωρίς να προκαλείται μεγαλύτερη βλάβη στο μόσχευμα.
Προειδοποιήσεις
- Η άμεση επαφή του Optilene® Mesh Elastic με τα σπλάγχνα (έντερα κ.τ.λ.) πρέπει να αποφεύγεται για να αποτρέπεται η προσκόλληση.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείται μη απορροφήσιμο υλικό (υλικό ραφής, συνδετήρες), καθηλωτικά (tacks) ή κόλλες μαζί με το Optilene® Mesh Elastic. 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.
Προφυλάξεις
- 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 Elastic μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και συνεπώς διασφαλίζεται η αποστείρωση.
- Το Optilene® Mesh Elastic δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Η επαναποστείρωση του Optilene® Mesh Elastic δεν επιτρέπεται.
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, ειλεό και εντερική 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 Elastic αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
Φύλαξη
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.
Ημερομηνία ενημέρωσης: 11/2017

Návod na použitie (SK)

Optilene® Mesh Elastic

Popis
Optilene® Mesh Elastic je sieťkovitý implantát na spevnenie tkanivových štruktúr. Pozostáva z monofilného polypropylénu, ktorý sa tvaruje do tenkej a elastickej sieťky. Po implantácii sa Optilene® Mesh Elastic prispôsobí nastávajúcim priečnym a pozdĺžnym ťahom tkaniva.
Optilene® Mesh Elastic je dostupný ako nezafarbený a s modrými pásmi zafarbenými ftalocyanínom medi (ftalocyaninato (2-) meďnatým komplexom).
Optilene® Mesh Elastic nemá žiadny samostatný farmakologický účinok. Sieťka vytvorená z polypropylénu je biostabilná a organizmus ju neodbúrava.
Použitie
Spevňovací materiál pri oslabení pevnosti tkanivových štruktúr pri:
Na rekonštrukciu incisionálnej hernie a inguinálnej hernie.
Na prevenciu incisionálnej hernie sa používa ako profylaktický sieťkovitý implantát u vysokorizikových pacientov v súlade s odbornými kritériami, ako sú, ale nie výlučne: vek, výživa, index telesnej hmotnosti, komorbidita atď.).
Optilene® Mesh Elastic je vhodný ako na konvenčné, tak aj na laparoskopické použitie.
Spôsob účinku
Procesy hojenia závisia predovšetkým od pórovitosti implantátu. Definovanou veľkosťou pórov sa dosiahne rovnomerné, uvoľnené napätie tkaniva. Optilene® Mesh Elastic sa vyznačuje jemnou ale navonok pevnou stenou. Pohybom tela a svalovou kontrakciou sa prispôsobuje pozdĺžnym a priečnym pohybom pacienta.
Kontraindikácie
Optilene® Mesh Elastic sa nesmie použiť:
- v kontaminovanom a infikovanom prostredí.
- u detí vo fáze rastu.
- v priamom kontakte s vnútornosťami (napr. črevami), aby sa zabránilo priľnutiu.
Spôsob použitia
Optilene® Mesh Elastic sa vyberá podľa poškodenej oblasti z ponuky produktov a podľa poškodenia sa prispôsobuje jeho veľkosť. Aby sa pri ingiunálnom pruhu zabránilo recidíve, musí byť sieťka dostatočne veľká, aby presahovala herniový kanál a pevne dosadla na vnútorný prstenec.
Atraumatické kruhové ihly umožnujú zošitie bez väčšieho poškodenia implantátu.
Varovanie
- Aby sa vylúčila možnosť vzniku zrastov, je potrebné nevyhnutne zabrániť priamemu kontaktu Optilene® Mesh Elastic s vnútornosťami (črevá atď).
- Spoločne so sieťkovitým implantátom Optilene® Mesh Elastic sa odporúča používanie nevstrebateľného materiálu (šijací materiál, svorky), lepiacich prístrojov alebo lepidla. Mali by sa umiestniť najmenej 10 mm od okraja sieťky.
- Nepoužívajte opakovane. Pri opakovanom použití sa pacienti a užívatelia vystavujú nebezpečenstvu infekcie a výrobok stráca na funkčnosti. Existuje riziko úrazu, ochorenia alebo smrti kvôli kontaminácii, resp. zníženej funkčnosti výrobku.
Bezpečnostné opatrenia
- Pred použitím sieťky sa chirurg musí zoznámiť s chirurgickou technikou a špecifickými vlastnosťami rozličných polypropylénových sieťok.
- Optilene® Mesh Elastic sa smie použiť iba ak je balenie nepoškodené a tým je zaručená aj jeho sterilita.
- Optilene® Mesh Elastic sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti, uvedenom na obale.
- Resterilizácia Optilene® Mesh Elastic nie je povolená.
Vedľajšie 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 léziu, migráciu, bolesť, chronickú bolesť, 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, vytvárania sínusov a/alebo erózie sieťky do vnútorností.
Sterilizácia
Optilene® Mesh Elastic je sterilizovaný etylénoxidom.
Uskladnenie
Pre uskladnenie nie sú požadované žiadne špeciálne podmienky.
Dátum informácie: 11/2017

Instrukcja stosowania (PL)

Optilene® Mesh Elastic

Opis produktu
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic dostosowuje się długością i szerokością do tkanek.
Siatka Optilene® Mesh Elastic dostępna jest w wersji bezbarwnej oraz w wersji barwionej ftalocyjaniną miedziową (ftalocyjanina (2-) miedzi), z niebieskimi paskami.
Optilene® Mesh Elastic nie posiada żadnych właściwości farmakologicznych. Siatka polipropylenowa jest biostabilna i nie ulega degradacji w ciele pacjenta.
Wskazania do stosowania
Jako materiał wzmacniający strukturę tkanki łącznej stosowany przy:
Leczeniu przepuklin pooperacyjnych i pachwinowych.
Zapobieganiu wystąpieniu przepukliny pooperacyjnej, przy stosowaniu jako siatka profilaktyczna u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zgodnie z profesjonalnymi kryteriami (m.in. takimi jak wiek, stan odżywienia, BMI, współwystępujące choroby itp.).
Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic nie powinno się używać:
- na obszary zakażone lub zanieczyszczone
- u dzieci w okresie wzrostu
- w bezpośrednim kontakcie z narządami wewnętrznymi (np. jelitami), aby zapobiec zrostom.
Sposób stosowania
Wybrać rozmiar siatki Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic. 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 skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią.
Środki ostrożności
- Przed zaimplantowaniem siatki lekarz powinien zapoznać się z techniką chirurgiczną i właściwościami różnych siatek polipropylenowych.
- Optilene® Mesh Elastic może być tylko użyta gdy opakowanie jest nieuszkodzone, tylko wtedy producent gwarantuje jej sterylność.
- Optilene® Mesh Elastic nie może być użyta po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie stosować ponownej sterylizacji siatki Optilene® Mesh Elastic.
Działania niepożądane
Działania niepożądane związane z zastosowaniem tego wyrobu i wspólne dla innych niewchłanialnych siatek mogą obejmować miejscowe podrażnienie obszaru rany, stan zapalny ze względu na reakcję na ciało obce, surowiczak, krwiak, zakażenie lub przetokę, opóźnienie procesu gojenia, zaburzenia gojenia rany, krwotoki, niedrożność i zmiany w obrębie jelit, przemieszczenie, ból, przewlekły ból, odczucie ciała obcego, uszkodzenia nerwów, dyzestezję, wypadanie narządów i nawrót przepukliny. Zakażenia ogólnoustrojowe mogą prowadzić do obrażeń zagrażających życiu.
W wyniku bezpośredniego kontaktu siatki z narządami wewnętrznymi może dojść do utworzenia przetoki jelitowo-skórnej, zrostów w obrębie jelit skutkujących niedrożnością lub perforacją jelit, przewlekłego zakażenia, powstania zatoki i/lub erozji siatki do narządów wewnętrznych.
Sterylizacja
Optilene® Mesh Elastic jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Przechowywanie
Nie są wymagane żadne specjalne warunki przechowywania.
Data sporządzenia broszury informacyjnej: 11/2017

Návod k použití (CZ)

Optilene® Mesh Elastic

Popis přístroje
Optilene® Mesh Elastic je síťový implantát sloužící k zesílení struktur vazivových tkání. Je vytvořen z monofilního polypropylenu, upleteného do tvarově stálé, tenké a pružné sítě. Optilene® Mesh Elastic se po implantaci přizpůsobí vyskytujícímu se podélnému a příčnému natahování vazivové tkáně.
Optilene® Mesh Elastic se dodává v nebarvené podobě a s modrými proužky barvenými ftalokyanovou mědí (ftalokyanát měďnatý).
Optilene® Mesh Elastic nemá vlastní farmakologický účinek. Polypropylenová síťka je biologicky stabilní a není v těle odbourávána.
Indikace k použití
Jako zesilující materiál používaný při slabosti vazivové tkáně:
Na opravu kýly v jizvě a na opravu tříselné kýly.
Na prevenci kýly v jizvě se používá jako profylaktická síťka u vysoce rizikových pacientů podle odborných kritérií (například zejména věk, výživa, index tělesné hmotnosti, souběžné choroby atd.).
Optilene® Mesh Elastic je vhodný jak ke konvenčnímu, tak i k laparoskopickému použití.
Účinek implantátu
Proces přihojení je ovlivňován především porézností implantátu. Díky definované velikosti pórů se dosahuje stejnoměrného prorůstání tkáně bez vzniku napětí. Optilene® Mesh Elastic se vyznačuje tenkou, ale nanejvýš tvarově stálou síťovou stěnou. Optimálně se přizpůsobuje podélným a příčným pohybům, vyvolaným pohyby těla pacienta a kontrakcemi svalů.
Kontraindikace
Optilene® Mesh Elastic by se neměl používat:
- v kontaminované a infikované krajině
- u dětí v růstové fázi
- v přímém kontaktu s vnitřními orgány (např. střeva), aby se předešlo ulpívání.
Způsob použití
Vyberte Optilene® Mesh Elastic ze sortimentu a nastříhejte ji dle velikosti defektu.
Abychom při opravě tříselné kýly zabránili recidivám, měla by síť být dostatečně velká, aby přesahovala přes stydký pahorek a bezpečně pokryla krajinu kolem semenného provazce u vnitřního prstence.
Použití atraumatických chirurgických jehel omezuje poškození implantátu na minimum.
Varování
- Abychom vyloučili srůsty, musíme bezpodmínečně zabránit přímému kontaktu Optilene® Mesh Elastic s vnitřními orgány (střevem apod.).
- Spolu se síťkou Optilene® Mesh Elastic doporučujeme používat neresorbovatelný materiál (materiál pro šití, sponky), svorky nebo lepidla. Musí být umístěny nejméně 10 mm od okraje síťového implantátu.
- Nepoužívejte 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.
Preventivní opatření
- Před implantací sítě se musí chirurg podrobně seznámit s touto chirurgickou technikou a specifickými charakteristikami různých polypropylenových sítí.
- Optilene® Mesh Elastic se smí použít pouze tehdy, když obal je neporušený a je tak zaručena sterilnost.
- Optilene® Mesh Elastic se nesmí použít po uplynutí data expirace na obalu.
- Opakovaná sterilizace Optilene® Mesh Elastic není dovolena.
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, porucha 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 sinů a/nebo eroze síťky do vnitřních orgánů.
Sterilizace
Optilene® Mesh Elastic se sterilizuje pomocí etylenoxidu.
Skladování
Nejsou třeba žádné zvláštní podmínky.
Datum informace: 11/2017

Инструкция по применению (RU)

Optilene® Mesh Elastic

Описание изделия
«Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) – 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.
Сетка «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) доступна неокрашенной и с синими полосами, окрашенными фталоцианином меди (Phthalocyaninato (2-) copper).
Сетка «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) 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;
- в качестве профилактической сетки для предотвращения послеоперационных грыж у пациентов группы высокого риска, включение в которую основано на специальных критериях (в том числе возраст, питание, индекс массы тела, сопутствующие заболевания)
Сетка «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) 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 Эластик» (Optilene Mesh Elastic) тонкая, но крайне формостабильная. Она оптимально адаптируется к продольным и поперечным растяжениям тканей, вызванным мышечными сокращениями и движениями пациента.
Противопоказания
Сетку «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) нельзя имплантировать:
- в загрязненных и инфицированных областях;
- детям в период роста;
- в прямом контакте с внутренними органами (например, кишечником), во избежание формирования спаек.
Способ применения
Выберите сетку «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) из продуктовой линейки в соответствии с размером дефекта, и вырежете 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 Эластик» (Optilene Mesh Elastic) с внутренними органами (кишечником) во избежание формирования спаек.
- В сочетании с сеткой «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) 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.
Меры предосторожности
- Хирург должен быть близко знаком с хирургической техникой и специфическими свойствами различных полипропиленовых сеток до имплантации сетки.
- Сетку «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) 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, дизестезию, пролапс органов и рецедивирование 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 Эластик» (Optilene Mesh Elastic) стерилизуют оксидом этилена.
Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Терраса, 121, 08191 Руби (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 Elastic

Cihazın açıklaması
Optilene® Mesh Elastic, bağ dokusu yapılarını güçlendiren bir ağ implantıdır. Şeklini koruyan, esnek ve ince bir ağ oluşturan monofil polipropilenden yapılmıştır. İmplantasyon sonrasında Optilene® Mesh Elastic, bağ dokusunda bulunan uzunlamasına ve enlemesine genişlemelere uyum sağlar.
Optilene® Mesh Elastic, renksiz ve bakır ftalosiyanin (Ftalosiyaninato (2-) bakır) ile mavi şeritlerle renklendirilmiş halde bulunabilir.
Optilene® Mesh Elastic'in bağımsız farmakolojik özellikleri bulunmamaktadır. Polipropilen ağ biyostabildir ve vücutta ayrıştırılmaz.
Kullanım Endikasyonları
Bağ dokusu zayıflığını yeniden güçlendirici bir materyaldir:
İnsizyonel herni onarımı ve inguinal herni onarımı için.
Yüksek riskli hastalarda profilaktik ağ olarak kullanılan insizyonel herninin profesyonel kriterlere göre (yaş, beslenme, vücut kitle indeksi, komorbiditeler vb.) önlenmesi için.
Optilene® Mesh Elastic, 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 Elastic'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 Elastic aşağıdaki durumlarda implante edilmemelidir:
- kontamine ve enfeksiyonlu alanlarda
- büyüme çağındaki çocuklarda
- adezyonları önlemek için viskera (örn. bağırsaklar) ile doğrudan temas etmesi durumunda
Uygulama şekli
Ürün yelpazesinden defektin boyutuna göre Optilene® Mesh Elastic 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.
Uyarılar
- Adezyonu önlemek için Optilene® Mesh Elastic'in iç organlara (bağırsak vb.) doğrudan temas etmesi engellenmelidir.
- Optilene® Mesh Elastic 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.
Önlemler
- Cerrah, ağ implante etmeden önce ameliyat tekniği ve farklı polipropilen ağların özellikleri konusunda bilgi sahibi olmalıdır.
- Optilene® Mesh Elastic yalnızca paketi zarar görmemişse ve sterilitesi garanti ediliyorsa kullanılabilir.
- Paket üzerinde belirtilmiş olan son kullanma tarihi geçen Optilene® Mesh Elastic kullanılmamalıdır.
- Optilene® Mesh Elastic'in yeniden sterilize edilmesi izin verilmemektedir.
Yan etkileri
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 Elastic, etilen oksit ile sterilize edilir.
Saklama
Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.
Bilgilendirme tarihi: 11/2017

Instrucţiuni de utilizare (RO)

Optilene® Mesh Elastic

Descrierea produsului
Optilene® Mesh Elastic este un implant de plasă chirurgicală destinat consolidării structurilor de ţesut conjunctiv. Este fabricat din polipropilenă monofilament împletită într-o plasă subţire şi elastică ce nu se deformează. După implantare Optilene® Mesh Elastic se adaptează extinderilor longitudinale şi latitudinale ce se produc în ţesutul conjunctiv.
Optilene® Mesh Elastic este disponibil nevopsit şi cu dungi albastre colorate cu ftalocianină de cupru (ftalocianinat (-2) de cupru).
Optilene® Mesh Elastic nu are proprietăţi farmacologice independente. Plasa din polipropilenă este biostabilă şi nu se degradează în corp.
Indicaţii de utilizare
Material de consolidare utilizat în cazul slăbirii ţesutului conjunctiv:
Pentru repararea herniei incizionale şi a herniei inghinale.
Pentru prevenirea herniei incizionale, folosită ca plasă profilactică la pacienţii cu risc ridicat în conformitate cu criteriile profesionale (cum ar fi, dar fără a se limita la: vârstă, nutriţie, indicele de masă corporală, comorbidităţi etc.).
Plasa Optilene® Mesh Elastic este indicată pentru intervenţii chirurgicale deschise, dar şi laparoscopice.
Mod de acţiune
Procesul de vindecare internă este influenţat, în primul rând, de porozitatea implantului. Dimensiunea definită a porilor determină penetrarea uniformă, lipsită de tensiune a ţesutului. Optilene® Mesh Elastic se caracterizează prin peretele subţire, dar cu formă foarte stabilă al plasei. Se adaptează în mod optim la deplasarea longitudinală şi latitudinală a pacientului ca urmare a mişcării corpului şi a contracţiei musculare.
Contraindicaţii
Plasa chirurgicală Optilene® Mesh Elastic nu trebuie implantată:
- în regiuni contaminate şi infectate
- în cazul copiilor aflaţi în perioada de creştere
- la contactul direct cu viscerele (de ex.: intestinele) pentru prevenirea aderărilor
Modul de aplicare
Se alege Optilene® Mesh Elastic din gama de produse conform dimensiunii defectului şi 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 şi pentru a ocoli cordonul spermatic la nivelul inelului inghinal profund.
Acele atraumatice rotunde fac posibilă sutura fără a deteriora considerabil implantul.
Atenţionări
- Trebuie evitat contactul direct între Optilene® Mesh Elastic şi viscere (intestine etc.) pentru a preveni formarea aderenţelor.
- Se recomandă utilizarea de material non-absorbant (material de sutură, capse), dispozitive de capsare sau adezivi doar împreună cu Optilene® Mesh Elastic. Acestea trebuie plasate la cel puţin 10 mm de marginea plasei.
- Nu reutilizaţi produsul: Risc de infecţie pentru pacienţi şi/sau utilizatori şi limitarea funcţionalităţii produsului din cauza refolosirii. Risc de rănire, boală sau moarte datorată contaminării şi/sau funcţionalitate limitată a produsului.
Măsuri preventive
- Înainte de implantarea plasei chirurgul trebuie să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale şi proprietăţile specifice ale diferitelor plase de polipropilenă.
- Plasa Optilene® Mesh Elastic poate fi utilizată numai dacă ambalajul este intact şi, prin urmare, sterilitatea este garantată.
- Plasa Optilene® Mesh Elastic nu mai poate fi utilizată după data expirării menţionată pe ambalaj.
- Nu se permite resterilizarea plasei Optilene® Mesh Elastic.
Efecte secundare
Efectele secundare asociate cu utilizarea acestui dispozitiv şi comune cu alte plase non-absorbante pot include iritaţia locală în zona rănii, inflamaţie cauzată de reacţia la corp străin, serom, hematom, infectarea fistulei, întârzierea procesului de vindecare, probleme de vindecare a rănii, hemoragii, ileus şi leziuni intestinale, migrare, durere, durere cronică, senzaţia de corp străin, afectarea nervilor, disestezie, prolapsul organelor şi reapariţia herniei. Infecţiile sistemice pot duce la răni ce afectează viaţa.
Fistula enterocutanoasă, aderenţa viscerelor cu obstrucţia sau perforarea intestinală, infecţie cronică, formarea sinusurilor şi/sau erodarea plasei în viscere, toate pot apărea ca urmare a contactului direct al plasei cu viscerele.
Sterilizare
Plasa Optilene® Mesh Elastic este sterilizată cu oxid de etilenă.
Păstrare
Nu necesită condiţii speciale de depozitare.
Data informării: 11/2017

使用说明 (CN)

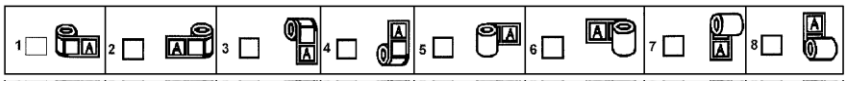
Optilene® Mesh Elastic

疝补片
描述
Optilene® Mesh Elastic 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。植入以后，Optilene® Mesh Elastic 能够适应结缔组织中的纵向和横向伸展。Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic，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，并可靠地绕过内环的精索。
推荐使用非吸收性的缝线材料来固定Optilene® Mesh Elastic。
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 Elastic 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 Elastic 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 Elastic 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 Elastic 和内脏直接接触以防止粘贴。
- Optilene® Mesh Elastic 只能和非吸收性材料一起使用。
- 不要消毒重复使用，产品污染和/或功能破损可能造成疾病或死亡的危险。
- 无特殊储存要求。
注意 / 预防措施
- 植入Optilene® Mesh Elastic 之前，外科医生必须熟悉Optilene® Mesh Elastic 的体内外科操作、具体应用以及性质。
- Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 不得在超过包装标识的有效期后使用。
- Optilene® Mesh Elastic 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 Elastic 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 Elastic 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 Elastic 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20163461645
注册人名称：B. Braun Surgical, S. A贝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:021-22163000
修订日期：2018年3月
出版日期：**11/2017**

Denominación *(Description)*: FOLLETO OPTILENE MESH EL V.5
Nº de código *(Code number)*: **506094**
Versión *(Version)* : **1**
Sustituye *(Replaces)*: **505094**
Imagen *(Picture)*:
Ver archivo "Folleto_Optilene Mesh Elastic_506094_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 Elastic_506094_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 EL V.5 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, 09:07 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, 09:12 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document
==========

UserName: Piera, Eva (piermaes)
Title: Senior Regulatory Affairs
Date: Thursday, 11 October 2018, 08:16 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
==========