

Optilene® Mesh LP

(en)	Instructions for use	– 2
(bg)	Инструкции за използване	– 4
(cs)	Návod k použití	– 6
(da)	Brugsvejledning	– 8
(de)	Gebrauchsanweisung	– 10
(el)	Οδηγίες χρήσης	– 12
(es)	Instrucciones de uso	– 14
(et)	Kasutusjuhend	– 16
(fi)	Käyttöohjeet	– 18
(fr)	Mode d'emploi	– 20
(hr)	Upute za uporabu	– 22
(hu)	Használati utasítás	– 24

(it)	Istruzioni per l'uso	– 26
(lt)	Naudojimo instrukcijos	– 28
(lv)	Lietošanas instrukcija	– 30
(nl)	Gebruiksaanwijzing	– 32
(no)	Bruksinstruksjoner	– 34
(pl)	Instrukcja stosowania	– 36
(pt)	Instruções de uso	– 38
(ro)	Instrucțiuni de utilizare	– 40
(sk)	Návod na použitie	– 42
(sl)	Navodila za uporabo	– 44
(sv)	Användarinstruktioner	– 46
(tr)	Kullanım talimatı	– 48



eIFU v.01 506677 - IFU(506371 01-07/25)

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

Optilene® Mesh LP

Description of the device

Optilene® Mesh LP is a synthetic non-bioabsorbable polypropylene surgical mesh which intended purpose is tissue reinforcement for preventing and repairing hernias.

Optilene® Mesh LP is a polypropylene mesh implant that has dyed blue stripes with copper phthalocyanine (Phthalocyaninato (2-) copper) to improve visibility and orientation control. It is characterized by its thin but extremely shape-stable mesh that after implantation adapts optimally to the longitudinal and latitudinal motion of the patient as a result of body movement and muscle contraction.

Indications for use

The indications for use of Optilene® Mesh LP are:

- Inguinal hernia repair
- Primary ventral hernia repair
- Incisional hernia repair
- 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.).

The target population for Optilene® Mesh LP is adult patients regardless of gender and who do not meet any contraindication.

Intended users are healthcare professionals like surgeons that are qualified and familiar with the surgical techniques.

Mode of action

Optilene® Mesh LP act as a reinforcement material in connective tissue weakness in order to repair or prevent hernia formation. In this sense, the mechanism of action is purely mechanical, acting as a barrier by distributing the internal pressure to the surface of the mesh, protecting the native fragile tissue from the pressure that causes or would potentially lead to hernia formation.

Contraindications

Optilene® Mesh LP should not be implanted:

- in contaminated and infected areas.
- in children, adolescents or patients who are still in the growth phase.
- in women with childbearing potential.
- in direct contact with the viscera (e.g.: intestines) in order to prevent adhesions.
- in pelvic floor.

Optilene® Mesh LP is contraindicated on patients with known severity or allergies to its components (refer to Materials Used, for details about components name)

Mode of application

Select Optilene® Mesh LP from the product range according to the size of the defect and cut it to fit the defect.

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

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.

Meshes can be fixed with glues, sutures, staples, fibrin sealants or tack devices to be decided according to medical discretion. They should be placed at least 10 mm from the edge of the mesh.

Warnings

As with any implantable surgical device, strict aseptic techniques should be followed. If an infection develops, it should be treated aggressively. An unresolved infection may require removal of the device.

The presence of risk factors such as diabetes, hypertension or obesity might increase the probability of having follow-up complications.

Precautions

Before implanting Optilene® Mesh LP the surgeon must be familiar with the surgical technique, and specifically with the application of meshes and their fixation.

Opened unused or damaged packs must be discarded. Optilene® Mesh LP may not be used after the expiry date given on the packaging.

Do not reuse Optilene® Mesh LP, it is a single use product.

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.

Of note, no special precautions are deemed necessary when performing MRI scans, since the implantable polypropylene meshes are non-metallic and non-conducting materials and therefore, considered Magnetic Resonance (MR) safe.

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 prolapse 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 LP is sterilized by ethylene oxide and must not be resterilized. Only use Optilene® Mesh LP if the package is undamaged. The absence of channels along the sealing of the sterile barrier system must be checked as well as the absence of perforations on it. In case of identifying such defects, the device shall be discarded in the recommended manner.

Storage

No special storage conditions are required.

Device Disposal

Once the surgical procedure is completed, the different components of Optilene® Mesh LP have to be discarded in special intended containers. It is the responsibility of the user to determine if disposal material is hazardous according to federal, state and local regulations. Dispose of contents and container to comply with applicable local, state, national and international regulation.

Information to the User/Patient

The clinical staff shall complete the blank spaces of the supplied Implant Card (IC). The meaning of the symbols included in the IC is described in the Section "Symbol to be used on the label" of this Instructions for use. The IC shall be given to the patient after the surgical procedure.

In case that any serious incident occurs in relation to Optilene® Mesh LP, it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Optilene® Mesh LP is permanent implantable mesh and therefore it is expected to last the entire life expectancy of the patient.

Optilene® Mesh LP is constructed with polypropylene undyed monofilament (~100 % w/w), and polypropylene dyed monofilament with colorant copper phthalocyanine (-2) (~100 % w/w of polypropylene and ≤ 0.5 % w/w of dyestuff) colorant in the blue stripes.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: Link to access at the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of Optilene® Mesh LP

Symbols to be used on the label



Do not re-use



Use-by date



Batch code



Do not re-sterilize



Polypropylene



Permanent undyed mesh with dyed stripes



Pore distribution (not true scaled)



Mesh geometry (not true scaled)



Sterilized using ethylene oxide



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Date of manufacture



eifu.bbraun.com

Users from the European Economic Area and Turkey must consult electronic Instructions for Use at eifu.bbraun.com. Users in other regions must consult the paper Instructions for Use supplied with the device.



Medical device



Catalogue number



Unique Device Identifier



Patient identification



Date



Health care center or doctor



Patient information website



Manufacturer

Date of information: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Описание на изделието

Optilene® Mesh LP е синтетично небioабсорбируемо полипропиленово хирургично платно, предназначено за укрепване на тъканите, за предотвратяване и възстановяване на хернии.

Optilene® Mesh LP е имплант от полипропиленово платно, боядисано в сини ивици с меден фталоцианин (фталоцианин (-2-) мед) за подобряване видимостта и контрола на ориентацията. Направено е от тънко, но изключително устойчиво като форма платно, което, след имплантиране, оптимално се адаптира към вертикалното и хоризонталното движение на тялото на пациента и контракциите на мускулите.

Показания за употреба

Показанията за употреба на Optilene® Mesh LP са:

- Възстановяване на ингвинална херния.
 - Първична корекция на вентрална херния.
 - Възстановяване на инцизионна херния.
 - Предотвратяване на инцизионна херния, използва се като профилактично платно при високорискови пациенти според професионалните критерии (като, но не само: възраст, хранене, индекс на телесна маса, съпътстващи заболявания и др.).
- Целевата популация за Optilene® Mesh LP е възрастни пациенти, независимо от пола и при които не се откриват противопоказания. Предвидените потребители са здравни специалисти като хирурзи, които са квалифицирани и запознати с хирургичните техники.

Начин на действие

Optilene® Mesh LP действа като материал за укрепване при слабост на съединителната тъкан, за да се възстанови или предотврати образуването на херния. В този смисъл механизмът на действие е чисто механичен, действащ като бариера чрез разпределяне на вътрешното налягане върху повърхността на платното, предпазвайки лесно увреденият тъкан от налягането, което причинява или потенциално би довело до образуване на херния.

Противопоказания

Optilene® Mesh LP не трябва да се имплантира:

- В замърсени и инфектирани зони.
- При деца, юноши или пациенти, които все още са във фаза на растеж.
- При жени с детороден потенциал.
- В пряк контакт с вътрешностите (напр.: тънките черва), за да се предотвратят сраствания.
- В тазовото дъно.

Optilene® Mesh LP е противопоказно за пациенти с известна чувствителност или алергии към компонентите на системата (вж. „Използвани материали“, за подробности относно имената на компонентите).

Начин на приложение

Изберете Optilene® Mesh LP от продуктовата гама в зависимост от размера на дефекта и го изрежете в подходящ размер.

Optilene® Mesh LP е подходящо както за конвенционално, така и за лапароскопско приложение.

Когато се лекуват ингвинални хернии, платното трябва, за да се предотвратят рецидив, да е достатъчно голямо, за да излиза отвъд пубисния туберкул и да преминава надеждно около семенната връв в дълбокия ингвинален пръстен.

Платната могат да се фиксират с лепила, конци, скоби, фибринови уплътнители или залепващи изделия, които се определят според лекарската преценка. Те трябва да се поставят на най-малко 10 мм от ръба на платното.

Предупреждения

Както при всяко имплантируемо хирургично изделие, трябва да се спазват стриктни асептични техники. Ако се развие инфекция, тя трябва да се лекува агресивно. Неизлекувана инфекция може да изисква премахване на изделието.

Наличието на рискови фактори като диабет, високо кръвно или затлъстяване могат да увеличат вероятността от последващи усложнения.

Предпазни мерки

Преди имплантиране на Optilene® Mesh LP, хирургът трябва да е

запознат с хирургичната техника и по-специално с приложението на платната и тяхното фиксиране.

Отворените неизползвани или повредени опаковки трябва да се изхвърлят. Optilene® Mesh LP не може да се използва след срока на годност, записан върху опаковката.

Не използвайте повторно Optilene® Mesh LP, то е продукт за еднократна употреба.

Не използвайте повторно продукта: в противен случай съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители и нарушаване функционалността на материала. Риск от нараняване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.

Трябва да отбележим, че не са необходими специални предпазни мерки при извършване на ЯМР сканирания, тъй като имплантируемите полипропиленови платна са от неметални и непроводящи материали и, следователно, се считат за безопасни при магнитния резонанс (Magnetic Resonance, MR).

Нежелани реакции

Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие и общи за всички нерезорбиращи се платна може да включват раздразнение на мястото в зоната на раната, възпаление поради реакция на 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 органи 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.

Стерилност

Optilene® Mesh LP се стерилизира с етиленов оксид и не трябва да се стерилизира повторно.

Използвайте Optilene® Mesh LP само ако опаковката не е повредена. Трябва да се провери липсата на канали по дължина на уплътнението на стерилната бариерна система, както и липсата на перфорации върху нея. В случай на установяване на такива дефекти, изделието трябва да се изхвърли по препоръчания начин.

Съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение.

Изхвърляне на изделието

След приключване на хирургичната процедура, различните компоненти на Optilene® Mesh LP трябва да се изхвърлят в специални контейнери. Потребителят е длъжен да определи дали материалът за изхвърляне е опасен съгласно федералните, щатските и местните разпоредби. Изхвърлете съдържанието и контейнера, за да спазвате приложимите местни, държавни, национални и международни разпоредби.

Информация за потребителя/пациента

Клиничният персонал попълва празните места на предоставената карта за имплантиране (IC). Значението на символите, включени в картата за имплантиране, е описано в раздел „Символи за използване на етикета“ на настоящите инструкции за употреба. Картата на имплантирането трябва да се даде на пациента след хирургичната процедура.

В случай на сериозен инцидент във връзка с Optilene® Mesh LP той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Optilene® Mesh LP е постоянно имплантируемо платно и следователно се очаква да издържи през целия живот на пациента.

Optilene® Mesh LP е създадено с полипропиленово небоядисано моноvlakно (~100 % w/w) и полипропиленово боядисано моноvlakно с оцветител меден фталоцианин (-2) (~100 % w/w полипропилен и ≤ 0,5 % w/w багрило) в сини ивици.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: Връзка към достъпа до Резюме на безопасността и клиничното представяне (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на Optilene® Mesh LP.

Символи за използване на етикета



Не използвайте повторно



Използвайте до дата



Код на партидата



Не стерилизирайте повторно



Полипропилен



Постоянно небоядисано платно с боядисани ивици



Разпределение на отворите (не е реално мащабирано)



Геометрия на платното (не е реално мащабирано)



Стерилизиран с етилен оксид



Единична стерилна барьерна система със защитна опаковка вътре



Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба



Дата на производство



Потребителите от Европейското икономическо пространство и Турция трябва да се запознаят с електронните инструкции за употреба на адрес eifu.bbraun.com. Потребителите в други региони трябва да се запознаят с инструкциите за употреба на хартиен носител, предоставени с устройството.



Медицинско изделие



Каталожен номер



Уникален идентификатор на изделието



Идентификация на пациента



Дата



Център за здравни грижи или лекар



Информационен уебсайт за пациента



Производител

Последна редакция: 06/2025 г.

Optilene® Mesh LP

Popis prostředku

Optilene® Mesh LP je syntetická, nevstřebatelná polypropylenová chirurgická síťka, jejímž účelem použití je zpevnění tkáně při prevenci a opravě kýly.

Optilene® Mesh LP je polypropylenový implantát v podobě sítky, který má modré pruhy obarvené měděným ftalocyaninem (ftalocyaninato(2-) měď) za účelem zlepšení viditelnosti a kontroly orientace. Jeho charakteristikou je tenká, ale tvarově extrémně stabilní síťka, která se po implantaci optimálně přizpůsobuje podélnému a příčnému pohybu pacienta v důsledku pohybu těla a svalových kontrakcí.

Indikace k použití

Indikace použití sítky Optilene® Mesh LP jsou:

- Náprava tříselné kýly.
 - Primární náprava ventrální kýly.
 - Náprava kýly v jívě.
 - Prevence kýly v jívě se používá jako profylaktická síťka u vysoce rizikových pacientů podle odborných kritérií (například zejména věk, výživa, index tělesné hmotnosti, souběžné choroby atd.).
- Cílovou populací k použití sítky Optilene® Mesh LP jsou dospělí pacienti bez ohledu na pohlaví, kteří nesplňují žádnou kontraindikaci.

Určeními uživateli jsou zdravotníci pracovníci (například chirurgové), kteří mají odpovídající kvalifikaci a jsou dobře obeznámeni s chirurgickými technikami.

Mechanismus účinku

Síťka Optilene® Mesh LP působí jako výztužný materiál při oslabení pojivové tkáně s cílem opravit kýlu nebo zabránit jejímu vzniku. V tomto smyslu je mechanismus jejích účinků čistě mechanický, působí jako bariéra tím, že rozkládají vnitřní tlak na povrch sítky a chrání tak přirozenou křehkou tkáň před tlakem, který způsobuje nebo by mohl vést ke vzniku kýly.

Kontraindikace

Síťka Optilene® Mesh LP by neměla být implantována v těchto případech:

- Do kontaminovaných a infikovaných oblastí.
- Dětem, adolescentům ani pacientům, kteří jsou stále ještě ve fázi růstu.
- Ženám v plodném věku.
- V přímém kontaktu s vnitřními orgány (např. střeva), aby se předešlo adhezi.
- V oblasti pánevního dna.

Použití prostředku Optilene® Mesh LP je kontraindikováno u pacientů s vážnou přecitlivělostí nebo alergiemi na jeho součásti (podrobnosti o názvech součástí najdete v části „Použité materiály“).

Způsob použití

Z nabídky výrobků vyberte podle velikosti defektu síťku Optilene® Mesh LP a sestříhnete ji na míru defektu.

Síťka Optilene® Mesh LP je vhodná na konvenční i laparoskopickou aplikaci.

Při nápravě tříselné kýly by měla být síťka v zájmu prevence recidivy dostatečně velká, aby přesahovala pubický tuberkulus a spolehlivě obepínala spermatický provazec na vnitřním tříselném prstenci.

Sítky lze fixovat lepidly, stehy, sponami, fibrinovými tmely nebo svorkami podle lékařského uvažení. Musí být umístěny nejméně 10 mm od okraje síťového implantátu.

Varování

Stejně jako u všech implantabilních chirurgických prostředků je třeba striktně dodržovat aseptické techniky. Pokud se rozvine infekce, je třeba ji agresivně léčit. Nevyřešená infekce si může vyžádat odstranění prostředku.

Pravděpodobnost výskytu následných komplikací může zvýšit přítomnost rizikových faktorů, jako je diabetes, hypertenze nebo obezita.

Bezpečnostní opatření

Před implantací sítky Optilene® Mesh LP musí být chirurg dobře obeznámen s operační technikou a konkrétně s aplikací sítěk a její fixací.

Otevřená nepoužitá nebo poškozená balení zlikvidujte. Je zakázáno používat síťku Optilene® Mesh LP po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Optilene® Mesh LP nepoužívejte opakovaně, je to výrobek na jedno použití.

Výrobek nepoužívejte opakovaně: nebezpečí infekce pro pacienty a/nebo uživatele a snížení funkčnosti produktu z důvodu znovupoužití. Nebezpečí újmy na zdraví, onemocnění či smrti z důvodu kontaminace a/nebo nesprávného fungování produktu.

Při provádění vyšetření magnetickou rezonancí se nepovažují za nutná žádná zvláštní bezpečnostní opatření, protože materiál implantabilních polypropylenových sítěk neobsahuje nekovy a je nevodivý, a proto se považuje

za bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí (MR).

Nežádoucí účinky

Vedlejší účinky spojené s používáním tohoto přípravku a společně s jinými neresorbovatelnými síťkami mohou zahrnovat lokální podráždění v oblasti rány, záněty způsobené reakcí na cizího tělesa, sérom, hematoma, 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, dyséstezie, prolaps orgánů a recidiva kýly. Systémové infekce mohou vést k ohrožení života.

V důsledku přímého kontaktu sítky s vnitřními orgány může nastat enterokutánní píštěl, adheze střev s následnou střevní obstrukcí nebo perforací, chronická infekce, tvorba sinů a/nebo eroze sítky do vnitřních orgánů.

Sterilizace

Prostředek Optilene® Mesh LP se sterilizuje ethylenoxidem a nesmí se opakovaně sterilizovat.

Prostředek Optilene® Mesh LP použijte pouze v případě, že je obal nepoškozený. Je třeba zkontrolovat nepřítomnost kanálů podél těsnění sterilního bariérového systému stejně jako nepřítomnost perforace části systému. V případě zjištění takových závad je třeba prostředek doporučeným způsobem zlikvidovat.

Uskladnění

Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.

Likvidace zařízení

Po ukončení chirurgického zákroku je třeba jednotlivé součásti prostředku Optilene® Mesh LP zlikvidovat ve speciálních nádobách k tomu určených. Za zjištění, zda je likvidovaný materiál nebezpečný podle federálních, státních a místních předpisů, odpovídá uživatel. Obsah a nádobu zlikvidujte v souladu s platnými místními, státními, národními a mezinárodními předpisy.

Informace pro uživatele/pacienta

Klinický personál vyplní prázdná místa na přiložené kartě implantátu (IC). Význam symbolů obsažených v kartě použití je popsán v části „Symboly používané na štítku“ tohoto návodu k použití. Po provedení chirurgického zákroku obdrží kartu implantátu pacient.

V případě, že v souvislosti s použitím prostředku Optilene® Mesh LP k jakékoli závažné nežádoucí události, je třeba tuto událost nahlásit výrobci a příslušným úřadům v členském státu, který je sídlem uživatele/pacienta.

Prostředek Optilene® Mesh LP trvalá implantabilní síťka, proto se očekává, že vydrží po celou předpokládanou dobu života pacienta.

Prostředek Optilene® Mesh LP vyroben z nebarveného polypropylenového monofilamentu (~100 % hm.) a z polypropylenového barveného monofilamentu s barvivem měďnatý ftalocyanin (~2) (~100 % hm. polypropylenu a ≤ 0,5 % hm. barviva) v modrých pružích.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: Odkaz k přístupu k dokumentu Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) sítky Optilene® Mesh LP.

Symbyly použité na označení



Nepoužívejte opakovaně



Datum expirace



Kód šarže



Opakovaně nesterilizujte



Polypropylen



Stálá nebarvená síťka s barvenými pruhy



Rozložení pórů (ne ve skutečném měřítku)



Geometrie síťky (ne ve skutečném měřítku)



Sterilizace provedena ethylenoxidem



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř



Je-li obal poškozený, nepoužívejte; přečtěte si návod k použití



Datum výroby



Uživatelé z Evropského hospodářského prostoru a Turecka se musí seznámit s obsahem Návodu k použití v elektronické formě na adrese eifu.bbraun.com. Uživatelé v jiných oblastech se musí seznámit s obsahem Návodu k použití v papírové podobě, který je dodáván společně s prostředkem.



Zdravotnický prostředek



Katalogové číslo



Jedinečný identifikátor prostředku



Identifikace pacienta



Datum



Zdravotní středisko nebo lékař



Webové stránky s informací pro pacienta



Výrobce

Datum informace: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Beskrivelse af produktet

Optilene® Mesh LP er et syntetisk ikke-resorberbart syntetisk kirurgisk net af polypropylen, hvis tilsigtede formål er vævsforstærkning til forebyggelse og reparation af hernier.

Optilene® Mesh LP er et polypropylen netimplantat, som er forsynet med blå striber farvet med kobberphthalocyanin (phthalocyaninat (2-) kobber) for at forbedre synlighed og retningskontrol. Det er kendetegnet ved dets tynde men særdeles formstabile net, som efter implantation tilpasser sig optimalt til patientens langsgående og tværgående bevægelser, som er en konsekvens af kroppens bevægelser og muskelsammentrækninger.

Indikationer for brug

Brugsindikationerne for Optilene® Mesh LP er:

- Reparation af inguinalhernie.
- Reparation af primært ventralhernie.
- Reparation af incisionelt hernie.
- Forebyggelse af incisionelt hernie ved anvendelse som profylaktisk net hos højrisikopatienter i henhold professionelle kriterier (som f.eks. men ikke begrænset til: alder, ernæring, kropsmasseindeks, komorbiditeter osv.).

Målpopulationen for Optilene® Mesh LP er voksne patienter, uanset køn, som ikke opfylder nogen af kontraindikationerne.

Tilsigtede brugere er kvalificeret sundhedspersonale som f.eks. kirurger, der er bekendte med de kirurgiske teknikker.

Virkningsmåde

Optilene® Mesh LP virker som et forstærkningsmateriale til bindevævsvagheder i forbindelse med reparation eller forebyggelse af herniedannelse. Således er virkningsmekanismen helt og holdent mekanisk, idet produkterne virker som en barriere, der fordeler det interne tryk over nettets overflade, hvorved det skrøbelige naturlige væv beskyttes mod det tryk, der forårsager eller potentielt kan føre til dannelsen af hernier.

Kontraindikationer

Optilene® Mesh LP må ikke implanteres:

- I kontaminerede og inficerede områder.
- Hos børn, unge eller patienter, som stadig er i voksenalderen.
- Hos kvinder i den fødedygtige alder.
- I direkte kontakt med indvoldene (f.eks. tarmene) med henblik på at forebygge adhæsion.
- I bækkenbunden.

Optilene® Mesh LP er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for dets komponenter (se under "Anvendte materialer" for oplysninger om komponenternes navne).

Anvendelsesmåde

Vælg et Optilene® Mesh LP fra produktsortimentet i henhold til defektens størrelse, og tilskær det, så det passer til defekten.

Optilene® Mesh LP er egnet både til konventionel og laparoskopisk anlæggelse. For at forebygge recidiv i forbindelse med reparation af inguinalhernier skal nettet være stort nok til at dække ud over *tuberculum pubicum* og passere korrekt omkring sædstrengen ved den indre lyskering.

Nettene kan fastgøres med lim, sutur, clips, fibrinklæbere eller stift hæftning i henhold til lægens faglige vurdering. Disse materialer skal placeres mindst 10 mm fra kanten af nettet.

Advarsler

Som ved ethvert implanterbart kirurgisk udstyr skal strengt aseptiske teknikker overholdes. Hvis der opstår infektion, skal denne behandles aggressivt. En ubehandlet infektion kan kræve fjernelse af enheden.

Tilstedeværelsen af risikofaktorer som fx diabetes, hypertension eller fedme kan øge sandsynligheden for komplikationer efter indgrebet.

Forholdsregler

Før implantation af Optilene® Mesh LP skal kirurgen gøre sig bekendt med den kirurgiske teknik og specifikt med anlæggelsen af net og disses fastgørelse.

Åbne ubrugte eller beskadigede pakninger skal kasseres. Optilene® Mesh LP må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er anført på emballagen.

Optilene® Mesh LP er et engangsprodukt, og det må derfor ikke genbruges.

Produktet må ikke genbruges: Infektionsfare for patienter og/eller brugere og nedsat produktfunktionalitet som følge af genbrug. Risiko for kvæstelser, sygdom eller død grundet kontaminering og/eller nedsat funktionalitet af produktet.

Bemærk, at det ikke antages at være nødvendigt med særlige forholdsregler i

forbindelse med MR-scanninger, eftersom de implanterbare polypropylenet er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer, hvorfor de betragtes som MR-sikre.

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.

Sterilisering

Optilene® Mesh LP er steriliseret med ethylenoxid og må ikke resteriliseres.

Optilene® Mesh LP må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget. Det skal sikres, at der hverken er kanaler langs forseglingen af det sterile barriersystem, eller at det er perforeret. Hvis sådanne defekter forekommer, skal enheden kasseres i henhold til anvisningerne.

Opbevaring

Der kræves ingen specielle opbevaringsbetingelser.

Bortskaffelse af enheden

Så snart det kirurgiske indgreb er afsluttet, skal de forskellige komponenter i Optilene® Mesh LP bortskaffes i en dertil egnet særlig beholder. Det er brugerens ansvar at bestemme, om restmaterialer til bortskaffelse er farlige i henhold til lokale og nationale krav og regler. Beholderen og dennes indhold skal bortskaffes under overholdelse af gældende lokale, nationale og internationale regler.

Information til brugeren/patienten

Hospitalspersonalet skal udfylde de tomme felter på det medfølgende implantatkort. Betydningen af de symboler, der vises på implantatkortet, er beskrevet i afsnittet "Symboler, der skal anvendes på mærkningen" i denne brugsanvisning. Implantatkortet skal overdrages til patienten efter det kirurgiske indgreb.

I tilfælde af at der skulle opstå alvorlige hændelser i forbindelse med Optilene® LP, skal dette rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemsstaten hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Optilene® Mesh LP er permanent implanterbart net, og forventes derfor at kunne holde i hele patientens forventede levetid.

Optilene® Mesh LP fremstillet af ufarvet polypropylen monofilament (~100 vægt-%) og polypropylen monofilament, der er farvet med farvestoffet phthalocyanin (-2), (~100 vægt-% polypropylen og ≤ 0,5 vægt-% farvestof) i de blå striber.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: link til adgang til sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for Optilene® Mesh LP.

Symboler, der skal anvendes på emballagen



Må ikke genbruges



Udløbsdato



Batchkode



Må ikke resteriliseres



Polypropylen



Ufarvet permanent net med farvede striber



Porefordeling (ikke i sand skala)



Netgeometri (ikke i sand skala)



Steriliseret med ethylenoxid



Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende indvendig pakning



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og læs brugsanvisningen



Produktionsdato



eifu.bbraun.com

Brugere i EØS og Tyrkiet henvises til den elektroniske brugsanvisning på eifu.bbraun.com. Brugere i andre regioner henvises til den trykte brugsanvisning, der leveres sammen med produktet.



Medicinsk udstyr



Katalognummer



Unik udstyrsidentifikation



Patientidentifikation



Dato



Hospital eller læge



Website med patientinformation



Fabrikant

Informationsdato: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Produktbeschreibung

Optilene® Mesh LP ist ein synthetisches, nicht-bioresorbierbares chirurgisches Netz aus Polypropylen zur Gewebeverstärkung bei der Vorbeugung und Reparatur von Hernien.

Optilene® Mesh LP ist ein Netzmanipulat aus Polypropylen mit blau eingefärbten Streifen (Farbstoff Kupferphthalocyanin (Phthalocyanin-Kupfer-II-Komplex)) zur besseren Visibilität und Orientierung. Das dünne und zugleich extrem formstabile Netz passt sich nach der Implantation optimal an die durch Körperbewegungen und Muskelkontraktionen entstehenden Längs- und Querbewegungen des Patienten an.

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiete von Optilene® Mesh LP:

- Reparatur von Leistenhernien.
- Reparatur von primären Bauchwandhernien.
- Reparatur von Narbenhernien.
- Prävention von Narbenhernien als Prophylaxenet bei Hochrisikopatienten je nach ärztlichen Kriterien (u. a. Alter, Ernährung, Body-Mass-Index, Komorbiditäten etc.).

Optilene® Mesh LP ist für erwachsene Patienten jeglichen Geschlechts indiziert, bei denen keine Gegenanzeigen vorliegen.

Die Anwenderzielgruppe sind Ärzte, die entsprechend qualifiziert sind und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind.

Wirkmechanismus

Optilene® Mesh LP wirkt als Verstärkungsmaterial bei Bindegewebsschwäche zur Reparatur oder Vorbeugung von Hernien. In diesem Sinne ist der Wirkmechanismus rein mechanisch in Form einer Barriere, indem der Innendruck auf die Oberfläche des Netzes verteilt wird und so das fragile Gewebe vor dem Druck und daraus resultierender möglicher Hernienbildung geschützt wird.

Gegenanzeigen

Optilene® Mesh LP darf nicht implantiert werden:

- In kontaminierten und infizierten Arealen.
- Bei Kindern, Jugendlichen oder Patienten, die sich noch in der Wachstumsphase befinden.
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter.
- Im direkten Kontakt mit den Eingeweiden (z. B. Darm), um Adhäsionen zu vermeiden.
- Im Beckenboden.
- Optilene® Mesh LP ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen seine Bestandteile (siehe „Verwendete Materialien“ für Einzelheiten zur Bezeichnung der Bestandteile)

Art der Anwendung

Wählen Sie Optilene® Mesh LP entsprechend der Größe des Defekts aus dem Produktsortiment aus und schneiden Sie es auf den Defekt zu.

Optilene® Mesh LP eignet sich für konventionelle und laparoskopische Verfahren.

Bei der Reparatur von Leistenhernien sollte das Netz so groß sein, dass es über das Tuberculum pubicum hinausragt und den Samenstrang am inneren Leistenring zuverlässig umgibt, um ein Rezidiv zu verhindern.

Die Netze können je nach ärztlichem Ermessen mit Klebstoff, Nähten, Klammern, Fibrinklebern oder Heftern fixiert werden. Diese sollten in einem Abstand von mindestens 10 mm vom Netzrand platziert werden.

Warnhinweise

Wie bei jedem implantierbaren chirurgischen Produkt sind strenge aseptische Techniken zu befolgen. Eventuell auftretende Infektionen sollten aggressiv behandelt werden. Eine nicht ausgeheilte Infektion kann die Entfernung des Produkts erforderlich machen.

Risikofaktoren wie Diabetes, Hypertonie oder Adipositas können die Wahrscheinlichkeit postoperativer Komplikationen erhöhen.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Implantation von Optilene® Mesh LP muss sich der Chirurg mit dem chirurgischen Verfahren und speziell mit der Anwendung von Netzen sowie ihrer Fixierung vertraut gemacht haben.

Offene ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden. Optilene® Mesh LP darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Optilene® Mesh LP ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Nicht wiederverwenden: Bei einer Wiederverwendung des Produkts besteht Infektionsgefahr für Patienten bzw. Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei MRT-Untersuchungen erforderlich, da die implantierbaren Polypropylenetze nicht-metallisch und nicht-leitend sind und daher als MR-sicher gelten.

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 LP wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden.

Optilene® Mesh LP nur verwenden, wenn die Packung unbeschädigt ist. Es dürfen keine Kanäle entlang der Abdichtung des Sterilbarrieresystems und keine Perforationen an diesem vorhanden sein. Wenn solche Mängel festgestellt werden, muss das Produkt gemäß den Empfehlungen entsorgt werden.

Lagerung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgung des Produkts

Nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs sind die verschiedenen Bestandteile von Optilene® Mesh LP über speziell dafür vorgesehene Behälter zu entsorgen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders festzustellen, ob es sich bei dem zu entsorgenden Material um einen Gefahrstoff im Sinne der bundes-, landesweiten und örtlichen Vorschriften handelt. Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den geltenden örtlichen, landesweiten, nationalen und internationalen Vorschriften.

Informationen für Anwender/Patienten

Das klinische Personal muss die leeren Felder des mitgelieferten Implantatpasses ausfüllen. Die Bedeutung der Symbole auf dem Implantatpass ist im Abschnitt „Symbole auf der Kennzeichnung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Der Implantatpass wird dem Patienten nach dem chirurgischen Eingriff ausgehändigt.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Optilene® Mesh LP muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Optilene® Mesh LP ist ein permanent im Körper verweilendes Netz und daher für die gesamte Lebenserwartung des Patienten geeignet.

Optilene® Mesh LP besteht aus ungefärbtem monofilament Polypropylen (~100 % w/w), und mit dem Farbstoff Kupferphthalocyanin eingefärbtem monofilament Polypropylen (-2) (~100 % w/w Polypropylen und ≤0,5 % w/w Farbstoff) in Form von blauen Streifen.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) von Optilene® Mesh LP

Symbole auf der Kennzeichnung



Nicht wiederverwenden



Verwendbar bis



Chargennummer



Nicht resterilisieren



Polypropylen



Ungefärbtes dauerhaftes Netz mit gefärbten Streifen



Porenverteilung (nicht maßstabsgetreu)



Netzgeometrie (nicht maßstabsgetreu)



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten



Herstellungsdatum



eifu.bbraun.com

Anwender im Europäischen Wirtschaftsraum und in der Türkei:
Siehe elektronische Gebrauchsanweisung auf eifu.bbraun.com.
Anwender in anderen Regionen: Siehe Packungsbeilage in Printformat.



Medizinprodukt



Bestellnummer



Unique Device Identifier



Patientenidentifikation



Datum



Gesundheitseinrichtung oder Arzt



Info-Website für Patienten



Hersteller

Stand der Informationen: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Περιγραφή του προϊόντος

Το Optilene® Mesh LP είναι ένα συνθετικό μη βιοαπορροφήσιμο χειρουργικό πλέγμα πολυπροπυλενίου, του οποίου ο προοριζόμενος σκοπός είναι η ενίσχυση των ιστών για την πρόληψη και την αποκατάσταση κήλης. Το Optilene® Mesh LP είναι ένα εμφύτεσιμο πλέγματος πολυπροπυλενίου που διαθέτει μπλε ρίγες βαμμένες με φθалоκυανίνη χυλώου (φθалоκυανινοτο (2-) χυλώος) για τη βελτίωση της ορατότητας και του ελέγχου του προσανατολισμού. Χαρακτηρίζεται από το λεπτό αλλά εξαιρετικά σταθερό σχήματος πλέγμα, το οποίο μετά την εμφύτευση προσαρμόζεται βέλτιστα στη διαμήκη και πλάγια κίνηση του ασθενούς ως αποτέλεσμα της κίνησης του σώματος και της μυϊκής συστολής.

Ενδείξεις χρήσης

Οι ενδείξεις χρήσης του Optilene® Mesh LP είναι:

- Αποκατάσταση βουβωνοκήλης.
- Πρωτογενής αποκατάσταση κοιλιοκήλης.
- Αποκατάσταση μετεγχειρητικής κήλης.
- Πρόληψη μετεγχειρητικής κήλης χρησιμοποιούμενο ως πλέγμα προφυλάξης σε ασθενείς υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τα επαγγελματικά κριτήρια (όπως, ενδεικτικά: ηλικία, διατροφή, δείκτης μάζας σώματος, συννοσηρότητες κ.λπ.).

Ο πληθυσμός-στόχος για το Optilene® Mesh LP είναι ενήλικες ασθενείς ανεξαρτήτως φύλου που δεν πληρούν καμία αντένδειξη.

Προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας όπως χειρουργοί που είναι εξειδικευμένοι και εξουσιοδοτημένοι με τις χειρουργικές τεχνικές.

Τρόπος δράσης

Το Optilene® Mesh LP δρα ως ενισχυτικό υλικό σε αδυναμία του συνδυαζόμενου ιστού, για την αποκατάσταση ή την πρόληψη του σχηματισμού κήλης. Υπό αυτή την έννοια, ο μηχανισμός δράσης είναι καθαρά μηχανικός, δράοντας ως φράγμα με την κατανομή της εσωτερικής πίεσης στην επιφάνεια του πλέγματος, προστατεύοντας τον φυσικό εύθραυστο ιστό από την πίεση που προκαλεί ή θα μπορούσε δυνητικά να προκαλέσει τον σχηματισμό κήλης.

Αντενδείξεις

Το Optilene® Mesh LP δεν πρέπει να εμφυτεύεται:

- σε μολυσμένες και φλεγμαινώσες περιοχές.
 - σε παιδιά, εφήβους ή ασθενείς που βρίσκονται ακόμη στη φάση της ανάπτυξης.
 - σε γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα.
 - σε άμεση επαφή με τα σπλάγχνα (π.χ.: έντερα) για να αποτρέπονται οι συμφυώσεις.
 - στο πνευλικό έδαφος.
- Το Optilene® Mesh LP αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα συστατικά του (ανατρέξτε στην ενότητα «Υλικά που χρησιμοποιούνται», για λεπτομέρειες σχετικά με τις ονομασίες των συστατικών)

Τρόπος εφαρμογής

Από τη σειρά προϊόντων, επιλέγετε Optilene® Mesh LP αναλόγων διαστάσεων με το έλλειμμα και το κόβετε έτσι που να ταιριάζει στο σχήμα του.

Το Optilene® Mesh LP είναι κατάλληλο τόσο για συμβατική όσο και για λαπαροσκοπική εφαρμογή.

Όταν προβοίνετε σε αποκατάσταση βουβωνοκήλης, πρέπει, για να αποφευχθεί υποτροπή, να είναι το πλέγμα αρκετά μεγάλο ώστε να εκτείνεται πέρα από το ηβικό ούμα και να περνά ασφαλώς γύρω από τον σπερματικό τόνο στο έσω στόμιο του βουβωνικού πόρου.

Τα πλέγματα μπορούν να στερεωθούν με κόλλες, ράψιμα, συνδετήρες, σφραγιστικά νικη ή καρφίδες (tacks) που θα εφαρμόζονται σύμφωνα με τη διακριτική ευγέρεια του ιατρού. Αυτά πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 10 mm από την άκρη του πλέγματος.

Προειδοποιήσεις

Όπως ισχύει για κάθε εμφύτεσιμο χειρουργική συσκευή, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρές ασφατικές τεχνικές. Εάν αναπτυχθεί μόλυνση, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί επιθετικά. Μια μόλυνση που δεν έχει υποχωρήσει μπορεί να απαιτήσει την αφαίρεση της συσκευής. Η παρουσία παραγόντων κινδύνου, όπως διαβήτης, υπέρταση ή υπαρχασμία, μπορεί να αυτήσει την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών παρακολούθησης.

Προφυλάξεις

Πριν από την εμφύτευση του Optilene® Mesh LP, ο χειρουργός πρέπει

να είναι εξουσιοδοτημένος με τη χειρουργική τεχνική και ειδικότερα με την εφαρμογή πλεγμάτων και την καθήλωση τους.

Ανοιγμένες και αχρησιμοποίητες ή κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται. Το Optilene® Mesh LP δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το Optilene® Mesh LP, είναι προϊόν μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν: Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή ή/και του χρήστη και επιπλοκές στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο. Επισημαίνεται ότι δεν κρίνονται απαραίτητες ειδικές προφυλάξεις κατά τη διενέργεια σπαράσεων μαγνητικής τομογραφίας, καθώς τα εμφύτεσιμα πλέγματα από πολυπροπυλένιο είναι μη μεταλλικά και μη αγωγικά υλικά και, ως εκ τούτου, θεωρούνται ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MR).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες 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 επουλώσης, διαταραχή επουλώσης τραύματος, αιμορραγίες, εύλοο και εντερική βλάβη, μετανάστευση, πόνο, χρόνιο πόνο, αίσθημα ξένου σώματος, νευρική βλάβη, δυσαισθησία, πρόπτωση οργάνων και υποτροπή της κήλης. Ο συστηματικός λοίμωξης μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητικές για τη ζωή βλάβες.

Εντεροδερματικό συρίγγιο, εντερικές συμφυώσεις με επακόλουθη εντερική απόφραξη ή διάτρηση, χρόνια λοίμωξη, σχηματισμός κόλλου 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 LP έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλίου και δεν πρέπει να επαναυποστειρώνεται.

Χρησιμοποιείτε το Optilene® Mesh LP μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Πρέπει να ελέγχεται η απουσία διαύλων κατά μήκος της στεγανοποίησης του συστήματος στείρου φραγμού, καθώς και η απουσία διατρήσεων σε αυτό. Σε περίπτωση εντοπισμού τέτοιων ελαττωμάτων, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με τον συνιστώμενο τρόπο.

Φύλαξη

Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.

Απόρριψη του προϊόντος

Μόλις ολοκληρωθεί η χειρουργική διαδικασία, τα διάφορα στοιχεία του Optilene® Mesh LP πρέπει να απορριφθούν σε ειδικά προβλεπόμενες περιέκτες. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει εάν το απορριπτόμενο υλικό είναι επικίνδυνο σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς. Απορρίψτε το περιεχόμενο και τον περιέκτη σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Πληροφόρηση του χρήστη/ασθενούς

Το κλινικό προσωπικό πρέπει να συμπληρώσει τα κενά πεδία της παρεχόμενης κάρτας εμφύτεσιμου (IC). Η σημασία των συμβόλων που περιλαμβάνονται στην κάρτα εμφύτεσιμου περιγράφεται στην ενότητα «Σύμβολα προς χρήση στην επισήμανση» αυτών των οδηγιών χρήσης. Η κάρτα εμφύτεσιμου παραδίδεται στον ασθενή μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Σε περίπτωση που συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το Optilene® Mesh LP, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Το Optilene® Mesh LP είναι μόνιμο εμφύτεσιμο πλέγμα και ως εκ τούτου αναμένεται να διαρκέσει καθ' όλο το προσδόκιμο ζωής του ασθενούς.

Το Optilene® Mesh LP κατασκευάζεται με μονόκλωνο άβαφο πολυπροπυλένιο (~100% κ.β.) και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο βαμμένο με τη χρωστική ουσία φθалоκυανίνη χυλώου (-2) (~100% κ.β. πολυπροπυλένιο και ≤ 0,5% κ.β. χρωστική ουσία) στις μπλε ρίγες.

[https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED]: Σύνδεσμος για πρόσβαση στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) του Optilene® Mesh LP.

Σύμβολα προς χρήση στην επισήμανση



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Μην επαναποστερώνετε



Πολυπροπυλένιο



Μόνιμο άβαφο πλέγμα με βαμμένες ρίγες



Κατανομή πόρων (όχι σε πραγματική κλίμακα)



Γεωμετρία πλέγματος (όχι σε πραγματική κλίμακα)



Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία παραγωγής



Οι χρήστες από τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Τουρκία πρέπει να συμβουλευούνται τις ηλεκτρονικές Οδηγίες χρήσης στη διεύθυνση eifu.bbraun.com. Οι χρήστες σε άλλες περιοχές πρέπει να συμβουλευούνται τις έντυπες Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός καταλόγου



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Ταυτοποίηση ασθενούς



Ημερομηνία



Κέντρο υγείας ή ιατρός



Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών



Κατασκευαστής

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 06/2025

Instrucciones de uso

Optilene® Mesh LP

Descripción del producto

Optilene® Mesh LP es una malla quirúrgica sintética, no bioabsorbible, de polipropileno, cuya finalidad es el refuerzo de los tejidos en procedimientos de prevención y reparación de hernias.

Optilene® Mesh LP es un implante de malla hecho de polipropileno, que presenta bandas teñidas de color azul con ftalocianina de cobre (ftalocianinato (2-) cobre) para mejorar la visibilidad y el control de la orientación. Se caracteriza por ser una malla fina pero con una extremada estabilidad dimensional, de manera que, tras la implantación, se adapta de forma óptima a las tensiones longitudinales y transversales que se producen en el paciente como respuesta a los movimientos del cuerpo y la contracción muscular.

Indicaciones de uso

Optilene® Mesh LP está indicada para:

- Reparación de hernia inguinal.
 - Reparación de la eventración primaria.
 - Reparación de la hernia quirúrgica.
 - Prevención de la hernia quirúrgica, utilizada como malla profiláctica en pacientes de alto riesgo, según el criterio médico (por, entre otras causas: edad, estado nutricional, índice de masa corporal, comorbilidades, etc.).
- La población de interés para Optilene® Mesh LP son los pacientes adultos de ambos sexos para los que no haya ninguna contraindicación.
- Está prevista para uso por profesionales sanitarios como los cirujanos, que estén cualificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas.

Modo de acción

Optilene® Mesh LP actúa como material de refuerzo en caso de debilidad del tejido conjuntivo, con el fin de reparar las hernias o prevenir su formación. En este sentido, el mecanismo de acción es puramente mecánico, ya que forman una barrera que reparte la presión interna por la superficie de la malla y protege el frágil tejido natural de la presión que podría dar lugar a una hernia.

Contraindicaciones

No debe implantarse Optilene® Mesh LP:

- En zonas contaminadas e infectadas.
 - En niños, adolescentes o pacientes que estén todavía en periodo de crecimiento.
 - En mujeres en edad fértil.
 - En contacto directo con vísceras (p. ej., intestino) para prevenir las adherencias.
 - En el suelo pélvico.
- Optilene® Mesh LP está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o alergia a cualquiera de sus componentes (consulte «Materiales utilizados» para más información sobre el nombre de los componentes).

Modo de aplicación

Seleccione la gama de productos Optilene® Mesh LP que mejor se adapte al tamaño del defecto y córtelo para que se ajuste al defecto.

Optilene® Mesh LP es adecuada para aplicación tanto con técnica convencional como laparoscópica.

Al reparar las hernias inguinales, y a fin de prevenir la recidiva, la malla debe ser lo suficientemente grande como para que sobrepase el tubérculo púbico y rodee de forma fiable el cordón espermático a la altura del anillo inguinal interno.

Las mallas se pueden fijar con adhesivos, suturas, grapas, selladores de fibrina o tackers, a discreción del médico. Deben colocarse al menos a 10 mm del borde de la malla.

Advertencias

Como con cualquier producto quirúrgico implantable, deben seguirse unas estrictas técnicas asépticas. En caso de infección, debe tratarse de forma intensiva. Si no se resuelve la infección, puede que se deba retirar el producto. La presencia de factores de riesgo como diabetes, hipertensión u obesidad puede aumentar la probabilidad de complicaciones posteriores.

Precauciones

Antes de implantar Optilene® Mesh LP, el cirujano debe familiarizarse con la técnica quirúrgica y, en especial, con la aplicación de mallas y su fijación. Los envases dañados, o abiertos y no utilizados, deben desecharse. Optilene® Mesh LP no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No reutilice Optilene® Mesh LP; es un producto de un solo uso.

La reutilización conlleva un riesgo de infección para el paciente o el usuario,

así como una limitación de las funciones del producto. La contaminación o la alteración funcional del producto pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Cabe destacar que no es necesario tomar precauciones especiales al realizar exploraciones de resonancia magnética (RM), ya que las mallas de polipropileno son materiales no metálicos y no conductores, por lo que se consideran seguros para RM.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas al uso de este producto y comunes a otras mallas no absorbibles pueden ser irritación local en la región de la herida, inflamación por reacción a cuerpo extraño, seroma, hematoma, infección o fistula, retraso en el proceso de cicatrización, trastornos de la cicatrización, íleo y lesión intestinal, migración, dolor, dolor crónico, sensación de cuerpo extraño, lesiones nerviosas, disestesia, prolapso de órganos y recidiva de la hernia. Las infecciones sistémicas pueden derivar en lesiones potencialmente mortales.

Es posible la presencia de fistulas enterocutáneas, adherencias intestinales con la consiguiente obstrucción o perforación intestinales, infección crónica, fistulización y/o erosión de la malla dentro de la víscera como resultado del contacto directo de la malla con la víscera.

Esterilización

Optilene® Mesh LP se esteriliza con óxido de etileno y no debe reesterilizarse. Utilice Optilene® Mesh LP solo si el envase no está dañado. Se debe comprobar que no haya canales a lo largo del sellado del sistema de barrera estéril, así como la ausencia de perforaciones. Si se detectan tales defectos, el producto debe desecharse siguiendo las pautas recomendadas.

Conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Eliminación del producto

Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, los distintos componentes de Optilene® Mesh LP deben desecharse en contenedores previstos específicamente para ello. El usuario será responsable de determinar si los materiales desechados son peligrosos conforme a los reglamentos locales y nacionales. Elimine el recipiente y su contenido en cumplimiento de las normativas locales, nacionales e internacionales.

Información para el usuario/paciente

El personal clínico rellenará los campos en blanco de la tarjeta de implante (TI) proporcionada. El significado de los símbolos de la TI se describe en la sección «Símbolos utilizados en la etiqueta» de estas instrucciones de uso. La TI se entregará al paciente tras el procedimiento quirúrgico.

En caso de que se produzca algún incidente grave relacionado con Optilene® Mesh LP, deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades sanitarias del Estado miembro en el que reside el usuario/paciente.

Optilene® Mesh LP es una malla implantable permanente y, por consiguiente, se espera que dure durante toda la vida del paciente.

Optilene® Mesh LP en una malla de polipropileno monofilar sin teñir (~ 100 % p/p) y polipropileno monofilar teñido con colorante ftalocianina de cobre (-2) (~ 100 % p/p de polipropileno y ≤ 0,5 % p/p de colorante) en las bandas azules.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: enlace de acceso al Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) de Optilene® Mesh LP.

Símbolos utilizados en la etiqueta

	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Referencia del lote
	No volver a esterilizar
	Polipropileno
	Malla permanente no teñida con bandas teñidas
	Distribución de los poros (no a escala)
	Geometría de la malla (no a escala)
	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril único con un envase protector en el interior
	No utilice el producto si el envase está dañado, y consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Los usuarios del Espacio Económico Europeo y Turquía deben consultar las Instrucciones de uso electrónicas en eifubbraun.com. Los usuarios de las demás regiones deben consultar las Instrucciones de uso en papel facilitadas con el dispositivo.
	Producto sanitario
	Número de artículo
	Identificador único del producto
	Identificación del paciente
	Fecha
	Centro sanitario o médico
	Sitio web de información para el paciente
	Fabricante

Fecha de la información: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Seadme kirjeldus

Optilene® Mesh LP on sünteetiline mitte-bioresorbeeruv polüpropüleenist kirurgiline võrk, mis on ette nähtud kudede toetamiseks songade ennetamisel ja likvideerimisel.

Optilene® Mesh LP on implanteeritav polüpropüleenist võrk, millel on vaskfaltaotsüaniiniga (ftalotsüaniinato (2)-vask) värvitud sinist värvi triibud, mis parandavad nähtavust ja hõlbustavad paigutamist. Pärast implanteerimist kohandub õhuke, kuid äärmiselt kujupüsiv võrk patsiendi kehaliigutustest ja lihaste kokkutõmmetest tingitud piki- ja pöikisuunalise liikumisega.

Kasutusnäidustused

Võrgu Optilene® Mesh LP kasutusnäidustused on:

- kubemesonga likvideerimine
 - primaarse kõhuseinasonga likvideerimine
 - armsonga likvideerimine
 - profülaktilise võrguna armsongade ennetamiseks suure riskiga patsientidel, vastavalt professionaalsetele valikukriteeriumidele (nt vanus, toitumine, kehamassiindeks, kaasnevad haigused jne)
- Võrgu Optilene® Mesh LP süstehülm on mõlemast soost täiskasvanud patsiendid, kellel puuduvad vastunäidustused.
- Kavandatud kasutajad on tervishoiutöötajad, näiteks kirurgid, kes on kvalifitseeritud ja tunnevad kirurgilisi tehnikaid.

Toimemehhanism

Optilene® Mesh LP toimib sidekoe nõrkuse korral tugevdusmaterjalina ja võimaldab songa likvideerida või ennetada selle moodustumist. Seega on toimemehhanism puhtalt mehaaniline: moodustub barjäär, mis jaotab sisemise surve võrgu pinnale, kaitses keha hapraid kudesid surve eest, mis põhjustab või võib põhjustada songa teket.

Vastunäidustused

Võrgu Optilene® Mesh LP ei tohi implanteerida:

- saastunud ja nakatunud piirkondadesse
 - lastele ja noorukitele ehk patsientidele, kes on alles kasvufaasis
 - rasedusvõimelistele naistele
 - otseses kokkupuutes siseelunditega (nt sooltega), et vältida liidete teket
 - vaagnapõhjale
- Optilene® Mesh LP on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev tundlikkus või allergia selle komponentide suhtes (üksikasju komponentide nime kohta vt jaotistest „Kasutatud materjalid“).

Kasutusviis

Valige defekti suuruse järgi tootevalikust Optilene® Mesh LP ja lõigake see defekti sobivaks.

Optilene® Mesh LP sobib paigaldamiseks nii tavapärasel kui ka laparoskoopilisel meetodil.

Kubemesonga likvideerimisel peab võrk retsidiivide vältimiseks olema piisavalt suur, et ulatuda häbemeluukõrbrukest edasi ja sisemise võru juures kindlalt ümber seemneväädi.

Võrgud saab kinnitada liimide, õmbluste, klambrite, fibrinliimainete või traageldusseadmetega, mille üle otsustatakse arsti äranägemise järgi. Need tuleb paigaldada vähemalt 10 mm kaugusele võrgu servast.

Hoiatused

Nagu mis tahes implanteeritava kirurgilise seadme puhul, tuleb järgida ranget aseptilist tehnikat. Infektsiooni tekkimisel tuleb seda agressiivselt ravida. Ravimata infektsiooni korral võib olla vajalik seade eemaldada. Järelekontrolli käigus ilmnevate tüsistuste tõenäosust võivad suurendada riskitegurid, nagu diabeet, hüpertensioon või ravumatus.

Ettevaatusabinõud

Enne võrgu Optilene® Mesh LP implanteerimist peab kirurg tundma kirurgilist tehnikat, eriti võrkude paigaldamist ja kinnitamist.

Avatud kasutamata või kahjustatud pakendid tuleb kõrvaldada. Võrgu Optilene® Mesh LP ei tohi kasutada pärast pakendile märgitud „Kasutada kuni“ kuupäeva.

Võrgu Optilene® Mesh LP ei tohi korduskasutada, see on ühekordselt kasutatav toode.

Toodet ei tohi korduskasutada: korduskasutus põhjustab infektsiooniohtu patsientidele ja/või kasutajatele ning toote toimivuse halvenemist. Toote saastumistest ja/või toimivuse halvenemisest tingitud vigastuse, haigestumise või surma risk.

MRT-uringutel ei ole vaja rakendada erilisi ettevaatusabinõusid, sest

implanteeritavad polüpropüleenivõrgud ei sisalda metalle ega juhtivaid materjale ning on MR-ohutud.

Kõrvaltoimed

Selle seadme ja teiste mitteresorbeeruvate võrkude kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda lokaalne ärritus haavapiirkonnas, võõrkhareaktsioonist tingitud põletik, seroom, hematoom, infektsioon või fistul, aeglustunud paranemine, haavaparanemise häired, verejooksud, iileus ja soolekahjustus, nihkumine, valu, krooniline valu, võõrkehataunne, närvikahjustus, düsteesia, elundi prolaps ja songa retsidiiv. Süsteemsed infektsioonid võivad põhjustada eluohtlike tervisekahjustusi.

Võrgu otsesol kokkupuutel siseelunditega võib tekkida enterokutaanne fistul, sooleliidest koos sellest tuleneva soolesulguse või perforatsiooniga, krooniline infektsioon, siinuse moodustumine ja/või võrgu erosioon siseelunditesse.

Steriliseerimine

Optilene® Mesh LP on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja seda ei tohi resteriliseerida.

Võrgu Optilene® Mesh LP tohib kasutada ainult juhul, kui selle pakend ei ole kahjustatud. Veenduda tuleb, et steriilse barjäärsüsteemi servades ei oleks hermeetilisust rikkuvaid kanaleid ja et pakend ei oleks perforeeritud. Selliste defektide avastamise korral tuleb seade soovitataval viisil kasutusest kõrvaldada.

Ladustamine

Ladustamiseks ei ole eritingimused vajalikud.

Seadme kõrvaldamine

Kui kirurgiline protseduur on lõpetatud, tuleb võrgu Optilene® Mesh LP eri komponendid visata spetsiaalsesse ettenähtud konteineritesse. Kasutaja vastutab selle eest, et teha kindlaks, kas föderaalsete, riiklike ja kohalike eeskirjade järgi on kõrvaldatav materjal ohtlik või mitte. Sisu ja pakend tuleb hävitada vastavalt kohalikele, osariiklikele, riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

Teave kasutajale/patsiendile

Kliiniku meeskond peab täitma kaasasoleva implantaadikaardi (Implant Card, IC) lüngad. IC olevate tingmärkide tähendust on kirjeldatud käesoleva kasutusjuhendi jaotises „Märgistusel kasutatavad tingmärgid“. IC antakse patsiendile pärast kirurgilist protseduuri.

Igast võrguga Optilene® Mesh LP seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Optilene® Mesh LP on implanteeritav püsivõrk, mis eeldatavasti kestab kogu patsiendi eluea.

Optilene® Mesh LP on valmistatud värvimata polüpropüleenist monofilamentid (~100 massi%) ja vaskfaltaotsüaniiniga värvitud polüpropüleenist monofilamentid (~100 massi%) polüpropüleeniga ja ≤ 0,5 massi% värvainet), mis moodustab sinised triibud.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: link juurdepääsuks seadme Optilene® Mesh LP ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttele (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Märgistusel kasutatavad tingmärgid



Mitte kasutada korduvalt



Kasutada kuni (kuupäev)



Partiitähis



Mitte resteriliseerida



Polüpropüleen



Värvitud triipudega värvimata püsivõrk



Pooride jaotus (mõõtkava ei ole õige)



Võrgu geomeetria (mõõtkava ei ole õige)



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Ühe steriilse barjääriga süsteem, mille sees on kaitsepakend



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit



Tootmise kuupäev



eifu.bbraun.com

Euroopa Majanduspiirkonna ja Türgi kasutajad peavad tutvuma elektroonse kasutusjuhendiga veebilehel eifu.bbraun.com. Kasutajad muudest piirkondadest peavad tutvuma paberil kasutusjuhendiga, mis on seadmega kaasas.



Meditsiiniseade



Katalooginumber



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Patsiendi identifitseerimistunnus



Kuupäev



Tervishoiukeskus või arst



Patsienditeabe veebisait



Tootja

Teabe kuupäev: 06.2025

Laitteen kuvaus

Optilene® Mesh LP on synteettinen biostabiili polypropeenista valmistettu kirurginen verkko, jonka tarkoitus on kudosta vahvistamalla ehkäistä ja korjata tyrää.

Optilene® Mesh LP on polypropeenista valmistettu verkkoimplantti, jossa on kupariftalosyaniinilla (ftalosyaninato(2-)kupaari) värjättyjä sinisiä raitoja näkyvyyden ja asettelun avuksi. Verkko on ohut, mutta säilyttää muotonsa erittäin hyvin. Implanttaation jälkeen verkko mukautuu täydellisesti potilaan kehon liikkeistä ja lihasten supistumisesta aiheutuviin pitkittäis- ja sivuttaislisikeisiin.

Käyttöaiheet

Optilene® Mesh LP -verkon käyttöaiheet ovat:

- Nivustyrän korjausleikkaus.
- Primaarisen vatsatyrän korjausleikkaus.
- Arpityrän korjausleikkaus.
- Arpityrän ehkäisy verkolla riskipotilailla ammattimaisten kriteerien mukaisesti (esimerkiksi muun muassa ikä, ravitsemus, painoindeksi, komorbiditeetit jne.).

Optilene® Mesh LP -verkko soveltuu sukupuolesta riippumatta aikuispotilaille, joilla ei ole vasta-aiheita.

Tarkoitettujen käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaisia, esimerkiksi kirurgeja, jotka ovat päteviä ja tuntevat kirurgiset tekniikat.

Toimintatapa

Optilene® Mesh LP vahvistaa heikentynyttä sidekudosta ja korjaa tyrän tai ehkäisee sen muodostumista. Tältä osin vaikutusmekanismi on täysin mekaaninen. Verkko toimii esteenä, jonka pinta jakaa sisäistä painetta tasaisesti ja joka suojaa potilaan omaa heikkoa kudosta paineelta, joka saattaa aiheuttaa tyrän muodostumisen.

Vasta-aiheet

Optilene® Mesh LP -verkkoa ei saa implantoida:

- Kontaminoituneisiin ja infektoituneisiin paikkoihin.
- Lapsille, nuorille tai potilaille, jotka ovat yhä kasvuvaiheessa.
- Hedelmällisessä iässä oleville naisille.
- Suoraan kosketukseen sisäelinten kanssa (esim. suolisto), jotta verkko ei tarttuisi niihin.
- Lantioophajaan.

Optilene® Mesh LP on vasta-aiheinen potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia laitteen komponenteille (ks. "Käytetyt materiaalit" -kohdasta lisätietoja aineosien nimistä).

Käyttötapa

Valitse sopiva Optilene® Mesh LP tuotevalikoimasta vamman koon mukaan ja leikkaa se sopivan kokoiseksi.

Optilene® Mesh LP voidaan aplikoida sekä perinteisesti että laparoskooppisesti.

Nivustyrän korjausleikkauksissa verkon on uusiutumisen välttämiseksi oltava riittävän suuri, niin että se ulottuu häpyluun kyhymyn yli ja ympäröi varmasti siemennuoraa syvän nivusrenkaan sisäsuulla.

Verkot voidaan lääkärin harkinnan mukaan kiinnittää liimalla, ompelilla, hakasilla, fibriniiliimalla tai kierrekiinnittimillä. Ne on asetettava vähintään 10 mm:n päähän verkon reunasta.

Varoitukset

Kuten mitä tahansa implantoitavaa kirurgista laitetta käytettäessä, verkkojen käsittelyssä on noudatettava tarkkoja aseptisia tekniikoita. Jos infektio pääsee kehittymään, sitä on hoidettava aggressiivisesti. Parantumaton infektio voi vaatia laitteen poistamisen.

Diabeteksen, hypertension tai lihavuuden kaltaiset riskitekijät voivat lisätä myöhempien komplikaatioiden todennäköisyyttä.

Varotoimet

Ennen Optilene® Mesh LP -verkon implantoitua kirurgin on tutustuttava leikkaustekniikkaan ja etenkin verkkojen applikointiin ja kiinnitykseen.

Avatut käyttämättömät tai vahingoittuneet pakkaukset on hävitettävä.

Optilene® Mesh LP -verkkoa ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Älä käytä Optilene® Mesh LP -verkkoa uudelleen. Se on kertakäyttötuote.

Älä käytä tuotetta uudelleen: uudelleenkäyttö aiheuttaa infektiotaaran potilaille ja/tai käyttäjille, eikä tuote välttämättä toimi tarkoituksenmukaisesti. Kontaminaatio ja/tai tuotteen heikentynyt toimivuus aiheuttaa vammojen,

Sivuvaikutukset

Tämän laitteen ja muiden biostabiilien verkkojen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia ovat muun muassa paikallinen ärsytys haava-alueella, vierasesinereaktiosta johtuva tulehdus, serooma, hematooma, infektio tai fisteli, paranemisen viivästyminen, haavan paranemisen häiriö, verenvuoto, ileus ja intestinaalinen leesio, siirtyminen, kipu, krooninen kipu, tunteus vierasesinestä, hermovaurio, dysestesias, elimen laskeuma 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 LP on steriloitu eteenioksidilla, eikä sitä saa steriloida uudelleen.

Käytä Optilene® Mesh LP -verkkoa vain, jos pakkaus on ehjä. Steriiliestajärjestelmän tiivistee tulee tarkistaa vuotojen varalta, ja järjestelmä tulee tarkistaa lisäksi reikiä varalta. Laitte on hävitettävä suositellulla tavalla, jos siinä havaitaan tällaisia vaurioita.

Varastointi

Ei vaadi erityisiä varastointiolosuhteita.

Laitteen hävittäminen

Hävitä Optilene® Mesh LP -verkon komponentit tähän tarkoitukseen varattuun astioihin, kun leikkaus on suoritettu. Käyttäjän vastuulla on määrittää, luokitellaanko materiaali vaaralliseksi kansallisissa ja paikallisissa määräyksissä. Hävitys sisältö ja astia kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Tietoa käyttäjälle/potilaalle

Sairaalan henkilökunnan on täytettävä mukana toimitetun implanttikortin tyhjät kohdat. Implanttikortin symbolien selitykset ovat käyttöohjeiden kohdassa "Merkinnöissä käytetyt symbolit". Implanttikortti annetaan kirurgisen toimenpiteen jälkeen potilaalle.

Jos Optilene® Mesh LP -verkkoa käytettäessä ilmenee vakavia haittapapahtumia, ilmoita niistä valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut.

Optilene® Mesh LP on pysyvä implantoitava verkko, joten sen odotetaan kestävän koko potilaan eliniän.

Optilene® Mesh LP on valmistettu värjäämättömästä yksisäikeisestä polypropeenista (~100 % w/w) ja kupariftalosyaniinilla (-2) värjätystä yksisäikeisestä polypropeenista (~100 % w/w polypropeenaa ja ≤ 0,5 % w/w väriainetta), jossa väriaine on sinisissä raidoissa.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: linkki tiivistelmään Optilene® Mesh LP -verkon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP).

Merkinnöissä käytetyt symbolit



Ei saa käyttää uudestaan



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Eräkoodi



Ei saa steriloida uudestaan



Polypropeen



Pysyvä värjäämätön verkko, jossa on värjäytyjä raitoja



Aukkojen jakautuminen (ei mittakaavassa)



Verkon geometria (ei mittakaavassa)



Steriloitu eteenioksidilla



Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; tutustu käyttöohjeisiin



Valmistuspäivä



eifu.bbraun.com

Euroopan talousalueella ja Turkissa sijaitsevien käyttäjien on luettava sähköiset käyttöohjeet osoitteesta eifu.bbraun.com. Muilla alueilla sijaitsevien käyttäjien on luettava laitteen mukana toimitetut paperiset käyttöohjeet.



Lääkinnällinen laite



Tuotenumero



Yksilöllinen laitetunniste



Potilastunniste



Päivämäärä



Terveyshuollon toimipiste tai lääkäri



Potilaan tietosivusto



Valmistaja

Tietojen päivämäärä: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Description du dispositif

Optilene® Mesh LP est un maillage chirurgical synthétique en polypropylène non biorésorbable dont l'objectif est de renforcer les tissus pour prévenir et réparer les hernies.

Optilene® Mesh LP est un implant en maille de polypropylène dont les bandes bleues sont teintées de phthalocyanine de cuivre (Phthalocyaninato (2-) cuivre) pour améliorer la visibilité et contrôler l'orientation. Il se caractérise par un maillage fin mais extrêmement stable qui, après implantation, s'adapte de manière optimale aux mouvements longitudinaux et latéraux du patient résultant des mouvements du corps et de la contraction musculaire.

Indications d'utilisation

Les indications d'utilisation d'Optilene® Mesh LP sont les suivantes :

- Réparation de hernie inguinale.
- Réparation de hernie ventrale primaire.
- Réparation de hernie incisionnelle.
- Prévention de la hernie incisionnelle utilisée comme maillage prophylactique chez les patients à haut risque selon des critères professionnels (tels que, mais sans s'y limiter : l'âge, la nutrition, l'indice de masse corporelle, les comorbidités, etc.).

La population cible d'Optilene® Mesh LP est constituée de patients adultes, quel que soit leur sexe, ne présentant aucune contre-indication.

Les utilisateurs visés sont les professionnels de la santé tels que les chirurgiens qualifiés et familiarisés avec les techniques chirurgicales.

Mode d'action

Optilene® Mesh LP agit comme un matériau de renforcement en cas de faiblesse du tissu conjonctif afin de réparer ou de prévenir la formation d'une hernie. En ce sens, le mécanisme d'action est purement mécanique, agissant comme une barrière en répartissant la pression interne à la surface du maillage, protégeant le tissu fragile d'origine de la pression qui entraîne ou pourrait potentiellement entraîner la formation d'une hernie.

Contre-indications

Optilene® Mesh LP ne doit pas être implanté :

- Dans des zones contaminées et infectées.
- Chez les enfants, les adolescents ou les patients qui sont encore en pleine croissance.
- Chez les femmes en âge de procréer.
- En contact direct avec les viscères (par exemple, les intestins) afin de prévenir les adhérences.
- Au niveau du plancher pelvien.

Optilene® Mesh LP est contre-indiqué chez les patients présentant une sévérité ou des allergies connues à l'un des composants (voir « Matériaux utilisés » pour connaître les noms des composants).

Mode d'application

Sélectionnez Optilene® Mesh LP dans la gamme de produits en fonction de la taille du défaut et coupez-le pour l'adapter au défaut.

Optilene® Mesh LP convient aux applications conventionnelles et laparoscopiques.

Lors de la réparation de hernies inguinales, le maillage doit, pour éviter les récurrences, être suffisamment grand pour dépasser le tubercule pubien et contourner de manière fiable le cordon spermatique au niveau de l'anneau interne.

Les maillages peuvent être fixés à l'aide de colles, de sutures, d'agrafes, de colles de fibrine ou de dispositifs de fixation, à la discrétion du médecin. Ils doivent être placés à au moins 10 mm du bord du maillage.

Avertissements

Comme pour tout dispositif chirurgical implantable, il convient de respecter des techniques d'asepsie strictes. Si une infection se développe, elle doit être traitée de manière agressive. Une infection non résolue peut nécessiter le retrait du dispositif.

La présence de facteurs de risque tels que le diabète, l'hypertension ou l'obésité peut augmenter le risque de complications ultérieures.

Précautions d'emploi

Avant d'implanter Optilene® Mesh LP, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale, notamment l'application des maillages et leur fixation. Éliminer les emballages ouverts et inutilisés ou endommagés. Optilene® Mesh LP ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne pas réutiliser Optilene® Mesh LP car il s'agit d'un produit à usage unique. Ne pas réutiliser le produit car il existe un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et d'altération de la fonction du produit en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de décès pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.

Il convient de noter qu'aucune précaution particulière n'est jugée nécessaire lors des IRM, car les maillages implantables en polypropylène sont des matériaux non métalliques et non conducteurs, qui sont donc considérés comme compatibles avec la résonance magnétique (RM).

Effets secondaires

Les effets secondaires associés à l'utilisation de ce dispositif et communs à d'autres maillages non résorbables peuvent inclure une irritation locale dans la zone de la plaie, une inflammation due à une réaction à un corps étranger, un sérome, un hématome, une infection ou une fistule, un retard dans le processus de cicatrisation, un trouble de la cicatrisation, des hémorragies, un iléus et une lésion intestinale, une migration, une douleur, des douleurs chroniques, une sensation de corps étranger, une lésion nerveuse, une dysesthésie, un prolapsus d'organe et une récurrence de hernie. Les infections systémiques peuvent entraîner des lésions potentiellement mortelles.

Une fistule entéro-cutanée, des adhérences intestinales entraînant une obstruction ou une perforation intestinale, une infection chronique, la formation de sinus et/ou l'érosion du maillage dans les viscères peuvent survenir à la suite d'un contact direct du maillage avec les viscères.

Stérilisation

Optilene® Mesh LP est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ne doit pas être restérilisé.

Utiliser Optilene® Mesh LP uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Vérifier l'absence de canaux le long du joint d'étanchéité du système de barrière stérile ainsi que l'absence de perforations. Si de tels défauts sont identifiés, le dispositif doit être mis au rebut de la manière recommandée.

Conservation

Aucune condition de stockage spécifique n'est nécessaire.

Élimination du dispositif

Une fois l'intervention chirurgicale terminée, éliminer les différents composants d'Optilene® Mesh LP dans les récipients prévus à cet effet. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit à éliminer est dangereux au regard des réglementations fédérales, nationales et locales. Éliminer le contenu et le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur.

Informations à l'utilisateur ou au patient

Le personnel clinique remplit les espaces vides de la carte d'implant (CI) fournie. La signification des symboles disponibles sur la CI est décrite dans la section « Symboles utilisés sur l'étiquette » de ce mode d'emploi. La CI doit être remise au patient après la procédure chirurgicale.

Tout incident grave lié à Optilene® Mesh LP doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Optilene® Mesh LP est un maillage implantable permanent qui doit donc durer toute la vie de la patiente.

Optilene® Mesh LP est constitué d'un monofilament de polypropylène incolore (~100 % p/p) et d'un monofilament de polypropylène teinté de phthalocyanine de cuivre (-2) (~100 % p/p de polypropylène et ≤ 0,5 % p/p de colorant) dans les bandes bleues.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>] : lien vers le Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) d'Optilene® Mesh LP.

Symboles utilisés sur l'étiquette



Ne pas réutiliser



Date de péremption



Référence du lot



Ne pas restériliser



Polypropylène



Maillage permanent non teinté avec des bandes teintées



Distribution des pores (pas à l'échelle)



Géométrie du maillage (pas à l'échelle)



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



eifu.bbraun.com

Les utilisateurs de l'Espace économique européen et de la Turquie doivent consulter le Mode d'emploi électronique sur le site eifu.bbraun.com. Les utilisateurs d'autres régions doivent consulter le Mode d'emploi papier fourni avec l'appareil.



Dispositif médical



Référence du catalogue



Identifiant unique de l'appareil



Identification du patient



Date



Centre de soins ou médecin



Site web d'information pour les patients



Fabricant

Date d'information : 06/2025

Optilene® Mesh LP

Opis pomagala

Mrežica Optilene® Mesh LP je sintetička polipropilenska kirurška mrežica namijenjena ojačanju tkiva za prevenciju i popravak kila, koja se biološki ne apsorbira.

Mrežica Optilene® Mesh LP je polipropilenski mrežasti implantat s plavim prugama obojane bakrenim ftalocianinom (Phthalocyaninato (2-) copper) koje poboljšavaju njegovu vidljivost i kontrolu orijentacije. Karakterizira ga tanka, ali izrazito stabilna mrežica koja se nakon implantacije optimalno prilagođava longitudinalnom i latitudinalnom kretanju pacijenta prilikom pokreta tijela i kontrakcije mišića.

Indikacije za uporabu

Indikacije za korištenje mrežice Optilene® Mesh LP su:

- Popravak ingvinalne kile.
- Popravak primarne ventralne kile.
- Popravak incizijske kile.
- Prevencija incizijske kile gdje se koristi kao profilaktička mrežica kod visokorizičnih pacijenata, što se određuje prema profesionalnim kriterijima (kao što su, između ostalog: dob, prehrana, indeks tjelesne mase, komorbiditeti itd.).

Ciljana populacija za mrežice Optilene® Mesh LP su odrasli pacijenti bez kontraindikacija.

Predviđeni korisnici su zdravstveni stručnjaci poput kirurga koji su kvalificirani i upoznati s kirurškim tehnikama.

Način djelovanja

Mrežica Optilene® Mesh LP djeluje kao materijal za pojačanje kod slabosti vezivnog tkiva kako bi se popravilo ili spriječilo stvaranje kile. U tom kontekstu, mehanizam njenog djelovanja je čisto mehanički jer poput barijere raspoređuje unutarnji pritisak na površinu mreže i štiti prirodno krhko tkivo od pritiska koji uzrokuje ili bi potencijalno mogao uzrokovati stvaranje kile.

Kontraindikacije

Mrežica Optilene® Mesh LP se ne smije ugrađivati:

- U kontaminirana i zaražena područja u tijelu.
- Kod djece, adolescenata ili pacijenata koji su još u fazi rasta.
- Kod žena reproduktivne dobi.
- U izravnom kontaktu s unutarnjim organima (npr. crijevima) kako bi se spriječilo prirastanje.
- U dnu zdjelice.

Mrežica Optilene® Mesh LP kontraindicirana je kod pacijenata s poznatom slabošću ili alergijama na njegove komponente (za detalje o komponentama pogledajte pod „Korišteni materijali“).

Način aplikacije

Odaberite mrežicu Optilene® Mesh LP iz sortimana proizvoda u skladu s veličinom oštećenja i izrežite ju po dimenzijama oštećenja.

Mrežica Optilene® Mesh LP prikladna je i za konvencionalnu i za laparoskopsku primjenu.

Prilikom popravljivanja ingvinalne kile, mrežica bi trebala biti dovoljno velika da strši izvan kvrčice preponske kosti i da u cijelosti prolazi oko sjemenske vrpce na unutarnjem ingvinalnom prstenu, kako bi se spriječio recidiv.

Mrežice se prema liječničkoj procjeni mogu fiksirati ljepljivom, šavovima, spaljalicama, fibričnim brtvilima ili uređajima za pričvršćivanje. Treba ih postaviti najmanje 10 mm od ruba mrežice.

Upozorenja

Kao i kod svakog kirurškog proizvoda za ugradnju, potrebno je pridržavati se strogih aseptičkih tehnika. Ako se razvije infekcija, potrebno ju je agresivno liječiti. Neizliječena infekcija može zahtijevati uklanjanje proizvoda.

Prisutnost rizičnih čimbenika poput dijabetesa, hipertenzije ili pretilosti može povećati vjerojatnost naknadnih komplikacija.

Mjere opreza

Prije ugradnje mrežice Optilene® Mesh LP, kirurg mora biti upoznat s kirurškom tehnikom, a posebno s primjenom mrežica i njihovom fiksacijom. Otvorena neiskorištena ili oštećena pakiranja potrebno je baciti. Mrežica Optilene® Mesh LP se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nemojte ponovno koristiti mrežicu Optilene® Mesh LP, to je proizvod za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovno koristiti proizvod: Opasnost od infekcije za pacijente i/ili korisnike i slabljenje značajki proizvoda zbog ponovne uporabe. Opasnost od

ozljeda, bolesti ili smrti zbog kontaminacije i/ili oslabljene funkcionalnosti proizvoda.

Treba napomenuti da prilikom izvođenja MRI skeniranja nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza, budući da se polipropilenske mrežice za ugradnju sastoje od nemetalnih i nevodljivih materijala te se stoga smatraju sigurnima za magnetsku rezonanciju (MR).

Nuspojave

Nuspojave povezane s upotrebom ovog proizvoda i uobičajene nuspojave kod drugih neupijajućih mrežica mogu uključivati lokalnu iritaciju u području rane, upalu zbog reakcije na strano tijelo, serom, hematom, infekciju ili fistulu, sporo cijeljenje, kronične rane, krvarenja, ileus i intestinalne lezije, pomicanje implantata, bol, kroničnu bol, osjećaj stranog tijela, oštećenje živaca, disesteziiju, prolaps organa i recidiv kile. Sustavne infekcije mogu dovesti do ozljeda opasnih po život.

Enterokutane fistule, priraslice crijeva s posljedičnom intestinalnom opstrukcijom ili perforacijom, kronična infekcija, formiranje sinusa i/ili erozija mrežice u utrobu mogu nastati kao posljedica izravnog kontakta mrežice s utrobom.

Sterilnost

Mrežica Optilene® Mesh LP je sterilizirana etilen oksidom i ne smije se ponovno sterilizirati.

Koristite mrežicu Optilene® Mesh LP samo ako je pakiranje neoštećeno. Obavezno provjerite postoje li zračni kanali duž hermetički zatvorenog pakiranja sterilnog barijernog sustava te se uvjerite da nema perforacija na njemu. U slučaju utvrđivanja takvih nedostataka, proizvod je potrebno zbrinuti na preporučen način.

Skladištenje

Nisu potrebni posebni uvjeti skladištenja.

Odlaganje proizvoda

Nakon završenog kirurškog zahvata, svaka komponenta mrežice Optilene® Mesh LP mora se odložiti u odgovarajući spremnik za otpad. Korisnik je dužan prema federalnim, državnim i lokalnim propisima utvrditi je li materijal za odlaganje opasan. Odložite sadržaj i pakiranje u skladu s primjenjivim lokalnim, državnim, nacionalnim i međunarodnim propisima.

Informacije za korisnika/pacijenta

Kliničko osoblje ispunit će praznine na priloženoj iskaznici implantata (IC). Značenje simbola na iskaznici implantata (IC) opisano je u odjeljku „Simbol koje treba koristiti na naljepnici“ ovih Uputa za uporabu. Iskaznica implantata (IC) se daje pacijentu nakon kirurškog zahvata.

U slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi s mrežicom Optilene® Mesh Elastic LP, potrebno ga je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

Mrežica Optilene® Mesh LP je trajna mrežica za ugradnju i stoga njezino očekivano trajanje obuhvaća cijeli životni vijek pacijenta.

Mrežica Optilene® Mesh LP izrađena je od polipropilenskog neobojenog monofilamenta (~100 % masenog udjela) i polipropilenskog neobojenog monofilamenta s bojom bakar ftalocianin (-2) (~100 % masenog udjela polipropilena i ≤ 0.5 % masenog udjela bojila) u plavim prugama.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: poveznica za pristup Sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) mrežice Optilene® LP.

Simboli koje treba koristiti na naljepnici

	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Rok uporabe
	Šifra serije
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Polipropilen
	Trajna bezbojna mrežica s obojenim prugama
	Raspodjela šupljina (razmjeri nisu stvarni)
	Oblik mrežice (razmjeri nisu stvarni)
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu
	Datum proizvodnje
	Korisnici iz Europskog gospodarskog prostora i Turske moraju pogledati elektroničke upute za uporabu na eifu.bbraun.com. Korisnici iz drugih područja moraju pogledati upute za uporabu u papirnatom formatu isporučene s proizvodom.
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Identifikacija pacijenta
	Datum
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
	Internetska stranica s informacijama za pacijente
	Proizvođač

Datum informacija: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Az eszköz leírása

Az Optilene® Mesh LP egy szintetikus biológiaiilag nem felszívódó polipropilén sebészeti háló, amelynek célja a szövet megerősítése a sérv megelőzésére és helyreállítására.

Az Optilene® Mesh LP olyan polipropilén háló implantátum, mely réz-ftalocianinnal (réz(II)-ftalocianin) festett kék csíkokkal rendelkezik a láthatóság és a tájolás javítása érdekében. Vékony, de rendkívül alaktartó háló jellemzi, amelyet beültetés után optimálisan alkalmazkodik a beteg hosszanti és oldalirányú mozgásához mely a testmozgás és az izom-összehúzódás eredménye.

Használati utasítások

Az Optilene® Mesh LP használati javallatai:

- Lágysér helyreállítása.
- Primer hasfalí sérv helyreállítása.
- Hegsér helyreállítása.
- A magas kockázatú pácienseknél hegsv megelőzéséhez profilaktikus hálóként alkalmazható a szakmai kritériumok szerint (ilyenek pl. a kor, táplálkozás, testtömegindex, társuló betegségek stb.).

Az Optilene® Mesh LP célcsoportja nemtól függetlenül a felnőtt betegek, akik nem rendelkeznek ellenjavallattal.

A tervezett felhasználók olyan egészségügyi szakemberek, például sebészek, akik képesítéssel rendelkeznek és ismerik a sebészeti technikákat.

Hatásmechanizmus

Az Optilene® Mesh LP megerősítő anyként szolgál a kötőszövetek meggyengülése setén a sérv kialakulásának javítására vagy megelőzésére. Ebben az értelemben a hatásmechanizmus tisztán mechanikus, a belső nyomásnak a háló felszínén történő eloszlásával védőpajzsoként működik, megvédve a natív, gyenge szövetet a sérv kialakulását okozó vagy potenciálisan sérv kialakulásához vezető nyomástól.

Ellenjavallatok

Az Optilene® Mesh LP nem ültethető be:

- Szennyezett és fertőzött területekre.
- Gyermekekbe, serdülőkbe vagy még növeésben lévő páciensekbe.
- Fogamzóképes nőkbe.
- Úgy, hogy közvetlenül érintkezzen a belső szervekkel (pl. belekkel) az adhézió megakadályozása érdekében.
- A medencefenékhez.

Az Optilene® Mesh LP ellenjavallott olyan pácienseknél, akiknél ismertek a komponensekre való heves reakció vagy allergiák (a komponensnévre vonatkozó további részletekért lásd a „Felhasznált anyagok” című részt).

Az alkalmazás módja

A sérülés mérete alapján válassza ki az Optilene® Mesh LP terméket a termékcsaládból, majd vágja le, hogy illeszkedjen a sérüléshez.

Az Optilene® Mesh LP hagyományos és laparoszkópos használatra is alkalmas. Lágysérvek helyreállításakor a hálónak a kiújulás megelőzése érdekében elég nagygnak kell lennie ahhoz, hogy túlnyúljon a szeméremdombon, és a mély lágysérvtől gyűrűnél megfelelően körbeölelje az ondozsinórt.

A hálók rögzíthetők ragasztóval, varratokkal, csíkokkal, fibrin alapú ragasztóval vagy orvosi mérlegelés alapján választott rögzítőszközökkel. Ezeknek legalább 10 mm távolságra kell lenniük a háló szegélyétől.

Figyelmeztetések

Mint minden beültethető sebészeti eszköz esetében, szigorú aszeptikus technikákat kell alkalmazni. Ha fertőzés alakul ki, azt erősen kell kezelni. Továbbra is fennálló fertőzés esetén szükség lehet az eszköz eltávolítására.

A rizikó faktorok jelenléte, mint például a diabétesz, magas vérnyomás vagy túlsúly növelheti a beavatkozás utáni szövödmények valószínűségét.

Övintézkedések

Az Optilene® Mesh LP beültetése előtt a sebésznek meg kell ismernie a megfelelő sebészeti eljárást és különösen, a hálók és rögzítések alkalmazását. A felbontott vagy sérült csomagokat ki kell dobni. Az Optilene® Mesh LP nem használható a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

Ne használja újra az Optilene® Mesh LP-t, ez egy egyszer használatos termék. Ne használja újra a terméket: fertőzésveszély fenyegeti a betegeket és/vagy a felhasználókat, és a termék funkcionalitása is romolhat az ismételt felhasználás miatt. A termék szennyeződése és/vagy csökkent funkcionalitása sérülést, betegséget vagy halált okozhat.

Érdemes megjegyezni, hogy az MRI-vizsgálatok elvégzése során nincs

szükség különleges övintézkedésekre, mivel a beültethető polipropilén hálók nem fémek és nem vezetők anyagok, ezért a mágneses rezonancia (MR) szempontjából biztonságosnak tekinthetők.

Mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos és más, nem felszívódó hálókra jellemző mellékhatások közé tartozhat a seb területén fellépő helyi irritáció, az idegentest-reakció miatti gyulladás, szeróma, hematóma, fertőzés vagy fistula, a gyógyulási folyamat késése, sebgyógyulási zavar, vérzés, bélzáródás és bélsérülés, elmozdulás, fájdalom, krónikus fájdalom, idegen test érzése, idegkárosodás, diszésztiázia, szerv prolapsus és sérvkiújulás. A szisztémás fertőzések életveszélyes sérülésekhez vezethetnek.

A háló zsigerekkel való közvetlen érintkezése következtében előfordulhat enterocután fistula, belpadadás és ennek következtében bélzáródás vagy -perforáció, krónikus fertőzés, szinuszkepződés és/vagy a háló zsigerekbe történő eróziója.

Sterilizálás

Az Optilene® Mesh LP-t etilén-oxidál sterilizálják, és tilos újraszterilizálni.

Csak akkor használja az Optilene® Mesh LP-t, ha a csomag sértetlen. A steri zárolrendszer szigetelése mentén a csatornák meglétét ellenőrizni kell a rajtuk lévő perforáció hiányával együtt. Ilyen hibák észlése esetén az eszközt az ajánlott módon ártalmatlanítani kell.

Tárolás

Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.

Az eszköz ártalmatlanítása

A sebészeti eljárás befejezését követően az Optilene® Mesh LP különböző alkotóelemeit speciálisan előkészített tárolóedényekbe kell helyezni. A felhasználó felelőssége annak meghatározása, hogy a szövetségi, állami és helyi előírások értelmében veszélyes-e az ártalmatlanított anyag. A tartalmat és a hulladékgyűjtő edényt a vonatkozó helyi, állami, nemzeti és nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tájékoztató a felhasználó/páciens számára

A klinikai személyzetnek ki kell töltenie a mellékelt implantátumkártya (IC) üres helyeit. Az IC-ben található szimbólumok jelentését a jelen Használati útmutató „A címkén használandó szimbólumok” című fejezete ismerteti. Az IC-t a sebészeti beavatkozás után kell átadni a páciensnek.

Amennyiben az Optilene® Mesh LP hálóval kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történik, azt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az Optilene® Mesh LP állandó beültethető háló, ezért várhatóan a páciens teljes várható élettartama alatt kitart.

Az Optilene® Mesh LP festetlen polipropilén monofilból készült (~100 % w/w), és réz-ftalocianin színezéssel festett polipropilén monofilból (-2) készült (~100 % w/w polipropilén és ≤ 0,5 % w/w festékanyag), a festékanyag a kék csíkokban található.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: link az Optilene® Mesh LP Biztonsági és Klinikai Teljesítmény összefoglalójához (SSCP).

A címkén használandó szimbólumok



Ne használja fel újra



Felhasználhatóság dátuma



Tételkód



Ne sterilizálja újra



Polipropilén



Tartós festetlen háló festett csíkokkal



Pórus eloszlás (nem teljesen méretarányos)



Háló geometria (nem teljesen méretarányos)



Etilén-oxiddal sterilizálva



Egyszeres steril zárórendszer belső védőcsomagolással



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Gyártás dátuma



Az Európai Gazdasági Térségben és Törökországban élő felhasználóknak el kell olvasniuk a Használati utasítást az eifu. bbraun.com weboldalon. Más régiókban élő felhasználóknak a készülékhez mellékelt papíralapú Használati utasítást kell elolvasniuk.



Orvosi eszköz



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító



Páciens azonosítása



Dátum



Egészségügyi központ vagy orvos



Betegtájékoztató weboldal



Gyártó

Információ dátuma: 06/2025

Istruzioni per l'uso

Optilene® Mesh LP

Descrizione del dispositivo

Optilene® Mesh LP è una rete chirurgica sintetica in polipropilene non bioassorbibile il cui scopo è il rinforzo dei tessuti per la prevenzione e la riparazione delle ernie.

Optilene® Mesh LP è un impianto a rete in polipropilene provvisto di strisce tinte di blu con ftalocianina di rame (rame ftalocianinato (2-)) per migliorarne la visibilità e il controllo dell'orientamento. Si contraddistingue per la rete sottile ma di forma estremamente stabile che, dopo l'impianto, si adatta in modo ottimale ai movimenti longitudinali e laterali del paziente derivanti dai movimenti del corpo e dalla contrazione muscolare.

Indicazioni per l'uso

Le indicazioni per l'uso di Optilene® Mesh LP sono:

- Riparazione dell'ernia inguinale.
 - Riparazione dell'ernia ventrale primaria.
 - Riparazione del laparocèle.
 - Prevenzione del laparocèle, utilizzato a scopo di profilassi nei pazienti ad alto rischio in base alla valutazione professionale (ad esempio, a titolo non esaustivo, età, indice di massa corporea, comorbidità ecc.).
- La popolazione target per Optilene® Mesh LP è costituita da pazienti adulti, indipendentemente dal sesso, che non presentino controindicazioni. L'impiego è riservato a operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi che abbiano dimestichezza con le tecniche chirurgiche.

Meccanismo d'azione

Optilene® Mesh LP agisce come materiale di rinforzo nei punti deboli del tessuto connettivo per riparare o prevenire la formazione dell'ernia. In questo senso, il meccanismo d'azione è puramente meccanico: il dispositivo agisce come una barriera distribuendo la pressione interna sulla superficie della rete, proteggendo il fragile tessuto nativo dalla pressione che causa o potrebbe provocare la formazione di un'ernia.

Controindicazioni

Evitare di impiantare Optilene® Mesh LP:

- In aree contaminate e infette.
- Nei bambini, negli adolescenti o nei pazienti ancora in fase di sviluppo.
- Nelle donne in età fertile.
- A diretto contatto con i visceri (ad esempio l'intestino), al fine di prevenire le aderenze.
- Nel pavimento pelvico.

Optilene® Mesh LP è controindicato per i pazienti con sensibilità grave o allergie note ai suoi componenti (per i dettagli sui componenti consultare "Materiali utilizzati").

Modalità di applicazione

Selezionare Optilene® Mesh LP dalla gamma di prodotti in base alle dimensioni del difetto e tagliarlo in modo da adattarlo allo stesso.

Optilene® Mesh LP è adatto per applicazioni sia convenzionali sia in laparoscopia.

Nella riparazione delle ernie inguinali, per evitare recidive, la rete deve essere sufficientemente grande da sporgere oltre il tubercolo pubico e passare in modo sicuro intorno al funicolo spermatico in corrispondenza dell'anello interno.

È possibile fissare le reti con colle, suture, punti metallici, sigillanti a base di fibrina o dispositivi di fissaggio a discrezione del medico. Le suture devono essere applicate ad almeno 10 mm dal bordo della rete.

Avvertenze

Come per qualsiasi dispositivo chirurgico impiantabile, è necessario seguire una rigorosa tecnica asettica. In caso di infezione, è necessario trattarla in modo aggressivo. Un'infezione non risolta può richiedere la rimozione del dispositivo.

La presenza di fattori di rischio quali diabete, ipertensione o obesità può aumentare la probabilità di incorrere in complicanze successive.

Precauzioni

Prima di procedere all'impianto di Optilene® Mesh LP il chirurgo deve avere acquisito familiarità con la tecnica chirurgica e in particolare con l'applicazione e il fissaggio delle reti.

Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate. Non utilizzare Optilene® Mesh LP dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non riutilizzare Optilene® Mesh LP, è un prodotto monouso.

Non riutilizzare il prodotto: pericolo di infezione per pazienti e/o operatori e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.

Non sono necessarie precauzioni particolari per l'esecuzione della risonanza magnetica, poiché le reti impiantabili in polipropilene sono costituite da materiali non metallici e non conduttivi e, pertanto, sono considerate sicure per la risonanza magnetica (RM).

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali associati all'uso di questo dispositivo e comuni ad altre reti non riassorbibili possono includere irritazione locale nell'area della ferita, reazione infiammatoria da corpo estraneo, sieroma, ematoma, infezione o fistola, ritardo nella guarigione, disturbi della cicatrizzazione, emorragie, ileo e lesioni intestinali, migrazione, dolore, dolore cronico, sensazione di corpo estraneo, danni ai nervi, disestesia, prolasso dell'organo e recidiva dell'ernia. Le infezioni sistemiche possono causare lesioni 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 LP è sterilizzato con ossido di etilene e non deve essere ristilizzato.

Utilizzare Optilene® Mesh LP solo se la confezione è integra. Controllare l'assenza di aperture lungo la sigillatura del sistema a barriera sterile e di perforazioni sulla barriera stessa. In presenza di simili difetti il dispositivo deve essere smaltito nel rispetto delle norme vigenti.

Conservazione

Non sono richieste condizioni speciali di conservazione.

Smaltimento del dispositivo

Al termine della procedura chirurgica, smaltire i diversi componenti di Optilene® Mesh LP negli appositi contenitori. È compito dell'operatore determinare se il materiale da smaltire è pericoloso ai sensi delle norme vigenti. Smaltire contenitore e contenuto nel rispetto delle norme vigenti nazionali e internazionali.

Informazioni per l'utente/il paziente

Il personale clinico deve compilare le caselle vuote della scheda d'impianto (IC) in dotazione. Il significato dei simboli inclusi nella IC è descritto nella sezione "Simboli utilizzati sull'etichetta" di queste Istruzioni per l'uso. La IC deve essere consegnata al paziente dopo l'intervento chirurgico.

Qualsiasi incidente grave occorso in relazione a Optilene® Mesh LP deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Optilene® Mesh LP è una rete impiantabile permanente e quindi destinata a durare per tutta la vita del paziente.

Optilene® Mesh LP è realizzato con monofilamento di polipropilene non tinto (~100% p/p) e monofilamento di polipropilene tinto con colorante ftalocianina di rame (-2) (~100% p/p di polipropilene e ≤ 0,5% p/p di colorante) nelle strisce blu.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: link per accedere alla Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) di Optilene® Mesh LP.

Simboli utilizzati sull'etichetta

	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Non risterilizzare
	Polipropilene
	Rete permanente non tinta con strisce tinte
	Distribuzione dei pori (non in scala reale)
	Geometria della rete (non in scala reale)
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema a barriera singola sterile con confezionamento protettivo all'interno
	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Gli utilizzatori residenti nello Spazio economico europeo e in Turchia devono consultare le Istruzioni per l'uso in formato elettronico alla pagina eifu.bbraun.com . Gli utilizzatori residenti nelle altre regioni devono consultare le Istruzioni per l'uso in formato cartaceo accluse al dispositivo.
	Dispositivo medico
	Numero di catalogo
	Identificativo univoco del dispositivo
	Identificazione del paziente
	Data
	Struttura sanitaria o medico
	Sito web con le informazioni per il paziente
	Fabbricante

Data delle informazioni: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Prietaiso aprašas

„Optilene® Mesh LP“ yra sintetinis biologiškai neabsorbuojamas polipropileninis chirurginis tinklėlis, kurio paskirtis – sutvirtinti audinius, siekiant išvengti išvaržų ir gydyti jas.

„Optilene® Mesh LP“ yra polipropileno tinklėlio implantas, kurio mėlynos juostelės yra nudažytos vario ftalocianinu (ftalocianinato (2-) varis), kad pagerintų matomumą ir orientacijos kontrolę. Judant paciento kūnui ir susitraukiant raumenims, implantuotas plonas, bet itin stabilios formos, tinklėlis optimaliai prisitaiko prie išilginių bei skersinių paciento judesių.

Naudojimo indikacijos

„Optilene® Mesh LP“ naudojimo indikacijos:

- Kirksninės išvaržos korekcija.
- Pirminė priekinės pilvo sienos išvaržos korekcija.
- Išvaržos pjūvio vietoje korekcija.
- Kad pjūvio vietoje nesudarytų išvarža – tinklėlis profilaktiškai naudojamas didelės rizikos pacientams pagal profesinius kriterijus (pvz., amžius, mitybą, kūno masės indeksą, gretutines ligas ir kt.).
- „Optilene® Mesh LP“ tinklėlis yra skirtas naudoti suaugusiems pacientams, neatsižvelgiant į lytį, kurie neatitinka jokių kontraindikacijų sąlygų.
- Numatytieji naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, pvz., chirurgai, turintys kvalifikaciją ir susipažinę su chirurginiais metodais.

Veikimo būdas

„Optilene® Mesh LP“ veikia kaip sutvirtinanti medžiaga esant jungiamojo audinio silpnumui, siekiant gydyti išvaržas arba užkirsti kelią jų susidarymui. Šiuo požiūriu veikimo mechanizmas yra grynai mechaninis – tinklėlis veikia kaip barjeras, vidinį spaudimą paskirstantis tinklėlio paviršiuje ir apsaugantis netvirtą biologinį audinį nuo spaudimo, dėl kurio susidaro ar gali susidaryti išvarža.

Kontraindikacijos

- „Optilene® Mesh LP“ negalima implantuoti:
 - Užteršose ir užkrėstose zonose.
 - Vaikams, paaugliams ir pacientams, kurie vis dar auga.
 - Vaisingo amžiaus moterims.
- Esant tiesioginiam sąlyčiui su vidaus organais (pvz., žarnynu), kad būtų išvengta sukibimo.
- Dubens dugne.
- „Optilene® Mesh LP“ draudžiama naudoti pacientams, kurie yra jautrūs ar alergiški jos komponentams (išsamiu apie komponentų pavadinimus žr. „Naudojamos medžiagos“).

Taikymo būdas

Iš siūlomų gaminių pasirinkite tokį „Optilene® Mesh LP“ tinklėlį, kuris atitinka defekto dydį, ir, jį kirpdami, pritaikykite defektui.

„Optilene® Mesh LP“ tinka tiek įprastiniam, tiek laparoskopiniam taikymui. Norint, kad kirksninės išvaržos nepasikartotų, jas koreguojant tinklėlis turi būti pakankamai didelis, kad išsikištų už gaktikaulio šiuksčtumos ir pakankamai užėimtų už skėlinio virželio ties giliuju kirksnės žiedu.

Tinklėliai gali būti tvirtinami klijais, siūlais, kabėmis, fibrino sandarikliais arba lėpnaisiais įtaisais – jie pasirenkami chirurgo nuožiūra. Šie tvirtinimo elementai turi būti naudojami ne arčiau kaip 10 mm nuo tinklėlio krašto.

Ispėjimai

Kaip ir naudojant kitas implantuojamąsias chirurgines priemones, reikia griežtai laikytis aseptinius metodus. Jei atsiranda infekcija, ji turi būti gydoma agresyviai. Nepašalinus infekcijos priemonę gali reikėti išimti.

Rizikos veiksnys, tokių kaip diabetas, hipertenzija ar nutukimas, buvimas gali padidinti tolesnį komplikacijų tikimybę.

Atsargumo priemonės

Prieš implantuodamas „Optilene® Mesh LP“, chirurgas turi būti susipažinęs su chirurginiu metodu, konkrečiai – su tinklėlių naudojimo ir tvirtinimo procedūromis.

Atidarytas nepanaudotas ar pažeistas pakuotes reikia išmesti. „Optilene® Mesh LP“ negalima naudoti po galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės. Pakartotinai nenaudokite „Optilene® Mesh LP“ – jis yra vienkartinis gaminy.

Pakartotinai nenaudokite gaminio: kyla infekcijos pavojus pacientams ir (arba) naudotojams ir gaminio funkcionalumo supratėjimas dėl pakartotinio naudojimo. Kyla pavojus susižaloti, susirgti ar mirti dėl užteršimo ir (arba) supratėjusio gaminio funkcionalumo.

Pažymėtina, kad atliekant MRT tyrimus nereikia imtis jokių specialių

atsargumo priemonių, nes implantuojami polipropilėniniai tinklėliai yra nemetalinės ir nelaidžios medžiagos, todėl laikomos saugiomis naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, susijęs su šios priemonės naudojimu ir būdingas kitiems neabsorbuojamiems tinklėliams, gali būti vietinis žaizdos srities sudirginimas, uždegimas dėl reakcijos į svetimkūnį, seroma, hematoma, infekcija ar fistulė, lėtesnis gijimo procesas, žaizdos gijimo sutrikimas, kraujavimas, žarnų nepraeinamumas ir žarnyno pažeidimas, pasislinkimas, skausmas, lėtinis skausmas, svetimkūnio pojūtis, nervų pažeidimas, dizesteziija, organų nusileidimas ir išvaržos pasikartojimas. Sisteminės infekcijos gali sukelti gyvybei pavojingų sužalojimų.

Tinklėliui tiesiogiai liečiantis su vidaus organais, gali atsirasti enterokutaninė fistulė, žarnyno sukibimas, o dėl to – žarnyno nepraeinamumas arba perforacija, lėtinė infekcija, susidaryti sinusų ir (arba) galima tinklėlio erozija į vidaus organus.

Sterilizavimas

„Optilene® Mesh LP“ yra sterilizuotas etileno oksidu ir jo negalima sterilizuoti pakartotinai.

„Optilene® Mesh LP“ naudokite, tik jei nepažeista pakuotė. Reikia patikrinti, ar nėra kanalų išilgai stielios barjerinės sistemos sandarinimo linijos ir ar ji nėra pradurta. Nustačius tokius defektus, prietaisais turi būti išmestas rekomenduojamu būdu.

Laikymo sąlygos

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

Priemonės išmetimas

Baigus chirurginę procedūrą, įvairius „Optilene® Mesh LP“ komponentus reikia išmesti į specialias talpyklas. Naudotojas yra atsakingas už nustatymą, ar medžiagos šalinimas yra pavojingas pagal federalines, valstybės ir vietos taisykles. Turinį ir talpyklą išmeskite laikydamiesi galiojančių vietinių, valstybinių, nacionalinių ir tarptautinių taisyklių.

Informacija naudotojui / pacientui

Klinikos darbuotojai užpildo tuščius pridėtos implanto kortelės (IK) laukus. IK esančių simbolių reikšmė aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Etiketėje naudotini simboliai“. IK duodama pacientui po chirurginės procedūros.

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su „Optilene® Mesh LP“, apie jį turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

„Optilene® Mesh LP“ yra visam laikui implantuojamas tinklėlis, todėl numatoma, kad jis išliks tinkamas būklės visą likusį paciento gyvenimą.

„Optilene® Mesh LP“ pagamintas iš polipropilėninių nedažytų vienagijų siūlų (~100 % m/m) ir polipropilėninių dažytų vienagijų siūlų su vario ftalocianino (-2) (~100 % m/m polipropileno ir ≤ 0,5 % m/m dažiklio) dažikliu mėlynose juostelėse.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: prieigos prie „Optilene® Mesh LP“ saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP) nuoroda.

Etiketėje naudotini simboliai

	Nenaudoti pakartotinai
	Tinka iki
	Partijos kodas
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Polipropilenas
	Visam laikui implantuojamas nedažytas tinkelis su dažytomis juostelėmis
	Akučių pasiskirstymas (neatitinka mastelio)
	Tinkelio geometrija (neatitinka mastelio)
	Steriluota etileno oksidu
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją
	Pagaminimo data
	Naudotojai iš Europos ekonominės erdvės ir Turkijos turi skaityti elektroninę Naudojimo instrukciją eifu.bbraun.com . Naudotojai iš kitų regionų turi skaityti popierinę Naudojimo instrukciją, kuri pateikiama kartu su prietaisu.
	Medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Paciento identifikavimas
	Data
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
	Paciento informacijos svetainė
	Gamintojas

Informacijos data: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Isztrādājuma apraksts

Optilene® Mesh LP ir sintētisks, bioloģiski neabsorbējošs polipropilēna ķirurģiskais siets, kura mērķis ir audu nostiprināšana trūču profilaksei un labošanai.

Optilene® Mesh LP ir polipropilēna sieta implants, kuram ir krāsotas zilas svītras ar vara ftalocianīnu (phthalocyaninato (2-) copper), lai uzlabotu redzamību un orientācijas kontroli. Tam ir raksturīgs plāns, bet īpaši formu saglabājošs siets, kas pēc implantācijas optimāli pielāgojas pacienta garenvirzienā un šķērseņiskām kustībām ķermeņa kustību un muskuļu saraušanās rezultātā.

Lietošanas indikācijas

Optilene® Mesh LP lietošanas indikācijas ir:

- ķermeņa trūces labošanai
 - primārās ventrālās trūces labošanai
 - griezumata trūces labošanai
 - incīzijas trūces profilaksei, ko izmanto kā profilakses tīklu augsta riska pacientiem saskaņā ar profesionālajiem kritērijiem (piemēram, bet ne tikai: vecums, uzturs, ķermeņa masas indekss, blakusslimības utt.)
- Optilene® Mesh LP mērķa populācija ir pieauguši pacienti neatkarīgi no dzimuma, kuri neatbilst nekādām kontraindikācijām.
- Paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, kas ir kvalificēti un pārzina ķirurģiskās metodes.

Darbības veids

Optilene® Mesh LP darbojas kā pastiprinošs materiāls saistaudu vājuma gadījumā, lai labotu vai novērstu trūces veidošanos. Šajā ziņā darbības mehānisms ir tīri mehānisks: tīkls darbojas kā barjera, izplatot iekšējo spiedienu uz tīkla virsmu, aizsargājot tuvākos trauslos audus no spiediena, kas izraisa vai potenciāli varētu izraisīt trūces veidošanos.

Kontraindikācijas

Optilene® Mesh LP nedrīkst implantēt:

- piesārņotās un inficētās zonās
 - bērniem, pusaudžiem vai pacientiem, kuri vēl ir augšanas fāzē
 - sievietēm reproduktīvā vecumā
 - tiešā saskarē ar iekšējiem orgāniem (piemēram, zarnām), lai novērstu pielīšanu
 - iegurna pamatnē
- Optilene® Mesh Elastic LP ir kontraindicēta pacientiem ar zināmu jutīgumu vai alerģiju pret tās komponentiem (detalizētu informāciju par komponentu nosaukumiem skatiet sadaļā "Izmantotie materiāli").

Lietošanas veids

Izvēlieties bojājuma izmēram atbilstošu Optilene® Mesh LP no produktu klāsta un nogrieziet atbilstoši bojājuma lielumam.

Optilene® Mesh LP ir piemērots gan parastai, gan laparoskopiskai ievietošanai. Labojot cirkšņa trūci, tīklam, lai novērstu traumas atkārtējo, jābūt pietiekami lielam, lai tas izvirzītos aiz kauna kaula paugura un droši ietu apietu sēklvadu dziļajā cirkšņa gredzenā.

Tīklu var nostiprināt ar līmēm, šuvēm, skavām, fibrina hermētiķiem vai savienotājiem, par ko lemj pēc medicīniska ieskata. Tie jānovieto vismaz 10 mm attālumā no tīkla malas.

Bridinājumi

Tāpat kā ar jebkuru implantējamu ķirurģisku ierīci, jāievēro stingras aseptikas metodes. Ja infekcija attīstās, tā rūpīgi jāārstē. Neizārstētas infekcijas gadījumā var būt nepieciešama materiāla izņemšana. Pastāvot riska faktoriem, piemēram, diabēts, hipertensija vai aptaukošanās, var palielināties turpmāko komplikāciju iespējamība.

Piesardzības pasākumi

Pirms Optilene® Mesh LP implantēšanas ķirurgam ir jāpārzina ķirurģiskā metode un jo īpaši tīkla iekļāšana un nostiprināšana. Atvērti neizmantojami vai bojāti iepakojumi ir jāizmet. Optilene® Mesh LP nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām. Nelietojiet Optilene® Mesh LP atkārtoti, tas ir vienreiz lietojams produkts. Nelietojiet produktu atkārtoti: infekcijas risks pacientiem un/vai lietotājiem un iespējami izstrādājuma darbības traucējumi. Kaitējuma, slimības vai nāves risks sterilitātes trūkuma un/vai izstrādājuma darbības traucējumu dēļ. Jāatzīmē, ka, veicot MRI skenēšanu, nekādi īpaši piesardzības pasākumi netiek uzskatīti par nepieciešamiem, jo implantējamie polipropilēna sietai ir nemetāliski un nevadoši materiāli un tāpēc tiek uzskatīti par drošiem magnētiskajai rezonansei (MR).

Blaknes

Blakusparādības, kas saistītas ar šīs ierīces lietošanu un ir kopīgas ar citiem neabsorbējamajiem tīkliem, var ietvert lokālu kairinājumu brūces zonā, iekaisumu svešķermeņa reakcijas dēļ, seromu, hematomu, infekciju vai fistulu, kavētu dzīšanas procesu, brūces dzīšanas traucējumus, asiņošanu, ileusu un zarnu bojājumu, migrāciju, sāpes, hroniskas sāpes, svešķermeņa sajūtu, nervu bojājumus, dizestēziju, orgānu pārkļāšanos un trūces atkārtējo. Sistēmiskas infekcijas var izraisīt dzīvībai bīstamus ievainojumus.

Sieta tieša kontakta ar iekšējiem orgāniem rezultātā var rasties enterokutāna fistula, zarnu saaugumi ar sekojošu zarnu nosprostošumu vai perforāciju, hroniska infekcija, deguna blakusdobumu veidošanās un/vai tīklojuma erozija iekšējos orgānos.

Sterilizācija

Optilene® Mesh LP ir sterilizēts ar etilēnoksidu, un to nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

Lietojiet Optilene® Mesh LP tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Jāpārbauda, vai gar sterilās barjeras sistēmas blīvējumu nav spraugu, kā arī – vai tajā nav caurumu. Konstatējot šādus defektus, ierīce ir jāiznīcina ieteiktajā veidā.

Glabāšana

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Ierīces utilizācija

Kad ķirurģiskā procedūra ir pabeigta, Optilene® Mesh LP dažādie komponenti ir jāizmet īpašos tiem paredzētajos konteineros. Lietotājam ir jānosaka tas, vai utilizējamais materiāls ir bīstams saskaņā ar federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem. Utilizējiet saturu un tvertni saskaņā ar piemērojamiem vietējiem, štata, valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Informācija lietotājam/pacientam

Klinikas personāls aizpilda tukšās vietas komplektā iekļautajā implanta kartē (Implant Card, IC). IC ietverto simbolu nozīmi ir aprakstīta šīs lietošanas instrukcijas sadaļā "Uz etiķetes lietojamais simbols". IC pacientam ievada pēc ķirurģiskās procedūras.

Ja saistībā ar Optilene® Mesh LP notiek nopietns incidents, par to būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, kompetentajai iestādei.

Optilene® Mesh Elastic LP ir pastāvīgs implantējams siets, un tāpēc ir paredzēts, ka tas kalpos visu pacienta dzīves ilgumu.

Optilene® Mesh LP ir izgatavots no nekrāsota polipropilēna monopavediena (~100 % w/w) un polipropilēna krāsota monopavediena ar krāsvielu vara ftalocianīnu (~100 % w/w polipropilēna un ≤ 0,5 % w/w krāsvielas) krāsvielu zilajās svītās.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: saite piekļuvei Optilene® Mesh LP drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumam (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Uz etiķetes lietojamie simboli



Nelietot atkārtoti



Derīguma termiņš



Partijas kods



Nesterilizēt atkārtoti



Polipropilēns



Pastāvīgs nekrāsots siets ar iekrāsotām svītrām



Poru sadalījums (nav mērogā)



Tikla ģeometrija (nav mērogā)



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē



Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju



Ražošanas datums



eifubbraun.com

Lietotājiem no Eiropas Ekonomikas zonas un Turcijas jāskatās elektroniskas lietošanas instrukcijas vietnē eifubbraun.com. Lietotājiem citos reģionos jāskatās papīra lietošanas instrukcijas, kas nodrošinātas kopā ar ierīci.



Medicīniskā ierīce



Kataloga numurs



Unikālais ierīces identifikators



Pacienta identifikācija



Datums



Veselības aprūpes iestāde vai ārsts



Pacientu informācijas tīmekļa vietne



Ražotājs

Informācija sagatavota: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Beschrijving van het hulpmiddel

Optilene® Mesh LP is een synthetisch, niet-bioabsorbeerbaar chirurgisch gaas van polypropyleen dat bedoeld is als weefselversterking voor het voorkomen en herstellen van hernia's.

Optilene® Mesh LP is een polypropyleen gaasimplantaat dat met koperftalocyanine (Phthalocyaninato (2-) copper) gekleurde blauwe strepen heeft om de zichtbaarheid en oriëntatie te verbeteren. Het wordt gekenmerkt door zijn dunne maar uiterst vormstabiele structuur dat zich na implantatie optimaal aanpast aan de longitudinale en latitudinale beweging van de patiënt als gevolg van lichaamsbeweging en spiercontractie.

Indicaties voor gebruik

De indicaties voor gebruik van Optilene® Mesh LP zijn:

- Liesbreukherstel.
 - Herstel van primaire ventrale hernia.
 - Herstel van incisionele hernia.
 - Ter preventie van incisiehernia wordt het als profylactisch gaas gebruikt bij patiënten met een hoog risico volgens de professionele criteria (zoals, maar niet beperkt tot: leeftijd, voeding, BMI, comorbiditeiten, enz.).
- De doelgroep voor Optilene® Mesh LP bestaat uit volwassen patiënten, ongeacht hun geslacht, die aan geen enkele contra-indicatie voldoen.
- De beoogde gebruikers zijn zorgverleners zoals chirurgen die gekwalificeerd zijn en bekend zijn met de chirurgische technieken.

Werkwijze

Optilene® Mesh LP fungeert als een versterkend materiaal bij bindweefselwakte om herniavorming te herstellen of te voorkomen. In die zin is het werkingsmechanisme puur mechanisch en fungeert het als een barrière door de interne druk te verdelen over het oppervlak van het gaas, waardoor het oorspronkelijke kwetsbare weefsel wordt beschermd tegen de druk die een hernia veroorzaakt of zou kunnen veroorzaken.

Contra-indicaties

Optilene® Mesh LP mag niet worden geïmplantéerd:

- In besmette en geïnfecteerde gebieden.
 - Bij kinderen, adolescenten of patiënten die zich nog in de groeifase bevinden.
 - Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
 - Bij direct contact met de viscera (de ingewanden) om verklevingen te voorkomen.
 - In de bekkenbodem.
- Optilene® Mesh LP is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende gevoeligheid of allergieën voor de componenten ervan (zie "Gebruikte materialen", voor meer informatie over de naam van de componenten)

Wijze van toepassing

Selecteer Optilene® Mesh LP uit het assortiment op basis van de grootte van het defect en knip het op maat van het defect.

Optilene® Mesh LP is geschikt voor zowel conventionele als laparoscopische toepassingen.

Bij het herstellen van liesbreuken moet het gaas, om herhaling te voorkomen, groot genoeg zijn om voorbij de pubic tubercle uit te steken en betrouwbaar rond de zaadstreng aan de diepe liesring te passen.

Gazen kunnen worden bevestigd met lijm, hechtingen, nietjes, fibrine afdichtingsmiddelen of hechtmiddelen die naar medisch inzicht worden bepaald. Deze dienen minstens 10 mm van de gaasrand geplaatst te worden.

Waarschuwingen

Zoals met elk implanterbaar chirurgisch hulpmiddel, moeten strikte aseptische technieken worden gevolgd. Als zich een infectie ontwikkelt, moet deze onmiddellijk worden behandeld. Bij een onopgeloste infectie kan het nodig zijn dat het hulpmiddel wordt verwijderd.

De aanwezigheid van risicofactoren zoals diabetes, hypertensie of obesitas kan de kans op nacomplikaties vergroten.

Voorzorgsmaatregelen

Voordat Optilene® Mesh LP wordt geïmplantéerd, moet de chirurg vertrouwd zijn met de chirurgische techniek en met name met het aanbrengen van gazen en hun fixatie.

Geopende, niet-gebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid. Optilene® Mesh LP mag na de vervaldatum op de verpakking niet meer worden gebruikt.

Optilene® Mesh LP niet opnieuw gebruiken, het is een product voor eenmalig

gebruik.

Niet hergebruiken: gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van het product door hergebruik. Verontreiniging en/of verminderde functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

Merk op dat er geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig worden geacht bij het uitvoeren van MRI-scans, aangezien de implanterbare polypropyleen gazen niet-metaalhoudende en niet-geleidende materialen zijn en daarom als MR-veilig worden beschouwd.

Bijwerkingen

Bijwerkingen die geassocieerd worden met het gebruik van dit hulpmiddel en die ook in verband worden gebracht met andere niet-absorbeerbare gazen zijn onder meer lokale irritatie in het wondgebied, ontsteking als gevolg van een reactie op een vreemd object, seroom, hematoom, infectie of fistel, tragere wondheling, verstoorde wondheling, bloedingen, ileus en darmletsel, migratie, pijn, chronische pijn, gevoel van een vreemd lichaam, zenuw schade, dyssthesie, 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 gaas in de ingewanden, kunnen optreden als gevolg van direct contact van het gaas met de ingewanden.

Sterilisatie

Optilene® Mesh LP is gesteriliseerd met ethyleenoxide en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

Gebruik Optilene® Mesh LP alleen als de verpakking onbeschadigd is. De afdichting van het steriele barrièresysteem moet worden gecontroleerd op het afwezigheid van kanalen en perforaties. Als dergelijke gebreken worden geconstateerd, moet het hulpmiddel worden weggegooid op de aanbevolen manier.

Opslag

Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.

Verwijdering van het hulpmiddel

Nadat de chirurgische procedure is voltooid, moeten de verschillende onderdelen van Optilene® Mesh LP worden weggegooid in speciaal daarvoor bestemde containers. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of het afgevoerde materiaal gevaarlijk is volgens de federale, staats- en plaatselijke voorschriften. Gooi de inhoud en container weg in overeenstemming met de toepasselijke lokale, provinciale, nationale en internationale regelgeving.

Informatie voor de gebruiker/patiënt

Het klinisch personeel vult de lege ruimten van de meegeleverde implantaatkaart (IC) in. De betekenis van de symbolen die in het IC zijn opgenomen, wordt beschreven in de sectie „Symbolen die op de verpakking moeten worden gebruikt” van deze gebruiksaanwijzing. De IC wordt na de chirurgische ingreep aan de patiënt gegeven.

Indien zich met betrekking tot Optilene® Mesh LP ernstig incident voordoet gazen, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Optilene® Mesh LP is een permanent implanterbaar gaas en daarom wordt verwacht dat dit de gehele levensverwachting van de patiënt meegaat.

Optilene® Mesh LP is opgebouwd uit ongekleurd polypropyleen monofilament (~100% w/w) en polypropyleen monofilament gekleurd met de kleurstof koper-ftalocyanine (-2) (~100% w/w van polypropyleen en ≤ 0,5% w/w verstof) kleurstof in de blauwe strepen.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: link voor toegang tot de Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) van Optilene® Mesh LP.

Symbolen die op de verpakking moeten worden gebruikt

	Niet hergebruiken
	Houdbaarheidsdatum
	Lotnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Polypropyleen
	Permanent ongekleurd gas met gekleurde strepen
	Porieverdeling (niet echt geschaald)
	Gaasgeometrie (niet echt geschaald)
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Eén steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum
	Gebruikers in de Europese Economische Ruimte en Turkije dienen de elektronische Gebruiksaanwijzing te raadplegen op eifu.bbraun.com . Gebruikers in andere regio's dienen de Gebruiksaanwijzing op papier te raadplegen die bij het apparaat wordt geleverd.
	Medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Uniek productienummer (UDI)
	Patiëntidentificatie
	Datum
	Gezondheidscentrum of arts
	Website met patiënteninformatie
	Fabrikant

Datum van de informatie: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Beskrivelse av enheten

Optilene® Mesh LP er et syntetisk ikke-bioabsorberbart kirurgisk nett av polypropylen som har til hensikt å forsterke vev for å forebygge og reparere brokk.

Optilene® Mesh LP er et polypropylen nettimplantat som har fargede blå striper med kobberfitalocyanin (Phthalocyaninato (2-) kobber) for å forbedre synlighet og orienteringskontroll. Det kjennetegnes ved sitt tynne, men ekstremt formstabile nett som etter implantasjon tilpasser seg optimalt til pasientens lengde- og breddebevegelser som følge av kroppsbevegelser og muskelsammentrekning.

Indikasjoner for bruk

Indikasjonene for bruk av Optilene® Mesh LP er:

- Reparasjon av lyskebrokk.
 - Primær reparasjon av ventralbrokk.
 - Reparasjon av insisjonsbrokk.
 - For forebygging av insisjonsbrokk brukt som et profylaktisk nett hos høyrisikopasienter i henhold til de profesjonelle kriteriene (slik som, men ikke begrenset til: alder, ernæring, kroppsmasseindeks, komorbiditeter osv.).
- Målgruppen for Optilene® Mesh LP er voksne pasienter uavhengig av kjønn og som ikke oppfyller noen kontraindikasjoner.
- Tiltenkte brukere er helsepersonell, som kirurger, som er kvalifisert og kjent med de kirurgiske teknikkene.

Virkningsmåte

Optilene® Mesh LP fungerer som et forsterkende materiale i bindevevssvakhet for å reparere eller forhindre dannelse av brokk. I denne betydningen er virkningsmekanismen rent mekanisk, og fungerer som en barriere ved å fordele det indre trykket til overflaten av nettet, og beskytter det opprinnelige skjøre vevet mot trykket som forårsaker eller potensielt vil føre til brokkdannelse.

Kontraindikasjoner

Optilene® Mesh LP bør ikke implanteres:

- I forurensette og infiserte områder.
- Hos barn, ungdom eller pasienter som fortsatt er i vekstfasen.
- Hos kvinner med barnebærende potensiale.
- I direkte kontakt med varme (f.eks. tarmene) for å forhindre adhesjoner.
- I bekkenbunnen.

Optilene® Mesh LP er kontraindisert for pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot komponentene (se «Materialer brukt», for detaljer om komponentens navn).

Applikasjonsmåte

Velg Optilene® Mesh LP fra produktsortimentet i henhold til størrelsen på defekten og kutt den for å passe defekten.

Optilene® Mesh LP er egnet for både konvensjonell og laparoskopisk påføring. Ved reparasjon av lyskebrokk bør nettet, for å hindre gjentakelse, være stort nok til å gå utover kjønnsbenet, og på en pålitelig måte passere rundt den spermatiske ledningen ved den indre lyskeringen.

Nettene kan festes med lim, suturer, stifter, fibrinforseglingsmidler eller klebeinnretninger som skal bestemmes etter medisinsk skjønn. De bør plasseres minst 10 mm fra kanten av nettet.

Advarsler

Som med alle implanterbare kirurgiske innretninger bør strenge aseptiske teknikker følges. Hvis en infeksjon utvikler seg bør den behandles aggressivt. En uløst infeksjon kan kreve at enheten må fjernes. Tilstedeværelsen av risikofaktorer som diabetes, hypertensjon eller fedme kan øke sannsynligheten for å få oppfølgingskomplikasjoner.

Forholdsregler

Før man implanterer Optilene® Mesh LP, må kirurgen være kjent med den kirurgiske teknikken, og spesielt med påføring av nett og deres binding.

Åpne ubrukte eller ødelagte pakker skal kastes. Optilene® Mesh LP må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

Ikke bruk Optilene® Mesh LP på nytt, det er en enhet ment for engangsbruk.

Ikke bruk produktet på nytt: det forårsaker infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere og nedsettelse av produktets funksjonalitet. Risiko for personskade, sykdom eller død på grunn av forurensning og/eller nedsatt funksjonalitet av produktet.

Det er verdt å merke seg at ingen spesielle forholdsregler anses som nødvendige når du utfører MR-skanninger, siden de implanterbare polypropylennettene er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer og derfor anses som ufarlige for

Uheldige virkninger

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, forsikelse i helingsprosessen, sårhelingsforstyrrelse, blødninger, ileus og tarmlesjon, migrasjon, smerte, kronisk smerte, følelse av fremmedlegeme, nerveskade, dysestesi, organprolaps og brokktilbakefall. 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 innvollene kan oppstå som et resultat av direkte kontakt av nettet med innvollene.

Sterilisering

Optilene® Mesh LP, steriliseres av etylenoksid og må ikke resteriliseres.

Bare bruk Optilene® Mesh LP dersom pakken er uskadet. Fravær av kanaler langs forseglingen av det sterile barriersystemet må kontrolleres, samt fravær av perforeringer på den. I tillegg du oppdager slike feil, skal enheten avhendes på anbefalt vis.

Lagring

Ingen spesielle lagringsforhold er nødvendige.

Avhending av enhet

Når den kirurgiske prosedyren er fullført, skal de forskjellige komponentene til Optilene® Mesh LP kastes i spesielle tiltenkte beholdere. Det er brukerens ansvar å avgjøre om avhendingsmaterialet er farlig i henhold til føderale, statlige og lokale forskrifter. Kast innholdet og beholderen i samsvar med gjeldende lokale, statlige, nasjonale og internasjonale forskrifter.

Informasjon til brukeren/pasienten

Det kliniske personalet skal fylle ut de tomme feltene på det medfølgende implantatkortet. Betydningen av symbolene i implantatkortet er beskrevet i avsnittet «Symboler som skal brukes på etiketten» i denne bruksanvisningen. Implantatkortet skal gis til pasienten etter den kirurgiske prosedyren.

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Optilene® Mesh LP, bør den rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Optilene® Mesh LP er et permanent implanterbart nett og derfor forventes det å være hele pasientens levetid.

Optilene® Mesh LP er konstruert med polypropylen-ufarget monofilament (~100 % w/w), og polypropylen-farget monofilament med fargestoff kobberfitalocyanin (~2) (~100 % w/w av polypropylen og ≤ 0,5 % w/w fargestoff) fargestoff i de blå striperne.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: lenke for tilgang på Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Optilene® Mesh LP.

Symboler som skal brukes på etiketten

	Ikke gjenbruk
	Best før dato
	Batchkode
	Må ikke resteriliseres
	Polypropylen
	Permanent ufarget nett med fargede striper
	Porefordeling (ikke sannskalert)
	Nettgeometri (ikke sannskalert)
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen
	Produksjonsdato
	Brukere fra det europeiske økonomiske samarbeidsområdet og Tyrkia må lese elektroniske bruksanvisninger på eifu.bbraun.com. Brukere i andre områder må lese bruksanvisningen i papirformat som følger med enheten.
	Medisinsk utstyr
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifikator
	Pasientidentifikasjon
	Dato
	Helsesenter eller lege
	Nettsted for pasientinformasjon
	Produsent

Informasjonsdato: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Opis wyrobu

Siatka Optilene® Mesh LP to syntetyczna, niebiowchłaniaalna polipropylenowa siatka chirurgiczna, służąca do wzmocnienia tkanek, w celu zapobiegania powstawaniu przepuklin oraz ich naprawy.

Produkt Optilene® Mesh LP to implant w postaci siatki polipropylenowej wyposażonej w zabarwione na niebiesko paski zawierające ftalocjanian miedzi (ftalocjaninato(2-)-miedź) w celu poprawy widoczności i kontroli położenia. Charakterystyczną cechą produktu jest cienka, lecz mająca niezwykle stabilny kształt siatka, która po wszczepieniu w optymalny sposób dopasowuje się do przemieszczenia ciała pacjenta w płaszczyźnie południkowej i równoleżnikowej, będącego skutkiem ruchów ciała i skurczów mięśni.

Wskazania do stosowania

Wskazania do stosowania produktu Optilene® Mesh LP są następujące:

- Operacje naprawcze przepukliny pachwinowej.
 - Operacje naprawcze pierwotnej przepukliny brzusznej.
 - Operacje naprawcze przepukliny pooperacyjnej.
 - Zapobieganie wystąpieniu przepukliny pooperacyjnej, przy stosowaniu wyrobu jako siatki profilaktycznej u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zgodnie z profesjonalnymi kryteriami (m.in. takimi jak wiek, stan odżywienia, BMI, współwystępujące choroby itp.).
- Populację docelową dla wyrobu Optilene® Mesh LP stanowią dorośli pacjenci, niezależnie od pci, u których nie występują żadne przeciwwskazania. Użytkowników docelowych stanowią pracownicy służby zdrowia, tacy jak wykwalifikowani chirurdzy zaznajomieni z technikami chirurgicznymi.

Sposób działania

Produkt Optilene® Mesh LP działa jak materiał wzmacniający osłabioną tkankę łączną w celu naprawy przepukliny lub zapobiegania jej powstaniu. W tym aspekcie mechanizm działania wyrobu jest czysto mechaniczny; wyrób działa jako bariera, umożliwiająca rozkładanie się wewnętrznego nacisku na powierzchni siatki, dzięki czemu delikatne tkanki pacjenta są chronione przed naciskiem, który powoduje powstawanie przepukliny lub może doprowadzić do jej powstania.

Przeciwwskazania

Siatki Optilene® Mesh LP nie należy wszczepiać:

- W obszarach zanieczyszczonych i objętych zakażeniem.
- U dzieci, młodzieży lub pacjentów, których wzrost jeszcze się nie zakończył.
- U kobiet w wieku rozrodczym.
- W bezpośrednim kontakcie z narządami wewnętrznymi (np. jelitami), aby zapobiec zrostom.
- W obrębie dna miednicy.

Stosowanie produktu Optilene® Mesh LP jest przeciwwskazane u pacjentów z rozpoznąną wrażliwością lub alergią na jego komponenty (patrz punkt „Użyte materiały”, gdzie podano szczegółowe informacje dotyczące nazw poszczególnych komponentów).

Sposób użycia

Wybrać właściwy produkt Optilene® Mesh LP w zależności od rozmiaru ubytku i przyciąć go tak, aby pasował do ubytku.

Siatka Optilene® Mesh LP jest odpowiednia zarówno do zastosowań konwencjonalnych, jak i laparoskopij.

Podczas operacji naprawczych przepuklin pachwinowych, w celu zapobiegania nawrotom, siatka powinna być na tyle duża, aby wystawała poza guzek łonowy i pewnie przechodziła wokół powrózka nasienego, na poziomie pierścienia pachwinowego głębokiego.

Siatki można mocować za pomocą klejów, szwów, zszywek, uszczelnaczy fibrynowych lub wyrobów łączących, według uznania lekarza. Należy je umieszczać co najmniej 10 mm od krawędzi siatki.

Ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku wszystkich wszczepianych chirurgicznych wyrobów medycznych, należy ściśle przestrzegać techniki aseptycznej. W razie wystąpienia zakażenia, należy wdrożyć intensywne leczenie. Niewyleczone zakażenie może wymagać usunięcia wyrobu.

Występowanie czynników ryzyka takich jak cukrzyca, nadciśnienie czy otyłość może zwiększyć prawdopodobieństwo pojawienia się powikłań w okresie obserwacji.

Środki ostrożności

Przed wszczepieniem wyrobu Optilene® Mesh LP chirurg musi być

zaznajomiony z techniką chirurgiczną, w szczególności w zakresie stosowania siatek i ich mocowania.

Otwarte, nieużywane lub uszkodzone opakowania muszą zostać wyrzucone. Nie używać wyrobu Optilene® Mesh LP po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie należy używać produktu Optilene® Mesh LP ponownie. Jest to wyrób jednorazowego użytku.

Nie należy używać produktu ponownie: ponowne użycie wiąże się z ryzykiem zakażenia pacjentów i/lub użytkowników oraz pogorszeniem działania wyrobu. Skażenie produktu i/lub pogorszenie jego działania stwarza ryzyko urazów, choroby lub zgonu.

Należy pamiętać o tym, że podczas wykonywania badań RM nie jest konieczne zachowywanie szczególnych środków ostrożności, ponieważ wszczepiane siatki polipropylenowe są wykonane z materiałów niemetalicznych i nieprzewodzących, a zatem są uznawane za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z zastosowaniem tego wyrobu i wspólnie dla innych niewchłaniających siatek mogą obejmować miejscowe podrażnienie obszaru rany, stan zapalny ze względu na reakcję na ciało obce, surowicząka, krwiaka, 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, dyzestezie, 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-skrónej, zrostów w obrębie jelit skutkujących niedrożnością lub perforacją jelit, przewlekłego zakażenia, powstania zatoki i/lub erozji siatki do narządów wewnętrznych.

Sterylizacja

Produkt Optilene® Mesh LP jest sterylizowany tlenkiem etylenu i nie należy go ponownie sterylizować.

Produkt Optilene® Mesh LP można używać wyłącznie pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Należy sprawdzić wyrób pod kątem braku kanałów wzdłuż szelnego zamknięcia systemu bariery sterylnej oraz pod kątem braku perforacji. W przypadku wykrycia takich defektów wyrób należy zutylizować zgodnie z zaleceniami.

Przechowywanie

Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.

Utylizacja wyrobu

Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego poszczególne części składowe produktu Optilene® Mesh LP należy wyrzucić do specjalnie przeznaczonych do tego celu pojemników. Po stronie użytkownika leży ustalenie, czy materiał do utylizacji jest niebezpieczny zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Zawartość i pojemnik należy poddawać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi, krajowymi i międzynarodowymi.

Informacje dla użytkownika/pacjenta

Personel kliniczny powinien wypełnić odpowiednie miejsca w dostarczonej Karcie implantu (IC). Znaczenie symboli podanych na Karcie implantu zostało wyjaśnione w części „Symbole używane na etykietach” niniejszej Instrukcji użycia. Karcie implantu należy przekazać pacjentowi po zabiegu chirurgicznym. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z produktem Optilene® Mesh LP należy je zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Produkt Optilene® Mesh LP to siatka wszczepiana na stałe, a zatem przewiduje się, że będzie spełniała swoją funkcję przez całą przewidywaną długość życia pacjenta.

Produkt Optilene® Mesh LP jest wykonany z niebarwionych monofilamentów polipropylenowych (~100% w/w) oraz barwionych monofilamentów polipropylenowych zawierających barwnik ftalocjaninę miedzi(-2) (~100% w/w polipropylen i ≤ 0,5% w/w barwnika) w formie niebieskich paszków.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: łącze do dostępu do Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu Optilene® Mesh LP.

Symbole używane na etykiecie



Nie używać ponownie



Data ważności



Kod partii



Nie sterylizować ponownie



Polipropylen



Trwała niebarwiona siatka polipropylenowa z barwionymi paskami



Rozmieszczenie porów (skala nierzeczywista)



Geometria siatki (skala nierzeczywista)



Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia



Data produkcji



eifu.bbraun.com

Użytkownicy z Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Turcji muszą zapoznać się z Instrukcją użytkowania w wersji elektronicznej, dostępną na stronie eifu.bbraun.com. Użytkownicy z pozostałych regionów muszą zapoznać się z Instrukcją użytkowania w wersji papierowej, dostarczoną wraz z wyrobem.



Wyrób medyczny



Numer katalogowy



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Identyfikacja pacjenta



Data



Ośrodek opieki medycznej lub lekarz



Strona internetowa z informacjami dla pacjentów



Producent

Data opracowania informacji: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Descrição do dispositivo

Optilene® Mesh LP é uma rede cirúrgica sintética de polipropileno não absorvível que se destina ao reforço do tecido para prevenção e reparação de hérnias.

Optilene® Mesh LP é um implante de polipropileno que possui riscas azuis tingidas com ftalocianina de cobre (ftalocianinato(2-)-cobre) para melhorar a visibilidade e o controlo da orientação. Caracteriza-se pela sua rede fina, mas extremamente estável que após a implantação se adapta perfeitamente ao movimento longitudinal e latitudinal do paciente como resultado do movimento corporal e da contração muscular.

Indicações de utilização

As indicações de utilização Optilene® Mesh LP são:

- reparação de hérnia inguinal;
- reparação de hérnia ventral primária;
- reparação de hérnia incisional;
- prevenção de hérnia incisional, utilizada como rede profilática em doentes de elevado risco, de acordo com os critérios profissionais (tais como, mas não estando limitados a: idade, nutrição, índice de massa corporal, comorbilidades, etc.).

A população-alvo de Optilene® Mesh LP é constituída por doentes adultos, independentemente do sexo, sem qualquer contraindicação.

Destina-se a profissionais de saúde qualificados e familiarizados com as técnicas cirúrgicas, tais como cirurgiões.

Modo de ação

Optilene® Mesh LP atua como um material de reforço na fraqueza do tecido conjuntivo para reparar ou prevenir a formação de hérnias. Neste sentido, o mecanismo de ação é estritamente mecânico, atuando como uma barreira, distribuindo a pressão interna para a superfície da rede, protegendo o tecido frágil nativo da pressão que causa ou poderia conduzir à formação de hérnias.

Contraindicações

Optilene® Mesh LP não deve ser implantado:

- em áreas contaminadas e infetadas;
- em crianças, adolescentes ou doentes ainda em fase de crescimento;
- em mulheres em idade fértil;
- em contacto direto com as vísceras (por exemplo: intestinos), para evitar aderências;
- no pavimento pélvico.

Optilene® Mesh LP é contraindicado em doentes com sensibilidades ou alergias conhecidas aos seus componentes (consultar "Materiais utilizados" para mais informações sobre o nome dos componentes).

Modo de aplicação

Selecione Optilene® Mesh LP da gama de produtos de acordo com o tamanho do defeito e, em caso de necessidade, corte a rede de modo a corresponder da melhor forma ao defeito.

Optilene® Mesh LP é adequado para aplicação convencional e laparoscópica. Aquando da reparação de hérnias inguinais, para evitar a recorrência, a rede deve ser suficientemente larga para se projetar além do tubérculo púbico e passar de forma segura em redor do cordão espermático no anel inguinal profundo.

As redes podem ser fixas utilizando colas, suturas, agafos, selantes de fibrina ou *tackers*, a decidir de acordo com o critério médico. Devem ser colocadas a, pelo menos, 10 mm da extremidade da rede.

Advertências

Como acontece com qualquer dispositivo cirúrgico implantável, devem ser seguidas técnicas assépticas rigorosas. No caso de desenvolvimento de uma infeção, deve ser tratada agressivamente. Uma infeção não solucionada pode requerer a remoção do dispositivo.

A presença de fatores de risco, tais como diabetes, hipertensão ou obesidade, pode aumentar a probabilidade de complicações no seguimento.

Precauções

Antes da implantação de Optilene® Mesh LP, o cirurgião tem de estar familiarizado com a técnica cirúrgica e, nomeadamente, com a aplicação de redes e a respetiva fixação.

As embalagens abertas não utilizadas ou danificadas devem ser eliminadas. Optilene® Mesh LP não pode utilizar-se após o prazo de validade indicado na embalagem.

Não reutilizar Optilene® Mesh LP, é um produto de utilização única.

Não reutilizar o produto: perigo de infeção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.

É de salientar que se considera que não é necessário qualquer cuidado especial na realização de exames de ressonância magnética, uma vez que as redes implantáveis de polipropileno são materiais não metálicos e não condutores e, portanto, consideradas seguras para ressonância magnética (RM).

Efeitos secundários

Os efeitos secundários associados à utilização deste dispositivo e comuns a outras redes não absorvíveis podem incluir irritação local na área do ferimento, inflamação devido a reação a corpo estranho, seroma, hematoma, infeção ou fistula, 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 rede com as vísceras, pode ocorrer fistula enterocutânea, aderências intestinais com obstrução ou perfuração intestinal consequente, infeção crónica, formação de seroma e/ou erosão da rede nas vísceras.

Esterilização

Optilene® Mesh LP é esterilizado utilizando óxido de etileno e não deve ser reesterilizado.

Utilize Optilene® Mesh LP apenas se a embalagem não estiver danificada. Deve verificar-se a ausência de canais ao longo da vedação do sistema de barreira estéril, bem como a ausência de perfurações no mesmo. Em caso de identificação de tais defeitos, o dispositivo deve ser eliminado da forma recomendada.

Conservação

Não são necessárias condições especiais de conservação.

Eliminação do dispositivo

Uma vez concluído o procedimento cirúrgico, os diferentes componentes de Optilene® Mesh LP têm de ser eliminados em recipientes especiais previstos. É da responsabilidade do utilizador determinar se o material descartável é perigoso, de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais. Elimine o conteúdo e o recipiente de forma a cumprir os regulamentos locais, estaduais, nacionais e internacionais aplicáveis.

Informação para o Utilizador/Paciente

O pessoal clínico deve preencher os espaços em branco do Cartão de Implante (CI) fornecido. O significado dos símbolos incluídos no CI é descrito na secção "Símbolos utilizados na etiqueta" destas instruções de utilização. O CI será entregue ao doente após o procedimento cirúrgico.

No caso de ocorrer qualquer incidente grave relacionado com Optilene® Mesh LP, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra.

Optilene® Mesh LP é uma rede implantável permanente e, portanto, espera-se que dure toda a vida do doente.

Optilene® Mesh LP produz-se com monofilamento de polipropileno não tingido (~100% p/p) e monofilamento de polipropileno tingido com corante de ftalocianina de cobre (-2) (~100% p/p de polipropileno e ≤ 0,5% p/p de corante) nas riscas azuis.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: ligação de acesso ao Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) de Optilene® Mesh LP.

Símbolos utilizados na etiqueta

	Não reutilizar
	Utilizar até
	Código de lote
	Não reesterilizar
	Polipropileno
	Rede permanente não tingida com riscas tingidas
	Distribuição de poros (não à escala verdadeira)
	Geometria da rede (não à escala verdadeira)
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no interior
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Os utilizadores do Espaço Económico Europeu e da Turquia devem consultar as Instruções de Utilização eletrónicas em eifu.bbraun.com . Os utilizadores de outras regiões devem consultar as Instruções de Utilização em papel fornecidas com o dispositivo.
	Dispositivo médico
	Número do catálogo
	Código de identificação único do dispositivo
	Identificação do doente
	Data
	Centro de saúde ou médico
	Sítio da Internet de informações do doente
	Fabricante

Data de informação: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Descrierea dispozitivului

Optilene® Mesh LP este o plasă chirurgicală de polipropilenă neresorbabilă, sintetică, al cărei scop preconizat este întărirea țesutului pentru prevenirea și repararea herniilor.

Optilene® Mesh LP este un implant de plasă din polipropilenă care are dungi vopsite albastre cu ftalocianină de cupru (ftalocianinat (2)-cupru) pentru a îmbunătăți vizibilitatea și controlarea orientării. Este caracterizată prin plasa subțire, dar extrem de stabilă în formă care, după implantare, se adaptează perfect la mișcarea longitudinală și latitudinală a pacientului ca rezultat al mișcării corpului și contracției mușchilor.

Indicații de utilizare

Indicațiile pentru utilizarea plasei Optilene® Mesh LP sunt:

- Repararea herniei inghinale
 - Repararea herniei ventrale primare
 - Repararea herniei incizionale
 - Prevenirea herniei incizionale folosită ca plasă profilactică la pacienți cu risc crescut, în conformitate cu criteriile profesionale (cum ar fi, dar fără a se limita la: vârstă, nutriție, indice de masă corporală, comorbidități etc.).
- Populația vizată pentru Optilene® Mesh LP este formată din pacienți adulți, indiferent de sex, care nu prezintă nicio contraindicație.
- Utilizatorii vizati sunt profesioniști din domeniul sănătății, cum ar fi chirurghi calificați și familiarizați cu tehnicile chirurgicale.

Mod de acțiune

Optilene® Mesh LP acționează ca un material de întărire a slăbiciunii țesutului conjunctiv pentru a repara sau a preveni formarea herniilor. În acest sens, mecanismul de acțiune este pur mecanic, acționând ca o barieră prin distribuirea presiunii interne la suprafața plasei, protejând țesutul fragil nativ de presiunea care cauzează sau ar putea duce la formarea herniei.

Contraindicații

Optilene® Mesh LP nu trebuie implantată:

- În zone contaminate și infectate.
 - La copii, adolescenți sau pacienți care sunt încă în faza de creștere.
 - La femei cu potențial fertil.
 - În contact direct cu viscerele (de ex., intestinale) pentru a împiedica formarea aderențelor.
 - În planșel pelvian.
- Optilene® Mesh LP este contraindicată la pacienții cu alergii severe cunoscute la componentele acesteia (consultați „Materiale utilizate” pentru detalii privind denumirea componentelor)

Mod de aplicare

Selecția plasei Optilene® Mesh LP din gama de produse în funcție de dimensiunea defectului și decupați-o pentru a corespunde defectului.

Optilene® Mesh LP este adecvată atât pentru aplicare convențională, cât și laparoscopică.

Atunci când se repară hernii inghinale, pentru a preveni reapariția acestora, plasa trebuie să fie suficient de mare pentru a fi proiectată dincolo de tuberculul pubian și să înconjoare în mod sigur cordonul spermatic până la inelul inghinal adânc.

Ochiurile plasei pot fi fixate cu adeziwi, suturi, capse, materiale de etanșare pe bază de fibrină sau dispozitive de fixare, asupra cărora se va decide de către medici. Acestea trebuie plasate la cel puțin 10 mm de marginea plasei.

Avertizări

La fel ca în cazul oricărui dispozitiv chirurgical implantabil, trebuie urmate tehnici aseptice stricte. Dacă apare o infecție, acestea trebuie tratate agresiv. O infecție nerezolvată poate necesita îndepărtarea dispozitivului.

Prezența factorilor de risc cum ar fi diabetul, hipertensiunea sau obezitatea pot crește probabilitatea de a apărea complicații ulterioare.

Precauții

Înainte de a implanta plasa Optilene® Mesh LP, chirurul trebuie să fie familiarizat cu tehnica chirurgicală și, în special, cu aplicarea și fixarea plaselor.

Ambalajele deschise sau deteriorate trebuie eliminate. Optilene® Mesh LP nu trebuie utilizată după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu reutilizați plasa Optilene® Mesh LP, este produs de unică folosință.

Nu reutilizați produsul: pericol de infecție pentru pacienți și/sau utilizatori și afectarea funcționalității produsului din cauza reutilizării. Risc de rănire, boală sau deces, din cauza contaminării și/sau a limitării funcționalității

produsului.

Trebuie reținut faptul că nu sunt necesare precauții speciale atunci când se efectuează scanări IRM, deoarece plasele de polipropilenă implantabile sunt din materiale nemetalice și neconductive și, prin urmare, sunt considerate sigure pentru rezonanța magnetică (RM).

Efecte secundare

Efectele secundare asociate cu utilizarea acestui dispozitiv și comune altor plase neresorbabile pot include iritarea locală în zona plăgii, inflamația cauzată de reacția la corp străin, seromul, hematomul, infectarea fistulei, întârzierea procesului de vindecare, probleme de vindecare a leziunii, hemoragii, ileus și lezarea intestinelor, migrație, durere, durere cronică, senzația de corp străin, afectarea nervului, disestezie, prolaps de organ și recidiva herniei. Infecțiile sistemice pot duce la răni care pun viața în pericol.

Fistula enterocutanată, aderența viscerelor cu obstrucția sau perforarea intestinală, infecție cronică, formarea sinusurilor și/sau erodarea plasei în viscere, toate pot apărea ca urmare a contactului direct al plasei cu viscerele.

Sterilizare

Optilene® Mesh LP este sterilizată cu oxid de etilenă și nu trebuie resterilizată. Utilizați Optilene® Mesh LP doar dacă ambalajul este intact. Trebuie verificată absența canalelor de-a lungul etanșării sistemului de barieră steril, precum și absența perforațiilor pe acesta. În cazul în care se identifică astfel de defecte, dispozitivul trebuie eliminat în modul recomandat.

Depozitare

Nu sunt necesare condiții de depozitare speciale.

Eliminarea dispozitivului

După ce procedura chirurgicală este finalizată, diferitele componente ale plasei Optilene® Mesh LP trebuie eliminate în recipient special destinate. Cade în responsabilitatea utilizatorului să determine dacă materialul eliminat este periculos în conformitate cu reglementările federale, statale și locale. Eliminați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările locale, statale, naționale și internaționale aplicabile.

Informații pentru utilizator/pacient

Personalul clinic trebuie să completeze spațiile goale de pe cardul de implant furnizat (IC). Semnificația simbolurilor incluse în CI este descrisă în secțiunea „Simbolurile care se utilizează pe etichetă” din aceste Instrucțiuni de utilizare. CI va fi furnizat pacientului după procedura chirurgicală.

În cazul în care intervine un incident grav în legătură cu Optilene® Mesh LP, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Optilene® Mesh LP este o plasă implantabilă permanentă și, prin urmare, se preconizează că va rezista pe toată durata de viață pacientului.

Optilene® Mesh LP este fabricată cu colorant monofilament nevopsit de polipropilenă (~100 % g/g) și monofilament vopsit de polipropilenă cu colorant ftalocianină de cupru (~2) ~100 % g/g de polipropilenă și ≤0,5 % g/g de colorant) în dungi albastre.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: link pentru accesarea Rezumatului privind siguranța și performanța clinică (SSPC) al plasei Optilene® Mesh LP.

Simbolurile care se utilizează pe etichetă



A nu se reutiliza



Data de expirare



Cod lot



A nu se resteriliza



Polipropilenă



Plasă nevopsită permanentă cu dungi vopsite



Distribuirea porilor (nu la scală reală)



Geometria plasei (nu la scală reală)



Sterilizat cu oxid de etilenă



Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare



Data fabricării



Utilizatorii din Spațiul Economic European și Turcia trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare electronice pe eifu.bbraun.com. Utilizatorii din alte regiuni trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pe hârtie furnizate împreună cu dispozitivul.



Dispozitiv medical



Număr catalog



Identificator unic al dispozitivului



Identificare pacient



Data



Centrul de îngrijire medicală sau medicul



Site-ul web cu informații despre pacient



Producător

Data informării: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Popis pomôcky

Optilene® Mesh LP je syntetická, biologicky nevstrebateľná chirurgická sieťka, ktorej účelom je vystuženie tkaniva na prevenciu a korekciu hernií.

Optilene® Mesh LP je polypropylénový sieťový implantát, ktorý má zafarbené modré pruhy ftalokyaninom medi ([ftalokyaninát(2-) med]) na zlepšenie viditeľnosti a kontroly orientácie. Vyznačuje sa tenkou, ale tvarovo extrémne stabilnou sieťkou, ktorá sa po implantácii optimálne prispôbi pozdĺžnemu a šírkovému pohybu pacienta v dôsledku pohybov tela a svalových kontrakcií.

Indikácie na použitie

Indikácie pre použitie sieťky Optilene® Mesh LP sú nasledovné:

- Korekcia inguinálnej hernie.
- Primárne odstránenie ventrálnnej hernie.
- Korekcia incíznej hernie.
- Na prevenciu incíznej hernie sa používa ako profylaktický sieťkový implantát u vysokorizikových pacientov v súlade s odbornými kritériami (napríklad, ale nie obmedzene: vek, výživa, index telesnej hmotnosti, komorbidita atď.).
- Cieľovou skupinou pre sieťku Optilene® Mesh LP sú dospelí pacienti bez ohľadu na pohlavie, ktorí nemajú žiadne kontraindikácie.
- Určeními používateľmi sú zdravotnícki pracovníci, napríklad chirurgovia, ktorí sú kvalifikovaní a oboznámení s chirurgickými technikami.

Spôsob účinku

Sieťka Optilene® Mesh LP pôsobí ako výstužný materiál pri oslabení spojivového tkaniva za účelom korekcie hernie alebo pri prevencii vzniku hernie. V tomto zmysle je mechanizmus účinku čisto mechanický, pôsobí ako prekážka tým, že rozkladá vnútorný tlak na povrch sieťky, čím chráni pôvodné krehké tkanivo pred tlakom, ktorý spôsobuje alebo by potenciálne mohol spôsobiť vznik hernie.

Kontraindikácie

Sieťka Optilene® Mesh LP by sa nemala implantovať:

- V kontaminovaných a infikovaných oblastiach.
- U detí, dospievajúcich alebo pacientov, ktorí sú ešte vo fáze rastu.
- U žien v reprodukčnom veku.
- V priamom kontakte s vnútornosťami (napr. črevami), aby sa zabránilo priľnutiu.
- V panvovom dne.
- Sieťka Optilene® Mesh LP je kontraindikovaná u pacientov so známou precitlivosťou alebo alergiou na jej komponenty (podrobné informácie o názve komponentov nájdete v časti „Použitie materiálu“)

Spôsob použitia

Vyberte sieťku Optilene® Mesh LP z ponuky produktov podľa veľkosti defektu a odstrihnite ju tak, aby sa prispôbila danému defektu.

Sieťka Optilene® Mesh LP je vhodná na konvenčnú aj laparoskopickú aplikáciu. Pri korekcii inguinálnej hernie by mala byť sieťka, aby sa zabránilo recidive, dostatočne veľká, aby vyčnievala za pubický tuberkul a spoľahlivo prechádzala okolo spermatického povrazca na hlbokom inguinálnom krúžku.

Sieťky sa môžu fixovať lepidlami, stehmi, sponkami, fibrínovými tmelmi alebo lepiacimi pomôckami, o ktorých sa rozhodne podľa lekárskeho uvažovania. Mali by sa umiestniť najmenej 10 mm od okraja sieťky.

Upozornenia

Tak ako pri každej implantovateľnej chirurgickej pomôcke, aj tu je potrebné dodržiavať prísne aseptické techniky. Ak vznikne infekcia, mala by sa liečiť agresívnym spôsobom. Neriešená infekcia si môže vyžadovať odstránenie pomôcky. Prítomnosť rizikových faktorov, ako je diabetes, hypertenzia alebo obezita, môže zvýšiť pravdepodobnosť následných komplikácií.

Bezpečnostné opatrenia

Pred implantáciou sieťky Optilene® Mesh LP sa musí chirurg oboznámiť s operačnou technikou, konkrétne s aplikáciou sieťok a ich fixáciou.

Otvorené nepoužitie alebo poškodené balenia sa musia zlikvidovať. Sieťka Optilene® Mesh LP sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Sieťku Optilene® Mesh LP nepoužívajte opakovane, je to produkt určený na jedno použitie.

Produkt opakovane nepoužívajte: hrozí riziko infikovania pacientov a/alebo používateľov, ako aj poškodenie funkčnosti daného produktu. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť.

Je potrebné poznamenať, že pri vykonávaní skenovania MRI nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia, pretože implantovateľné polypropylénové sieťky sú vyrobené z nekovových a nevodivých materiálov, a preto sa považujú za bezpečné pre magnetickú rezonanciu (MR).

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky spojené s používaním tejto pomôcky 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 hojivého procesu, poruchu hojenia rán, krvácanie, ileus a črevnú léziu, migráciu, bolesť, chronickú bolesť, pocit cudzieho telesa, poškodenie nervov, dysestéziu, prolaps orgánov a recidivu hernie. Systémové infekcie môžu spôsobiť život ohrozujúce zranenia.

V dôsledku priameho kontaktu sieťky s vnútornosťami môže dôjsť k vytvoreniu enterokutánnej fistuly, k adhézií čriev s následnou obštrukciou alebo perforáciou v čreve, chronickej infekcii, vytvárania sinusov a/alebo erózie sieťky do vnútornosti.

Sterilizácia

Sieťka Optilene® Mesh LP sa sterilizuje etylénoxidom a nesmie sa opätovne sterilizovať.

Sieťku Optilene® Mesh LP používajte iba v prípade, že jej balenie je nepoškodené. Musí sa skontrolovať absencia kanálov pozdĺž tesnenia systému sterilnej bariéry, ako aj absencia perforácie. V prípade identifikácie takýchto chýb sa musí pomôcka zlikvidovať odporúčaným spôsobom.

Skladovanie

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne podmienky skladovania.

Likvidácia pomôcky

Po ukončení chirurgického zákroku sa musia jednotlivé zložky sieťky Optilene® Mesh LP zlikvidovať do špeciálne určených nádob. Je zodpovednosťou používateľa určiť, či je materiál na likvidáciu nebezpečný podľa federálnych, štátnych a miestnych predpisov. Zlikvidujte obsah a nádobu v súlade s platnými miestnymi, štátnymi, národnými a medzinárodnými predpismi.

Informácie pre používateľa/pacienta

Klinický personál vyplní prázdne miesta na dodanej karte implantátu (KI). Význam symbolov uvedených v KI je popísaný v časti „Symboly, ktoré sa majú použiť na štítku“ v tomto návode na použitie. KI sa odovzdá pacientovi po chirurgickom zákroku.

V prípade, že došlo k akémukoľvek vážnemu incidentu v súvislosti so sieťkou Optilene® Mesh LP, je potrebné to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Optilene® Mesh LP je trvalá implantovateľná sieťka, a preto sa očakáva, že vydrží počas celej dĺžky života pacienta.

Sieťka Optilene® Mesh LP je tvorená polypropylénovým nefarbeným monofilom (~100 % hm./hm.), a polypropylénovým farbeným monofilom s farbivom ftalokyanin medi [-2] (~100 % hm./hm. polypropylénu a ≤ 0,5 % hm./hm. farbiva) v modrých pruhoch.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: odkaz na prístup k súhrnu údajov o bezpečnosti a klinickej výkonnosti produktu Optilene® Mesh LP.

Symbyly, ktoré sa majú použiť na štítku

	Opätovne nepoužívajte
	Dátum spotreby
	Kód šarže
	Opätovne nesterilizujte
	Polypropylén
	Trvalá nefarbená sieťka so zafarbenými pruhmi
	Rozloženie pórov (mierka nie je skutočná)
	Zostavenie siete (mierka nie je skutočná)
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie.
	Dátum výroby
	Používatelia z Európskeho hospodárskeho priestoru a Turecka si musia prečítať elektronický návod na použitie na eifubbraun.com. Používatelia v iných regiónoch si musia prečítať návod na použitie v papierovej forme dodaný s pomôckou.
	Lekárska pomôcka
	Katalógové číslo
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Identifikácia pacienta
	Dátum
	Zdravotnícke zariadenie alebo lekár
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Výrobca

Dátum informácie: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Opis pripomočka

Optilene® Mesh LP je sintetična bio-neresorbilna polipropilenska kirurška mrežica, katere namen je okrepitev tkiva pri preprečevanju in popravljanju hernij.

Optilene® Mesh LP je polipropilenski mrežni vsadek z modro obarvanimi črtami z bakrovim ftalcianinom (ftalcianini (2-) baker) za boljšo vidnost in nadzor orientacije. Odlikuje jo tanka, a oblikovno izjemno stabilna mrežica, ki se po vsaditvi optimalno prilagodi vzdolžnemu in prečnemu gibanju bolnika, povezanim z gibanjem telesa in krčenjem mišic.

Indikacije za uporabo

Indikacije za uporabo mrežice Optilene® Mesh LP so naslednje:

- popravilo ingvinalne hernije,
 - primarno popravilo ventralne hernije,
 - popravilo postoperativne hernije,
 - preprečevanje postoperativne hernije, kjer se uporablja kot profilaktična mrežica pri bolnikih z visokim tveganjem glede na strokovna merila (med drugim: starost, prehrana, indeks telesne mase, sočasne bolezni itd.).
- Ciljna populacija za mrežico Optilene® Mesh LP so odrasli bolniki ne glede na spol, ki nimajo nobenih kontraindikacij.
- Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci kot npr. kirurgi, ki so usposobljeni in seznanjeni s kirurškimi tehnikami.

Način delovanja

Mrežica Optilene® Mesh LP deluje kot ojačitveni material pri oslabelosti vezivnega tkiva za popravilo ali preprečevanje nastanka hernije. V tem smislu je mehanizem delovanja popolnoma mehanski, saj deluje kot pregrada z porazdelitvijo notranjega pritiska na površino mrežice in ščiti bolniku lastno krhko tkivo pred pritiskom, ki povzroča ali bi lahko povzročil nastanek hernije.

Kontraindikacije

Mrežica Optilene® Mesh LP se ne sme vsaditi v naslednjih primerih:

- v kontaminirana in okužena mesta,
- pri otrocih, mladostnikih ali bolnikih, ki so še v fazi rasti,
- pri ženskah v rodni dobi,
- pri neposrednem stiku z notranjimi organi (npr. črevesjem), da se prepreči sprejemanje,
- v medenično dno.

Mrežica Optilene® Mesh LP je kontraindicirana za bolnike z znanimi hudimi občutljivostmi ali alergijami na njene sestavne dele (za podrobnosti o imenih sestavnih delov glejte poglavje »Uporabljeni materiali«).

Način uporabe

Izberite mrežico Optilene® Mesh LP iz ponudbe izdelkov glede na velikost poškodbe in jo odrežite, da se prilaga poškodbi.

Mrežica Optilene® Mesh LP je primerna tako za konvencionalno kot za laparoskopsko uporabo.

Pri popravljanju ingvinalne hernije mora biti za preprečitev ponovitve mrežica dovolj velika, da štrli čez pubični tuberkulum in zanesljivo poteka okoli semenovoda na globokem ingvinalnem obročku.

Mrežice je mogoče pritrditi z lepilom, šivi, sponkami, fibrinskimi lepili ali pripomočki za začasne šive, ki se določijo po zdravniški presoji. Nameščeni morajo biti najmanj 10 mm od roba mrežice.

Opozorila

Kot pri vseh kirurških pripomočkih za vsaditev je treba upoštevati stroge aseptične tehnike. Če pride do okužbe, jo je treba zdraviti agresivno. Če je okužba nezdravljena, bo morda pripomoček treba odstraniti. Prisotnost dejavnikov tveganja, kot so sladkorna bolezen, hipertenzija ali debelost, lahko poveča verjetnost nadaljnjih zapletov.

Previdnostni ukrepi

Pred vsaditvijo mrežice Optilene® Mesh LP mora biti kirurg seznanjen s kirurško tehniko, še posebej z uporabo mrežic in njihovo fiksacijo.

Odrpno neuporabljeno ali poškodovano embalažo nujno zavrzite. Mrežice Optilene® Mesh LP ni dovoljeno uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

Mrežice Optilene® Mesh LP ne uporabljajte ponovno, saj gre za izdelek za enkratno uporabo.

Izdelka ne uporabite ponovno: nevarnost okužb za bolnike in/ali uporabnike ter oslabeitev funkcionalnosti izdelka zaradi ponovne uporabe. Onesnaženje in/ali poslabšanje funkcionalnosti izdelka lahko povzroči tveganje poškodb, bolezni ali smrti.

Pri slikanju z magnetno resonanco niso potrebni nobeni posebni previdnostni ukrepi, saj so vsadene polipropilenske mrežice nekovinski in neprevodni materiali, zato so varne za magnetno resonanco (MR).

Stranski učinki

Stranski učinki, povezani z uporabo tega pripomočka in skupni drugim neresorbilnim mrežicam, lahko vključujejo lokalno draženje na območju rane, vnetje zaradi reakcije na tuje, serom, hematoma, okužbo ali fistulo, zakasnitev procesa celjenja, motnje v celjenju ran, krvavitve, ileus in črevesno lezijo, migracijo, bolečino, kronično bolečino, občutek prisotnosti tujka, poškodbo živec, disestezijsko, prolaps organa in ponovitev hernije. Sistemske okužbe lahko povzročijo življenjsko nevarne poškodbe.

Enterokutana fistula, črevesna adhezija s posledično črevesno obstrukcijo ali perforacijo, kronična okužba, tvorba sinusa in/ali erozija mrežice v notranji organ se lahko pojavijo kot posledica neposrednega stika mrežice z notranjimi organi.

Sterilizacija

Mrežica Optilene® Mesh LP je sterilizirana z etilenoksidom in je ni dovoljeno ponovno sterilizirati.

Mrežico Optilene® Mesh LP uporabljajte samo, če je embalaža nepoškodovana. Preverite, da ob zatesnitveni sterilni pregradi ni kanalov in da ni luknjic. Če odkrijete tovrstne napake, morate pripomoček zavreči na priporočen način.

Shranjevanje

Posebni pogoji shranjevanja niso zahtevani.

Odstranjevanje pripomočka

Po končanem kirurškem posegu je treba različne sestavne dele mrežice Optilene® Mesh LP odvračati v za to namenjene zabojnike. Uporabnik je odgovoren, da ugotovi, ali je material, ki ga je treba odstraniti, nevaren v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi. Vsebinsko in zabojnik odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi, državnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Informacije za uporabnika/bolnika

Klinično osebo mora izpolniti prazna mesta na priloženi kartici vsadka (Implant Card, IC). Pomen simbolov, vključenih v IC, je opisan v poglavju »Simboli, ki se uporabljajo na ovojnicah« teh navodil za uporabo. Kartico IC je treba bolniku dati po kirurškem posegu.

Če pride do resnega incidenta v zvezi z mrežico Optilene® Mesh LP, ga je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.

Mrežica Optilene® Mesh LP je trajna mrežica za vsaditev, zato se pričakuje, da bo zdržala celotno pričakovano življenjsko dobo bolnika.

Mrežica Optilene® Mesh LP je izdelana iz polipropilenskega nebarvanega monofilamenta (~100 % m/m) in polipropilenskega monofilamenta, barvanega z bakrovim ftalcianinom (~100 % m/m polipropilena ≤ 0,5 % m/m barvila) v modrih rtah.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: povezava za dostop do povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) za mrežico Optilene® Mesh LP

Simboli, ki se uporabljajo na ovojnin



Ne uporabljajte ponovno



Datum roka uporabnosti



Št. serije



Ni za ponovno sterilizacijo



Polipropilen



Trajna nebarvana mrežica z barvnimi črtami



Porazdelitev por (ni v naravni velikosti)



Geometrija mrežice (ni v naravni velikosti)



Sterilizirano z etilenoksidom



Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo



Datum proizvodnje



Uporabniki iz Evropskega gospodarskega prostora in Turčije si morajo prebrati elektronska navodila za uporabo na spletni strani eifubbraun.com. Uporabniki iz drugih regij si morajo prebrati navodila za uporabo v papirni obliki, ki so priložena pripomočku.



Medicinski pripomoček



Kataloška številka



Edinstveni identifikator pripomočka



Identifikacija bolnika



Datum



Zdravstveni center ali zdravnik



Spletna stran z informacijami za bolnika



Proizvajalec

Datum stanja informacij: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Beskrivning av enheten

Optilene® Mesh LP är ett syntetiskt icke-bioabsorberbart kirurgiskt nät av polypropen vars syfte är vävnadsförstärkning för att förebygga och reparera bräck.

Optilene® Mesh LP är ett nätimplantat av polypropen som har färgade blå ränder med kopparftalocyanin (Phthalocyaninato (2-) koppar) för att förbättra synlighet och orienteringskontroll. Den kännetecknas av sitt tunna men extremt formstabila nät som efter implantation anpassar sig optimalt till patientens longitudinella och latitudinella rörelser som ett resultat av kroppsrörelser och muskelsammandragning.

Indikationer för användning

Indikationer för användning av Optilene® Mesh LP är:

- Reparation av ljumsckbräck.
 - Reparation av primärt ventralt bräck.
 - Reparation av incisionsbräck.
 - Används som ett profylaktiskt nät för att förebygga incisionsbräck hos högriskpatienter enligt de professionella kriterierna (såsom, men inte begränsade till: ålder, näring, BMI, samsjuklighet osv).
- Målpopulationen för och Optilene® Mesh LP är vuxna patienter oavsett kön och som inte uppfyller någon kontraindikation.
- Avsedd användare är sjukvårdspersonal såsom kirurger som är kvalificerade och bekanta med kirurgiska tekniker.

Verknings sätt

Optilene® Mesh LP fungerar som ett förstärkningsmaterial vid bindvävssvaghet för att reparera eller förhindra bräckbildning. I denna mening är verkningsmekanismen rent mekanisk, där det fungerar som en barriär genom att fördela det inre trycket till näts yta och skydda den ursprungliga bräckliga vävnaden från det tryck som orsakar eller skulle kunna leda till bräckbildning.

Kontraindikationer

Optilene® Mesh LP ska inte implanteras:

- I förenade och smittade områden.
- Till barn, ungdomar eller patienter som fortfarande befinner sig i tillväxtfasen.
- Till kvinnor i fertil ålder.
- I direkt kontakt med inälvorna (t.ex.: tarmarna) för att förhindra adhesioner.
- I bäckenbotten.

Optilene® Mesh LP är kontraindicerat hos patienter med känd svårighetsgrad eller allergier mot dess komponenter (se "Material som används" för detaljer om komponenternas namn).

Applicerings sätt

Välj Optilene® Mesh LP produktsortimentet utifrån defektens storlek och klipp till det för att passa defekten.

Optilene® Mesh LP är lämplig för både konventionell och laparoskopisk applikation.

Vid reparation av ljumsckbräck bör näten, för att förhindra återfall, vara tillräckligt stora för att skjuta ut utanför blygdknölen och passera tillförlitligt runt sådesledarens djup ljumsckring.

Nät kan fixeras med lim, suturer, klamrar, fibrinlim eller stiftsanordningar som ska beslutas enligt medicinsk bedömning. De bör placeras minst 10 mm från kanten av nätet.

Varningar

Liksom med alla implanterbara kirurgiska anordningar bör strikta aseptiska tekniker följas. Om en infektion utvecklas bör den behandlas aggressivt. En olöst infektion kan kräva att produkten tas bort.

Förekomsten av riskfaktorer som diabetes, högt blodtryck eller fetma kan öka sannolikheten för att få uppföljningskomplikationer.

Försiktighetsåtgärder

Innan Optilene® Mesh LP implanteras måste kirurgen vara bekant med den kirurgiska tekniken, och specifikt med appliceringen av nät och deras fixering. Öppna oanvända eller skadade förpackningar måste kasseras. Optilene® Mesh LP får inte användas efter utgångsdatumet som finns på förpackningen.

Återanvänd inte Optilene® Mesh LP, det är en engångsprodukt.

Återanvänd inte produkten: 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.

Observera att inga speciella försiktighetsåtgärder anses nödvändiga när man utför MRT-skanningar, eftersom de implanterbara polypropennäten är icke-metalliska och icke-ledande material och därför anses vara säkra för magnetisk resonans (MR).

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, hematoma, infektion eller fistel, fördröjning av läkningsprocessen, sår-läkningsstörningar, blödningar, ileus och tarmskada, migration, smärta, kronisk smärta, känsla av främmande kropp, nervskada, dysestesi, organframfall och bräcktefall. Systemiska infektioner i kroppen kan leda till livshotande skador.

Enterokutana fistlar, tarmadhesionser med påföljande tarmobstruktioner eller perforationer, kronisk infektion, sinusbildning och/eller näts erosion in i inälvorna kan förekomma som ett resultat av näts direkta kontakt med inälvorna.

Sterilisering

Optilene® Mesh LP steriliseras med etylenoxid och får inte återsteriliseras.

Använd endast Optilene® Mesh LP om förpackningen är oskadad. Frånvaron av kanaler längs tätningen på det sterila barriärsystemet måste kontrolleras liksom frånvaron av perforeringar på det. Om sådana defekter identifieras ska enheten kasseras på rekommenderat sätt.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.

Bortförskaffande av enheten

När det kirurgiska ingreppet är avslutat måste de olika komponenterna i Optilene® Mesh LP kasseras i särskilt avsedda behållare. Det är användarens ansvar att avgöra om avfallsmaterial är farligt enligt federala, statliga och lokala bestämmelser. Kassera innehåll och behållaren för att följa tillämpliga lokala, statliga, nationella och internationella regler.

Information till användaren/patienten

Den kliniska sjukvårdspersonalen ska fylla i de tomma fälten på det medföljande implantatkortet. Betydelsen av symbolerna i IC beskrivs i avsnittet "Symbol som ska användas på etiketten" i denna bruksanvisning. IC skall ges till patienten efter det kirurgiska ingreppet.

Om en allvarig incident inträffar i samband med användning av Optilene® Mesh LP, ska den rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Optilene® Mesh LP är permanenta implanterbara nät och förväntas därför hålla under hela patientens förväntade livslängd.

Optilene® Mesh LP är konstruerad med polypropen ofärgad monofilament (~100 % vikt/vikt) och polypropen färgad monofilament med färgämne kopparftalocyanin [-2] (~100 % vikt/vikt polypropen och ≤ 0,5 % vikt/vikt färgämne) färgämne i de blå ränderna.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: länk till åtkomst till Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) för Optilene® Mesh LP.

Symboler som ska användas på etiketten



Återanvänd inte



Använd före datum



Satskod



Sterilisera inte på nytt



Polypropen



Permanent ofärgat nät med färgade ränder



Porfördelning (inte sant skalad)



Nätgeometri (inte sant skalad)



Steriliserad med etylenoxid



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



eifu.bbraun.com

Användare från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Turkiet måste läsa den elektroniska bruksanvisningen på eifu.bbraun.com. Användare i andra regioner måste läsa bruksanvisningen i pappersform som medföljer enheten.



Medicinsk utrustning



Katalognummer



Unik produktidentifiering



Patientidentifiering



Datum



Hälsö- och sjukvårdsinrättning eller läkare



Webbplats för patientinformation



Tillverkare

Informationsdatum: 06/2025

Optilene® Mesh LP

Cihazın açıklaması

Optilene® Mesh LP hernilerin önlenmesi ve onarılması için dokuyu destekleme amaçlı, sentetik, biyo-emilebilir olmayan bir polipropilen cerrahi ağıdır. Optilene® Mesh LP, görünürlüğü ve oryantasyon kontrolünü iyileştirmek amacıyla bakır ftalosiyanın (Ftalosiyanimato (2-) bakır) kullanılarak elde edilmiş mavi boyalı şekilde sahip bir polipropilen ağı implantıdır. İmplantasyon sonrasında vücut hareketi ve kas kasılması sonucunda hastanın boylamsal ve enlemsel hareketine optimum şekilde adapte olan, ince ancak son derece stabil şekilli ağıyla karakterizedir.

Kullanım endikasyonları

Optilene® Mesh LP kullanım endikasyonları şunlardır:

- İnguinal herni onarımı
- Primer ventral herni onarımı
- İnsizyonel herni onarımı
- Profesyonel kriterlere göre (yaş, beslenme, vücut kitle indeksi, komorbiditeler vb.) yüksek riskli hastalarda profilaktik ağı olarak kullanılarak insizyonel herninin önlenmesi.
- Optilene® Mesh LP'nin hedef kitlesi, cinsiyetten bağımsız olarak herhangi bir kontrendikasyonu olmayan yetişkin hastalardır.
- Hedef kullanıcılar, cerrahlar gibi kalifiye ve cerrahi tekniklere aşina olan sağlık profesyonelleridir.

Etki şekli

Optilene® Mesh LP, herni oluşumunu onarmak veya önlemek için bağ doku zayıflığında bir destek materyali olarak görev görür. Bu anlamda etki mekanizması tamamen mekaniktir; iç basıncı ağıın yüzeyine dağıtarak bir bariyer görevi görür ve hassas doğal dokuyu herni oluşumuna sebep olan veya potansiyel olarak yol açabilecek basınçtan korur.

Kontrendikasyonlar

Optilene® Mesh LP aşağıdaki durumlarda implante edilmemelidir:

- Kontamine veya enfekte olmuş alanlarda.
- Çocuklar, ergenler veya halen gelişme evresinde olan hastalarda.
- Doğurganlık potansiyeli olan kadınlarda.
- Adecyonları önlemek için iç organlar (örn. bağırsaklar) ile doğrudan temasta.
- Pelvik tabanda.

Optilene® Mesh LP bileşenlerine karşı bilinen duyarlılık veya alerjileri olan hastalarda kontrendikedir (bileşen adları hakkında ayrıntılar için Kullanılan Materyaller bölümüne bakınız).

Uygulama şekli

Defektin boyutuna göre ürün yelpazesi içinden uygun Optilene® Mesh LP'yi seçiniz ve defekte uyacak şekilde kesiniz.

Optilene® Mesh LP hem konvansiyonel hem de laparoskopik uygulama için uygundur.

İnguinal hernileri onarıırken, nüksetmeyi önlemek için ağı, pubik tüberkülün ilerisine doğru uzanıp derin inguinal halkada spermatik kordon etrafına güvenli bir şekilde dolanacak kadar büyük olmalıdır.

Ağlar, tıbbi ekibin takdirine göre karar verilerek yapıstırıcılar, dikişler, zimbalar, fibrin yapıstırıcılar veya sabitleme cihazları ile sabitlenebilir. Bunlar ağıın kenarından en az 10 mm mesafeye yerleştirilmelidir.

Uyarılar

Tüm implante edilebilir cerrahi cihazlarda olduğu gibi sıkı aseptik teknikler takip edilmelidir. Enfeksiyon gelişirse agresif şekilde tedavi edilmelidir. Giderilmeyen enfeksiyon, cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.

Diyabet, hipertansiyon veya obezite gibi risk faktörlerinin mevcudiyeti takip komplikasyonları yaşama olasılığını artırabilir.

Önemler

Optilene® Mesh LP'yi implante etmeden önce cerrahın, cerrahi tekniğe, özellikle ağların uygulanması ve sabitlenmesi konusunda aşina olması gereklidir. Kullanılmamış ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır. Optilene® Mesh LP, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.

Optilene® Mesh LP tek kullanımlık bir üründür, tekrar kullanmayınız.

Ürünü tekrar kullanmayınız: yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcıların yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün işlevselliğinde bozulma. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski.

MRG taramaları gerçekleştirilirken özel önlemler gerekli görülmektedir, çünkü implante edilebilen polipropilen ağlar metalik ve iletken malzemeler

değildir ve bu nedenle Manyetik Rezonans (MR) güvenli olarak kabul edilmektedir.

Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımı ile ilişkili ve diğer emilebilir olmayan ağlarla ortak yan etkiler yara bölgesinde lokal iritasyon, yabancı cisim reaksiyonu nedeniyle enflamasyon, seroma, hematoma, 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.

Ağı iç organlar ile doğrudan temasının bir sonucu olarak enterokutanöz fistül, intestinal obstrüksiyon veya perforasyon ile birlikte bağırsak adezyonları, kronik enfeksiyon, sinüs oluşumu ve/veya ağıın iç organlara doğru erozyonu ortaya çıkabilir.

Sterilizasyon

Optilene® Mesh LP, etilen oksit ile sterilize edilir ve yeniden sterilize edilmemelidir.

Optilene® Mesh LP'yi yalnızca ambalaj hasar görmemişse kullanın. Steril bariyer sisteminin mühürü kenarları boyunca açılma ve üzerinde delik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bu tür defektlerin tespit edilmesi durumunda, cihaz tavsiye edildiği şekilde atılmalıdır.

Saklama

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.

Cihazın imhası

Cerrahi prosedür tamamlandıktan sonra, Optilene® Mesh LP'nin farklı bileşenleri özel olarak tasarlanmış kaplara atılmalıdır. İmha edilen materyalin ulusal ve yerel yönetmeliklere göre tehlikeli olup olmadığını belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. İçerikleri ve kabı uygulanabilir yerel, ulusal ve uluslararası yönetmeliklere uyarak atınız.

Kullanıcı/Hastayı Bilgilendirme

Klinik personel, ürünle birlikte gelen İmplant Kartında (IC) bulunan boş alanları doldurmalıdır. IC'de bulunan sembollerin anlamları, bu Kullanım talimatlarının „Etikette kullanılan semboller“ Bölümünde açıklanmıştır. IC, cerrahi prosedürden sonra hastaya verilmelidir.

Optilene® Mesh LP ile ilişkili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi durumunda, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

Optilene® Mesh LP kalıcı bir implante edilebilir ağıdır ve dolayısıyla hastanın beklenen ömrü boyunca dayanması beklenir.

Optilene® Mesh LP polipropilen boyasız monofilamentten (~%100 a/a) ve mavi şeritlerde renklendirici bakır ftalosiyanın (-2) ile boyanmış polipropilenden (~%100 a/a polipropilen ve ≤ %0,5 a/a boya maddesi) yapılmıştır.

[https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED]: Optilene® Mesh LP için Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) erişim linki

Etikette kullanılan semboller



Yeniden kullanmayın



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Yeniden sterilize etmeyin



Polipropilen



Boyalı şeritli, kalıcı boyasız ağ



Gözenek dağılımı (gerçek ölçeğe göre değildir)



Ağ geometrisi (gerçek ölçeğe göre değildir)



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



İçten koruyuculu ambalaj ile tek steril bariyer sistemi



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun



Üretim tarihi



eifu.bbraun.com

Avrupa Ekonomik Alanı ve Türkiye içindeki kullanıcılar, eifu.bbraun.com adresindeki elektronik Kullanım Kılavuzuna başvurmalıdır. Diğer bölgelerdeki kullanıcılar, cihazla birlikte verilen basılı Kullanım Kılavuzuna başvurmalıdır.



Tıbbi cihaz



Katalog numarası



Tekil Cihaz Kimliği



Hasta kimliği



Tarih



Sağlık merkezi veya doktor



Hasta bilgisi web sitesi



İmalatçı

Bilgi tarihi: 06/2025