

Optilene® Mesh

(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

CE 0123

eIFU v.01 506679 - IFU(506368 01-06/25)

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

Description of the device

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

Optilene® Mesh 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 indication for use of Optilene® Mesh are:

- Inguinal hernia repair
- Primary ventral hernia repair
- Incisional hernia repair

The target population for Optilene® Mesh 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 act as a reinforcement material in connective tissue weakness in order to repair hernia. 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 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 are 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 from the product range according to the size of the defect and cut it to fit the defect.

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

Do not reuse Optilene® Mesh, it is 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 prolapsed and hernia recurrence. Systemic infections can lead to life threatening injuries.

Enterocutaneous fistula, bowel adhesions with consequent intestinal obstruction or perforation, chronic infection, sinus formation and/or erosion of the mesh into the viscera can occur as a result of direct contact of the mesh with the viscera.

Sterilization

Optilene® Mesh is sterilized by ethylene oxide and must not be resterilized.

Only use Optilene® Mesh 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 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, 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 are permanent implantable meshes and therefore they are expected to last the entire life expectancy of the patient.

Optilene® Mesh are constructed with polypropylene undyed monofilament (~100 % w/w), and polypropylene dyed monofilament with colorant copper Phthalocyaninate (-2) (~100 % w/w of polypropylene and ≤ 0.5 % w/w of dyestuff) 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

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
	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 centre or doctor
	Patient information website
	Manufacturer

Date of information: 06/2025

Optilene® Mesh

Описание на изделието

Optilene® Mesh е синтетично небioабсорбируемо полипропиленово хирургично платно, предназначено за подсилване на тъканта при възстановяване на херния.

Optilene® Mesh е имплантиран 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 са:

- Възстановяване на ингвинална херния.
- Първична корекция на вентрална херния.
- Възстановяване на инцизионна херния.

Целевата популация за Optilene® Mesh е възрастни пациенти, независимо от пола и при които не се срещат противопоказания.

Предвидените потребители са здравни специалисти като хирурзи, които са квалифицирани и запознати с хирургичните техники.

Начин на действие

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

Противопоказания

Optilene® Mesh 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 сращения.
- В заговото дъно.

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

Optilene® Mesh 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 устройства, 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, 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 не може да се използва след срока на

годност, записан върху опаковката.

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

Не използвайте повторно продукта: в противен случай съществува опасност от заразяване на пациент 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, дисестезия, 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 се стерилизира с етиленов оксид и не трябва да се стерилизира повторно.

Използвайте Optilene® Mesh 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 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 спазите 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, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Optilene® Mesh е постоянно имплантируемо платно и следователно се очаква да издържи през целия живот на пациента.

Optilene® Mesh е създадена с полипропиленово боядисано 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, SSP) на Optilene® Mesh.

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 бариерна 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.bbbraun.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

Popis prostředku

Optilene® Mesh je syntetická, nevstřebatelná polypropylenová chirurgická síťka určená ke zpevnění tkání při korekci kýly.

Optilene® Mesh je polypropylenový implantát v podobě síťky, 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 podlénému a příčnému pohybu pacienta v důsledku pohybu těla a svalových kontrakcí.

Indikace k použití

Indikace použití síťky Optilene® Mesh jsou:

- Náprava tříselné kýly.
- Primární náprava ventrální kýly.
- Náprava kýly v jizvě.

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

Kontraindikace

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

- Do kontaminovaných a infikovaných oblastí.
- Dětem, adolescencům 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 je kontraindikováno u pacientů s vážnou přecitlivělostí nebo alergiemi na jeho součásti (podrobnosti o názvech součástí najdete v části „Použití materiálu“).

Způsob použití

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

Síťka Optilene® Mesh 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.

Síťky lze podle lékařského uvážení fixovat lepidly, stehy, sponami, fibrinovými tmely nebo svorkami. 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 síťky Optilene® Mesh musí být chirurg dobře obeznámen s operační technikou a konkrétně s aplikací sítěk a její fixací.

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

Optilene® Mesh 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 újm 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 sítkami mohou zahrnovat lokální podráždění v oblasti rány, záněty způsobené reakcí na cizího tělesa, sérom, hematom, infekce nebo píštěl, zpoždění v procesu hojení, porucha hojení ran, krvácení, neprůchodnost střev a intestinální léze, migrace, bolest, chronická bolest, pocit cizího těla, poškození nervů, dysestázie, prolaps orgánů a recidiva kýly. Systémové infekce mohou vést k ohrožení života.

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

Sterilizace

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

Prostředek Optilene® Mesh použijte pouze v případech, 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.

Ukládání

Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.

Likvidace zařízení

Po ukončení chirurgického zákroku je třeba jednotlivé součásti prostředku Optilene® Mesh 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 implantátu 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 dojde k jakékoli závažné nežádoucí události, je třeba tuto událost nahlásit výrobcí a příslušným úřadům v členském státu, který je sídlem uživatele/pacienta.

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

Prostředek Optilene® Mesh je 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 pruzích.

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

Symbyly použití na ozna en 



Nepou ivatej  opakovan 



Datum expirace



Kód  ar e



Opakovan  nesterilizuj te



Polypropylen



St l  nebarven  s t ka s barvenými pruhy



Rozlo en  p r  (ne ve skute n m m  itku)



Geometrie s t ky (ne ve skute n m m  itku)



Sterilizace provedena ethylenoxidem



Jednoduch  steriln  bari rov  systém s ochrann m obalem uvn t 



Je-li obal po kozen , nepou ivatej te; přečtěte si návod k použití.



Datum výroby



Uživatele z Evropského hospod r nsk ho prostoru a Turecka se musí sezn m t s obsahem Návodu k použití v elektronick  formě na adrese eifu.bbraun.com. Uživatele v jiných oblastech se musí sezn m t s obsahem Návodu k použití v pap rov  podobě, kter  je dodáván spole n  s prostředkem.



Zdravotnick y pr st edek



Katalogov   islo



Jedine n  identifik tor pr st edku



Identifikace pacienta



Datum



Zdravotn  st edisko nebo l ka 



Webov  str nky s informacemi pro pacienta



V robce

Datum informace: 06/2025

Optilene® Mesh

Beskrivelse af produktet

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

Optilene® Mesh 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 er:

- Reparation af inguinalhernie.
- Reparation af primært ventralhernie.
- Reparation af incisionelt hernie.

Målpopulationen for Optilene® Mesh 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 virker som et forstærkningsmateriale til bindevævssvagheder med reparation af hernie. 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 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 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 fra produktsortimentet i henhold til defekts størrelse, og tilskær det, så det passer til defekten.

Optilene® Mesh 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 skal kirurgen gøre sig bekendt med den kirurgiske teknik og specifikt med anlæggelsen af net og disses fastgørelse. Åbne ubrugte eller beskadigede pakninger skal bortskaffes. Optilene® Mesh må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er anført på emballagen.

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

Optilene® Mesh må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget. Det skal sikres, at der hverken er kanaler langs forsælingen 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 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® Mesh, skal dette rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemsstaten hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

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

Optilene® Mesh er 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.

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



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

Produktbeschreibung

Optilene® Mesh ist ein synthetisches, nicht-bioresorbierbares chirurgisches Netz aus Polypropylen zur Gewebeverstärkung bei der Hernienreparatur. Optilene® Mesh ist ein Netziplantat 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:

- Reparatur von Leistenhernien.
- Reparatur von primären Bauchwandhernien.
- Reparatur von Narbenhernien.

Optilene® Mesh 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 wirkt als Verstärkungsmaterial bei Bindegewebsschwäche zur Reparatur 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 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 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 entsprechend der Größe des Defekts aus dem Produktsortiment aus und schneiden Sie es auf den Defekt zu.

Optilene® Mesh 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 Heften 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 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 darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Optilene® Mesh 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.

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 wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden.

Optilene® Mesh nur verwenden, wenn die Packung unbeschädigt ist. Es dürfen keine Kanäle entlang der Abdichtung des Sterilbarriersystems 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 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 muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

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

Optilene® Mesh 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

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
	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

Περιγραφή του προϊόντος

Το Optilene® Mesh είναι ένα συνθετικό μη βιοαπορροφήσιμο χειρουργικό πλέγμα πολυπροπυλενίου, του οποίου ο προοριζόμενος σκοπός είναι η ενίσχυση των ιστών για την αποκατάσταση κήλης.

Το Optilene® Mesh είναι ένα εμφύτευμα πλέγματος πολυπροπυλενίου που διαθέτει μπλε ρίγες βαμμένες με φθαλοκυανίνη χαλκού (φθαλοκυανίνο (2-) χαλκός) 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 είναι:

- Αποκατάσταση βουβωνοκήλης.
- Πρωτογενής αποκατάσταση κοιλιοκήλης.
- Αποκατάσταση μετεχειρουργικής κήλης.

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

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

Τρόπος δράσης

Το Optilene® Mesh δρα ως ενισχυτικό υλικό σε αδυναμία του συνθετικού ιστού, για την αποκατάσταση 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 εύρωστο ιστό από την πίεση που προκάλει ή θα μπορούσε δυνητικά να προκαλέσει τον σχηματισμό κήλης.

Αντενδείξεις

Το Optilene® Mesh δεν πρέπει να εμφυτεύεται:

- σε μολυσμένες και φλεγμαίνουσες 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 συμφοσεις.
- στο πυελικό έδαφος.

Το Optilene® Mesh 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

Πρό της οπείρας προϋπόντων, επιλέγεται Optilene® Mesh αναλόγων διαστάσεων με το έλλειμμα και το κόβετε έτσι που να ταιριάζει στο σχήμα του.

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

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

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

Προειδοποιήσεις

Όλος ισχός για κάθε εμφυτεύσιμο 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 παχυσαρκία, μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών παρακολούθησης.

Προφυλάξεις

Πριν από την εμφύτευση του Optilene® Mesh, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική και ειδικότερα με την εφαρμογή πλεγμάτων και την καθήλωση τους.

Ανογμένες και αχρησιμοποίητες ή κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται. Το Optilene® Mesh δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί

μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το Optilene® Mesh, είναι προϊόν μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν: Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή ή/και του χρήστη και επιπτώσεις 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 σαρώσεων μαγνητικής τομογραφίας, καθώς τα εμφυτεύσιμα πλέγματα από πολυπροπυλένιο είναι μη μεταλλικά και μη αγώγιμα 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, ορόδη συλλογή, αιμάτωμα, λοίμωξη ή συρίγγιο, καθυστέρηση στη διαδικασία επουλώσης, διαταραχή επουλώσης τραύματος, αιμορραγίες, ειλό και εντερική βλάβη, μετανάστευση, πόνο, χρόνιο πόνο, αίσθημα ξένου σώματος, νευρική βλάβη, δυσαισθησία, πρόπτωση οργάνου και υποτροπή της κήλης. Οι συστηματικές λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητικές για τη ζωή βλάβες.

Εντεροδερματικό συρίγγιο, εντερικές 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 έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αθυλινίου και δεν πρέπει να επαναστεριονέονται.

Χρησιμοποιείτε το Optilene® Mesh 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 διατήρησης σε αυτό. Σε περίπτωση εντοπισμού τέτοιων ελαττωμάτων, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με τον συνιστώμενο τρόπο.

Φύλλαξη

Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.

Απόρριψη του προϊόντος

Μόλις ολοκληρωθεί η χειρουργική διαδικασία, τα διάφορα στοιχεία του Optilene® Mesh 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 εμφυτεύσιμου (IC). Η σημασία των συμβόλων που περιλαμβάνονται στην κάρτα εμφυτεύσιμου περιγράφεται στην ενότητα «Σύμβολα προς χρήση στην επισήμανση» αυτών των οδηγιών χρήσης. Η κάρτα εμφυτεύσιμου παραδίδεται στον ασθενή μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Σε περίπτωση που συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το Optilene® Mesh, 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 είναι μόνιμο εμφυτεύσιμο πλέγμα και ως εκ τούτου αναμένεται να διαρκέσει καθ' όλο το προσδόκιμο ζωής του ασθενούς.

Το Optilene® Mesh κατασκευάζεται με μονόκλωνο άβαφο πολυπροπυλένιο (~100% κ.β.) και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο βαμμένο με τη χρωστική ουσία φθαλοκυανίνη χαλκού (-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 Πληρήνωση των Χαρακτηριστικών Αποδείξεων και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) του Optilene® Mesh.

Σύμβολα προς χρήση στην επισήμανση



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Μην επαναποστειώνετε



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



eifu.bbraun.com

Οι χρήστες από τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Τουρκία πρέπει να συμβουλευθούν τις ηλεκτρονικές Οδηγίες χρήσης στη διεύθυνση eifu.bbraun.com. Οι χρήστες σε άλλες περιοχές πρέπει να συμβουλευθούν 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

Optilene® Mesh

Descripción del producto

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

Optilene® Mesh 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 está indicada para:

- Reparación de hernia inguinal.
- Reparación de la eventración primaria.
- Reparación de la hernia quirúrgica.

La población de interés para Optilene® Mesh 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 actúa como material de refuerzo en caso de debilidad del tejido conjuntivo, con el fin de reparar las hernias. 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:

- 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 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 que mejor se adapte al tamaño del defecto y córtelo para que se ajuste al defecto.

Optilene® Mesh 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, 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 no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No reutilice Optilene® Mesh; 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 se esteriliza con óxido de etileno y no debe reesterilizarse.

Utilice Optilene® Mesh 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 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, deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades sanitarias del Estado miembro en el que reside el usuario/paciente.

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

Optilene® Mesh es 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.

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

Seadme kirjeldus

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

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

Kasutusnäidustused

Võrgu Optilene® Mesh kasutusnäidustused on:

- kubemesonga likvideerimine
- primaarse kõhuseinasonga likvideerimine
- armisonga likvideerimine

Võrgu Optilene® Mesh sihtrühm on mõlemast soost täiskasvanud patsiendid, kellel puuduvad vastunäidustused.

Kavandatud kasutajad on tervishoiutöötajad, näiteks kirurgid, kes on kvalifitseeritud ja tunnevad kirurgilisi tehnikaid.

Toimemehhanism

Optilene® Mesh toimib sidekoe nõrkuse korral tugevdusmaterjalina ja võimaldab songa likvideerida. 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 ei tohi implanteerida:

- saastunud ja nakatunud piirkondadesse
- lastele ja noorukitele ehk patsientidele, kes on alles kasvufaasis
- rasedusvõimelistele naistele
- otsesese kokkupuutes siseelunditega (nt sooltega), et vältida liidete teket
- vaagnapõhja

Optilene® Mesh on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev tundlikkus või allergia selle komponentide suhtes (üksikasju komponentide nimele kohta vt jaotisest „Kasutatud materjalid“).

Kasutusviis

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

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

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

Võrgu võib kinnitada liimide, õmbluste, klambrite, fibrinkoeliimi või fiksaatorseadmetega, mille üle otsustab arst. 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.

Järelkontrolli käigus ilmnevate tüsistuste tõenäosust võivad suurendada riskitegurid, nagu diabeet, hüpertensioon või ravumatus.

Ettevaatusabinõud

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

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

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

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

MRT-uuringutel 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, võõrkehareaktsioonist tingitud põletik, seroom, hematoom, infektsioon või fistul, aeglustunud paranemine, haavaparanemise häired, verejooksud, iileus ja soolekahjustus, niikumine, valu, krooniline valu, võõrkehataanne, närvikahjustus, düsteesia, elundi prolaps ja songa retsidiiv. Süsteemsed infektsioonid võivad põhjustada eluohtlikke tervisekahjustusi.

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

Steriliseerimine

Optilene® Mesh on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja seda ei tohi steriliseerida.

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

Ladustamine

Ladustamiseks ei ole eritingimused vajalikud.

Seadme kõrvaldamine

Kui kirurgiline protseduur on lõpetatud, tuleb võrgu Optilene® Mesh 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 tähendus on kirjeldatud käesoleva kasutusjuhendi jaotises „Märgistusel kasutatavad tingmärgid“. IC antakse patsiendile pärast kirurgilist protseduuri.

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

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

Optilene® Mesh on valmistatud värvimata polüpropüleenist monofilamendist (~100 massi%) ja vaskfotalotsüaniiniga värvitud polüpropüleenist monofilamendist (~100 massi% polüpropüleenini ja ≤ 0,5 massi% värvainet), mis moodustab sinised triibud.

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

Märgistusel kasutatavad tingmärgid



Mitte kasutada korduvalt



Kasutada kuni kuupäev



Partiitähis



Mitte resteriiliseerida



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

Optilene® Mesh

Laitteen kuvaus

Optilene® Mesh on syntetttinen biostabiili polypropeenista valmistettu kirurginen verkko, jonka tarkoitus on korjata hernioita vahvistamalla kudoksia. Optilene® Mesh on polypropeenista valmistettu verkkoimplantti, jossa on kuparifalosalaniinilla (ftalosalaniinato(2-)kupari) värjättyjä sinisiä raitoja näkyvyyden ja asetellun avuksi. Verkko on ohut, mutta säilyttää muotonsa erittäin hyvin. Implantaation jälkeen verkko mukautuu täydellisesti potilaan kehon liikkeistä ja lihasten supistumisesta aiheutuviin pitkittäis- ja sivuttaislaiskeisiin.

Käyttöaiheet

Optilene® Mesh -verkon käyttöaiheet ovat:

- Niivystyrän korjausleikkaus.
- Primaarisen vatsatyrän korjausleikkaus.
- Arpityrän korjausleikkaus.

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

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

Toimintatapa

Optilene® Mesh vahvistaa heikentynyttä sidekudosta ja korjaa tyrän. 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 -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.
- Lantiopohjaan.

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

Käyttötapa

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

Optilene® Mesh voidaan aplikoida sekä perinteisesti että laparoskooppisesti. Niivystyrän korjausleikkauksissa verkon on uusiutumisen välttämiseksi oltava riittävän suuri, niin että se ulottuu häpyluun kyhmyyn yli ja ympäröi varmasti siemennuoraa syvän nivusrenkaan sisäsuulla.

Verkot voidaan lääkärin harkinnan mukaan kiinnittää liimalla, ompeleilla, 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 -verkon implantointia kirurgin on tutustuttava leikkaustekniikkaan ja etenkin verkkojen applikointiin ja kiinnitykseen. Avatut käyttämättömät tai vahingoittuneet pakkaukset on hävitettävä. Optilene® Mesh -verkkoa ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Älä käytä Optilene® Mesh -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 heikentyminen voi aiheuttaa vammojen, sairauden ja kuoleman riskin.

Magneettikuvauksessa ei tarvita erityisiä varotoimia, koska implantoitavat polypropeeniverkot ovat metallittomia ja eristäviä ja siten magneettiturvallisia.

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, tuntemus vierasesinestä, hermovaurio, dysesetia, 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 on steriloitu eteeniksidillä, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Käytä Optilene® Mesh -verkkoa vain, jos pakkaus on ehjä. Steriiliestajärjestelmän tiiviste 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 -verkon komponentit tähän tarkoitukseen varattuun astioihin, kun leikkaus on suoritettu. Käyttäjän vastuulla on määrittää, luokitellaanko materiaali vaaralliseksi kansallisissa ja paikallisissa määräyksissä. Hävity sisältö ja astia kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Tietoja 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 -verkkoa käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ilmoita niistä valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut.

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

Optilene® Mesh on valmistettu värjäämättömästä yksisäikeisestä polypropeenista (~100 % w/w) ja kuparifalosalaniinilla (-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 -verkon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyttä (SSCP).

Merkinnöissä käytetyt symbolit



Ei saa käyttää uudestaan



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Eräkoodi



Ei saa steriloida uudestaan



Polypropeeni



Pysyvä värjäämätön verkko, jossa on värjättyjä 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



Terveystieteiden toimipiste tai lääkäri



Potilaan tietosivusto



Valmistaja

Tietojen päivämäärä: 06/2025

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).

Optilene® Mesh

Description du dispositif

Optilene® Mesh est un maillage chirurgical synthétique en polypropylène non biorésorbable dont l'objectif est de renforcer les tissus pour réparer les hernies. Optilene® Mesh est un implant en maillage 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 sont les suivantes :

- Réparation de hernie inguinale.
- Réparation de hernie ventrale primaire.
- Réparation de hernie incisionnelle.

La population cible d'Optilene® Mesh est constituée de patients adultes, sans distinction de 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 agit comme un matériau de renforcement en cas de faiblesse du tissu conjonctif afin de réparer les hernies. 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 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 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 dans la gamme de produits en fonction de la taille du défaut et coupez-le pour l'adapter au défaut.

Optilene® Mesh 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, 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 ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne pas réutiliser Optilene® Mesh 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

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 est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ne doit pas être restérilisé. Utiliser Optilene® Mesh 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 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 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 est un maillage implantable permanent qui est donc censé durer toute la vie de la patiente.

Optilene® Mesh 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.

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

Opis pomagala

Mrežica Optilene® Mesh je sintetička polipropilenska kirurška mrežica namijenjena ojačanju tkiva za popravak kila, koja se biološki ne apsorbira. Mrežica Optilene® Mesh je polipropilenski mrežasti implantat s plavim prugama obojane bakrenim ftalocjaninom (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 su:

- Popravak ingvinalne kile.
- Popravak primarne ventralne kile.
- Popravak incizijske kile.

Ciljana populacija za mrežice Optilene® Mesh 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 djeluje kao materijal za pojačanje kod slabosti vezivnog tkiva kako bi se popravile 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 se ne smije ugradivati:

- 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 kontraindicirana je kod pacijenata s poznatom slabošću ili alergijama na njegove komponente (pogledajte Korištene materijale, za detalje o komponentama).

Način aplikacije

Odaberite mrežicu Optilene® Mesh iz asortimana proizvoda u skladu s veličinom oštećenja i izrežite ju kako bi odgovarala dimenziji oštećenja.

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

Prilikom popravljanja 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, spajalicama, fibrinskim 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, 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 se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nemojte ponovno koristiti mrežicu Optilene® Mesh, 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

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, disestezijski, 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 utrobu.

Sterilnost

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

Koristite mrežicu Optilene® Mesh 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 preporučeni način.

Skladištenje

Nisu potrebni posebni uvjeti skladištenja.

Odlaganje proizvoda

Nakon završenog kirurškog zahvata, različite komponente mrežice Optilene® Mesh moraju se baciti u posebne spremnike. 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, potrebno ga je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

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

Mrežica Optilene® Mesh izrađena je od polipropilenskog neobojenog monofilamenta (~100 % masenog udjela) i polipropilenskog obojenog monofilamenta s bojilom bakar ftalocjanin (-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® Mesh.

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



eifu.bbraun.com

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

Az eszköz leírása

Az Optilene® Mesh egy szintetikus, nem felszívódó polipropilén sebészeti háló, amelyet a szövetek megerősítésére terveztek a sérvek javításában. Az Optilene® Mesh egy polipropilén háló implantátum, mely rész-ftalocianinnal (rész(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 használati javallatai:

- Lágysérvs helyreállítása.
- Primer hasfali sérv helyreállítása.
- Hegsérvs helyreállítása.

Az Optilene® Mesh célcsoportja nemtől 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 megerősítő anyagként szolgál a kötőszövetek gyengesége esetén a sérvek javítására. Ebben az értelemben a hatásmechanizmus tisztán mechanikus, a belső nyomásnak a háló felszínén történő eloszlásával védőpajszként működik, megvédve a natív, gyenge szövetet a sérv kialakulását okozó vagy potenciálisan sérv kialakulásához vezető nyomástól.

Ellenjavallatok

Az Optilene® Mesh nem ültethető be:

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

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

Az alkalmazás módja

A sérülés mérete alapján válassza ki az Optilene® Mesh terméket a termékszaládból, majd vágja le, hogy illeszkedjen a sérüléshez. Az Optilene® Mesh hagyományos és laparoszkópos használatra is alkalmas. Lágysérvs helyreállításakor a hálónak a kiújulás megelőzése érdekében elég nagygnak kell lennie ahhoz, hogy túlnyúljon a szeméremdombon, és a mély lágyéktáji gyűrűnél megfelelően körbeölelje az ondozsinórt. A hálók rögzíthetők ragasztóval, varratokkal, kapszokkal, fibrin alapú ragasztóval vagy orvosi mérlegelés alapján választott rögzítőeszközökkel. Ezeknek legalább 10 mm távolságra kell lenniük a háló szegélyétől.

Figyelemztetések

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 szövődmények valószínűségét.

Övintézkedések

Az Optilene® Mesh 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 nem használható a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. Ne használja újra az Optilene® Mesh-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 vezető 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, bélelzáródás és bélsérülés, elmozdulás, fájdalom, krónikus fájdalom, idegen test érzése, idegkárosodás, diszesztézia, szerv prolapsus és sérviújulás. A szisztémás fertőzések életveszélyes sérülésekhez vezethetnek. A háló szigerekkel való közvetlen érintkezése következtében előfordulhat enterocutan fistula, béltapadás és ennek következtében bélelzáródás vagy -perforáció, krónikus fertőzés, szinuszkepződés és/vagy a háló szigerekbe történő eróziója.

Sterilizálás

Az Optilene® Mesh-t etilén-oxiddal sterilizálják, és tilos újrateilizálni. Csak akkor használja az Optilene® Mesh-t, ha a csomag sértetlen. A steril zárolórendszer szigetelése mentén a csatornák meglétét ellenőrizni kell a rajtuk lévő perforáció hiányával együtt. Ilyen hibák észlelése 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 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.

Tájékoztatás 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 hálával 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 állandó beültethető háló, ezért várhatóan a páciens teljes várható élettartama alatt kitart. Az Optilene® Mesh festetlen polipropilén monofilból készült (~100 % w/w), és rész-ftalocianin színezékekkel 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 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

Optilene® Mesh

Descrizione del dispositivo

Optilene® Mesh è una rete chirurgica sintetica in polipropilene non bioassorbibile il cui scopo è il rinforzo dei tessuti per la riparazione delle ernie. Optilene® Mesh è un impianto a rete in polipropilene provvisto di strisce tinte di blu con ftalcianina di rame (rame ftalcianinato (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 sono:

- Riparazione dell'ernia inguinale.
- Riparazione dell'ernia ventrale primaria.
- Riparazione del laparocoele.

La popolazione target per Optilene® Mesh 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 agisce come materiale di rinforzo nei punti deboli del tessuto connettivo per riparare l'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:

- 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 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 dalla gamma di prodotti in base alle dimensioni del difetto e tagliarlo in modo da adattarlo allo stesso.

Optilene® Mesh 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 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 dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non riutilizzare Optilene® Mesh, 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 è sterilizzato con ossido di etilene e non deve essere risterilizzato.

Utilizzare Optilene® Mesh 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 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 deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

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

Optilene® Mesh è realizzato con monofilamento di polipropilene non tinto (~100% p/p) e monofilamento di polipropilene tinto con colorante ftalcianina 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.

Simboli utilizzati sull'etichetta



Non riutilizzare



Data di scadenza



Codice del lotto



Non ristilizzare



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



eifu.bbraun.com

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

Prietaiso aprašas

Optilene® Mesh yra sintetinė, biologiškai neabsorbuojama polipropilieninė chirurginė tinklėlis, kurios paskirtis yra sustiprinti audinius, siekiant gydyti išvaržas.

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

Naudojimo indikacijos

„Optilene® Mesh“ naudojimo indikacijos:

- Kirkšninės išvaržos korekcija.
- Pirminė priekinės pilvo sienos išvaržos korekcija.
- Išvaržos pjūvio vietoje korekcija.

„Optilene® Mesh“ tinklėlis yra skirtas naudoti suaugusiems pacientams, neatsižvelgiant į lytį, kurie neatitinka jokių kontraindikacijų sąlygų.

Numatyti jai naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, pvz., chirurgai, turintys kvalifikaciją ir susipažinę su chirurginiais metodais.

Veikimo būdas

„Optilene® Mesh“ veikia kaip sutvirtinanti medžiaga esant jungiamojo audinio silpnumui, siekiant gydyti išvaržas. Šiuo požūriū 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“ 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“ draudžiama naudoti pacientams, kurie yra jautrūs ar alergiški jos komponentams (išsamiu apie komponentų pavadinimus žr. „Naudojamos medžiagos“).

Taikymo būdas

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

„Optilene® Mesh“ tinka tiek įprastiniam, tiek laparoskopiniam taikymui.

Norint, kad kirkšninės išvaržos nepasikartotų, jas koreguojant tinklėlis turi būti pakankamai didelis, kad išsikūstų už gaktikaulio šiuurkštumos ir pakankamai užėimtų už sėklinio virželio ties giliuoju kirkšnies žiedu.

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

Įspėjimai

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

Rizikos veiksniai, tokių kaip diabetas, hipertenzija ar nutukimas, buvimas gali padidinti tolesnių komplikacijų tikimybę.

Atsargumo priemonės

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

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

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

Pažymėtina, kad atliekant MRT tyrimus nereikia imtis jokių specialių atsargumo priemonių, nes implantuojami polipropilieniniai 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 ar žarnyno pažeidimas, pasislinkimas, skausmas, lėtinis skausmas, svetimkūnio pojūtis, nervų pažeidimas, dizesteziya, 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“ yra sterilizuotas etileno oksidu ir jo negalima sterilizuoti pakartotinai.

„Optilene® Mesh“ naudokite, tik jei nepažeista pakuotė. Reikia patikrinti, ar nėra kanalų išilgai sterilios 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“ komponentus reikia išmesti į specialias talpyklas. Naudotojas yra atsakingas už nustatymą, ar medžiagos šalinimas yra pavojingas pagal federalines, valstijos 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.

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

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

„Optilene® Mesh“ pagamintas iš polipropilieninių nedažytų vienagijų siūlų (~100 % m/m) ir polipropilieninių 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“ 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 tinklėlis su dažytomis juostelėmis



Akučių pasiskirstymas (neatitinka mastelio)



Tinklėlio geometrija (neatitinka mastelio)



Sterilizuota 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



Unikalūs priemonės identifikatoriai



Paciento identifikavimas



Data



Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas



Paciento informacijos svetainė



Gamintojas

Informacijos data: 06/2025

Optilene® Mesh

Izstrādājuma apraksts

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

Optilene® Mesh 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 lietošanas indikācijas ir:

- ķermeņa trūces labošanai
- primārās ventrālās trūces labošanai
- griezuma trūces labošanai

Optilene® Mesh 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 darbojas kā pastiprinošs materiāls saistaudu vājuma gadījumā, lai labotu trūces. 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 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 pielīpšanu
- iegurņa pamatnē

Optilene® Mesh ir kontraindicēta pacientiem ar zināmu jutīgumu vai alerģiju pret tās komponentiem (detalizētu informāciju par komponentu nosaukumiem skatiet sadaļā "Izmantotie materiāli").

Lietošanas veids

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

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

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

Bīdījumumi

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 implantēšanas ķirurgam ir jāpārzina ķirurģiskā metode un jo īpaši tīklu iekļāšana un nostiprināšana.

Atvērti neizmantojot vai bojāti iepakojumi ir jāizmet. Optilene® Mesh nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

Nelietojiet Optilene® Mesh 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 sieti 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

neabsorbējamiem 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, dzīestēziju, orgānu pārklāšanos un trūces atkārtošanos. Sistēmiskas infekcijas var izraisīt dzīvībai bīstamus ievainojumus.

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

Sterilizācija

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

Klīniskās 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 notiek nopietns incidents, par to būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, kompetentajai iestādei.

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

Optilene® Mesh 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 svītrās.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: saite piekļuvei Optilene® Mesh drošības un klīniskās veiktspējas 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 svitrām
	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
	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

Beschrijving van het hulpmiddel

Optilene® Mesh is een synthetisch, niet-bioabsorbeerbaar chirurgisch gaas van polypropyleen, bedoeld om weefsels te versterken voor het herstellen van hernia's.

Optilene® Mesh 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 verstevigde 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 zijn:

- Liesbreukherstel.
- Herstel van primaire ventrale hernia.
- Herstel van incisionele hernia.

De doelgroep voor Optilene® Mesh 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 fungeert als een versterkend materiaal bij bindweefselzwakte om hernia's te herstellen. 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 mag niet worden geïmplantéerd:

- In besmette en geïnfecteerde gebieden.
- Bij kinderen, adolescenten of patiënten die zich nog in de groei fase bevinden.
- Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
- Bij direct contact met de viscera (de ingewanden) om verklevingen te voorkomen.
- In de bekkenbodem.

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

Optilene® Mesh 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 tuberele 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 implantaatbaar 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 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 mag na de vervaldatum op de verpakking niet meer worden gebruikt.

Optilene® Mesh 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 implanteerbare polypropyleen gazen niet-metaalhoudende en niet-geleidendes 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, dysesthesie, orgaanprolaps en hernia recidief. Systemische infecties kunnen levensbedreigende letsels veroorzaken.

Enterocutane fistels, darmverklevingen met vervolgen darmobstructie of perforatie, chronische infectie, sinusvorming en/of erosie van het gaas in de ingewanden, kunnen optreden als gevolg van direct contact van het gaas met de ingewanden.

Sterilisatie

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

Gebruik Optilene® Mesh alleen als de verpakking onbeschadigd is. De afdichting van het steriele barrièresysteem moet worden gecontroleerd op het de 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 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 een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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

Optilene® Mesh 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 verfstof) 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.

Symbolen die op de verpakking moeten worden gebruikt

	Niet hergebruiken
	Houdbaarheidsdatum
	Lotnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Polypropyleen
	Permanent ongekleurd gaas 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

Beskrivelse av enheten

Optilene® Mesh er et syntetisk, ikke-bioabsorberbart kirurgisk nett av polypropylen, beregnet på å styrke vev for å reparere brokk.

Optilene® Mesh er et polypropylen nettimplantat som har fargede blå striper med kobberftalocyanin (Phtthalocyaninato (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 er:

- Reparasjon av lyskebrokk.
- Primær reparasjon av ventralbrokk.
- Reparasjon av insisjonsbrokk.

Målgruppen for Optilene® Mesh 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 fungerer som et forsterkende materiale i bindevevssvakheter for å reparere 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 bør ikke implanteres:

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

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

Applikasjonsmåte

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

Optilene® Mesh 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, 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 må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

Ikke bruk Optilene® Mesh 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 personskafe, 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 magnetisk resonans (MR).

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, hematoma, infeksjon eller fistel, forsinkelse 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, steriliseres av etylenoksid og må ikke resteriliseres.

Bare bruk Optilene® Mesh dersom pakken er uskadet. Fravær av kanaler langs forseglingen av det sterile barriersystemet må kontrolleres, samt fravær av perforering 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 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, bør den rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

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

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

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

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 eifubbraun.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

Opis wyrobu

Siatka Optilene® Mesh to syntetyczna, niebiowchłaniała polipropylenowa siatka chirurgiczna, przeznaczona do wzmocnienia tkanek w celu naprawy przepuklin.

Produkt Optilene® Mesh to implant w postaci siatki polipropylenowej wyposażonej w zabarwione na niebiesko paski zawierające ftalocyjanian miedzi (ftalocyjaninatu(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 są następujące:

- Operacje naprawcze przepukliny pachwinowej.
- Operacje naprawcze pierwotnej przepukliny brzusznej.
- Operacje naprawcze przepukliny pooperacyjnej.

Populację docelową dla wyrobu Optilene® Mesh stanowią dorośli pacjenci, niezależnie od płci, 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 działa jak materiał wzmacniający osłabioną tkankę łączną w celu naprawy przepukliny. W tym aspekcie mechanizm działania wyrobu jest czysto mechaniczny; wyrób działa jako bariera, umożliwiającą 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 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 jest przeciwwskazane u pacjentów z rozpoznaną 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 w zależności od rozmiaru ubytku i przyciąć go tak, aby pasował do ubytku.

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

Podczas operacji naprawczych przepuklin pachwinowych, w celu zapobiegania nawrotom, siatka powinna być na tyle duża, aby wystawała poza guzek tonyowy i pewnie przechodziła wokół powrózka nasiennego, 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 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 po upływie daty ważności podanej na

opakowaniu.

Nie należy używać produktu Optilene® Mesh 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, surowiczką, krwiak, zakażenie lub przetokę, opóźnienie procesu gojenia, zaburzenia gojenia rany, krwotoki, niedrożność i zmiany w obrębie jelit, przemieszczenie, ból, przewlekły ból, odczucie ciała obcego, uszkodzenia nerwów, dystrycję, 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-skinnej, zrostów w obrębie jelit skutkujących niedrożnością lub perforacją jelit, przewlekłego zakażenia, powstania zatoki i/lub erozji siatki do narządów wewnętrznych.

Sterylizacja

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

Produkt Optilene® Mesh można używać wyłącznie pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Należy sprawdzić wyrób pod kątem braku kanałów wzdłuż szczelnego 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 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 poddać 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. Kartę implantu należy przekazać pacjentowi po zabiegu chirurgicznym.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z produktem Optilene® Mesh należy je zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

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

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

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

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
	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

Descrição do dispositivo

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

Optilene® Mesh é um implante de rede 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 de Optilene® Mesh são:

- reparação de hérnia inguinal;
- reparação de hérnia ventral primária;
- reparação de hérnia incisional.

A população-alvo de Optilene® Mesh 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 atua como um material de reforço na fraqueza do tecido conjuntivo para reparar 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 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 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 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 é adequado para aplicação convencional e laparoscópica.

Ao longo 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, agrafos, 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, 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 não pode utilizar-se após o prazo de validade indicado na embalagem.

Não reutilizar Optilene® Mesh, 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 é esterilizado utilizando óxido de etileno e não deve ser reesterilizado.

Utilize Optilene® Mesh 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 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, estatais e locais. Elimine o conteúdo e o recipiente de forma a cumprir os regulamentos locais, estatais, 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, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra.

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

Optilene® Mesh 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 no Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) de Optilene® Mesh.

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

Descrierea dispozitivului

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

Optilene® Mesh 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 vopsită, 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 sunt:

- Repararea herniei inghinale
- Repararea herniei ventrale primare
- Repararea herniei incizionale

Populația vizată pentru Optilene® Mesh este formată din pacienți adulți, indiferent de sex, care nu prezintă nicio contraindicație.

Utilizatorii vizati sunt profesioniștii din domeniul sănătății, cum ar fi chirurghi calificați și familiarizați cu tehnicile chirurgicale.

Mod de acțiune

Optilene® Mesh acționează ca un material de întărire a slăbiciunii țesutului conjunctiv pentru a repara 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 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 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 din gama de produse în funcție de dimensiunea defectului și decupați-o pentru a corespunde defectului.

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

Atunci când se repară hernii inghinale, pentru a preveni reaparitia 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.

Plasele pot fi fixate cu adeziv, fire de sutură, capse, sigilanți din fibrină sau dispozitive de atașare, care vor fi stabilite de către medic. 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, aceasta trebuie tratată 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, chirurul trebuie să fie familiarizat cu tehnica chirurgicală și, în special, cu aplicarea și fixarea plaselor.

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

Nu reutilizați plasa Optilene® Mesh, 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

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 entero-cutanată, 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 este sterilizată cu oxid de etilenă și nu trebuie resterilizată.

Utilizați Optilene® Mesh 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 trebuie eliminate în recipiente 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, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

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

Optilene® Mesh 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.

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



eifu.bbraun.com

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

Popis pomôcky

Optilene® Mesh je syntetická, biologicky nevstrebateľná chirurgická sieťka, ktorej účelom je vystuženie tkaniva na pokorekciu hernií.

Optilene® Mesh je polypropylénový sieťový implantát, ktorý má zafarbené modelé pruhy fialokyaninóm medí (fialokyaninát(2-) medí) 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 sú nasledovné:

- Korekcia inguinálnej hernie.
- Primárne odstránenie ventrálnnej hernie.
- Korekcia incíznej hernie.

Cieľovou skupinou pre sieťku Optilene® Mesh sú dospelí pacienti bez ohľadu na pohlavie, ktorí nemajú žiadne kontraindikácie.

Určenými používateľmi sú zdravotníckymi pracovníkmi, napríklad chirurgovia, ktorí sú kvalifikovaní a oboznámení s chirurgickými technikami.

Spôsob účinku

Sieťka Optilene® Mesh pôsobí ako výstužný materiál pri oslabení spojivového tkaniva za účelom korekcie 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 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 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 z ponuky produktov podľa veľkosti defektu a odstráňte ju tak, aby sa prispôbila danému defektu.

Sieťka Optilene® Mesh 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, fibrinovými tmelmi alebo lepiacimi pomôckami, o ktorých sa rozhodne podľa lekárskeho uváženia. 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 sa musí chirurg oboznámiť s operačnou technikou, konkrétne s aplikáciou sieťok a ich fixáciou.

Otvorené nepoužité alebo poškodené balenia sa musia zlikvidovať. Sieťka Optilene® Mesh sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na obale. Sieťku Optilene® Mesh 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 adhézii čriev s následnou obštrukciou alebo perforáciou v čreve, chronickej infekcii, vytvárania sinusov a/alebo erózie sieťky do vnútornosti.

Sterilizácia

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

Sieťku Optilene® Mesh 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 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 štítiku 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, je potrebné to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

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

Sieťka Optilene® Mesh je tvorená polypropylénovým nefarbeným monofilom (~100 % hm./hm.) a polypropylénovým farbeným monofilom s farbvom fialokyanin medí (~2) (~100 % hm./hm. polypropylénu a ≤ 0,5 % hm./hm. farbiva) v mrodých pruhoch.

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

Symboły, 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 sieťky (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

Opis pripomočka

Optilene® Mesh je sintetična bio-neresorbilna polipropilenska kirurška mrežica, katere namen je okrepitev tkiva popraviljanju hernij.

Optilene® Mesh je polipropilenski mrežni vsadek z modro obarvanimi črtami z bakrovim ftalocianinom (ftalocianini (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 so naslednje:

- popravilo ingvinalne hernije,
- primarno popravilo ventralne hernije,
- popravilo postoperativne hernije.

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

Kontraindikacije

Mrežica Optilene® Mesh 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 spriganje,
- v medenično dno.

Mrežice Optilene® Mesh so kontraindicirane za bolnike z znanimi občutljivostmi ali alergijami na sestavne dele mrežice (za podrobnosti o imenih sestavnih delov glejte poglavje »Uporabljeni materiali«).

Način uporabe

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

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

Pri popraviljanju 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 nezdavljena, 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 mora biti kirurg seznanjen s kirurško tehniko, še posebej z uporabo mrežic in njihovo fiksacijo.

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

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

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

Pri slikanju z magnetno resonanco niso potrebni nobeni posebni previdnostni ukrepi, saj so vsadne 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 živcev, 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 je sterilizirana z etilenoksidom in je ni dovoljeno ponovno sterilizirati.

Mrežico Optilene® Mesh 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 priporočni način.

Shranjevanje

Posebni pogoji shranjevanja niso zahtevani.

Odstranjevanje pripomočka

Po končanem kirurškem posegu je treba različne sestavne dele mrežice Optilene® Mesh odvreči 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 ovojnini« teh navodil za uporabo. Kartico IC je treba bolniku dati po kirurškem posegu.

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

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

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

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

Simboli, ki se uporabljajo na ovojninii



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 eifu.bbraun.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

Beskrivning av enheten

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

Optilene® Mesh är ett nätimplantat av polypropylen som har färgade blå ränder med kopparfälcyanin (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 är:

- Reparation av ljumsckbräck.
- Reparation av primärt ventralt bräck.
- Reparation av incisionsbräck.

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

Kontraindikationer

Optilene® Mesh ska inte implanteras:

- I förorenade 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 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 produktsortimentet enligt defektens storlek och klipp till det för att passa defekten.

Optilene® Mesh 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 sädesledarens djup ljumskring.

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 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 får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Återanvänd inte Optilene® Mesh, 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 personsador, 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, hematom, infektion eller fistel, fördrojning av läkningsprocessen, sår-läkningsstörningar, blödningar, ileus och tarmskada, migration, smärta, kronisk smärta, känsla av främmande kropp, nervskada, dysestesi, organframfall och bräckåterfall. Systemiska infektioner i kroppen kan leda till livshotande skador.

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

Sterilisering

Optilene® Mesh steriliseras med etylenoxid och får inte återsteriliseras.

Använd endast Optilene® Mesh 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 kasseras i särskilt avsedda behållare. Det är användarens ansvar att avgöra om avfallsmaterial är farligt enligt federala, statliga och lokala bestämmelser. Kassera innehållet 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, ska den rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Optilene® Mesh är ett permanent implanterbart nät och därför förväntas det hålla hela patientens förväntade livslängd.

Optilene® Mesh är konstruerad med polypropylen ofärgad monofilament (~100 % vikt/vikt) och polypropylen färgad monofilament med färgämne kopparfälcyanin (~2) (~100 % vikt/vikt polypropylen 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.

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



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

Cihazın açıklaması

Optilene® Mesh hernilerin onarılması için dokuyu destekleme amaçlı, sentetik, biyo-emilebilir olmayan bir polipropilen cerrahi ağıdır.

Optilene® Mesh görünürlüğü ve oryantasyon kontrolünü iyileştirmek amacıyla bakır ftalosiyanın (Ftalosiyanınato (-2-) bakır) kullanılarak elde edilmiş mavi boyalı şeritlere sahip bir polipropilen ağıdır. İmplantasyon sonrasında vücut hareketi ve kas kasılması sonucunda hastanın boylamsal ve enlemsel hareketini optimum şekilde adapte olan, ince ancak son derece stabil şekilli ağıyla karakterizedir.

Kullanım endikasyonları

Optilene® Mesh kullanım endikasyonları şunlardır:

- İnguinal herni onarımı
- Primer ventral herni onarımı
- İnsizyonel herni onarımı

Optilene® Mesh'in 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 herni onarmak için bağ doku zayıflığında bir destek materyali olarak görev görür. Bu anlamda etki mekanizması tamamen mekaniktir; iç basıncı ağına yüzüne dağıtarak bir bariyer görevi görür ve hassas doğal dokuyu herni oluşumuna sebep olan veya potansiyel olarak yol açabilecek basıncı korur.

Kontrendikasyonlar

Optilene® Mesh aşağıdaki durumlarda implante edilmemelidir:

- Kontamine veya enfekte olmuş alanlarda.
- Çocuklar, ergenler veya halen gelişme evresinde olan hastalarda.
- Doğurganlık potansiyeli olan kadınlarda.
- Adezyonları önlemek için iç organlar (örn. bağırsaklar) ile doğrudan temasta.
- Pelvik tabanda.
- Defektin boyutuna göre ürün yelpazesi içinden uygun Optilene® Mesh'i seçiniz ve defekte uyacak şekilde kesiniz.
- Optilene® Mesh hem konvansiyonel hem de laparoskopik uygulama için uygundur.

Uygulama şekli

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

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

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

Ağlar, tıbbi ekibin takdirine göre karar verilerek yapıstırıcılar, dikişler, zımbalar, 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.

Önlemler

Optilene® Mesh'i implante etmeden önce cerrahın, cerrahi tekniğe, özellikle ağların uygulanması ve sabitlenmesi konusuna aşina olması gereklidir.

Kullanılmaması ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır. Optilene® Mesh, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.

Optilene® Mesh tek kullanımlık bir üründür, tekrar kullanmayınız.

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

MRG taramaları gerçekleştirilirken özel önlemler gerekli görülmemektedir, çünkü implante edilebilen polipropilen ağlar metalik ve iletken malzemeler değildir ve bu nedenle Manyetik Rezonans (MR) güvenli olarak kabul

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 nüktetmesi olabilir. Sistemik enfeksiyonlar yaşamı tehdit eden yaralanmalara yol açabilir.

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

Sterilizasyon

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

Optilene® Mesh'i yalnızca ambalaj hasar görmemişse kullanın. Steril bariyer sisteminin mühürlü 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 İmhası

Cerrahi prosedür tamamlandıktan sonra, Optilene® Mesh'in 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, ürünü birlikte gelen implant 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 ile ilişkili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi durumunda, üretici ve kullanıcı ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Devletin yetkili kurumına bildirilmelidir.

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

Optilene® Mesh 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 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 ölçüğe göre değildir)



Ağ geometrisi (gerçek ölçüğe 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



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