



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### OPTILENE® MESH

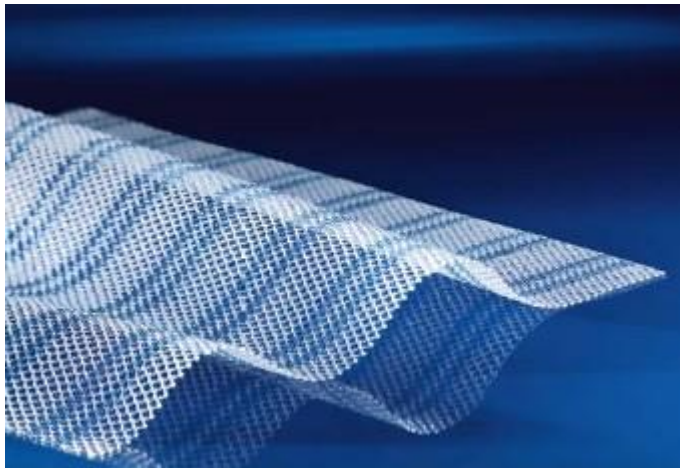
**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 01/06/2018</i> <i>Date d'édition 11/07/2018</i>
1.1	Nom : <b>B. Braun Medical</b>	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00      Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : <b>Didier Gerbaud</b>	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® PLAQUE NON RESORBABLE DE RENFORT DE PAROI ABDOMINALE
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : OPTILENE® MESH
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED A56CB
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : aucun  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIb <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE - <b>Selon Annexe ° II.3</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2006  <b>Fabricant du DM</b> : B. BRAUN Surgical SA - Carretera de Terrassa, 121 - 08191 Rubi (Barcelone) - Espagne

**2.6** Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Trousse : Non



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

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

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

**2.7** Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE** : voir catalogue joint

**Conditionnement / emballages** : Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité

**UCD** (Unité de Commande) :

1	Boîte
---	-------

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

1	Unités
---	--------

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

1	Boîte
---	-------

### Etiquetage :

Boite en carton de 1 unité sous sachet stérile

**Optilene® Mesh**
**B BRAUN**

<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓢ Polypropylene mesh, non-absorbable.</li> <li>Ⓢ Netz-implantat aus Polypropylen, nicht resorbierbar.</li> <li>Ⓢ Treillis de Polypropylène, non résorbable.</li> <li>Ⓢ Malla de Polipropileno, no absorbible.</li> <li>Ⓢ Rete in Polipropilene, non assorbibile.</li> <li>Ⓢ Polypropyleen net, niet resorbeerbaar.</li> <li>Ⓢ Rede de Polipropileno, não absorível.</li> <li>Ⓢ Polypropylen net, ikke absorberbar.</li> <li>Ⓢ Resorbittumaton Polypropylen verkko.</li> <li>Ⓢ Nett-implantat av Polypropylen, ikke resorberbar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓢ Siatka implantacyjna Polipropylenowa, niewchłaniająca.</li> <li>Ⓢ Polypropyleno sítko, nevstřebatelná.</li> <li>Ⓢ Polypropylénová sieťka, nevstřebateľná.</li> <li>Ⓢ Polypropylén háló, nem-felszívódó.</li> <li>Ⓢ แผ่นตาข่ายโพลีโพรพิลีน, ชนิดไม่ถูกย่อยสลาย.</li> <li>Ⓢ 聚丙烯补片, 不可吸收.</li> <li>Ⓢ 비 흡수성 Polypropylene Mesh.</li> <li>Ⓢ Полипропиленово Платно, нерезорбируемо.</li> <li>Ⓢ Полипропиленовая сетка, нерассасывающаяся.</li> <li>Ⓢ Πλέγμα από πολυπροπυλένιο, μη απορροφώσιμο.</li> <li>Ⓢ Emilemeyeen polipropilene mesh.</li> </ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

REF 1065020UNI Units: 1 LOT 112191 2017-05

Pore Shape 5 cm x 10 cm




**B BRAUN** B. Braun Surgical SA  
AESCLAP 08191 Rubí, Spain

Ⓢ 网补片  
生产地址:  
Carretera de Terrassa, 121 E-08191 Rubí(Barcelona)  
产品标准: YZB/GEM 1304-2008  
注册号: 国食药监械(注)字2008第3460683号(Ⅱ)

Ⓢ Import license number: FF-202-13857  
Imported and Marketed by:  
M/s. B. Braun Medical (India)  
Ltd. Preme Complex, Bldg No. B. 1-10,  
Depada Road, Val Village, Taluka - Bhiwandi,  
Thane - 421302

Ⓢ Marketed by Emzor Pharma, Nigeria  
NAFDAC Reg. No. 03-1327

Ⓢ "柏朗" 歐特靈網片  
"B. Braun" Optilene Mesh  
衛署醫器輸字第 018217 號  
製造批號與保存期限: 參見英文標示  
製造廠: B. Braun Surgical S.A.  
廠址: Carretera de Terrassa, 121 E-08191 Rubí, Barcelona, Spain  
總經銷: 台灣柏朗股份有限公司  
地址: 台北市松山區復興路152號9樓

Ⓢ โปรดอ่านข้อมูลผลิตภัณฑ์ก่อนใช้และปฏิบัติตามข้อบ่งชี้เสมอ

ver 10

Optilene® Mesh
60 g/m<sup>2</sup> REF 1065020UNI
LOT 112191

5 cm x 10 cm
Units: 1
2017-05

Sachet : Etiquettes de traçabilité sur chaque sachet stérile

### Optilene® Mesh

DIM: 10cm x 15cm

REF 1065040

Lot 110362

2015-09

**B BRAUN**  
AESCLAP

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p><b>ELEMENTS :</b>      <b>MATERIAUX :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>OPTILENE® MESH Poids : 60g/m<sup>2</sup></td> <td>Treillis de monofilaments en polypropylène Coloration bleue de la maille avec le colorant phtalocyanine de cuivre pour le rendre plus visible. Implant redécoupable.</td> </tr> </table> <p>Substances actives : -</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>-</p>	OPTILENE® MESH Poids : 60g/m <sup>2</sup>	Treillis de monofilaments en polypropylène Coloration bleue de la maille avec le colorant phtalocyanine de cuivre pour le rendre plus visible. Implant redécoupable.
OPTILENE® MESH Poids : 60g/m <sup>2</sup>	Treillis de monofilaments en polypropylène Coloration bleue de la maille avec le colorant phtalocyanine de cuivre pour le rendre plus visible. Implant redécoupable.		
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Chirurgie abdominale – Chirurgie générale – Coeliochirurgie</p>		

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b>      OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Oxyde d'éthylène</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage Température ambiante</p> <p>Précautions particulières Se reporter à la notice</p> <p>Durée de la validité du produit 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b></p> <p>se reporter à la notice d'utilisation</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> non</p>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh et le découper à façon pour l'adapter. Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'empêcher toute récurrence, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'orifice inguinal.</p> <p>L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh. Ceux-ci devront être placés à <math>\geq 10</math> mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atraumatiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b> (se reporter à la notice d'utilisation)</p> <p>Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour la hernioplastie prothétique</li> <li>- pour la reconstruction de la paroi thoracique</li> <li>- pour le renforcement du tissu aponévrotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.</li> </ul> <p>Optilene® Mesh est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.</p>

<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avant d'implanter Optilene® Mesh, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale, l'application spécifique et les propriétés de Optilene® Mesh in vivo.</li> <li>- Optilene® Mesh ne doit être utilisé que si l'emballage est intact et donc la stérilité garantie.</li> <li>- Optilene® Mesh ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption portée sur l'emballage.</li> <li>- Il n'est pas recommandé de restériliser Optilene® Mesh.</li> </ul> <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh et les viscères afin d'éviter toute adhérence</li> </ul> <p>N'utiliser que des matériaux non résorbables (matériaux de sutures, agrafes, dispositifs de fixation) avec</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Optilene® Mesh</li> </ul> <p>A usage unique : En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.</p> <p><b>Effets secondaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comme tous les treillis non résorbables, Optilene® Mesh peut être associé à une irritation locale brève dans la zone de la plaie ; une réaction aux corps étrangers peut parfois se manifester sous la forme d'une réaction inflammatoire. L'intervention peut provoquer des infections et des adhésions au contact des viscères.</li> </ul> <p>Comme pour toute suture, une inflammation transitoire et une irritation temporaire au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut conduire occasionnellement à une aggravation d'infections préexistantes. Une déhiscence de la plaie et l'apparition d'un tissu de granulation ne peuvent être exclus.</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Optilene® Mesh ne doit pas être implanté dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zones contaminées et infectées</li> </ul> <p>Enfants en période de croissance</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

<b>9. Images</b>	
	Format gif , jpeg , png