

OPTILENE® MESH

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 07/03/2025 Date d'édition : 08/06/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Implant renfort paroi	
2.2	Dénomination commerciale : OPTILENE® MESH	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 60300 Code CLADIMED : A56CB	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2006 Fabricant du DM : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :  <p>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.</p>	

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 phtalocyanine de cuivre (cuivre Phtalocyaninato (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.

Eléments à préciser :

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :	Taille	Code GTIN
1065020UNI	5 x 10 cm	4046963333973
1065030UNI	7,5 x 15 cm	4046963333980
1065040UNI	10 x 15 cm	4046963333997
1065060UNI	26 x 36 cm	4046963334017
1065080UNI	15 x 15 cm	4046963334031
1065090UNI	30 x 30 cm	4046963334048
1065140UNI	4,5 x 10 cm	4046963334093

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte

CDT (Multiple de l'UCD) : 1 unité

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

Etiquetage :

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="312 398 1414 555"> <tr> <td data-bbox="312 398 863 555">Optilene® MESH Poids : 60g/m</td> <td data-bbox="868 398 1414 555">Treillis de mono-filaments en polypropylène. Coloration bleue de la maille avec le colorant phtalocyanine de cuivre pour le rendre plus visible. Implant redécoupable.</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u> 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"> - Absence de latex - Absence de phtalates (DHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	Optilene® MESH Poids : 60g/m	Treillis de mono-filaments 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	Treillis de mono-filaments en polypropylène. Coloration bleue de la maille avec le colorant phtalocyanine de cuivre pour le rendre plus visible. Implant redécoupable.		
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie générale</p> <p><u>Indications (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie abdominale – chirurgie générale - Coeliochirurgie</p>		
3. Procédé de stérilisation :			
	<p><u>DM stérile :</u> Oui</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>		
4. Conditions de conservation et de stockage			
	<p><u>Conditions normales de conservation et de stockage :</u> Température ambiante. Dispositif médical à usage unique, aucune condition de stockage particulière n'est requise.</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>		
5. Sécurité d'utilisation			
5.1	Sécurité technique : N/A		
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A			
6. Conseils d'utilisation			
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></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. Les aiguilles rondes atraumatiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.</p>		

	<p><u>Mode d'action :</u></p> <p>Le processus de cicatrisation est principalement influencé par la porosité de l'implant. La taille définie des pores permet une pénétration homogène par le tissu conjonctif, et ce sans apparition de tensions. Optilene® Mesh est caractérisé par sa paroi en treillis fine mais de forme extrêmement stable. Il s'adapte de manière optimale aux mouvements longitudinaux et latitudinaux du patient résultants des mouvements corporels et des contractions musculaires.</p>
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE)</u></p> <p>Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif : pour la réparation de hernies incisionnelles et de hernies inguinales.</p> <p>Optilene® Mesh est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant d'implanter le treillis, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale et les caractéristiques spécifiques des différents treillis en polypropylène. • Optilene® Mesh ne doit être utilisé que si l'emballage est intact et donc la stérilité garantie. • Optilene® Mesh ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption portée sur l'emballage. • Il n'est pas recommandé de restériliser Optilene® Mesh. <p><u>Effets secondaires :</u></p> <p>Les effets indésirables liés à l'utilisation de ce produit et communs à d'autres treillis non résorbables peuvent inclure : irritation locale au niveau de la zone de la plaie, inflammation due à une réaction vis-à-vis d'un corps étranger, sérome, hématome, infection ou fistule, retard de cicatrisation, troubles de la cicatrisation des plaies, iléus et lésion intestinale, migration, douleur, douleur chronique, sensation de corps étranger, lésions nerveuses, dysesthésie, prolapsus d'organes et récurrence de hernies. Les infections systémiques peuvent entraîner des lésions potentiellement mortelles. La présence de fistules entéro-cutanées, d'adhérences intestinales avec un risque d'occlusion ou de perforation intestinale, d'infection chronique, de formation et/ou d'érosion sinusale du treillis dans le viscère est possible en raison du contact direct du treillis avec le viscère.</p> <p><u>Avertissements :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence. • Il est recommandé d'utiliser des matériaux non résorbables (sutures, agrafes) et des dispositifs adhésifs ou adhésifs avec Optilene® Mesh. Ceux-ci devront être placés à au moins 10 mm du bord du treillis. • A usage unique : En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

	<ul style="list-style-type: none"> Aucune condition particulière de stockage n'est requise.
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Optilene® Mesh ne doit pas être implanté dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - zones contaminées et infectées - enfants en période de croissance
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Brochure</p> <p>Manuel/Notice d'utilisation</p>
9. Images (s'il y a lieu)	

Mode d'emploi
(FR)
Optilene® Mesh
Description du produit

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

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

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

Indications

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif :

- pour la réparation de hernies incisionnelles et de hernies inguinales.

Optilene® Mesh est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'action

Le processus de cicatrisation est principalement influencé par la porosité de l'implant. La taille définie des pores permet une pénétration homogène par le tissu conjonctif, et ce sans apparition de tensions. Optilene® Mesh est caractérisé par sa paroi en treillis fine mais de forme extrêmement stable. Il s'adapte de manière optimale aux mouvements longitudinaux et latitudinaux du patient résultants des mouvements corporels et des contractions musculaires.

Contre-indications

Optilene® Mesh ne doit pas être implanté dans les cas suivants :

- zones contaminées et infectées
- enfants en période de croissance

Mode d'emploi

Choisir l'implant correspondant à la taille du 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.

Les aiguilles rondes atraumatiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Optilene® Mesh est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Date de l'information: 11/2017

Année d'apposition du marquage CE: Avril 06

Distributeur en Suisse

B. Braun Medical AG

Seesatz, 17. CH-6204 Sempach