


**OPTILENE® MESH ELASTIC**

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>		Date de mise à jour : 11/09/2023 Date d'édition : 11/09/2023
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 70 83 45 00 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 matériovigilance : <b>Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</b>	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Implant renfort paroi	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : OPTILENE® MESH ELASTIC	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN</b> : <b>Code Nomenclature GMDN</b> : <b>Code CLADIMED</b> : A56CB	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIb <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD (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	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  <p>Optilene® Mesh Elastic est un treillis implantable pour le renforcement des structures de tissu conjonctif. Cet implant est constitué par un monobrin tressé en polypropylène qui forme un treillis fin et élastique de forme stable. Après implantation, Optilene® Mesh Elastic s'adapte aux extensions longitudinales et latitudinales affectant le tissu conjonctif. Optilene® Mesh Elastic est disponible en incolore et avec les bandes colorées en bleu à l'aide du colorant phtalocyanine de cuivre (phtalocyaninato (2-) cuivre).</p> <p>Optilene® Mesh Elastic ne présente aucune propriété pharmacologique en soi. Le treillis en polypropylène est biostable et n'est pas dégradé par l'organisme.</p>	

**Éléments à préciser :**

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

**2.7 Références Catalogue :**

Référence	Taille	Code GTIN
1964930UNI	7,5 x 15 cm	4046964760075
1964920UNI	10 x 15 cm	4046964760068
1964940UNI	20 x 30 cm	4046964760082
1964910UNI	15 x 15 cm	4046964760051
1964900UNI	30 x 30 cm	4046964760044

**Pour chaque référence préciser :**

REFERENCES :

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

UCD (Unité de commande)	1 boîte
CDT (Multiple de l'UCD)	1 unité
QML (Quantité minimale de livraison)	1 boîte

**Etiquetage :**

Boite en carton de 1 unité sous sachet stérile



Sachet : Etiquettes de traçabilité sur chaque sachet stérile



2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS &amp; MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="312 398 1461 611"> <tr> <td data-bbox="312 398 887 611">OPTILENE® MESH ELASTIC Poids : 48g/m<sup>2</sup></td> <td data-bbox="892 398 1461 611">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"> <li>• Absence de latex</li> <li>• Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>• Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul>	OPTILENE® MESH ELASTIC Poids : 48g/m <sup>2</sup>	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 ELASTIC Poids : 48g/m <sup>2</sup>	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> <u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie générale <u>Indications :</u> Chirurgie générale – chirurgie abdominale – Coeliochirurgie</p>		
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>			
	<p><u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>		
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>			
	<p><u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</u> Aucune condition particulière de conservation n'est requise. <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>		
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>			
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A		
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</b>			
<b>6. Conseils d'utilisation</b>			
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh Elastic et le découper à façon pour l'adapter. Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'empêcher toute 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>		

6.2	<p><b>Indications : (destination marquage CE) :</b></p> <p>Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour la réparation de hernies incisionnelles et de hernies inguinales.</li> <li>• Pour la prévention des hernies incisionnelles, comme treillis de prophylaxie chez des patients à haut risque, selon les critères professionnels (tels que l'âge, l'alimentation, l'indice de masse corporelle, les comorbidités, etc.).</li> </ul> <p>Optilene® Mesh Elastic est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant d'implanter le treillis, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale et les caractéristiques spécifiques des différents treillis en polypropylène.</li> <li>• Optilene® Mesh Elastic ne doit être utilisé que si l'emballage est intact et donc la stérilité garantie.</li> <li>• Optilene® Mesh Elastic ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption portée sur l'emballage.</li> <li>• Il est interdit de restériliser Optilene® Mesh Elastic.</li> </ul> <p><b>Evènements indésirables :</b></p> <p>Les effets indésirables liés à l'utilisation de ce produit et communs à d'autres treillis non résorbables peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Irritation locale au niveau de la zone de la plaie,</li> <li>• Inflammation due à une réaction vis-à-vis d'un corps étranger,</li> <li>• Sérome,</li> <li>• Hématome,</li> <li>• Infection ou fistule,</li> <li>• Retard de cicatrisation,</li> <li>• Troubles de la cicatrisation des plaies,</li> <li>• Iléus et lésion intestinale,</li> <li>• Migration,</li> <li>• Douleur, douleur chronique,</li> <li>• Sensation de corps étranger,</li> <li>• Lésions nerveuses,</li> <li>• Dysesthésie,</li> <li>• Prolapsus d'organes</li> <li>• Récidive de hernies.</li> </ul> <p>Les infections systémiques peuvent entraîner des lésions potentiellement mortelles.</p> <p>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><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh Elastic et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence.</li> <li>• Il est recommandé d'utiliser des matériaux non résorbables (sutures, agrafes) et des dispositifs adhérents ou adhésifs avec Optilene® Mesh Elastic. Ceux-ci devront être placés à au moins 10 mm du bord du treillis.</li> <li>• 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.</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Optilene® Mesh Elastic ne doit pas être implanté dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zones contaminées et infectées</li> <li>• Enfants en période de croissance</li> <li>• En contact direct avec les viscères (p. ex., intestins) afin d'éviter toute adhérence.</li> </ul>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<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>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brochure</li> <li>• Catalogue UDI-DI</li> <li>• Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>• Fiche technique</li> </ul>
<p><b>9. Images (s'il y a lieu)</b></p>	

**Mode d'emploi**

(FR)

**Optilene® Mesh Elastic**

**Description du produit**

Optilene® Mesh Elastic est un treillis implantable pour le renforcement des structures de tissu conjonctif. Cet implant est constitué par un monobrin tressé en polypropylène qui forme un treillis fin et élastique de forme stable. Après implantation, Optilene® Mesh Elastic s'adapte aux extensions longitudinales et latitudinales affectant le tissu conjonctif. Optilene® Mesh Elastic est disponible en incolore et avec les bandes colorées en bleu à l'aide du colorant phtalocyanine de cuivre (phtalocyaninato (2-) cuivre).

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

**Indications d'utilisation**

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

Pour la réparation de hernies incisionnelles et de hernies inguinales.

Pour la prévention des hernies incisionnelles, comme treillis de prophylaxie chez des patients à haut risque, selon les critères professionnels (tels que l'âge, l'alimentation, l'indice de masse corporelle, les comorbidités, etc.).

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

**Mode d'action**

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

**Contre-indications**

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

- zones contaminées et infectées
- enfants en période de croissance
- en contact direct avec les viscères (p. ex., intestins) afin d'éviter toute adhérence.

**Mode d'emploi**

Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh Elastic et le découper à façon pour l'adapter.

Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'empêcher toute 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.

**Mixes en garde**

- Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh Elastic et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence.

- Il est recommandé d'utiliser des matériaux non résorbables (sutures, agrafes) et des dispositifs adhérents ou adhésifs avec Optilene® Mesh Elastic. Ceux-ci devront être placés à au moins 10 mm du bord du treillis.

- A usage unique : En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

**Précautions d'emploi**

- Avant d'implanter le treillis, le chirurgien doit se familiariser

avec la technique chirurgicale et les caractéristiques spécifiques des différents treillis en polypropylène.

- Optilene® Mesh Elastic ne doit être utilisé que si l'emballage est intact et donc la stérilité garantie.
- Optilene® Mesh Elastic ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption portée sur l'emballage.
- Il est interdit de restériliser Optilene® Mesh Elastic.

**Effets indésirables**

Les effets indésirables liés à l'utilisation de ce produit et communs à d'autres treillis non résorbables peuvent inclure : irritation locale au niveau de la zone de la plaie, inflammation due à une réaction vis-à-vis d'un corps étranger, sérome, hématome, infection ou fistule, retard de cicatrisation, troubles de la cicatrisation des plaies, iléus et lésion intestinale, migration, douleur, douleur chronique, sensation de corps étranger, lésions nerveuses, dysesthésie, prolapsus d'organes et 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.

**Stérilisation**

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

**Conservation**

Aucune condition particulière de conservation n'est requise.

Date de l'information: 11/2017

Distributeur en Suisse

B. Braun Medical AG

Seesetz, 17. CH-8204 Sempach