OPTILENE® MESH LP

**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 : 08/09/2023 | |
| 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 LP | | |
| 2.3 | | **Code nomenclature EMDN :**  **Code Nomenclature GMDN :**  **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 SÜD (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, …) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.    Optilene® Mesh LP 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 LP s’adapte aux extensions longitudinales et latitudinales affectant le tissu conjonctif.  Optilene® Mesh LP est disponible en incolore et avec les bandes colorées en bleu à l’aide du colorant phtalocyanine de cuivre (phtalocyaninato (2-) cuivre).  Optilene® Mesh LP ne présente aucune propriété pharmacologique en soi. Le treillis en polypropylène est biostable et n’est pas dégradé par l’organisme.  **Eléments 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** | | 1964735UNI | 5 x 10 cm | 4046964759918 | | 1964715UNI | 7,5 x 15 cm | 4046964759888 | | 1964725UNI | 10 x 15 cm | 4046964759901 | | 1964705UNI | 15 x 15 cm | 4046964759871 | | 1964765UNI | 4,5 x 10 cm | 4046964759963 | | 1964775UNI | 6 x 14 cm | 4046964759987 |   **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 :**  Boîte en carton de 1 unité sous sachet stérile    Sachet : Etiquette de traçabilité sur chaque sachet stérile | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.8 | **Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :**  **ELEMENTS & MATERIAUX :**   |  |  | | --- | --- | | OPTILENE® MESH LP  Poids : 36g/m² | Treillis de monofilaments en polypropylène.  Coloration bleue de la maille avec le colorant phtalocyanine de cuivre pour le rendre plus visible.  Implant redécoupable |   **Substances actives :**  Pour les composants susceptibles d’entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :   * Absence de latex * Absence de phtalates (DHP) * Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, …) |
| 2.9 | **Domaine - Indications :**  Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie générale  Indications : Chirurgie générale – chirurgie abdominale - Coeliochirurgie |
| 3. Procédé de stérilisation : | |
|  | **DM stérile :** OUI  **Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d’éthylène |
| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
|  | **Conditions normales de conservation & de stockage :**  Aucune condition particulière de conservation n’est requise.  **Durée de la validité du produit :** 5 ans  **Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu :** Non |
| 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 | **Mode d’emploi :**  Choisir l’implant correspondant à la taille du défect dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper à façon pour l’adapter.  Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d’empêcher toute récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l’orifice inguinal.  L’utilisation de matériel de suture non résorbable ou d’agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à > 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atraumatiques permettent de suturer sans trop endommager l’implant. |
| 6.2 | **Indications : (destination marquage CE) :**  Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif :   * Pour la réparation de hernies incisionnelles et de hernies inguinales.   Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques. |
| 6.3 | **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 et de leur fixation. * Optilene® Mesh LP ne doit être utilisé que si l’emballage est intact et donc la stérilité garantie. * Optilene® Mesh LP ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption portée sur l’emballage. * Il est interdit de restériliser Optilene® Mesh LP.   **Evènements 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 récidive 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.  **Avertissements** :   * Il convient d’éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh LP 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 LP. 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. |
| 6.4 | **Contre- Indications :**  Optilene® Mesh LP 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. |
| 7. Informations complémentaires sur le produit | |
|  | 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 |
| 8. Liste des annexes au dossier (s’il y a lieu) | |
|  | * Brochure * Manuel/Notice d’utilisation * Fiche technique |
| 9. Images (s’il y a lieu) | |
|  |  |