

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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		<i>Date de mise à jour : 01/07/2018</i> <i>Date d'édition 27/07/2018</i>
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® PLAQUE NON RESORBABLE DE RENFORT DE PAROI ABDOMINALE
2.2	Dénomination commerciale : : OPTILENE® MESH LP
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED A56CB
2.4	Code LPPR* (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	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE - Selon Annexe ° 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, ...):

Trousse : Non



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.

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

Tailles	Unités par boîte	Référence	Forme
5 x 10 cm	1 pièce	1964735UNI	Rectangle
7,5 x 15 cm	1 pièce	1964715UNI	
10 x 15 cm	1 pièce	1964725UNI	
15 x 15 cm	1 pièce	1964705UNI	Carré 
4,5 x 10 cm	1 pièce	1964765UNI	Fendu à l'arrière 
6 x 14 cm	1 pièce	1964775UNI	

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

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



Sachet : Etiquettes de traçabilité sur chaque sachet stérile



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
OPTILENE® MESH LP Poids : 36g/m ²	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 (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

-

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie

Indications (selon liste Europharmat) : Chirurgie générale - Chirurgie abdominale - Coeliochirurgie

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Optilene® Mesh LP doit être conservé à température ambiante et ne doit pas être exposé à des températures extrêmes pendant de longues périodes. Le produit conservé dans des conditions adéquates ne peut être utilisé que jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Optilene® Mesh LP ne doit pas être restérilisé. 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 : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : non

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Optilene® Mesh LP et le découper de façon à l'adapter. Pour la réparation des 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. L'utilisation de matériel de sutures non résorbables ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh LP. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atraumatiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.
6.2	Indications : (se reporter à la notice d'utilisation) Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif: - pour la hernioplastie prothétique - pour la reconstruction de la paroi thoracique - pour le renforcement du tissu aponévrotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire. Optilene® Mesh LP est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.
6.3	Précautions d'emploi : Avant d'implanter Optilene® Mesh LP, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale, l'application spécifique et les propriétés de Optilene® Mesh LP in vivo. - 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 n'est pas recommandé de restériliser Optilene® Mesh LP. Avertissements : - Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh LP et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence. - N'utiliser que des matériaux non résorbables (matériaux de suture, agrafes, dispositifs de fixation) avec Optilene® Mesh LP. 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. Effets secondaires : Comme tous les treillis non résorbables, Optilene® Mesh LP peut être associé à une irritation locale brève dans la zone de la plaie ; une réaction au corps étranger peut parfois se manifester sous la forme d'une réaction inflammatoire. L'intervention peut provoquer des infections et des adhésions au contact des viscères. 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.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.4	Contre- Indications : Optilene® Mesh LP ne doit pas être implanté dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none">• Zones contaminées et infectées Enfants en période de croissance
------------	---

7. Informations complémentaires sur le produit	

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<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

9. Images	
	Format gif, jpeg, png