

SAFIL® 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 : 14/06/2022 Date d'édition : |
| 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 : selon la nomenclature d'Europharmat® IMPLANT SYNTHETIQUE REFECTION PAROI RESORBABLE | |
| 2.2 | Dénomination commerciale : SAFIL® MESH | |
| 2.3 | Code Nomenclature GMDN : 44688 Code CLADIMED : A56CA | |
| 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 et II.4 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, ...) : Safil® Mesh est composée d'acide polyglycolique, un homopolymère synthétique résorbable. Safil® Mesh est un maillage de filaments non enduits et non teints dont la composition correspond au matériau de suture Safil. Lors de la résorption, le matériau ne provoque qu'une faible réaction tissulaire, il est inerte et n'est ni antigène ni pyrogène. Safil® Mesh existe en différentes tailles. Pour plus de détails veuillez vous reporter au catalogue. | |



Eléments à préciser :

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°- Veuillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe

Conditionnement / emballages :

| | | |
|---|---|-------|
| UCD (Unité de Commande) | 1 | Boîte |
| CDT (Multiple de l'UCD) | 1 | Unité |
| QML (Quantité minimale de livraison) | 1 | Boîte |

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|
| 2.8 | <p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS & MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="316 421 1493 739"> <tr> <td data-bbox="316 421 906 577">SAFIL® MESH Poids : 60g/m² Résorption totale du matériau par hydrolyse en 60 – 90 jours</td> <td data-bbox="906 421 1493 577">Treillis de monofilaments en acide polyglycolique</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 577 906 739">SAFIL® MESH BAG Poids : 43g/m² Résorption totale du matériau par hydrolyse en 60 – 90 jours</td> <td data-bbox="906 577 1493 739">Treillis de monofilaments en acide polyglycolique</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"> - Absence de latex - Absence de phtalates (DHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) | SAFIL® MESH Poids : 60g/m ² Résorption totale du matériau par hydrolyse en 60 – 90 jours | Treillis de monofilaments en acide polyglycolique | SAFIL® MESH BAG Poids : 43g/m ² Résorption totale du matériau par hydrolyse en 60 – 90 jours | Treillis de monofilaments en acide polyglycolique |
| SAFIL® MESH Poids : 60g/m ² Résorption totale du matériau par hydrolyse en 60 – 90 jours | Treillis de monofilaments en acide polyglycolique | | | | |
| SAFIL® MESH BAG Poids : 43g/m ² Résorption totale du matériau par hydrolyse en 60 – 90 jours | Treillis de monofilaments en acide polyglycolique | | | | |
| 2.9 | <p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Chirurgie abdominale – chirurgie générale</p> <p>Safil® Mesh est approprié pour renforcer les tissus mous chez les patients soumis à une chirurgie de la paroi abdominale ou d'autres défauts aponévrotiques nécessitant l'ajout d'un matériau de renfort résorbable afin d'obtenir le résultat chirurgical souhaité.</p> | | | | |
| 3. Procédé de stérilisation : | | | | | |
| | <p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Safil® Mesh ne doit pas être restérilisé. Les emballages ouverts, non utilisés ou endommagés doivent être mis au rebut.</p> | | | | |
| 4. Conditions de conservation et de stockage | | | | | |
| | <p>Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante.</p> <p>Dispositif médical à usage unique, aucune condition de stockage particulière n'est requise.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : 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>Mode d'emploi :</p> <p>Application :</p> <p>La taille, la coupe et le nombre de Safil® Mesh dépendent de l'indication et de la technique chirurgicale utilisée. Safil® Mesh peut être découpée selon n'importe quelle taille et forme. On recommande de fixer la prothèse avec un matériau de suture résorbable et de conserver un espacement de 5 à 10 mm entre les sutures, de même qu'une distance au bord de l'implant de 5 mm.</p> <p>Mode d'action :</p> <p>Safil® Mesh résorbable à fines mailles est utilisée dans les cas où une cicatrisation primaire ne peut être garantie, pour sécuriser la plaie à titre prophylactique.</p> <p>Safil® Mesh sert ainsi à la restauration temporaire de la plaie et se résorbe une fois achevé le processus de cicatrisation. Le risque d'un retard de cicatrisation par un matériau étranger (réaction aux corps étrangers, infection tardive secondaire) peut être ainsi exclu. Dans le cadre d'essais sur les animaux, la perte de résistance au déchirement s'est produite après environ 4 semaines et la résorption complète entre 60 et 90 jours.</p> <p>Pendant la phase de cicatrisation, Safil® Mesh entraîne une augmentation temporaire de la résistance mécanique du tissu nouvellement formé. La fine structure fibrillaire doit empêcher une accumulation de liquide et garantir en même temps une bonne intégration dans les tissus avoisinants.</p> <p>Safil® Mesh provoque une faible réaction inflammatoire caractéristique d'une réaction endogène aux corps étrangers.</p> <p>Safil® Mesh est hydrolysée en acide glycolique. L'hydrolyse après implantation se traduit par une perte progressive de la résistance au déchirement du matériau, puis une perte intégrale de la masse (60 à 90 jours).</p> |
| 6.2 | <p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Safil® Mesh est appropriée pour renforcer les tissus mous chez les patients soumis à une chirurgie de la paroi abdominale ou d'autres défauts aponévrotiques nécessitant l'ajout d'un matériau de renfort résorbable afin d'obtenir le résultat chirurgical souhaité.</p> <p>Safil® Mesh peut être utilisée lorsqu'un soutien de plaie ou de l'organe (par ex. : rate, foie, rein) est nécessaire.</p> |
| 6.3 | Précautions d'emploi : |

| | |
|---|--|
| | <p>Pour l'utilisation de Safil® Mesh, le chirurgien doit s'être familiarisé avec la technique chirurgicale de suture correspondante. Pour les patients présentant une guérison retardée des plaies ou pour les patients cachectiques et affaiblis, Safil® Mesh n'est, peut être, pas adaptée. Les plaies contaminées ou infectées doivent être chirurgicalement traitées. Pendant la phase de résorption, des réactions aux corps étrangers ne peuvent être exclues.</p> <p>Effets secondaires :</p> <p>Comme pour d'autres matériaux étrangers, Safil® Mesh peut entraîner comme effet secondaire une irritation locale passagère dans la zone de la plaie ou une réaction inflammatoire des tissus. 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> <p>Avertissements :</p> <p>Safil® Mesh ne doit pas être restérilisée. Les emballages ouverts non utilisés doivent être mis au rebut. Safil® Mesh ne doit pas être utilisée après la date limite d'utilisation indiquée.</p> <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. Aucune condition particulière de stockage n'est requise.</p> |
| 6.4 | <p>Contre- Indications :</p> <p>Safil® Mesh est contre indiqué lors d'un soutien ou d'un renforcement permanent d'organes.</p> |
| 7. Informations complémentaires sur le produit | |
| | <p><u>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</u></p> |
| 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Catalogue UDI-DI |
| 9. Images | |
| | |

Safil® MeshB BRAUN

(GB) Polyglycolic acid Mesh, absorbable.
 (D) Netz-Implantat aus Polyglycolsäure, resorbierbar.
 (F) Treillis d'acide Polyglycolique, résorbable.
 (E) Malla absorbible de ácido poliglicólico.
 (I) Rete in acido poliglicolico, assorbibile.
 (NL) Polyglycolzuur net, resorbierbar.
 (P) Rede de ácido poliglicólico absorvível.
 (DK) Glykolsyre Mesh, absorberbar.
 (S) Polyglykolsyra nät, resorbierbar.
 (FIN) Resorboituva verkko polyglykolihaposta.
 (N) Polyglycolic acid nett, absorberbart.
 (PL) Siatka wchłanialna z kwasu poliglikolowego.
 (CZ) Vstřebatelná síťka z polyglykolové kyseliny.
 (SK) Mrežica iz poliglikolne kisline, razgradljiva.
 (TH) พอลิกลีคอล-savból háló, felszívódó.
 (TH) แผ่นทากายาชนิดจากโพลีไกลิโกลิก, สามารถย่อยสลายได้ เมื่ออยู่ในร่างกาย
 (CN) 吉福网片, 聚乙二醇网片, 可吸收.
 (KR) 흡수성 폴리글라이콜릭 메쉬
 (RU) Платно от полигликолевой кислоты, рассасывающаяся.
 (GR) Απορροφήσιμο πλέγμα πολυγλυκολικού οξέος.

REF 1065508UNI Units: 1 **LOT** 112191 2017-05

Pore Shape 

 B. Braun Surgical SA
 08191 Rubi, Spain

8 cm x 12 cm

 (01)04046963334178
 (17)170500(10)112191

STERILE EO  CE 0123

Safil® Mesh 60 g/m² **REF** 1065508UNI **LOT** 112191
 8 cm x 12 cm Units: 1 2017-05