

Instrucciones de Uso

Optilene® Mesh Elastic

Descripción

Optilene® Mesh Elastic es un implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. Está formada por polipropileno monofilar, que se confecciona en una fina malla elástica con gran estabilidad dimensional. Tras el implante de Optilene® Mesh Elastic ésta se adaptará a la expansión del tejido tanto a lo largo como a lo ancho.

Optilene® Mesh Elastic no presenta ningún efecto farmacológico intrínseco. La malla de polipropileno es bioestable y no se degrada en el organismo.

Indicaciones

Material de refuerzo en caso de debilidad tisular:

- Para reparación de hernias mediante implante de material protésico.
- Para reconstrucción de la pared torácica y abdominal.
- Para refuerzo de fascia cuando se requiera un material de refuerzo no absorbible.

Optilene® Mesh Elastic está indicado tanto para cirugía convencional como laparoscópica.

Modo de aplicación

Seleccionar de la gama de producto, Optilene® Mesh Elastic, el tamaño más adecuado de malla, en proporción al tamaño del defecto, y recortarlo para que encaje perfectamente en el mismo.

Para evitar las recidivas en la reparación de hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente grande como para abarcar la zona más allá del tubérculo púbico y se ajuste perfectamente alrededor del conducto espermatóico en la zona del anillo interno. Se recomienda fijar Optilene® Mesh Elastic con material de sutura no reabsorbible. La sutura se debe situar a ≥ 10 mm del borde de la malla. Las agujas recomendadas para la sutura de la malla sin dañarla son de cuerpo y punta cilíndricos.

Modo de acción

El proceso de cicatrización está influenciado principalmente por la porosidad del implante. Inmediatamente después de la implantación de la malla Optilene® Mesh Elastic, las células de tejido conjuntivo migran hacia los poros del implante. Esto puede provocar una leve y ligera reacción tisular, que favorece un proceso de cicatrización rápido y adecuado. El tamaño del poro hace que exista colonización fibroblástica constante y libre de tensiones. La Malla Optilene® Mesh Elastic se caracteriza por ser una malla fina y de forma muy estable.

Se adapta de manera óptima a los movimientos de estiramiento y dilatación del paciente, resultantes del movimiento del cuerpo y de las contracciones musculares.

Contraindicaciones

Optilene® Mesh Elastic no debe implantarse:

- En zonas infectadas o contaminadas.
- En niños en fase de crecimiento.

Advertencias

- Para impedir la posibilidad de formación de adherencias, debe evitarse a toda costa el contacto de Optilene® Mesh Elastic con las vísceras.
- Se recomienda para su fijación la utilización de material de sutura no absorbible.

Información Adicional

- Antes de implantar Optilene® Mesh Elastic el cirujano ha de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades de Optilene® Mesh Elastic in vivo.
- Optilene® Mesh Elastic únicamente puede utilizarse si el envase está íntegro.

Datos de estabilidad

- Optilene® Mesh Elastic no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en su envase.
- Optilene® Mesh Elastic debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe someterse a temperaturas extremas durante largos periodos de tiempo.
- No se recomienda reesterilizar Optilene® Mesh Elastic.

Efectos Colaterales

Como con todas las mallas no absorbibles, podría producirse una irritación local transitoria en el área de la herida, debido a una reacción a un cuerpo extraño que se manifiesta como reacción inflamatoria.

Como resultado de la intervención pueden existir riesgo de infecciones o adhesiones al contacto con las vísceras.

Esterilización

Optilene® Mesh Elastic se esteriliza por óxido de etileno.

Explicación de los símbolos del envase



Un solo uso



Fecha de caducidad (año/mes)



Estéril mientras el envase no esté abierto o dañado.

Método de esterilización: óxido de etileno.



Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC.



Número de lote



Ver instrucciones a uso



Número de referencia

Tamaño

Fecha de la información

02/04