Ε

Descripción

Optilene® Mesh LP 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 LP ésta se adaptará a la expansión del tejido tanto a lo largo como a lo ancho. Optilene® Mesh LP 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 LP está indicado tanto para cirugía convencional como laparoscópica.

Modo de aplicación

Seleccionar de la gama de producto, Optilene® Mesh LP, 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 espermático en la zona del anillo interno. Se recomienda fijar Optilene® Mesh LP con material de sutura no reabsorbible o suturas metálicas. La sutura se situará a ≥ 10 mm del borde de la malla. Las agujas recomendadas para la sutura de la malla sin dañarla son de cuerpo y punta cilindricos.

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 LP, las células de tejido conjuntivo migran hacia los poros del implante. Esto puede provocar una leve y ligera reaccción 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 LP 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 LP 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 LP con las visceras.
- Se recomienda para su fijación la utilización de material de sutura no absorbible o puntos metálicos.

Información Adicional

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

Datos de estabilidad

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

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 riesao de infecciones o adhesiones al contacto con las visceras.

Esterilización

Optilene® Mesh LP se esteriliza por óxido de etileno.

Explicación de los símbolos del envase

(2)

Un solo uso



Fecha de caducidad (año/mes)



Estéril mientras el envase no esté abierto o dañado

Método de esterilización: óxido de etileno.

€ 0123

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.

LOT

Número de lote

 \wedge

Ver instrucciones a uso

REF

Número de referencia

DIM Tamaño

Fecha de la información

03/06