

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	OPTILENE® MESH
Descrizione Prodotto:	RETE NON ASSORBIBILE IN POLIPROPILENE MONOFILAMENTO A BASSO PESO
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	B.Braun Surgical SA - Rubi
Officina di produzione:	B.Braun Surgical SA
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	classe IIb
Codice CND:	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni:

OPTILENE® MESH é indicata per la riparazione dei difetti erniari, sia nel caso di ernia inguinale che incisionale, e per la riparazione della parete toracica, sia con metodica tradizionale che miniinvasiva.

Il basso peso della rete e la sua ridotta massa impiantabile consentono una formazione minima di tessuto connettivo e cicatriziale e una maggior adattabilità anatomica, e la rendono particolarmente adatta al trattamento delle ernie inguinali. Le linee verticali blu e l'elasticità omogenea rendono facile il posizionamento specialmente in chirurgia miniinvasiva.

Controindicazioni:

OPTILENE® MESH non andrebbe impiantata in aree contaminate o infette e in bambini durante la fase della crescita.

INFORMAZIONI TECNICHE

CARATTERISTICHE

Materiale:

Monofilamento di Polipropilene lavorato tipo "knitted"

Spessore:

0.53 mm.

Dimensione dei pori:

1,5 mm

Carico di rottura:

26,2 N/cm²

Peso:

60 g/m²

Caratteristiche:

Leggera, sottile e confortevole, ideale per la riparazione dell'ernia inguinale e incisionale.

Buona memoria e facilità di posizionamento

Trasparente per una facile individuazione dei tessuti sottostanti

I test sono stati eseguiti secondo gli standard ASTM metodo D 1682-64, D 3787-80a.

Programma:

OPTILENE® MESH é disponibile in varie dimensioni, anche presagomate.

Produzione:

Tutto il processo di produzione viene condotto e controllato da B. Braun nei propri impianti, secondo le severissime norme GMP. Gli impianti B. Braun sono stati certificati ISO 9001 e 13485.

CONTROLLI DI QUALITA'

Controlli di Qualità fornitori:

Le materie prime acquistate presso altre Aziende vengono poi controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

Controlli Qualità in accettazione:

La procedura minima di controllo di Qualità del materiale in accettazione prevede:

- verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;
- nel caso di elementi chimici, analisi chimica, secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

Controlli di Qualità "in process":

Il prodotto in oggetto é fabbricato presso le officine estere facenti parte del gruppo multinazionale B. BRAUN, nel pieno rispetto delle vigenti norme di buona fabbricazione (GMP).

Tutte le procedure di produzione e controllo (comprese calibratura delle attrezzature e validazione dei processi) nonché le metodiche di fabbricazione dei singoli dispositivi sono codificate in appositi documenti (SOP) e sono sottoposte a revisione periodica per confermare la loro validità nel tempo.

In linea generale a partire dalle materie prime si procede, utilizzando macchinari e stampi adeguati, alla produzione dei singoli componenti che vengono quindi assemblati, fra loro e/o con semilavorati acquistati presso

Aziende specializzate, per ottenere il dispositivo medico desiderato.

Si procede quindi al confezionamento (in singole unità e/o in confezione multipla) ed alla fase di sterilizzazione.

In tutti gli steps di lavorazione sono previsti controlli "in process" tali da verificare tutti i parametri eventualmente critici a garantire l'ottenimento del prodotto finito dalla qualità voluta.

Ogni singola fase del ciclo produttivo viene sottoposta a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che essa risponda alle specifiche prestabilite.

Controlli di Qualità sui prodotti finiti:

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni, a caso, dove vengono effettuati tutti i controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard USP ed EP, ma soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

controllo visivo;

test di sterilità;

analisi chimica;

test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP ed EP;

controlli a campione volti a valutare la resistenza ed altri parametri;

dopo adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione viene valutata nuovamente la resistenza, ecc. e vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	no
Sterile alla vendita:	si
Risterilizzabile:	no
Medodo di sterilizzazione:	Ossido di Etilene
Validità:	Validità 3 anni. Scadenza verificabile sulla confezione.
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	La confezione esterna é una scatola di cartoncino sigillata con una pellicola di cellophane. La confezione interna é composta da: involucro esterno: tipo peel-pack, con indicatore di sterilità composto da carta medica e pellicola di PETP/PE; etichettatura;

	<p>secondo le normative vigenti. In lingua italiana sia sulla confezione che su ogni singola busta.</p> <p>Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento non liberano cloro in fase di incenerimento.</p>
Biocompatibilità	<p>Sì</p> <p>I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test</p>

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
1065020	OPTILENE® MESH 5X10CM	P900202	IIb	SCA 5	743237/R
1065030	OPTILENE® MESH 7,5X15CM	P900202	IIb	SCA 5	743238/R
1065040	OPTILENE® MESH 10X15CM	P900202	IIb	SCA 5	743239/R
1065050	OPTILENE MESH 5X30CM	P900202	IIb	SCA5	743069/R
1065060	OPTILENE® MESH 26X36CM	P900202	IIb	SCA 5	743240/R
1065080	OPTILENE® MESH 15X15CM	P900202	IIb	SCA 5	743241/R
1065090	OPTILENE® MESH 30X30CM	P900202	IIb	SCA 5	743242/R
1065120	OPTILENE MESH PRESAGOMATA 4,5X10CM	P900202	IIb	SCA5	1262279/R
1065130	OPTILENE MESH PRESAGOMATA 6X14CM	P900202	IIb	SCA5	1262280/R
1065140	OPTILENE MESH PRESAG/FORO 4,5X10CM	P900202	IIb	SCA 5	743243/R
1065150	OPTILENE MESH PRESAG/FORO 6X14CM	P900202	IIb	SCA 5	743244/R
1065160	OPTILENE MESH 20X30 CM	P900202	IIb	SCA da 5 PZ	743067/R
1065180	OPTILENE MESH 15 X 20 CM	P900202	IIb	SCA DA 5 PZ	743068/R