

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP****Descrição:**

Material Substituto de Tecido Conjuntivo é uma família de telas de implantes para reforçar as estruturas de tecido conjuntivo.

Premilene® Mesh são constituídos de monofilamentos de polipropileno, sob a forma de uma tela elástica, delgada e dimensionalmente estável. Após a implantação, as telas de implantes adaptam-se à expansão do tecido, tanto em largura como em comprimento.

Premilene® Mesh Self-Forming é mais usado para hérnias amplas e recorrentes, pois o seu formato preenche a deformação perfeitamente.

Optilene® Mesh Elastic é uma rede leve, pesando 48 g/m<sup>2</sup>, com espessura de 0,55 mm, apresenta um largo poro de 3,6 x 2,8 mm e estrutura em forma de favo de mel que auxilia na obtenção de uma melhor reação de cura e do desenvolvimento de uma cicatriz elástica. É indicada para reparação da hérnia incisional e também pode ser usada para reparação de hérnia inguinal. Devido a elasticidade multilateral da nova estrutura, uma excelente fisiologia da parede abdominal é mantida, o que resulta na mais alta comodidade para o paciente.

Optilene® Mesh LP é uma rede leve, com peso de 36g/m<sup>2</sup>, espessura de 0,39 mm, apresentando poros de 1 mm, com indicação ideal para reparação de hérnia inguinal realizadas em técnicas de rede aberta. Possui transparência total para melhor visualização do tecido abaixo.

Optilene® Mesh Elastic e Optilene® Mesh LP também estão disponíveis com listras azuis que ajudam a posicionar a malha durante a implantação, particularmente na reparação de hérnia laparoscópica. Também, o design assimétrico das listras é uma característica original para nossas malhas que dão ao cirurgião o controle posicional. As características técnicas e mecânicas destas malhas são as mesmas que para os undyed. São constituídos de monofilamentos de polipropileno

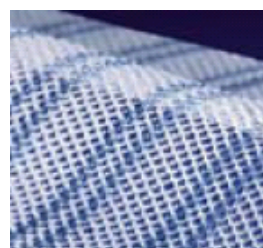
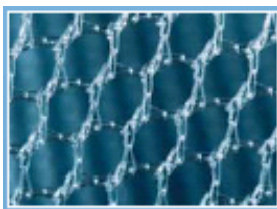
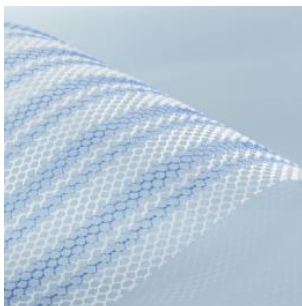
Optilene® Mesh é uma tela ultraleve de excelente manuseio, apropriado para todas as técnicas de procedimentos de laparoscopia e abertura.

Possui orientações azuis, composta por ftalocianina de cobre (ftalocianinato(2-) de cobre), CAS Reg. No. 147-14-8, para uma aplicação bem direcionada. As linhas não são apenas coloridas, mas, também desenvolvidas para reforçar a tela para que ela seja capaz de se auto – expandir. Possui filamento reforçado que permite uma estrutura com características de distribuição ideal. A estrutura porosa grande possibilita uma recuperação ideal e uma formação de cicatriz elástica. O inovador design dos nós oferece uma completa transparência e uma elasticidade homogênea. Possui transparência completa em direção longitudinal e latitudinal.

As telas de implantes não apresentam nenhuma atividade farmacológica intrínseca. São atóxica, bioestável e não se degrada no organismo.

Todas a telas são esterilizadas por óxido de etileno.

**Desenho esquemático do produto:****Premilene® Mesh****Premilene® Mesh Self-Forming****Premilene®MeshPlug**

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP****Optilene® Mesh Elastic****Optilene® Mesh LP****Optilene® Mesh****Optilene® Mesh Elastic (com listras azuis)****Optilene® Mesh LP (com listras azuis)****Composição:**

As telas de implantes são compostas de Rede de Monofilamento de polipropileno entrelaçados em estrutura elástica, esterilizados por Óxido de Etileno.

**Modo de Ação:**

O processo de cicatrização é primariamente influenciado pela porosidade do implante.

Após o implante de uma tela de implante, as células do tecido conjuntivo migram para os poros do implante.

Isto pode levar a uma discreta reação tecidual, que, não obstante, promove um rápido processo de cicatrização. Os poros de tamanho médio são nivelados, livres de tensão na penetração do tecido. As telas são caracterizadas pela sua fina espessura, mas extremamente estável na parede telada. Adaptam-se por si mesma de acordo com os movimentos de estiramento e dilatação do paciente, resultantes dos movimentos do corpo e das contrações musculares.

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP****Indicações:**

A Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo está indicada como reforço não absorvível na presença de tecidos enfraquecidos, quando o tecido precisa de apoio a longo prazo:

- para reparo de hérnia;
- para reconstrução da parede do tórax;
- para reforço do tecido facial quando um material não absorvível for necessário.

É adequado para aplicação em cirurgia convencional ou laparoscópica.

Premilene® Mesh e Premilene® Mesh Self-Forming é mais usado para hérnias amplas e recorrentes, pois o seu formato preenche a deformação perfeitamente.

Optilene® Mesh Elastic e Optilene® Mesh é indicada para reparação da hérnia incisional e também pode ser usada para reparação de hérnia inguinal.

Optilene® Mesh LP possui indicação ideal a reparação de hérnia inguinal realizadas em técnicas de rede aberta.

**Contra-indicações:**

As telas de implantes da Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo não devem ser implantadas:

- em regiões infectadas;
- em crianças na fase de crescimento tendo em vista que a capacidade de extensão do implante poderá não ser suficiente.

**Advertências:**

De acordo com o descrito no Modo de Aplicação.

**Instruções de uso:**

De acordo com o item Modo de Aplicação.

**Interações Medicamentosas:**

Desconhecidas até o momento.

**Modo de Aplicação:**

Selecione a tela da Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo no tamanho adequado para corrigir o defeito.

Para evitar a recorrência no reparo da hérnia inguinal a tela deve ser larga o suficiente para se projetar até o tubérculo púbico e fixar com segurança no anel interno do cordão espermático. No caso do Premilene® Mesh Self-Forming, deverá ser usado o introdutor no tamanho adequado.

É recomendável que

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP**

Premilene® Mesh seja fixado com material de sutura não absorvível ou grampos. Estas devem situar-se aproximadamente a 6,5 – 12,5 mm da borda da tela. Para fixar Optilene® Mesh, Optilene® Mesh Elastic e Optilene® Mesh LP recomenda-se a utilização de sutura não absorvível. Estes devem ser colocados aproximadamente  $\geq 10$  mm do bordo da rede.

Agulhas de corpo cilíndrico atraumáticas permitem a fixação sem causar danos ao implante.

O contato direto entre as telas e vísceras (intestinos, etc) não deve acontecer para evitar aderências.

Antes de usar os implantes da Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo, o usuário deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas, as aplicações específicas e as propriedades in vivo.

**Efeito Secundário:**

Desconhecido até o momento.

**Prazo de Validade:**

As telas da Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo apresentam um prazo de validade de 5 anos, de acordo com condições de armazenagem especificadas e conservado na embalagem original. Não deve ser utilizado após esta data.

**Cuidados Especiais de Conservação:**

Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo deve ser conservado a temperatura ambiente entre 10° e 40°C, protegidos da luz solar, com máxima umidade relativa de 90°C.

Deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.

**Informações Adicionais:**

Toda a Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo só pode ser utilizado se a embalagem não estiver danificada e dentro do prazo de validade. Não deve ser exposto a altas temperaturas por longos períodos e não é recomendada sua re-esterilização.

**Apresentação:**

As telas da Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo são apresentadas em caixas contendo envelopes com dupla parede com implantes individuais em seu interior e assim apresentadas:

**Premilene® Mesh**

Código 1064304: Caixas com 10 peças de 2,5 X 10 cm;

Código 1064305: Caixas com 5 peças de 3 X 10 cm;

Código 1064312: Caixas com 10 peças de 5 X 10 cm;

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP**

Código 1064425: Caixas com 5 peças de 7,5 X 15 cm;

Código 1064428: Caixas com 10 peças de 7,5 X 15 cm;

Código 1064490: Caixas com 10 peças de 10 X 15 cm;

Código 1064444: Caixas com 10 peças de 5 X 30 cm;

Código 1064445: Caixas com 5 peças de 5 X 30 cm;

Código 1064460: Caixas com 5 peças de 26 X 36 cm;

Código 1064465: Caixas com 5 peças de 26 X 36 cm;

Código 1064410: Caixas com 10 peças de 7,5 X 7,5 cm;

Código 1064435: Caixas com 5 peças de 15 X 15 cm;

Código 1064436: Caixas com 10 peças de 15 X 15 cm;

Código 1064452: Caixas com 5 peças de 30 X 30 cm;

Código 1064455: Caixas com 5 peças de 30 X 30 cm;

Código 1064320: Caixas com 10 peças de 4,5 X 9,5 cm;

Código 1064339: Caixas com 10 peças de 6 X 12,5 cm;

Código 1064347: Caixas com 10 peças de 4,5 X 10 cm;

Código 1064363: Caixas com 10 peças de 6 X 13,5 cm;

Código 1064355: Caixas com 10 peças de 4,5 X 10 cm;

Código 1064371: Caixas com 10 peças de 6 X 13,5 cm;

Código 1064380: Caixas com 10 peças de 7,5 X 7,5 cm;

Código 1064398: Caixas com 10 peças de 10 X 10 cm;

Código 1064479: Caixas com 10 peças de 10 X 12,5 cm;

Código 1064487: Caixas com 10 peças de 10 X 12,5 cm;

Código 1064401: Caixas com 10 peças de 7,5 X 12,5 cm;

Código 1064315: Caixas com 5 peças de 5 x 10 cm;

Código 1064325: Caixas com 5 peças de 4,5 x 9,5 cm;

Código 1064335: Caixas com 5 peças de 6 x 12,5 cm;

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP**

Código 1064345: Caixas com 5 peças de 4,5 x 10 cm;

Código 1064365: Caixas com 5 peças de 6 x 14 cm;

Código 1064375: Caixas com 5 peças de 6 x 14 cm;

Código 1064385: Caixas com 5 peças de 4,5 x 10 cm;

Código 1064395: Caixas com 5 peças de 8 x 12 cm;

Código 1064415: Caixas com 5 peças de 7,5 x 7,5 cm;

Código 1064445: Caixas com 5 peças de 5 x 30 cm;

Código 1064465: Caixas com 5 peças de 26 x 36 cm;

Código 1064495: Caixas com 5 peças de 10 x 15 cm;

Código 1064305UNI: Caixas com 1 peça de 3 X 10 cm;

Código 1064315UNI: Caixas com 1 peça de 5 x 10 cm;

Código 1064325UNI: Caixas com 1 peça de 4,5 x 9,5 cm;

Código 1064335UNI: Caixas com 1 peça de 6 x 12,5 cm;

Código 1064345UNI: Caixas com 1 peça de 4,5 x 10 cm;

Código 1064365UNI: Caixas com 1 peça de 6 x 14 cm;

Código 1064375UNI: Caixas com 1 peça de 6 x 14 cm;

Código 1064385UNI: Caixas com 1 peça de 4,5 x 10 cm;

Código 1064395UNI: Caixas com 1 peça de 8 x 12 cm;

Código 1064415UNI: Caixas com 1 peça de 7,5 x 7,5 cm;

Código 1064425UNI: Caixas com 1 peça de 7,5 x 15 cm;

Código 1064435UNI: Caixas com 1 peça de 15 x 15 cm;

Código 1064445UNI: Caixas com 1 peça de 5 x 30 cm;

Código 1064455UNI: Caixas com 1 peça de 30 x 30 cm;

Código 1064465UNI: Caixas com 1 peça de 26 x 36 cm;

Código 1064495UNI: Caixas com 1 peça de 10 x 15 cm;

Código 1064535L: Caixas com 5 peças de 10 x 15 cm;

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP**

Código 1064545R: Caixa com 5 peças de 10 x 15 cm;

**Premilene® Mesh Self – Forming Plug**

Código 1064600: Caixas com 10 peças de 5 x 10 cm  
Introdutor: profundo

Código 1064610: Caixas com 10 peças de 5 x 10 cm  
Introdutor: profundidade 3,2 cm

Código 1064620: Caixas com 10 peças de 5 x 10 cm  
Introdutor: profundidade 3,8 cm

Código 1064630: Caixas com 10 peças de 5 x 10 cm  
Introdutor: profundidade 4,4 cm

**Premilene® Mesh Plug**

Código 1064603: Caixas com 5 peças de malha tela pequena sem malha de suporte

Código 1064613: Caixas com 5 peças de malha tela média sem malha de suporte

Código 1064623: Caixas com 5 peças de malha tela grande sem malha de suporte

Código 1064633: Caixas com 5 peças de malha tela extra grande sem malha de suporte

Código 1064603UNI: Caixas com 1 peça de malha tela pequena sem malha de suporte

Código 1064613UNI: Caixas com 1 peça de malha tela média sem malha de suporte

Código 1064623UNI: Caixa com 1 peça de malha tela grande sem malha de suporte

Código 1064633UNI: Caixa com 1 peça de malha tela extra grande sem malha de suporte

Código 1064605: Caixa com 5 peças de malha tela pequena

Código 1064615: Caixa com 5 peças de malha tela média

Código 1064625: Caixa com 5 peças de malha tela grande

Código 1064635: Caixa com 5 peças de malha tela extra grande

Código 1064605UNI: Caixa com 1 peça de malha tela pequena

Código 1064615UNI: Caixa com 1 peça de malha tela média

Código 1064625UNI: Caixa com 1 peça de malha tela grande

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP**

Código 1064635UNI: Caixa com 1 peça de malha tela extra grande

**Optilene® Mesh Elastic**

Código 1064900: Caixas com 05 peças de 30 x 30 cm

Código 1064910: Caixas com 05 peças de 15 x 15 cm

Código 1064920: Caixas com 05 peças de 10 x 15 cm

Código 1064930: Caixas com 05 peças de 7.5 x 15 cm

Código 1064940: Caixas com 05 peças de 20 x 30 cm

Código 1064950: Caixas com 05 peças de 20 x 20 cm

Código 1064960: Caixas com 05 peças de 26 x 36 cm

Código 1064970: Caixas com 05 peças de 35 x 10 cm

Código 1064980: Caixas com 05 peças 30 x 50 cm

Código 1064900UNI: Caixas com 01 peça de 30 x 30 cm

Código 1064910UNI: Caixas com 01 peça de 15 x 15 cm

Código 1064920UNI: Caixas com 01 peça de 10 x 15 cm

Código 1064930UNI: Caixas com 01 peça de 7.5 x 15 cm

Código 1064940UNI: Caixas com 01 peça de 20 x 30 cm

Código 1064970UNI: Caixas com 01 peça de 35 x 10 cm

Código 1964930: Caixas com 05 peças de 7,5 x 15 cm

Código 1964920: Caixas com 05 peças de 10 x 15 cm

Código 1964940: Caixas com 05 peças de 20 x 30 cm

Código 1964910: Caixas com 05 peças de 15 x 15 cm

Código 1964900: Caixas com 05 peças de 30 x 30 cm

Código 1964930UNI: Caixas com 01 peça de 7,5 x 15 cm

Código 1964920UNI: Caixas com 01 peça de 10 x 15 cm

Código 1964940UNI: Caixas com 01 peça de 20 x 30 cm



**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP**

Código 1964910UNI: Caixas com 01 peça de 15 x 15 cm

Código 1964900UNI: Caixas com 01 peças de 30 x 30 cm

Código 1964970UNI: Caixas com 01 peça de 35 x 10 cm

Código 1964980UNI: Caixas com 01 peça de 30 x 50 cm

**Optilene® Mesh LP**

Código 1064735: Caixas com 05 peças de 5 x 10 cm

Código 1064715: Caixas com 05 peças de 7.5 x 15 cm

Código 1064725: Caixas com 05 peças de 10 x 15 cm

Código 1064705: Caixas com 05 peças de 15 x 15 cm

Código 1064745: Caixas com 05 peças de 30 x 30 cm

Código 1064755: Caixas com 05 peças de 7,5 x 7,5 cm

Código 1064765: Caixas com 05 peças de 4.5 x 10 cm

Código 1064775: Caixas com 05 peças de 6 x 14 cm

Código 1064785: Caixas com 05 peças de 3 x 10 cm

Código 1064795: Caixas com 05 peças de 5 x 30 cm

Código 1064805: Caixas com 05 peças de 26 x 36 cm

Código 1064815: Caixas com 05 peças de 4,5 x 9,5 cm Keyhole

Código 1064825: Caixas com 05 peças de 4,5 x 10 cm Preshape

Código 1064835: Caixas com 05 peças de 6 x 12,5 cm Keyhole

Código 1064845: Caixas com 05 peças de 6 x 14 cm Preshape

Código 1064855: Caixas com 05 peças de 15 x 20 cm

Código 1064865: Caixas com 05 peças de 6 x 35 cm

Código 1064875: Caixas com 05 peças de 8 x 35 cm

Código 1064885: Caixas com 05 peças de 10 x 35 cm

Código 1064895: Caixas com 05 peças de 20 x 20 cm

Código 1064715UNI: Caixas com 01 peça de 7.5 x 15 cm

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP**

Código 1064725UNI: Caixas com 01 peça de 10 x 15 cm

Código 1064705UNI: Caixas com 01 peça de 15 x 15 cm

Código 1064735UNI: Caixas com 01 peça de 5 x 10 cm

Código 1064755UNI: Caixas com 01 peça de 7,5 x 7,5 cm

Código 1064765UNI: Caixas com 01 peça de 4.5 x 10 cm

Código 1064775UNI: Caixas com 01 peça de 6 x 14 cm

Código 1064835UNI: Caixas com 01 peça de 6 x 12,5 cm Keyhole

Código 1064855UNI: Caixas com 01 peça de 15 x 20 cm

Código 1064865UNI: Caixas com 01 peça de 6 x 35 cm

Código 1064875UNI: Caixas com 01 peça de 8 x 35 cm

Código 1064885UNI: Caixas com 01 peça de 10 x 35 cm

Código 1064895UNI: Caixas com 01 peça de 20 x 20 cm

Código 1964735: Caixas com 05 peças de 5 x 10 cm

Código 1964715: Caixas com 05 peças de 7,5 x 15 cm

Código 1964725: Caixas com 05 peças de 10 x 15 cm

Código 1964855: Caixas com 05 peças de 15 x 20 cm

Código 1964755: Caixas com 05 peças de 7,5 x 7,5 cm

Código 1964705: Caixas com 05 peças de 15 x 15 cm

Código 1964765: Caixas com 05 peças de 4,5 x 10 cm Hole/Tails

Código 1964775: Caixas com 05 peças de 6 x 14 cm Hole/Tails

Código 1964825: Caixas com 05 peças de 4,5 x 10 cm Preshape

Código 1964845: Caixas com 05 peças de 6 x 14 cm Preshape

Código 1964865UNI: Caixas com 01 peça de 6 x 35 cm

Código 1964875UNI: Caixas com 01 peça de 8 x 35 cm

Código 1964885UNI: Caixas com 01 peça de 10 x 35 cm

Código 1964895UNI: Caixas com 01 peça de 20 x 20 cm

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP**

Código 1964735UNI: Caixas com 01 peça de 5 x 10 cm

Código 1964715UNI: Caixas com 01 peça de 7,5 x 15 cm

Código 1964725UNI: Caixas com 01 peça de 10 x 15 cm

Código 1964855UNI: Caixas com 01 peça de 15 x 20 cm

Código 1964755UNI: Caixas com 01 peça de 7,5 x 7,5 cm

Código 1964705UNI: Caixas com 01 peça de 15 x 15 cm

Código 1964765UNI: Caixas com 01 peça de 4,5 x 10 cm Hole/Tails

Código 1964775UNI: Caixas com 01 peça de 6 x 14 cm Hole/Tails

Código 1964825UNI: Caixas com 01 peça de 4,5 x 10 cm Preshape

Código 1964845UNI: Caixas com 01 peça de 6 x 14 cm Preshape

**Optilene® Mesh**

Código 1065010: Caixas com 05 peças de 3 x 10 cm

Código 1065020: Caixas com 05 peças de 5 x 10 cm

Código 1065030: Caixas com 05 peças de 7,5 x 15 cm

Código 1065040: Caixas com 05 peças de 10 x 15 cm

Código 1065050: Caixas com 05 peças de 5 x 30 cm

Código 1065060: Caixas com 05 peças de 26 x 36 cm

Código 1065070: Caixas com 05 peças de 7,5 x 7,5 cm

Código 1065080: Caixas com 05 peças de 15 x 15 cm

Código 1065090: Caixas com 05 peças de 30 x 30 cm

Código 1065140: Caixas com 05 peças de 4,5 x 10 cm Preshape

Código 1065150: Caixas com 05 peças de 6 x 14 cm Preshape

Código 1065100: Caixas com 05 peças de 4,5 x 9,5 cm Keyhole

Código 1065110: Caixas com 05 peças de 6 x 12,5 cm Keyhole

**INSTRUÇÕES DE USO****Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP**

Código 1065120: Caixas com 05 peças de 4,5 x 10 cm Preshape

Código 1065130: Caixas com 05 peças de 6 x 14 cm Preshape

Código 1065160: Caixas com 05 peças de 20 x 30 cm

Código 1065020UNI: Caixas com 01 peça de 5 x 10 cm

Código 1065030UNI: Caixas com 01 peça de 7,5 x 15 cm

Código 1065040UNI: Caixas com 01 peça de 10 x 15 cm

Código 1065050UNI: Caixas com 01 peça de 5 x 30 cm

Código 1065060UNI: Caixas com 01 peça de 26 x 36 cm

Código 1065070UNI: Caixas com 01 peça de 7,5 x 7,5 cm

Código 1065080UNI: Caixas com 01 peça de 15 x 15 cm

Código 1065090UNI: Caixas com 01 peça de 30 x 30 cm

Código 1065100UNI: Caixas com 01 peça de 4,5 x 9,5 cm Keyhole

Código 1065110UNI: Caixas com 01 peça de 6 x 12,5 cm Keyhole

Código 1065120UNI: Caixas com 01 peça de 4,5 x 10 cm Preshape

Código 1065130UNI: Caixas com 01 peça de 6 x 14 cm Preshape

Código 1065140UNI: Caixas com 01 peça de 4,5 x 10

Código 1065150UNI: Caixas com 01 peça de 6 x 10 cm

Código 1065160UNI: Caixas com 01 peça de 20 x 30 cm



## INSTRUÇÕES DE USO

### Material Substituto de Tecido Conjuntivo AESCULAP

#### FABRICADO POR:

**B BRAUN SURGICAL S. A.**  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubi – Barcelona  
Espanha

#### IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:



Laboratórios B|Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09  
São Gonçalo – RJ – Brasil  
CEP: 24751-000  
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo  
CRF-RJ nº 4260  
Registro ANVISA nº: 80136990435  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
SAC: 0800-0227286 (Serviço de Atendimento ao  
Cliente)