

Nota de Seguridad Urgente

Optilene® Silver Mesh LP y Optilene® Silver Mesh Elastic (Referencias en el Anexo 1)

Devolución del Producto Sanitario al Fabricante

Att. Usuarios de los productos indicados

19 mayo 2025

Estimado Sr. o Sra.,

B. Braun Surgical, S.A., fabricante legal de los productos sanitarios Optilene® Silver Mesh LP y Optilene® Silver Mesh Elastic, está retirando voluntariamente del mercado algunas referencias/lotes de los productos mencionados anteriormente.

Optilene® Silver Mesh LP y Optilene® Silver Mesh Elastic son implantes de malla para el refuerzo de estructuras de tejido conectivo. Son mallas de polipropileno que contienen plata, tejidas en una forma delgada y elástica que mantiene su estabilidad. Después de la implantación, Optilene® Silver Mesh LP y Optilene® Silver Mesh Elastic se adaptan a las expansiones longitudinales y latitudinales que ocurren en el tejido conectivo.

Las propiedades antimicrobianas de los iones de plata en Optilene® Silver Mesh LP y Optilene® Silver Mesh Elastic están destinadas a ayudar a reducir el riesgo de colonización microbiana y formación de biopelículas en la superficie de la malla.

Indicaciones de uso

Optilene® Silver Mesh LP: Material de refuerzo en las partes más débiles del tejido conectivo:

- Para la reparación de hernias incisionales e inguinales

Optilene® Silver Mesh Elastic: Material de refuerzo en las partes más débiles del tejido conectivo:

- Para la reparación de hernias incisionales e inguinales
- Para la prevención de hernias incisionales, como malla profiláctica en pacientes de alto riesgo (edad avanzada, déficits nutricionales, alto índice de masa corporal, comorbilidades, etc.)

Identificación de los productos sanitarios afectados:

Nombre de referencia: **Optilene® Silver Mesh LP y Optilene® Silver Mesh Elastic** (Varias referencias afectadas, ver Anexo 1)

Número de referencia y lote: Lista detallada en el Anexo 1 (todos los lotes suministrados al mercado)

Descripción de la deficiencia del producto sanitario:

Durante una revisión interna de estudios de estabilidad en curso de Optilene® Silver Mesh LP y Optilene® Silver Mesh Elastic, se obtuvieron resultados no conformes para la liberación de iones de plata y la actividad antimicrobiana. Estos resultados corresponden a aquellos productos que disponen de cartón como embalaje interno.

Por lo tanto, no se pueden garantizar las propiedades antimicrobianas de las mallas, mientras que todas las demás propiedades, como las mecánicas, se cumplen durante la vida útil del producto (5 años).

Daños potenciales asociados:

La menor liberación de iones de plata durante la implantación de la malla no tiene ningún impacto clínico directo en el paciente. Sin embargo, la malla implantada no cumple con el uso previsto del dispositivo en cuanto a la liberación de plata. En consecuencia, no se puede garantizar la ayuda para reducir el riesgo de colonización microbiana y formación de biopelículas en la superficie de la malla.

Acciones a realizar:

Devolver/descartar el producto sanitario.

En aquellos pacientes a quienes ya se les ha implantado la malla, no se requiere seguimiento adicional. Si el paciente presenta alguna complicación, se debe implementar el protocolo del hospital para tales situaciones según corresponda.

Otra información:

Por favor identifique y ponga en cuarentena si tiene alguno de los productos listados en su almacén.

Por favor verifique con sus clientes si tienen producto afectado todavía en su almacén. En caso afirmativo, pida que se lo devuelvan inmediatamente.

Una vez tenga todas las unidades afectadas preparadas para su devolución póngase en contacto con nosotros para la gestión del producto.

Este aviso debe ser comunicado a todas las personas que necesiten estar al tanto dentro de su organización y a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

De acuerdo con las Regulaciones Europeas, hemos informado de esta incidencia a la Autoridad Nacional Competente (NCA) de los países europeos involucrados.

Por favor, complete el formulario adjunto de "Formulario de confirmación de FSCA/Recall" y envíe el formulario completado antes del 19 de junio de 2025.

Si tiene alguna pregunta sobre esta notificación de seguridad, por favor contáctenos al correo electrónico: vigilance_CT@bbraun.com.

Lamentamos los inconvenientes que podamos haber causado.

Gracias por su cooperación.

Atentamente,

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel.: 93 586 62 00

Miguel Ángel Benade
Head of Global QM &
Técnico Responsable (España)
B. Braun Surgical, S.A.

Martina Laporte
Quality and Regulatory Affairs Director
CoE OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.

Anexo 1. Listado de referencias y lotes implicados en la FSCA QA 024-25_B Braun Surgical

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN	LOTE
1265230/1265230UNI	OPTILENE SILVER MESH ELASTIC 15 X 15 CM	121194
1265230/1265230UNI		121195
1265230/1265230UNI		122365
1265230/1265230UNI		122475
1265230/1265230UNI		123341
1265240/1265240UNI	OPTILENE SILVER MESH ELASTIC 10 X 15 CM	123341
1265240/1265240UNI		124292
1265240/1265240UNI		125054
1265250/1265250UNI	OPTILENE SILVER MESH ELASTIC 7,5 X 15 CM	123312
1265250/1265250UNI		124302
1265310/1265310UNI	OPTILENE SILVER MESH LP 15 X 15 CM	121222
1265310/1265310UNI		122073
1265310/1265310UNI		122074
1265310/1265310UNI		122092
1265310/1265310UNI		123395
1265310/1265310UNI		124062
1265310/1265310UNI		124243
1265310/1265310UNI		124302
1265320/1265320UNI	OPTILENE SILVER MESH LP 10 X 15 CM	123351
1265320/1265320UNI		123455
1265320/1265320UNI		124184
1265320/1265320UNI		124204
1265320/1265320UNI		124235
1265320/1265320UNI		124253
1265320/1265320UNI		124265
1265320/1265320UNI		124464
1265330/1265330UNI	OPTILENE SILVER MESH LP 7,5 X 15 CM	123354
1265330/1265330UNI		123404
1265330/1265330UNI		124253
1265340/1265340UNI	OPTILENE SILVER MESH LP HOLE/TAIL 6X14CM	120301
1265340/1265340UNI		121222
1265340/1265340UNI		123425
1265340/1265340UNI		124191
1265340/1265340UNI		124283
1265350/1265350UNI	OPTILENE SILVER MESH LP 5 X 10 CM	123354
1265350/1265350UNI		124243
1265360/1265360UNI	OPTILENE SILVER MESHLP HOLE/TAIL4,5X10CM	123354

Anexo 2: Identificación del producto

Consulte las imágenes de muestra representativas a continuación para identificar las referencias y los lotes utilizando las etiquetas del embalaje.

Unidad individual

Optilene® Silver Mesh LP

Optilene® Silver Mesh LP **B | BRAUN**

(GB) Polypropylene mesh, with Silver, non-absorbable
 (HR) Polipropilenska mrežica sa srebrom, neresorptivna
 (CZ) Polypropylenová síťka se stříbrem, nevstřebatelná
 (NL) Polypropyleen gaas met zilver, niet-absorbeerbaar
 (EE) Polüpropüleenvõrk hõbedaga, mitteabsorbeeruv
 (FI) Hopeoitu polypropyleeniverkko, ei-absorboituva
 (FR) Maille en polypropylène avec argent, non absorbable
 (DE) Polypropylen-Netz mit Silber, nicht resorbierbar
 (HU) Polipropilén háló ezüsttel, nem felszívódó
 (IT) Rete in polipropilene con argento, non assorbibile
 (LV) Polipropilēna tīkls ar sudrabu, neabsorbējošs
 (LT) Polipropileno tinklelis su sidabru, nesirezorbuojantis
 (NO) Polypropylen-nett med sølv, ikke-absorberbar
 (PL) Siatka polipropylenowa ze srebrem, niewchłaniałna
 (PT) Rede de polipropileno com prata, não absorvível
 (SK) Polypropylénová sieťka obsahujúca striebro, nevstrebateľná
 (SI) Polipropilenska mrežica s srebrom, neabsorptivna
 (ES) Malla de polipropileno con plata, no absorbible
 (SE) Polypropylennät med silver, icke-absorberbart

REF **1265310** 36 g/m² LOT **125173** 2030-04-23

Pore Shape Ag⁺

15 cm x 15 cm 2025-04-23

503559 **B | BRAUN** B. Braun Surgical, S.A. Rubi, Spain Rx Only **STERILEEO** ⚠️ ⚠️ ⚠️ CE 0123

Referencia

Lote

Optilene® Silver Mesh Elastic

Optilene® Silver Mesh Elastic **B | BRAUN**

(GB) Polypropylene mesh, with Silver, non-absorbable
 (HR) Polipropilenska mrežica sa srebrom, neresorptivna
 (CZ) Polypropylenová síťka se stříbrem, nevstřebatelná
 (NL) Polypropyleen gaas met zilver, niet-absorbeerbaar
 (EE) Polüpropüleenvõrk hõbedaga, mitteabsorbeeruv
 (FI) Hopeoitu polypropyleeniverkko, ei-absorboituva
 (FR) Maille en polypropylène avec argent, non absorbable
 (DE) Polypropylen-Netz mit Silber, nicht resorbierbar
 (HU) Polipropilén háló ezüsttel, nem felszívódó
 (IT) Rete in polipropilene con argento, non assorbibile
 (LV) Polipropilēna tīkls ar sudrabu, neabsorbējošs
 (LT) Polipropileno tinklelis su sidabru, nesirezorbuojantis
 (NO) Polypropylen-nett med sølv, ikke-absorberbar
 (PL) Siatka polipropylenowa ze srebrem, niewchłaniałna
 (PT) Rede de polipropileno com prata, não absorvível
 (SK) Polypropylénová sieťka obsahujúca striebro, nevstrebateľná
 (SI) Polipropilenska mrežica s srebrom, neabsorptivna
 (ES) Malla de polipropileno con plata, no absorbible
 (SE) Polypropylennät med silver, icke-absorberbart

REF **1265250** 48 g/m² LOT **125173** 2030-04-23

Pore Shape Ag⁺

7,5 cm x 15 cm 2025-04-23

503560 **B | BRAUN** B. Braun Surgical, S.A. Rubi, Spain Rx Only **STERILEEO** ⚠️ ⚠️ ⚠️ CE 0123

Referencia

Lote

Caja
Optilene® Silver Mesh LP

Optilene® Silver Mesh LP
B | BRAUN

<ul style="list-style-type: none"> Ⓒ Polypropylene mesh, with Silver, non-absorbable Ⓓ Polipropilenska mrežica sa srebrom, neresorptivna Ⓔ Polypropylenová síťka se stříbrem, nevstřebatelná Ⓗ Polypropylen gaas met zilver, niet-absorbeerbaar Ⓔ Polüpropüleenvõrk hõbedaga, mitteabsorbeeruv Ⓔ Hopeoitu polypropyleeniverkko, ei-absorboituva Ⓔ Maille en polypropylène avec argent, non absorbable Ⓓ Polypropylen-Netz mit Silber, nicht resorbierbar Ⓔ Polipropilén háló ezüsttel, nem felszívódó Ⓔ Rete in polipropilene con argento, non assorbibile 	<ul style="list-style-type: none"> Ⓔ Polipropilēna tīkls ar sudrabu, neabsorbējošs Ⓔ Polipropileno tinklelis su sidabru, nesirezorbuojantis Ⓓ Polypropylen-nett med sølv, ikke-absorberbar Ⓔ Siatka polipropylenowa ze srebrem, niewchłaniałna Ⓔ Rede de polipropileno com prata, não absorvível Ⓔ Polypropylénová sieťka obsahujúca striebro, nevstrebateľná Ⓔ Polipropilenska mrežica s srebrom, neabsorptivna Ⓔ Malla de polipropileno con plata, no absorbible Ⓔ Polypropylennät med silver, icke-absorberbart
--	---


REF 1265310

Units: 5

LOT 125173


⌚ 2030-04-23

Pore Shape




Ag⁺

15 cm x 15 cm



(01)04046955176571






(17)300423(10)125173

B | BRAUN

B. Braun Surgical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain.

2025-04-23

STERILE EO

0123

Optilene® Silver Mesh LP

Polypropylene mesh with Silver, non-absorbable

Ag⁺

36 g/m²

REF 1265310

LOT 125173

Units: 5 ⌚ 2030-04-23

503557

502

Referencia

Lote

Caja
Optilene® Silver Mesh Elastic

Optilene® Silver Mesh Elastic **B | BRAUN**

(GB) Polypropylene mesh, with Silver, non-absorbable
 (HR) Polipropilenska mrežica sa srebrom, neresorptivna
 (CZ) Polypropylenová síťka se stříbrem, nevstřebatelná
 (NL) Polypropyleen gaas met zilver, niet-absorbeerbaar
 (EE) Polüpropüleenvõrk hõbedaga, mitteabsorbeeruv
 (FI) Hopeoitu polypropyleeniverkko, ei-absorboituva
 (FR) Maille en polypropylène avec argent, non absorbable
 (DE) Polypropylen-Netz mit Silber, nicht resorbierbar
 (HU) Polipropilén háló ezüsttel, nem felszívódó
 (IT) Rete in polipropilene con argento, non assorbibile
 (LV) Polipropilēna tīkls ar sudrabu, neabsorbējošs
 (LT) Polipropileno tinklėlis su sidabru, nesirezorbuojantis
 (ND) Polypropylen-nett med sølv, ikke-absorberbar
 (PL) Siatka polipropylenowa ze srebrem, niewchłaniałna
 (PT) Rede de polipropileno com prata, não absorvível
 (SK) Polypropylénová sieťka obsahujúca striebro, nevstrebateľná
 (SI) Polipropilenska mrežica s srebrom, neabsorptivna
 (ES) Malla de polipropileno con plata, no absorbible
 (SE) Polypropyliennät med silver, icke-absorberbart

REF 1265250 Units: 5 LOT 125173 2030-04-23

Pore Shape Ag⁺ 7,5 cm x 15 cm

B. BRAUN B. Braun Surgical, S.A. Ctra. de Terrassa, 121 08191 Rubí, Spain.

2025-04-23 STERILE EO CE 0123

Optilene® Silver Mesh Elastic
Polypropylene mesh with Silver, non-absorbable 48 g/m²

Ag⁺ 7,5 cm x 15 cm Units: 5 REF 1265250 LOT 125173 2030-04-23

Referencia

Lote