Optomesh®
ULTRALIGHT

UA

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
Optomesh® ULTRALIGHT
Сітки хірургічні для операційного лікування грижі

ХАРАКТЕРИСТИКА
Ультралегкі, хірургічні сіткові вироби OPTOMESH®ULTRALIGHT що не розмокчуються, виготовляються з використанням прозорої і блакитної одноволоконної (монофіламентної) поліпропіленової пряжі медичної якості. Призначені для ургентного лікування грижі черевної порожнини.
Вироби OPTOMESH®ULTRALIGHT пропонуються в трьох варіантах:
- L-Pore – сітковий виріб з дуже великими порами (поверхня понад 6 мм²);
- M-Pore – сітковий виріб з великими порами (поверхня понад 4 мм²);
- S-Pore – сітковий виріб з невеликими порами (поверхня понад 1,3 мм²).

Сіткові імпланти OPTOMESH®ULTRALIGHT пропонуються в усіх розмірах, з рівною щільністю і механічними властивостями, підібраними до розмірів грижових воріт. Сітки не містять речовин алергенного і тваринного походження.
У варіантах L-Pore і S-Pore використовуються голубые лінии орієнтиру, що полегшують видимість і укладення виробу в операційному полі.

ПОКАЗАННЯ
Використання сіткових виробів OPTOMESH® ULTRALIGHT рекомендується для проведення операцій з реконструкції з метою зміцнення м'яких тканин у таких випадках: черевні грижі: первинні і рецидивні, з великими грижовими воротами, пахові, стегнові, пупкові, грижа в післяопераційному рубці.
Залежно від виду і розміру грижі можна підібрати відповідний розмір хірургічної сітки.
OPTOMESH®ULTRALIGHT **L-Pore** рекомендується для хірургічного лікування грих з невеликим спадом сполучної тканини (фасції) (діаметр грижових воріт до 5 см);
OPTOMESH® ULTRALIGHT **M-Pore** може бути використаний для хірургічного лікування невеликих і середніх грих (діаметр грижових воріт до 10 см) і великих грих (діаметр грижових воріт понад 10 см);
OPTOMESH® ULTRALIGHT **S-Pore** може бути використаний для хірургічного лікування невеликих і середніх грих (діаметр грижових воріт до 10 см).
Вироби OPTOMESH® ULTRALIGHT можуть бути використані під час операцій відкритими операційними методами без натягнення (імплантат у внутрішньочеревному положенні – onlay) та під час лапароскопічних операцій (імплантат у передчеревному, ретромускулярному положенні/sublay).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Не слід використовувати сіткові вироби OPTOMESH®ULTRALIGHT в інфікованих або схильних до інфікування ранах, а також в умовах, за яких є неможливим дотримуватися правил суворої хірургічної асептики.
Не можна використовувати сіткові вироби OPTOMESH® ULTRALIGHT у дітей, жінок, які планують вагітність, вагітних, а також у жінок, котрі годують немовлят протягом року обмежує застосування сіткових виробів.
Не рекомендується імплантувати вироби OPTOMESH® ULTRALIGHT у безпосередньому контакті з внутрішніми органами, оскільки це може стати причиною спайок, свищів або кишкової непрохідності. Не використовувати вироби у разі порушення цілісності упаковки (наприклад, наявність пошкоджень, намокання, TRAUMA/пілоскладення паперово-плівкова упаковка, зміна кольору виробу).

УВАГА
Лише кваліфікований і відповідним чином навчений медичний персонал може імплантувати сіткові імпланти OPTOMESH®ULTRALIGHT.
1. Для забезпечення умов суворої хірургічної асептики під час операції, рекомендується застосовувати спеціальні методи обережності (використання засобів індивідуального захисту, стерилізація інструментів, дотримання високого рівня особистої гігієни) і бути надзвичайно уважним під час підготовки місця безпосереднього проведення хірургічного лікування.
2. Слід використати хірургічні сітки OPTOMESH®ULTRALIGHT виключно в ненефрозованих ранах, а також в умовах, за яких є можливим дотримання правил суворої хірургічної асептики.
3. Не допускати безпосередній контакт сітки з внутрішніми органами. Не слід імплантувати хірургічні сітки OPTOMESH®ULTRALIGHT після закінчення строку придатності. Поліпропіленові хірургічні сітки OPTOMESH®ULTRALIGHT пропонуються в стерильному вигляді. Виріб не можна стерилізувати повторно.
4. Виріб одноразового застосування.
5. Не можна використовувати пошкоджений, забруднений виріб або виріб з деформованою структурою.

КРІПЛЕННЯ
Для варіантів L-Pore і S-Pore підібрати напрямок укладення імплантату до механічних властивостей тканин. Укласти імплантат уздовж м'язів, у напрямку більшої еластичності. Варіант L-Pore і S-Pore слід укласти в поперечному напрямку (блакитні лінії орієнтиру укладені горизонтально). Блакитні лінії орієнтиру полегшують видимість виробу у операційному полі, дозволяють заробити внекиненому складці і зберегти напрямок імплантації. Варіант M-Pore характеризується подібними властивостями деформації в обох напрямках.
Для кріплення сітки OPTOMESH®ULTRALIGHT рекомендується використовувати хірургічні шви, хірургічні шурупи, тканинний клей або хірургічні степлери. Для кріплення допускається також використання рассасывающихся и нерассасывающих нитей.
Величина сіткового виробу і відстань між місцями кріплення мають бути підібрані згідно з пропереднімим хірургічним характером реконструкції і медичними стандартами. Допускається підшивання імплантату під час операції для кращої підгонки під слад/дефект. За допомогою кріплень імплантат слід укладати таким чином, щоб він якомога ретельніше прилягав до суглоби тканин. Для зажиму від рецидиву грижі, рекомендується накладення кріпень на мінімальній відстані близько 1 см від краю виробу.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ
Використання виробу може спричинити такі ускладнення: поява крові і серйозних виділень, інфікування післяопераційної рани, порушення цілісності тканини та/або сіткового виробу, зростання в кишечник (утворення свищів, спайок, закупорок), грижовий рецидив, міграція сітки.
Виявлені інфекції післяопераційної рани слід лікувати якомога швидше доступними фармакологічними методами. У разі констатації тяжкої і затяжної інфекції, слід розглянути можливість часткового видалення інфікованої тканини та/або сітки. За відсутності ефектів від лікування інфекції слід розглянути необхідність повного видалення імплантату. Виявлення хірургічних степлерів можуть спричинити затяжний біль як результат тиску на нерви. Виявлений/виділені ускладнення можуть бути причиною продовження лікування, затяжного болю, рецидиву, повторної інтервенції хірурга або, в крайніх випадках, призвести до видалення імплантату.
Використання нестерильного, пошкодженого виробу або його повторне використання можуть призвести до вищевикладених ускладнень і завдати серйозної шкоди здоров'ю і життю пацієнта.

ПРОЦЕС СТЕРИЛІЗАЦІЇ
Виріб стерилізований газом етилену, процес стерилізації валідований.
Виріб зберігає стерильність протягом зазначеного строку придатності, виключно в оригінальній упаковці, за відповідних умов зберігання.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Хірургічні вироби OPTOMESH®ULTRALIGHT слід зберігати:
- у затемненних приміщеннях, при вологості 25-65%;
- при температурі 15-35°С;
- в умовах, що не допускають намокання, механічних пошкоджень або хімічного забруднення;
- в оригінальній одиничній упаковці (коробка і безпосередня упаковка).

Будь-яке механічне пошкодження упаковки може призвести до втрати стерильності виробу.

Дата останньої верифікації: 11.2019

UA.TR.126

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Optomesh® ULTRALIGHT
Хирургическая сетка для операционного лечения грыж

ХАРАКТЕРИСТИКА
Нерассасывающиеся, ультралёгкие, хирургические сетчатые изделия Optomesh® ULTRALIGHT изготавливаются с использованием прозрачной и голубой одноволокнной (монофиламентной) полипропиленовой пряжи медицинского качества. Предназначены для хирургического лечения грыж брюшной полости.
Изделия Optomesh® ULTRALIGHT предлагаются в трех вариантах:
- L-Pore – сетчатое изделие с очень большими порами (поверхность свыше 6 мм²);
- M-Pore - сетчатое изделие с большими порами (поверхность свыше 4 мм²);
- S-Pore - сетчатое изделие с небольшими порами (поверхность свыше 1,3 мм²).

Сетчатые имплантаты OPTOMESH® ULTRALIGHT предлагаются во всех размерах, с различной плотностью и механическими свойствами, подобранными до размеров грыжевых ворот. Сетки не содержат вещества аллергенного и животного происхождения.
В вариантах L-Pore и S-Pore используются голубые линии ориентира, облегчающие видимость и уложение изделия в операционном поле.

ПОКАЗАНИЯ
Использование сетчатых изделий Optomesh® ULTRALIGHT рекомендуется для проведения операции по реконструкции с целью укрепления мягких тканей в следующих случаях: брюшные грыжи: первичные и рецидивы, с большими грыжевыми воротами, паховые, бедренные, пупочные, грыжи в послеоперационном рубце.
В зависимости от вида и размера грыжи можно подобрать соответствующий размер хирургической сетки.
Optomesh® ULTRALIGHT set **L-Pore** рекомендуется для хирургического лечения грыж с небольшой убылью соединительной ткани (фасции) (размер грыжевых ворот до 5 см);
Optomesh® ULTRALIGHT set **M-Pore** может быть использован для хирургического лечения небольших и средних грыж (размер грыжевых ворот до 10 см) и больших грыж (размер грыжевых ворот свыше 10 см);
Optomesh® ULTRALIGHT set **S-Pore** может быть использован для хирургического лечения небольших и средних грыж (размер грыжевых ворот до 10 см).
Изделия OPTOMESH® ULTRALIGHT могут быть использованы во время операций открытыми операционными методами без натяжения (имплантат во внутрибрюшном положении – onlay) и во время лапароскопических операций (имплантат в предбрюшинном, ретромускулярном положении/sublay).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Не следует использовать сетчатые изделия OPTOMESH®ULTRALIGHT в инфицированных или подверженных инфицированию ранах, а также в условиях, при которых является невозможным соблюдение правил строгой хирургической асептики.
Нельзя использовать сетчатые изделия OPTOMESH® ULTRALIGHT у детей, женщин, планирующих беременность, беременных, а также в случаях, когда процесс грудновскормлеского роста ограничивает применение сетчатых изделий.
Не рекомендуется имплантировать изделия OPTOMESH®ULTRALIGHT в непосредственном контакте с внутренними органами, так как это может стать причиной спаек, свищей или кишечной непроходимости. Не использовать изделия в случае подозрения на нарушение стерильности изделия (например, намокание, поглушшаа/повреждения бумажно-пленочная упаковка, изменение цвета изделия).

ВНИМАНИЕ
1. Только квалифицированный и соответствующим образом обученный медицинский персонал может имплантировать сетчатый имплантат OPTOMESH® ULTRALIGHT.
2. Для обеспечения условий строгой хирургической асептики во время операции, рекомендуется применять специальные методы осторожности (использование средств индивидуальной защиты, стерилизация инструментов, соблюдение высокого уровня личной гигиены) и быть чрезвычайно внимательным во время подготовки места непосредственного вмешательства хирурга.
3. Следует использовать хирургические сетки Optomesh® ULTRALIGHT исключительно в ненифицированных ранах, а также в условиях соблюдения правил строгой хирургической асептики.
4. Следует предотвратить непосредственный контакт сетки с внутренними органами.
5. Не следует имплантировать хирургические сетки Optomesh® ULTRALIGHT после истечения срока годности.
6. Поліпропіленові хирургические сетки Optomesh® ULTRALIGHT предлагаются в стерильном виде. Изделия нельзя стерилизовать повторно.
7. Изделие одноразового применения.
8. Нельзя использовать поврежденное, загрязненное изделие, или изделие с дефектом структуры

КРЕПЛЕНИЕ
В случае вариантов L-Pore и S-Pore подобрать направление уложения имплантата к механическим свойствам тканей.
Уложить имплантат вдоль мышц, в направлении большей эластичности. Вариант L-Pore и S-Pore следует уложить в поперечном направлении (голубые линии ориентира уложены горизонтально). Голубые линии ориентира облегчают видимость изделия в операционном поле, помогают предотвратить возникновение складок и сохранить направление имплантации. Вариант M-Pore характеризуется подобными свойствами деформации в обоих направлениях.
Для крепления сетки Optomesh® ULTRALIGHT рекомендуется использовать хирургические швы, хирургические шурупы, тканевый клей или хирургические степлеры. Для крепления допускается также использование рассасывающихся материалов. Величина сетчатого изделия и расстояние между местами крепления должны быть подобраны согласно предварительным хирургу, характер реконструкции и медицинским стандартам. Допускается подрезка имплантата во время операции для лучшей подгонки под убыль/дефект. При помощи крепления имплантат следует уложить таким образом, чтобы он как можно более тщательно прилегал к соединенным тканям. Для защиты от рецидива грыжи, рекомендуется наложение крепений на минимальном расстоянии. 1 см от края изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Использование изделия может вызвать следующие осложнения: появление крови и серозных выделений, инфицирование послеоперационной раны, нарушение целостности ткани и/или сетчатого изделия, врастание в кишечник (образование свищей, спаек, закупорок), грыжевой рецидив, миграция сетки.
Выявленные инфекции послеоперационной раны следует лечить как можно быстрее доступными фармакологическими средствами. В случае констатации тяжелой и затяжной инфекции, следует учесть возможность частичного удаления инфицированной ткани и/или сетки. В случае отсутствия эффекта от лечения инфекции следует продумать необходимость полного удаления имплантата. Использование хирургических степлеров может вызвать затяжную боль как результат давления на нервы. Выявленные/выделенные осложнения могут быть причиной продления лечения, затяжной боли, рецидивов, повторной интервенции хирурга или, в крайних случаях, привести к удалению имплантата.
Любое механическое повреждение упаковки изделия, его повторное использование может привести к вышеизложенным осложнениям, и нанести серьезный ущерб здоровью и жизни пациента.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие стерилизовано газом этилена, процесс стерилизации валидирован.
Изделие сохраняет стерильность в течение указанного строка годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хирургические изделия Optomesh® ULTRALIGHT следует хранить:
- в затемненных помещениях, при влажности 25-65%;
- при температуре 15-35°;
- в условиях, що не допускають намокання, механічних пошкоджень або хімічного забруднення;
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка).

Любое механическое повреждение упаковки может привести к нарушению стерильности изделия.

Дата последней верификации: 11.2019

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Optomesh® ULTRALIGHT
Plasă chirurgicală pentru hernie

CARACTERISTICILE PRODUSULUI
Plasele chirurgicale foarte ușoare neresorbabile Optomesh® ULTRALIGHT sunt produse prin folosirea fibrelor de polipropilenă monofilament de uz medical transparente și albastre. Acestea sunt proiectate pentru utilizarea în hernile abdominale.
Produsele Optomesh® ULTRALIGHT sunt furnizate în trei variante:
- L-Pore – plasă cu ochiuri foarte largi (suprafață peste 6 mm²);
- M-Pore – plasă cu ochiuri largi (suprafață peste 4 mm²);
- S-Pore – plasă cu ochiuri fine (suprafață peste 1,3 mm²).

Implanturile de plasă Optomesh® ULTRALIGHT sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni, cu diverse greutăți de bază și proprietăți mecanice care sunt adaptate la dimensiunea deschiderii herniei. Plasele nu conțin substanțe de origine alergenă și zoonotică.
Variantele L-Pore și S-Pore au linii albastre de orientare care facilitează vizibilitatea și amplasarea produsului în câmpul chirurgical.

INDICAȚII
Produsele din plasă Optomesh® ULTRALIGHT sunt recomandate pentru procedurile reconstructive pentru a întări țesuturile moi în cazuri precum: hernii abdominale – primare și recurente cu deschideri largi, hernii inghinale, hernii femurale, hernii ombilicale și hernii incizionale.
Tipul corect de plasă chirurgicală poate fi ales în funcție de tipul și dimensiunea herniei.
Tipul Optomesh® ULTRALIGHT **L-Pore** este recomandat să fie folosit pentru hernii cu o pierdere mică de țesut conjunctiv (fascia) (diametrul deschiderii până la 5 cm);
Tipul Optomesh® ULTRALIGHT **M-Pore** poate fi folosit pentru hernii mici și mijloci (diametrul deschiderii până la 10 cm), precum și pentru hernii mari (diametrul deschiderii peste 10 cm);
Tipul Optomesh® ULTRALIGHT **S-Pore** poate fi folosit pentru hernii mici și mijloci (diametrul deschiderii până la 10 cm).
Optomesh® ULTRALIGHT poate fi folosit pentru tehnici chirurgicale deschise fără tensiune (implant plasat Intr-o poziție strat exterior) și pentru tehnici laparoscopice (implant plasat în poziție preperitoneală, în spațiile stratului mușchi-fascia – substrat).

CONTRAINDICAȚII
Optomesh® ULTRALIGHT nu ar trebui utilizat în cazul rănilor infectate sau susceptibile la infecție și în condiții în care nu este posibilă menținerea unei stricte asepsii chirurgicale.
Optomesh® ULTRALIGHT nu trebuie utilizat pentru copii, femei ce doresc să rămână însărcinate, femei gravide și în cazul în care procesul creșterii fiziologice restricționează utilizarea produselor de plasă. Nu este recomandată implantarea Optomesh® ULTRALIGHT în contact direct cu organele interne din cauza posibilității de a cauza aderențe, fistule sau obstrucție intestinală. Nu utilizați produsul dacă există dubii în ceea ce privește sterilitatea acestuia (de exemplu, imersie, pelicula de hârtie a ambalajul este deteriorată/ruptă, produs decolorat).

PRECAUȚII
1. Optomesh® ULTRALIGHT este proiectat pentru a fi utilizat de către personal medical calificat și instruit.
2. Pentru a asigura stricta asepsie chirurgicală în timpul procedurii, este recomandabil să se acorde atenție extraordinara atat in utilizarea echipamentului individual de protecție, sterilizarea instrumentelor, păstrarea unei înalte igiene personale; cat și în pregătirea locului de intervenție directă a chirurgului.
3. Optomesh® ULTRALIGHT ar trebui folosit numai în tratarea rănilor neinfectate și în condițiile în care este posibilă menținerea unei stricte asepsii chirurgicale.
4. Evitați contactul direct al plasei cu organele interne.
5. Nu implantați plasele chirurgicale Optomesh® ULTRALIGHT după expirarea datei de valabilitate.
6. Plasele chirurgicale din polipropilenă Optomesh® ULTRALIGHT sunt oferite spre vânzare numai într-o versiune sterilă. Produsul nu poate fi re-sterilizat.
7. Produs de unică folosință.
8. Nu utilizați produsul dacă acesta este deteriorat, cu defecte structurale sau contaminat.

FIXARE
Adaptați orientarea tipurilor L-Pore și a S-Pore la proprietățile mecanice ale țesuturilor. Se așază implantul de-a lungul mușchiului în direcția cu o mai mare elasticitate. Variantele L-Pore și S-Pore sunt introduse în direcția transversală (linii albastre orizontale de orientare). Liniile albastre de orientare facilitează vizibilitatea produsului în câmpul chirurgical, prevenind astfel formarea de pliuri și menținând direcția implantării. Tipul M-Pore este caracterizat prin proprietăți similare de deformare în ambele direcții.
Pentru fixarea plasei Optomesh® ULTRALIGHT se recomandă folosirea unor suturi chirurgicale, copci (copci chirurgicale similare șuruburilor), a unui adeziv tisular sau a unui aparat (capse chirurgicale). De asemenea, este permisă și folosirea materialelor de fixare absorbabile. Mărimea plasei și distanța dintre locurile de fixare ar trebui stabilite după preferințele chirurgului, natura reconstrucției și standardele medicale. Este permisă tăierea implantului în timpul operației pentru a se potrivi cavității respective. Folosiți clemele, implantul ar trebui poziționat astfel încât să adere în mediata proximitate a țesutului adiacent. Pentru a preveni reapariția herniei este recomandată amplasarea elementelor fixe la o distanță de cel puțin 1 cm față de marginea produsului.

POSIBILE COMPLICAȚII
Utilizarea produsului poate duce la următoarele complicații: pierdere de sânge și de lichid seros, infecția plăgilor postoperatorii, ruptură produsă țesuturilor și/sau produsului din plasă, creșterea exagerată în zona intestinelor (fistule, aderențe, obstrucții), reapariția herniei sau deplasarea plasei.
Infecțiile diagnosticate ale rănii ar trebui tratate în cel mai rapid mod posibil folosind metode farmacologice disponibile. În caz de infecții severe și cronice, ar trebui luată în considerare posibilitatea de rezecție parțială a țesutului infectat și/sau a plasei. În cazul în care nu există ameliorare în tratamentul infecției, ar trebui considerată îndepărtarea completă a implantului. Utilizarea copcilor și a capsatoarelor chirurgicale poate provoca dureri cronice ca urmare a compresiei nervoase. Aceste complicații pot duce la un proces inflamator prelungit, la recidive cronici, recidive, intervenții chirurgicale repetate sau, în cazuri extreme, îndepărtarea implantului.
Utilizarea unui produs nesteril, deteriorat sau refolosit poate duce la complicațiile menționate mai sus și la deteriorare gravă a sănătății și la amenințarea vieții pacientului.

PROCESUL DE STERILIZARE
Sterilizarea se realizează prin intermediul oxidului de etilenă (EO) în cadrul unui proces validat.
Produsul își menține sterilitatea pe o perioadă specificată de valabilitate în care este păstrat numai în ambalajul original cu menținerea condițiilor corespunzătoare de depozitare.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Optomesh® ULTRALIGHT ar trebui depozitat:
- în încăperi întunecate la o umiditate de 25-65%,
- la un interval de temperatură cuprins Intre 15°C-35°C,
- în condiții ce nu pot cauza deteriorarea mecanică sau prin umezeală ori contaminarea chimică,
- în ambalajul original al unității (cutie și ambalaj direct). Orice deteriorare mecanică a ambalajului poate expune produsul la pierderea sterilității.

Data ultimei verificări: 11.2019

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
Optomesh® ULTRALIGHT
Chirurgická sieťka na operačnú liečbu prietrží

CHARAKTERISTIKA
Nevstrebateľné, ultraľahké chirurgické sieťky Optomesh® ULTRALIGHT sú vyrábané s použitím transparentných a modrých jednovláknových (monofilamentných) polypropylénových prádzi medicínskej kvality. Sú určené na ošetrovanie brušných prietrží.
Výrobky Optomesh® ULTRALIGHT sú k dispozícii v troch variantoch:
- L-Pore – sieťka s veľmi veľkými pórmi (povrch väčší ako 6 mm²);
- M-Pore – sieťka s veľkými pórmi (povrch väčší ako 4 mm²);
- S-Pore – sieťka s malými pórmi (povrch väčší ako 1,3 mm²).

Implantúry do plasti Optomesh® ULTRALIGHT sunt disponibile Intr-o gamă largă de dimensiuni, cu diverse greutăți de bază și proprietăți mecanice care sunt adaptate la dimensiunea deschiderii herniei. Plasele nu conțin substanțe de origine alergenă și zoonotică.
Variantele L-Pore și S-Pore au linii albastre de orientare care facilitează vizibilitatea și amplasarea produsului în câmpul chirurgical.

INDIKÁCIE
Produkty Optomesh® ULTRALIGHT sú odporúčané v rekonštrukčných postupoch s cieľom posilniť mäkké tkanivá v prípadoch ako sú: brušné prietrže – primárne a recidivujúce, s veľkými bránami, slabinové, stehenné, pupočné, v pooperačnej jazve.
V závislosti od typu a veľkosti prietrže sa môže zvoliť správny typ chirurgickej sieťky.
Optomesh® ULTRALIGHT typ **L-Pore** sa odporúča použiť pre prietrže s malou stratou spojivového tkaniva (fascie) (brána prietrže do 5 cm);
Optomesh® ULTRALIGHT typ **M-Pore** môže byť použitý v prípade malých a stredných prietrží [priemer brány do 10 cm] a veľkých [priemer brány viac ako 10 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT typ **S-Pore** môže byť použitý na malé a stredné prietrže [priemer brány do 10 cm].
Výrobky Optomesh® ULTRALIGHT môžu byť používané v bezna2ešťových, otvorených operačných technikách (implantát v pozícii onlay) a v prípade laparoskopických technik (implantát v preperitoneálnej pozícii – sublay).

UPOZORNENIE
Sieťky Optomesh® ULTRALIGHT by nemali byť používané v infikovaných ranách alebo ranách náchylných na infekciu a v prípadoch, ked nie je možné dodržanie aseptických podmienok počas chirurgickej sieťok.
Sieťky Optomesh® ULTRALIGHT by nemali byť používané v prípade detí, žien, ktoré plánujú tehotenstvo, tehotných žien a v prípadoch, ked proces fyziologického rastu obmedzuje používanie sieťok.
Neodporúča sa implantovať výrobky Optomesh® ULTRALIGHT v priamom kontakte s vnútornými orgánmi vzhľadom na možnosť vzniku srastu, píšťaly alebo neprechodnosti stĕv. Výrobok nepoužívajte pří pochybnostech o sterilitě výrobku (např. namočení, praskly nebo poškozený obal papír-fólie, barevné změny výrobku).

OPATRENIA
1. Sieťovú implantáciu Optomesh® ULTRALIGHT je určený na používanie kvalifikovaným a vyškoleným zdravotníckym personálom.
2. S cieľom zabezpečiť prísne aseptické opatrenia počas chirurgického zákroku je vhodné použiť špeciálne opatrenia (používanie osobných ochranných pomôcok, sterilizácia nástrojov, vysoká úroveň osobnej hygieny) a venovať mimoriadnu pozornosť počas prípravy miesta primeraj ingerencie chirurga.
3. Chirurgické sieťky Optomesh® ULTRALIGHT sa smú používať výlučne v neinfikovaných ranách a v prípadoch v ktorých je možné zachovať prísnej aseptickej reżim.
4. Je třeba předcházet přímému kontaktu sítky s vnitřními orgány.
5. Je zakázané implantovať chirurgické sieťky Optomesh® ULTRALIGHT po uplynutí expiračnú dobu
6. Polypropylénové chirurgické sitky Optomesh® ULTRALIGHT jsou nabízeny k prodeji ve sterilním stavu. Výrobek nemá být znovu sterilizovaný.
7. Výrobek je určen na jednorazové použití.
8. Výrobek se nesmí používat, pokud je poškozen, má defekty struktury nebo byl zašpiněn.

UPEVŇOVANIE
Pre použitie L-Pore a S-Pore nastaviť orientáciu uloženia implantátu k mechanickým vlastnostiam tkaniva Implantát uložiť pozdĺž svalov, zhodne so smerom s väčšou pružnosťou. Varianty L-Pore a S-Pore uložiť v priečnom smere (modré orientačné čiary ukladné horizontálne). Modré orientačné čiary uľahčujú viditeľnosť výrobku v operačnom poli a sú pomôckou pri zabraňovaní tvorby záhybov a udržaní smeru implantácie. Variant M-Pore sa vyznačuje podobnými vlastnostami deformácie v oboch smeroch.
Na uchytenie sieťky Optomesh® ULTRALIGHT odporúčame použitie chirurgického šitia, chirurgických skrutiek, tkanivového lepidla alebo staplerov (chirurgických zošívačiek). Je povolené použitať vstrebateľný upevňovací materiál. Veľkosť sieťky a vzdálenosť medzi miestami uchytenia by mali byť v závisí od zadaním na preliečenie chirurga, povahy rekonštrukcie a medicínske štandardy. Povolené je počas zákroku orezať implantát, aby sa prispôsobil k jizvy. Uchytením treba implantát umiestniť tak, aby tesne priliehal k susedným tkanivu. Aby sa zabránilo opakovaniu prietrže, sa odporúča uchytenie v minimálnej vzdialenosti od okraja výrobku cca 1 cm.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Použitie výrobku môže mať za následok následovné komplikácie: výrony krvi a serózney tekutiny, infekcia pooperačnej rany, prasknutie tkaniva a/alebo sieťky, prerastanie do čriev (torba fistul, zrastov, neprechodnosti), recidíva prietrže, migrácia sieťky.
Diagnostikované infekcie pooperačnej rany musia byť čo najrýchlejšie liečené dostupnými farmakologickými metódami. V prípade zistení ťažké a chronickej infekcie treba zvážiť možnosť čiastočnej resekcie infikovaného tkaniva a/alebo sieťky. V prípade absencie pokrokov v liečbe infekcie, treba zvážiť nutnosť úplného odstránenia implantátu. Použitie chirurgických zošívačiek a svoriek môže spôsobiť chronické bolesti v dôsledku stláčania nervov. Tieto komplikácie môžu viesť k predĺženiu procesu liečenia, chronickej bolesti, recidívam, opakovaným chirurgickým zákrokom a v extrémnych prípadoch k odstráneniu implantátu.
Použitie nesterilného, poškodeného výrobku alebo jeho opätovné použitie môže viesť k hore uvedeným komplikáciám alebo závažným škodám na zdraví a živote pacienta.

STERILIZÁCIA
Sterilizácia sa vykonáva etylénoxidom (EO) prevenným pracovným postupom.
Výrobok udržiava sterilitu počas stanovenej lehoty platnosti iba v originálnom balení pri dodržaní stanovených podmienok skladovania.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Chirurgické výrobky Optomesh® ULTRALIGHT musia byť skladované:
- v tienistých miestnostiach s vlhkosťou 25-65%;
- pri teplote 15°C-35°C;
- v podmienkach chrániacich pred navlhnutím a mechanickým alebo chemickým znečistením;
- v originálnom jednotkovom balení (škatuľa a priame balenie). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže zapríčiniť stratu sterility výrobku.

Dátum poslednej revízie: 11.2019

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
Optomesh® ULTRALIGHT
Chirurgická síťka pro operační léčbu kýly

CHARAKTERISTIKA VÝROBKU
Nevstřebatelné, ultralehké chirurgické sítové výrobky Optomesh® ULTRALIGHT se vyrábějí s použitím transparentních a modrých jednovláknových (monofilamentních) polypropylénových přízí v medicínské kvalitě. Jsou určeny pro operace břišní kýly.
Výrobky Optomesh® ULTRALIGHT jsou nabízeny ve třech variantech:
- L-Pore – jemné výrobek s velmi velkými póry (o velikosti nad 6 mm²);
- M-Pore – sítový výrobek s velkými póry (o velikosti nad 4 mm²);
- S-Pore – sítový výrobek s malými póry (o velikosti nad 1,3 mm²).

Sítové implantáty Optomesh® ULTRALIGHT jsou dostupné v plné škále rozměrů v různých gramážích a mechanickými vlastnostmi, které byli přizpůsobené velikosti kýlní brány. Sítěky neobsahují látky alogenního anu zvířecího původu.
Varianty L-Pore a S-Pore jsou bílé barvy pro použita modrá orientační vlákna zlepšující viditelnost a umožňující správné umístění výrobku v operačním poli.

DOPORUČENÍ
Používání sítěvých výrobků Optomesh® ULTRALIGHT je doporučené v rekonstrukčních postupoch s cieľom posilnit měkké tkanivá v případech ako sú: břišní kýly – primární i recidivující, kýly s velkou branou, kýly tříselné, stehenní, pupeční, v pooperační jizvě.
Vhodný typ chirurgické sítky se volí v závislosti na druhu kýly a její velikosti.
Použití Optomesh® ULTRALIGHT typ **L-Pore** se doporučuje použí pre prietrže s malou stratou spojivového tkaniva (fascialní) tkáně [průměr brány do 5 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT typ **M-Pore** může být používána pro malé a střední kýly [průměr brány do 10 cm] i pro kýly velké [průměr brány nad 10 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT typ **S-Pore** může být použitý na malé a stredné prietrže [priemer brány do 10 cm].
Výrobky Optomesh® ULTRALIGHT mohou být používány u beznapěťových, otevřených operačních technik (implantát v pozici onlay) i u laparoskopických technik (implantát umístěný preperitoneálně, retromuskulárně – sublay).

UPOZORNĚNÍ
Sítové výrobky Optomesh® ULTRALIGHT se nesmějí používat v případě infikovaných ran nebo ran se vysokým rizikem infekce a v podmínkách, kde není možné zachovat přísný chirurgický aseptický reżim.
Sítové výrobky Optomesh® ULTRALIGHT by neměly být používány u dětí, žen plánujících těhotenství, těhotných žen a v případech, ked proces fyziologického rastu obmezuje použití sítových výrobků.
Nedoporučuje se implantovat výrobky Optomesh® ULTRALIGHT v priamom kontakte s vnútornými orgánmi vzhľadom na možnosť vzniku srastu, píšťaly nebo neprechodnosti stěv. Výrobek nepoužívejte při pochybnostech o sterilitě výrobku (např. namočení, prasklý nebo poškozený obal papír-fólie, barevné změny výrobku).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Sítový implantát Optomesh® ULTRALIGHT je určen pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl odpovídajícím způsobem proškolen.
2. Pro zajištění přísného aseptického reżimu při zákroku se doporučuje dodržovat speciální bezpečnostní opatření (používání osobních ochranných pomůcek, sterilizace nástrojů, vysoká úroveň osobní hygieny) a věnovat mimořádnou pozornost počas přípravy miesta přímej ingerencie chirurga.
3. Chirurgické sítky Optomesh® ULTRALIGHT se smějí používat výhradně v neinfikovaných ranách a v případech v kterých je možné zachovat přísný aseptický reżim.
4. Je třeba předcházet přímému kontaktu sítky s vnitřními orgány.
5. Je zakázané implantovať chirurgické sítky Optomesh® ULTRALIGHT po uplynutí expirační doby
6. Polypropylénové chirurgické sítky Optomesh® ULTRALIGHT jsou nabízeny k prodeji ve sterilním stavu. Výrobek nemá být znovu sterilizovaný.
7. Výrobek je určen na jednorazové použití.
8. Výrobek se nesmí používat, pokud je poškozen, má defekty struktury nebo byl zašpiněn.

FIXACE
V případě variant L-Pore a S-Pore je třeba zvolit orientaci implantátu dle mechanických vlastností tkáně. Implantát je třeba orientovat ve vztahu ke svalům podélně, ve směru vyšší elasticity. Varianty L-Pore a S-Pore je třeba orientovat v příčném směru (modrá orientační vlákna umístěná vodorovně).
Modrá orientační vlákna zlepšují viditelnost implantátu v operačním poli a pomáhají předchádzať vzniku záhybů a udržovat správný směr implantace. U varianty M-Pore jsou deformační charakteristiky v obou směrech podobné.
Pro fixaci sítky Optomesh® ULTRALIGHT se doporučuje použití chirurgické šitky, tackery (chirurgické spirály), tkáňové lepidlo nebo staplery (chirurgické svorky). Je možné použít vstřebatelný fixační materiál. Velikost sítky a vzdálenosti mezi fixačními body je třeba volit dle preferencí chirurga, povahy rekonstrukce a platných standardů zdravotní péče. Implantát je možné při zákroku vyrovnávat pomocí nůžek za účelem jeho přizpůsobení defektu. Pomocí fixačního materiálu je třeba umístit implantát tak, aby dobře přiléhal k sousedním tkáním. Pro zamezení recidivy kýly se doporučuje provádět fixaci ve vzdálenosti minimálně cca 1 cm od okraje výrobku.

MOŽNÉ KOMPLIKACE
Použitím výrobku může mať za následok následovné komplikácie: výrony krvi a serózney tekutiny, infekcia pooperačnej rany, prasknutie tkaniva a/alebo sieťky, prerastanie do čriev (torba fistul, zrastov, neprechodnosti), recidiva prietrže, migrácia sieťky.
Diagnostikované infekce pooperační rány musí být co nejrychlejšie liečené dostupnými farmakologickými metódami. V případě zjištění těžké a vlekké infekce je třeba zvážit možnost částečné resekce infikované tkáně a/nebo sítky. V případě, pokud léčba infekce neprokáže úspěšné, je třeba zvážit, zda nebude nutné implantát zcela odstranit. Použití chirurgických svorkovačů a staplerů může způsobit chronickou bolest vyplývající z tlaku vyvíjeného na nervová zakončení. Uvedené komplikace mohou být příčinou protahovaného léčebného procesu, chronických bolestí, recidivy, mohou vést k nutnosti opakovaných chirurgických zákroků nebo v krajních případech odstranění implantátu.
Použití nesterilního nebo poškozeného výrobku nebo opakované použití výrobku může mít za následek výše uvedené komplikace nebo vážné poškození zdraví a ohrožení života pacienta.

PROCES STERILIZACE
Sterilizace se provádí pomocí etylenoxidu (EO), v rámci validovaného procesu.
Výrobek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti, a to výhradně v originálním obalu a při dodržení odpovídajících podmínek skladování.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Chirurgické výrobky Optomesh® ULTRALIGHT musí být uchovávány:
- v temnu při vlhkosti vzduchu 25-65%;
- při teplotě 15°C-35°C;
- za podmínek, kdy je zajištěna ochrana před vlhkostí a mechanickým poškozením nebo chemickým znečištěním;
- v originálním jednotkovém

Optomesh®
ULTRALIGHT

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Optomesh® ULTRALIGHT
Chirurginiai tinklelai, skirti išvarčių plastiai

PRODUKTO SAVYBĖS
Optomesh® ULTRALIGHT nesirezorbuojantys, ypač lengvi chirurginiai tinklėliai yra pagaminti iš medicininės klasės permonų ir mėlynų monofilamentinių polipropileno siūlų. Jie skirti pilvo sienos išvarčių rekonstrukcijai.
Mes siūlome tris skirtingus Optomesh® ULTRALIGHT produktų tipus:
- L-Pore – tikslinė ar bet kokia didelėmis poromis (paviršiaus plotas virš 6 mm²);
- M-Pore – tikslinė su didėlėmis poromis (paviršiaus plotas virš 4 mm²);
- S-Pore – tikslinė su mažesnėmis poromis (paviršiaus plotas virš 1,3 mm²).

Optomesh® ULTRALIGHT implantuojami tinklėliai yra gaminami visų dydžių iš įvairių bazinių svorių ir skirtingų mechaninių savybių medžiagų. Tai leidžia pritaikyti tinklėlį atitinkamam išvardžos varty dydžiui. J tinklėlių sudėtį neįneina alogeninės ar zoonotinės kilmės medžiagos.
L-Pore ir S-Pore porų produktai turi mėlynas orientacines linjas, kurios pagerina galimybę nustatyti produkto padėtį bei tinkamai pritaikyti jo vietą operaciniame lauke.

INDIKACIJOS
Mes rekomendojame minkštosiuius audinius sutvirtinti Optomesh® ULTRALIGHT tinklėliais, rekonstruojant šias išvarčas: pilvo sienos išvarčas – pirmines ir recidyvines – turinčias didelius varčius, kirkinies išvarčas, šlaunies išvarčas, bambos išvarčas ir poperacinius išvarčas.
Kiekviena išvardos rūšiai ir dydžiui galima parinkti tinkamą chirurginį tinklėlį.
Optomesh® ULTRALIGHT **L-Pore** tipas rekomenduojamas rekonstruoti išvarčoms su nedidėliu jungiamojo audinio (fascijos) defektu (varty diametras siekia iki 5 cm).
Optomesh® ULTRALIGHT **M-Pore** tipas gali būti naudojamas mažoms ir vidutinio dydžio išvarčoms (varty diametras siekia iki 10 cm) bei didėlėms išvarčoms (varty diametras didesnis, nei 10 cm) rekonstruoti;
Optomesh® ULTRALIGHT **S-Pore** tipas gali būti naudojamas mažoms ir vidutinio dydžio išvarčoms (varty diametras siekia iki 10 cm) bei didėlėms išvarčoms.
Optomesh® ULTRALIGHT tinklėlai gali būti naudojami išvarčų plastiai, atliekamai ir chirurginiu ativu būdu be tempimo (tinklėlio implantacijai – Onlay metodu), ir laparoskopiniu būdu (endoprotezinė tinklėlio implantacijai – Sublay metodu).

KONTRAINDIKACIJOS
Optomesh® ULTRALIGHT tinklėlių negalima naudoti, jeigu žaizda yra infekuota ar linkusi į infekciją, taip pat tokiomis sąlygomis, kuriomis neįmanoma laikytis griežtų aseptinių chirurginio darbo reikalavimų. Optomesh® ULTRALIGHT tinklėlai netinka būti naudojami vaikų, moterų, planuojančių pastoti, nėščių moterų išvarčų plastikai bei jokiais kitais atvejais, kai fiziologinis augimo procesas įtaksja ir riboja galimybes panaudoti tinklėlį. Nerekomendojame Optomesh® ULTRALIGHT tinklėlai leisti tiesioginė kontaktuoti su vidaus organais, nes gali susidaryti sąaugos, fistulės ar atsirasti žarnų nepraeinamumas. Nenaudokite šių produktų, jeigu abejojate jų sterliumu (pvz. jei pakuotės pagamintos sluoksnio yra permirkęs, sutrinkinęs / apgadintas, ar produktas yra pakeitęs spalvą).

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Optomesh® ULTRALIGHT tinklėlai yra skirti ir gali būti naudojami tik kvalifikuotų ir tam pasiruošusių chirurgų.
2. Procedūros metu turi būti užtikrintos griežtos aseptinės sąlygos, todėl rekomenduojame imtis specialių atsargumo priemonių (naudoti asmenines apsaugos priemones, sterilizuoti instrumentus, griežtai laikytis asmens higienos reikalavimų) ir vyatingai kruopščiai parusėti chirurgo tiesioginės intervencijos lauką.
3. Optomesh® ULTRALIGHT tinklėlius galima naudoti tik, jeigu žaizda yra neinfekuota ir tik tokiomis sąlygomis, kuriomis įmanoma griežtai griežtų aseptinių chirurgo darbo reikalavimų.
4. Neleiskite tinklėlių tiesioginė kontaktuoti su vidaus organais.
5. Neimplantuokite Optomesh® ULTRALIGHT chirurginių tinklėlių, jeigu jų vartojimo laikas yra pasibaigęs.
6. Optomesh® ULTRALIGHT chirurginiai polipropileno tinklėlai paršudamai tik sterilūs.
7. Produkto negalima sterilizuoti iš naujo.
7. Produktai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
8. Nenaudokite produkto, jeigu jis apgadintas, turi struktūros defektų ar yra užterštas.

FIKSAVIMAS
L-Pore ir S-Pore tipo tinklėlius reikia įstatyti, pritaikyti ją padėtį mechaninėms audinių savybėms. Padėkite implantą išilgai raumens, didesnio raumenų elastingumo kryptimi. Variantus M-Pore ir S-Pore padėti skersine kryptimi (mėlynos orientacinės linjos turi būti horizontaliosios). Mėlynos orientacinės linjos padėtina galimybę matyti produkto padėtį operaciniame lauke, todėl nesusidaro raukšlės ir galima išlaikyti reikiamą implantamivo kryptį. M-Pore tipui būdingos panašios deformacinės savybės abejomis kryptimis.
Optomesh® ULTRALIGHT tinklėlius rekomenduojame fiksuoti chirurginėmis siūlėmis, smeigmo pritaisais (pistonas chirurginiams kaboms pritvirtinti). Galima naudoti ir absorbuojamas fiksavimo medžiagas. Tinklėlio dydį ir audinio plotą chirurgas gali pasirinkti savo nuožiūra, atsižvelgdamas į rekonstruojamos išvardos pripimą ir laikydamasis medicininių standartų. Operacijos metu leidžiama iškirpti reikiamo dydžio implantą, atitinkantį ertmės dydį. Implantas fiksavimo elementų pagalba turi būti priglaustas kuo arčiau audinių. Tam, kad išvarža neatskartotų, rekomenduojama fiksavimo elementus tvirtinti maždaugiai 1 cm atstumu nuo tinklėlio krašto.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Naudojamas produktas gali sukelti toksiškas komplikacijas: gali paskatinti kraujo ar serozinio skysčio išsiskyrimą, dėl jo naudojimo gali kilti pooperacinė žaizdos infekcija, trūkti audiniai ir/arba pats tinklėlis, pasireikšti pernelyg intensyvus, į žarnyną nukreipias augimas (fistulė), sąaugų ir žarnų nepraeinamumo pavidalu), išvarža gali atsikartoti (yykti atkrytis) arba tinklėlis gali pajudėti iš savo vieto.
Diagnozuotas žaizdų infekcijas reikia gydyti kuo greičiau, pritaikant visas galimas farmakologines metodas. Jeigu infekcija labai aimai ar jėrinė, tuo būti gyvakuotas dalinio infekuoty audinių ir/arba tinklėlio pašalinimo (rezekcijos) galimybė. Jei infekcijos gydymas yra neefektyvus, turi būti priimtas sprendimas visiškai pašalinti implantą. Chirurginių sieigimo prietaisų ir segiklių naudojimas gali sukelti letėrį kraujuose, kylantį dėl nervų suspaudimo. Šios komplikacijos gali praėigintį gydymo procesą, sukelti letėrį skausmą, ternti aktyvį pareikalauti pakartotinių chirurginių intervencijos procedūrų, o kraštutiniais atvejais, gali net kėsintis į gyvybę.
Produkto, kuris nėra sterilus ar yra apgadintas, naudojimas ar pakartotinis produkto naudojimas gali sukelti sukčiaus nuodingas komplikacijas arba sunkiai sužaloti sveikatą ir sukelti pavojų paciento gyvybei.

STERILIZAVIMO PROCESAS
Produktas yra sterilizuojamas etileno oksidu (EO) pagal patvirtintą metodą.
Produktas išlaiko savo sterilumą nurodytu tinkamumo naudoti periodu, jeigu yra laikomas originaliuje pakuotėje nurodytomis sąlygomis.

LAIKYMO SĄLYGOS
Optomesh® ULTRALIGHT tinklėlai turi būti laikomi:
- tamsiose patalpose, kurių drėgmė yra tarp 25-65%,
- nuo 15°C iki 35°C temperatūroje,
- sąlygomis, garantuojančioms produkto apsaugą nuo sudrėkimo, mechaninio poveikio/pažeidimo ar cheminio užteršimo,
- originaliuje pakuotėje (dėžėse ir tiesioginė su produktu kontaktuojančioje pakuotėje). Bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti produkto sterilumui.

Paskutinės patikros data: 11.2019

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Optomesh® ULTRALIGHT
Kirurģiskais tīklinš pielietošanai trūces operācijās

RAKSTUROJUMS
Neuzsūcošais, vieglīvara, kirurģiskais tīklinš Optomesh® ULTRALIGHT izgatavots no zīliem, caurspīdīgie, monopavediemiem polipropilēna monofilamentā polipropilēna mediciniskiem diegiem. Paredzēti kirurģiskai trūces ārstēšanai.
Piedāvājumā ir trīs veidu Optomesh® ULTRALIGHT produktu tipus:
- L-Pore – tīklinš ar bet kādām porām (virsmas laukums 6 mm²);
- M-Pore – tīklinš ar lielām porām (virsmas laukums 4 mm²);
- S-Pore – tīklinš ar mazām porām (virsmas laukums 1,3 mm²).

Tīklinja implants Optomesh® ULTRALIGHT pieejams visos izmēros, dažāda blīvuma un mehāniskām īpašībām, atbilstošs trūces varto izmēram. Tīklinji nesatur alogēnas un zoonātiskas izcelsmes vielas.
Variant L-Pore un S-Pore ir zilās krāsas līnija, kas atvieglo redzamību pa operācijas laiku.

INDIKĀCIJAS
Trūču tīklinja Optomesh® ULTRALIGHT izmantošana ieteicama rekonstrukcijas operācijās ar mērķi nostiprināt mīkstos audus šādos gadījumos: trūces rūdīes: primārās un recidīva, ar lielem trūces varbūtem, cirkšņa, augšstilba, nabas, pēc operācijas veiktās trūces. Atkarībā no trūces veida un izmēra var izvēlēties atbilstošu kirurģiskā tīklinja veidu un izmēru. Optomesh® ULTRALIGHT veids **L-Pore** ieteicams trūču kirurģiskai ārstēšanai ar nelielu saistaudu zudumu (fasciju) (trūces varbūtes diametrs līdz 5 cm).
Optomesh® ULTRALIGHT veids **M-Pore** ieteicams nelielu un vidēju trūču kirurģiskai ārstēšanai (trūces varbū diametrs līdz 10 cm) un lielām trūcēm (trūces varbū diametrs lielāks par 10 cm);
Optomesh® ULTRALIGHT veids **S-Pore** ieteicams nelielu un vidēju trūču kirurģiskai ārstēšanai (trūces varbū diametrs 10 cm).
Optomesh® ULTRALIGHT ieteicams izmantot atklātas operācijas, bez iestiepuma, laparo (implants ievietots onlay) un laparoskopiskās operācijas laikā (implants ievietots preperitonālā, intraperitonālā stāvoklī – sublay).

KONTRINDIKĀCIJAS
Nerekomendē trūču tīklinju Optomesh® ULTRALIGHT izmantot ja audi inficēti vai brūce ir paklauta infekcijai, kā arī tad, ja nav iespējams ievērot stingrus kirurģiskas aseptiskas noteikumus. Nedrīkst izmantot Optomesh® ULTRALIGHT tīklus grūtniecēm, sievietēm, ja plānо grūtniecību, grūtniecēm, kā arī gadījumos kad fizioloģiskas augšanas procesi ierobežo trūču tīklinju izmantošanu.
Neiesaka izmantot Optomesh® ULTRALIGHT tīklā kontaktā ar iekšējiem orgāniem, jo tas var izraisīt saaugumu veidošanos, radīt fistulas vai zarnu nosprostošanos. Nedrīkst izmantot gadījumos, kad ir aizdomas par produkta sterilitāti (piemēram, mitrums, bojāts iepakojums, izstrādājums mainījis krāsu).

UZMANĪBU
1. Tīklā kvalificēts un ar atbilstošu izglītību mediciniskais personāls drīkst implantēt trūču tīklinju Optomesh® ULTRALIGHT.
2. Lai nodrošinātu stingru kirurģisku aseptiku operācijas laikā, rekomendē piemērot speciālas piesardzības metodes (izmantojot individuālās aizsardzības līdzekļus, instrumentu sterilizēšanu, augstākā līmeņa personīgās higiēnas pieliešošanu) un jābūt ļoti uzmanīgiem sagatavojot kuŗga darba vietu.
3. Ieteicams izmantot trūču tīklinju Optomesh® ULTRALIGHT tikai neinficētām trūcēm, kā arī pie nosākuma, ka operācijas laikā tiks ievērota stinga aseptika.
4. Vilams nepieļaut trūču tīklinja tiešo kontaktu ar iekšējiem orgāniem.
5. Nedrīkst lietot trūču tīklinju Optomesh® ULTRALIGHT pēc tā derīguma termiņa beigām.
6. Polipropilēna kirurģiskais tīklinš Optomesh® ULTRALIGHT ir sterilā veidā. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
7. Izstrādājums ir vienreizējas lietošanas.
8. Nedrīkst lietot bojātu, netīru, vai ar bojātu struktūru.

NORĀDĪJUMI
L-Pore un S-Pore gadījumā pielāgot tīklu tīklinja vīzieniu līdz tas pielāgojas audu mehāniskajām īpašībām. Novietojiet implantāru vīzieniā gar muskuļiem, lai paniktu lektāku elastību. Variant M-Pore un S-Pore tās ieviesti šādā gadījumā, kā tās (tīklja orientētojā izvietotas horizontāli). Zīlais līnijas orientējoši atvieglo izstrādājuma redzamību operācijas laukumā, palīdz izlīdzināt implantu un saglabāt implanta vīzieniu. Variantam M-Pore pieriti līdzīgas īpašības, izlīdzināt deformācijas abejās virzienos.
Optomesh® ULTRALIGHT trūču tīklinja stiprināšanai rekomendē izmantot kirurģiskas šuves, kirurģiskās skrūves, audu tīmi vai kirurģiskās skavas. Tāpat stiprināšanai izmantojam absorbējošos materiālus. Tīklu izmērs un attāluma starp stiprinājumiem vietām jāizvēlas atbilstoši kirurga izvēlei, rekonstrukcijas raksturam un medicīnas standartiem. Pielajauma implanta piegriešana operācijas laikā, lai labāk piemērotu trūces defektam. Izmantojot, stiprinājumus, implants jāpievelk pēc iespējas audam. Lai izsargātos no trūces recidīva, rekomendē uzlikt stiprinājumu minimāli 1 cm attālumā no malas raksta.

IESPĒJAMIE SARĒŽĢJUMI
Izstrādājums ieviešošana var izraisīt sekojošas blakusparādības: asiņošanu, serozus izdalījumus, inficētas pēc operācijas brūces, audu vai tīklja poru plūsmas, saaugumus ar zarnām, audu sabiezējumus, trūces recidīvus, tīklja migrāciju.
Pēcoperācijas brūces infekcijas nepieciešams ārstēt pēc iespējas ātrāk ar pieejamām farmakoloģiskām metodēm. Gadījumā, kad infekcija ir smaga un ilgstoša, bīstu jāņem vērā iespēja daļēji atdalīt inficētos audus vai trūču tīklinju. Ja netiek panākta efektīva iekaisuma ārstēšana, bīstu jāņem vērā iespēja pilnīgi izņemt implantu. Kirurģisko skavu izmantošana var izsaukt ligzdošas spēses, kas ir rezultāts spiedienam uz nerviem. Augstāk, minētās blakusparādības var būt par iemeslu ligzdošai ārstēšanai, ligzdošām spēsēm, recidīvam, atkārtotām kirurģiskām manipulācijām vai pat novest pie nepieciešamības izņemt implantu.
Nesterila vai bojāta implanta izmantošana, otrreizēja izmantošana var novest pie augstāk minētajām blakusparādībām un radīt nopietnus draudus pacienta veselībai un dzīvībai.

STERILIZĀCIJAS PROCESS
Izstrādājums sterilizēts pielietojot etilēna oksīdu, sterilizācijas validācijas procesā.
Izstrādājums saglabā sterilitāti perioda, kas norādīts uz iepakojuma, izņemot gadījumus kad iepakojums bojāts vai neatbilstoši uzglabāts.

GLABĀŠANAS NOTEIKUMI
Kirurģisko trūču tīklinju Optomesh® ULTRALIGHT ieteicams glabāt:
- Tumšā vietā, ar gaisa mitrumu 25-65%;
- temperatūrā 15°C-35°C;
- sausā vietā, lai izstrādājums netiku pakļauts mehāniskiem un ķīmiskiem bojājumiem;
- oriģinālā iepakojumā (ja vienam (kartona pakete un tiešajā iepakojumā). Katrs mehāniska iepakojuma bojājums var būt par iemeslu, ka izstrādājums var kļūt nesterils.

Pēdējais pārskatīšanas datums: 11.2019

DK

BRUGSANVISNING
Optomesh® ULTRALIGHT
Kirurgisk net til operativ behandling af brok

KARAKTERISTIK
Non-resorberbare kirurgiske netprodukter Optomesh® ULTRALIGHT fremstilles med strikketekniker af transparent en blauw polypropylen monofilament materiaal dat geschikt is voor medisch gebruik. De mesh is bestemd voor de behandeling van abdominale hernia's.
Optomesh® ULTRALIGHT is beschikbaar in drie varianten:
- L-Pore – de product met grote porën (opp. > 6 mm²);
- M-Pore – de netproduct met smal makroporer (overflade over 4 mm²);
- S-Pore – de netproduct met smal porën (opp. > 1.3 mm²)

Netimplanter Optomesh® ULTRALIGHT leveres i fuldt sterileseomfang, forskellig vægt og adskalve mekaniske egenskaber således, at produktet fint passer til alle brokgrænser. Net bestaat indehobber hverken allogeniske eller animaskoffer
På L-Pore og S-Pore varianter er der blå orienteringslinjer, der forbedrer produktets synlighed og placering på operationsstedet.

INDIKATIONER
Netprodukter Optomesh® ULTRALIGHT anbefales til rekonstruktive indgreb med henblik på at erstatte tab af bløst vævs i tv tilfælde af primær eller recidiverende mavebrok med store åbninger samt lysebrok, hoftebrok, navlebrok, brok i postoperative ar.
Produkterne variant vælges afhængigt af brokkens type og størrelse:
Optomesh® ULTRALIGHT type **L-Pore** anbefales til behandling af brok med et lille tab af bindevæv (fasciavæv) (brokåbningens diameter på indtil 5 cm);
Optomesh® ULTRALIGHT type **M-Pore** anvendes til behandling af små og moderate brok (brokåbningens diameter på indtil 10 cm) samt store brok (brokåbningens diameter over 10 cm);
Optomesh® ULTRALIGHT type **S-Pore** anvendes til behandling af små og moderate brok (brokåbningens diameter på indtil 10 cm) samt store brok.
Optomesh® ULTRALIGHT produkter kan både anvendes ved spændingsfiese, åbne operationer, laparoskopi (placering af implantatet – onlay) og ved laparoskopiske teknikker (præperitoneal, submuskulær placering af implantatet – sublay).

ADVARSLER
Netprodukter Optomesh® ULTRALIGHT må hverken placeres på inficerede eller infektionsudsatte sår eller de steder, hvor strenge kirurgisk aseptik kan ikke gøres.
Netprodukter Optomesh® ULTRALIGHT er hverken beregnet til barn eller gravide eller kvinder, der pårænker at blive gravide eller personer, hvor den fysiologiske vækstprocess udelukker anvendelsen af kirurgiske net.
Det er ikke anbefalet at placere Optomesh® ULTRALIGHT produkter i direkte kontakt til de indre organer grundet risiko for indvækst, fistler eller tarmobstruktion. Produktet må ikke anvendes ved tvivl om produkterts steriltet (fx når der er vådt revnet/beskadiget pakning eller folie, misfarvet).

SIKKERHEDSFORHOLDSREGLER
1. Netimplantat Optomesh® ULTRALIGHT er beregnet til brug af t kvalificeret og tilbørligt uddannet medicinsk personale.
2. Med henblik på at sikre en streng kirurgisk aseptik under indgrebet bør overholdes særlige forholdsregler (personlige værnemidler, sterlisering af instrumenter, streng personlig hygiejne) og et omprøvet omhed ved forberedelse af stet for direkte indgreb af kirurgen.
3. Kirurgiske net Optomesh® ULTRALIGHT må udelukkende påsættes ikke-inficerede sår og under forhold, hvor en streng kirurgisk aseptik kan overholdes.
4. Sørg for at undgå direkte kontakt af nettet til der indre organer.
5. Kirurgiske net Optomesh® ULTRALIGHT må ikke implanteres efter udløbsdatoen.
6. Vævsprodukter kan ikke implanteres i steril tilstand. Produktet må ikke gensterliseres.
7. Produktet er beregnet til engangsbrug.
8. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, snavset eller med strukturdefekter.

PLACERING
Bestem placeringsretning af implantatet under hensyntagen til nettet mekaniske egenskaber (L-Pore og S-Pore varianter) og konstateret vævsforhold. Implantatet appliceres langs muskler og i den retning, hvor fleksibiliteten stiger. L-Pore og S-Pore varianter appliceres på tværs (de blå orienteringslinjer ligger vandret). De blå orienteringslinjer forbedrer produktets synlighed på operationsstedet, bidrager til at undgå folder og overholde placeringsretning. M-Pore variant har nær samme deformerings egenskaber i begge retninger.
De anbefalede et pasætte Optomesh® ULTRALIGHT ved hjælp af kirurgiske suturer, tackers (kirurgiske skruer), vævslim eller stapers (kirurgiske hæftklammer). Det er tilladt at anvende absorberende monteringsmaterialer. Nettets størrelse og monteringsstedet vælges efter kirurgens skøn under hensyntagen til rekonstruktions type og medicinske standarder. Produktet kan tilklippes så det passer til vedkommende tab af vævet. Implantatet påsættes ved hjælp af monteringsmaterialer således at det fuldstændigt steder vævet. Monteringsstedet placeres i en afstand på mindst 1 cm fra nettes rand med henblik på at forebygge brokkens tilbagefald.

MULIGE KOMPLIKATIONER
Implantation af kirurgisk net kan medføre komplikationer, blandt andet: udsivning af blod- og ødemvæsker, postoperativ infektion af sår, revner i vævet, evt. indvækst tarme (dannelse af fister, callositester, obstruktion), tilbagefald af brok, migration af nettet.
Diagnosede postoperative sårinfektioner skal heles hurtigst muligt med tilgængelig medicin. Ved akut eller kronisk infektion overvejes muligheden for delvis at fjerne det inficerede væv og/eller net. Ved ingen resultater af behandlingen overvejes nødvendigheden for en fuldstændig fjernelse af implantatet. Ved brug af kirurgiske hæftklammer eller stapiere til at fastgøre nettet, kan patienten føle langvarige smerter grundet nervekompression. Alle udnævnte komplikationer kan forårsage tilbagefald, medfere et nyt kirurgisk indgreb, og - i ekstreme tilfælde - resultere i fjernelse af implantatet.
Genbrug eller brug af et usterilt eller beskadiget produkt kan medføre ovenstående komplikationer

STERILISERING
Sterliseres ved tørvet ved brug af en valideret sterliserings med ethylenoxid (EO).
Produktets steriltilet gælder inden for udløbsdatoen og kun ved opbevaring i originalpakning under anviste opbevaringsvilkår.

OPBEVARINGSVILKÅR
Kirurgiske produkter Optomesh® ULTRALIGHT opbevares:
- i mørkelagte rum med fugtighed mellem 25-65%;
- ved temperatur mellem 15°C-35°C;
- hvor produktet er sikkert i forbindelse med blive vådt, mekanisk beskadigelse eller kemisk forurening;
- i originalpakning (papboks samt direkte pakning). Hver mekanisk beskadigelse af produktet vil tab af steriliteten.

Sidst revideret: 11.2019

NL

INFORMATIE VOOR GEBRUIK
Optomesh® ULTRALIGHT
Chirurgische hernia mesh

PRODUCTEIGENSCHAPPEN
Optomesh® ULTRALIGHT niet resorbeerbare chirurgische mesh wordt vervaardigd met gebruikmaking van transparant en blauw polypropyleen monofilament materiaal dat geschikt is voor medisch gebruik. De mesh is bestemd voor de behandeling van abdominale hernia's.
Optomesh® ULTRALIGHT is beschikbaar in drie varianten:
- L-Pore – de product en maille à très grands pores (la surface de plus de 6 mm²);
- M-Pore – de netproduct met smal porën (opp. > 4 mm²)
- S-Pore – de netproduct met kleine porën (opp. > 1.3 mm²)

Optomesh® ULTRALIGHT is verkrijgbaar in een groot aantal maten, met diverse basisgewichten en mechanische eigenschappen, afgestemd op de omvang van de hernia's. De mesh bevat geen allogene en zoönotische bestanddelen.
De L-Pore and S-Pore varianten zijn voorzien van blauwe oriëntatielijnen die zorgen voor goede zichtbaarheid en gemakkelijke positionering van het product in het operatiegebied.

INDICATIES
Optomesh® ULTRALIGHT is bestemd voor reconstructieve chirurgie ter versteviging van zacht weefsel, zoals bij een abdominale hernia –primair en recidiverend met grote breukpoort, liesbreuk, dijbeenbreuk, navelbreuk en littekenbreuk.
Afhankelijk van het type hernia en de omvang kan de geschikte mesh worden gekozen.
Optomesh® ULTRALIGHT **L-Pore** is geschikt voor hernia's met verlies van een kleine hoeveelheid (fasciaal) bindweefsel [diameter breukpoort tot 5 cm].
Optomesh® ULTRALIGHT **M-Pore** kan worden toegepast bij kleine en middelgrote hernia's [diameter breukpoort tot 10 cm] en tevens voor grote hernia's [diameter breukpoort meer dan 10 cm].
Optomesh® ULTRALIGHT **S-Pore** kan worden toegepast bij kleine en middelgrote hernia's [diameter breukpoort tot 10 cm].
Optomesh® ULTRALIGHT kan worden ingezet bij spanningsloze open chirurgische technieken (plaatsing implantaat onlay) en bij laparoscopische technieken (plaatsing implantaat preperitoneal – sublay)

CONTRA-INDICATIES
Optomesh® ULTRALIGHT niet toepassen bij geïnfecteerde of voor infectie gevoelige wonden en wanneer het niet mogelijk is de chirurgische ingreep te verrichten onder strikt aseptische omstandigheden. Optomesh® ULTRALIGHT niet toepassen bij kinderen, bij vrouwen die op de korte termijn zwanger willen worden, tijdens de zwangerschap en indien het groeiproces het gebruik van de mesh beïnvloedt. Het wordt afgeraden om Optomesh® ULTRALIGHT te implanteren in direct contact met inwendige organen, vanwege de kans op verkleving, fistels en intestinale obstructies. Het product niet gebruiken als er twijfel bestaat over de steriliteit (bijv. doorweekt, gescheurde of beschadigde verpakking, productverkleuring).

OPMERKINGEN
1. Optomesh® ULTRALIGHT implant dient te worden toegepast door gekwalificeerd en bevoegd medisch personeel.
2. Om strikte aseptische omstandigheden te kunnen garanderen tijdens de procedure is het raadzaam om voorzorgsmaatregelen te treffen (gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, steriele instrumenten, handhaving van hoge hygiënenormen) en extra zorgvuldig te zijn bij de voorbereiding van de operatie.
3. Optomesh® ULTRALIGHT uitsluitend gebruiken bij niet-geïnfecteerde wonden en onder strikt aseptische omstandigheden.
4. Vermijd rechtstreeks contact van de mesh met inwendige organen.
5. Optomesh® ULTRALIGHT niet toepassen indien de houdbaarheidsdatum is verschreden.
6. Optomesh® ULTRALIGHT van polypropyleen materiaal wordt steriel geleverd. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
7. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik.
8. Het product niet gebruiken als het beschadigd is, door structurele defecten of verontreiniging.

FIXATIE
Steek de oriëntatielijnen van L-Pore and S-Pore af op de mechanische eigenschappen van het weefsel. Plaats het implantaat langs de spieren in de richting met grotere elastische verwarming. De L-Pore en S-Pore varianten worden in de dwarsrichting geplaatst (blauwe oriëntatielijnen horizontaal). De blauwe oriëntatielijnen zorgen ervoor dat het product beter zichtbaar is in het operatiegebied, voorkomen vouwvorming en behouden de implantatierichting. M-Pore heeft dezelfde vervormingseigenschappen in beide richtingen.
Het wordt aanbevolen om bij de fixatie van Optomesh® ULTRALIGHT gebruik te maken van chirurgische hechtmiddelen, zoals hechtdraad, nietapparaat, nietjes, weefsellijm. Absorberbaar hechtmateriaal is ook toegestaan. Het formaat van de mesh en de afstand van de bevestigingspunten zijn afhankelijk van de voorkeur van de specialist en de aard van de reconstructie. Indien nodig kan het implantaat tijdens de operatie worden bijgeknipt om het optimaal af te stemmen op het defect. Het implantaat moet nauw aansluitend worden bevestigd op het ondersteunende weefsel. Om een recidiverende hernia te voorkomen is het raadzaam de bevestigingspunten te plaatsen op ten minste 1 cm afstand van de rand van de mesh.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Het gebruik van het product kan verscheidene complicaties tot gevolg hebben, zoals: exsudaat van bloed en sereus vocht, postoperatieve wondinfectie, schade aan weefsel en/of mesh, vergroeiing aan de darmen (fistels, verkleving, obstructies), recidiverende hernia of migratie van de mesh.
Bij wondinfecties moet onmiddellijk een farmacologische behandeling worden toegepast. Bij ernstige en chronische infecties dient partiële resectie van het geïnfecteerde weefsel en/of van de mesh te worden overwogen. Indien de behandeling van de infectie geen voortgang oplevert, dan dient totale verwijdering van de mesh te worden overwogen. Het gebruik van een nietapparaat en nietjes kan leiden tot chronisch pijn ten gevolge van zenuwbeknelling.
De complicaties kunnen het genezingsproces verlengen, chronische pijn, een recidiverende hernia of een nieuwe chirurgische ingreep tot gevolg hebben en, in hun extreme geval, leiden tot verwijdering van het implantaat. Het gebruik van een product dat niet steriel of beschadigd is, of dat wordt hergebruikt, kan bovengenoemde complicaties opleveren of ernstige schade toebrengen aan de gezondheid van een patiënt en levensbedreigend zijn.

STERILISATIE PROCES
Steriliseite wordt uitgevoerd door middel van ethyleenoxide (EO) in een gevalideerd proces. Het product is steriel indien de verpakking ongeboren en gespecificeerde periode, indien het wordt bewaard in de originele verpakking en onder de juiste opslagvoorwaarden.

OPSLAGVOORWAARDEN
Optomesh® ULTRALIGHT bewaren:
- op een donkere plaats en bij een luchtvochtigheid tussen 25-65%
- bij een temperatuur tussen 15°C-35°C
- buiten bereik van vocht, mechanische beschadiging of chemische verontreiniging
- in de originele verpakking (doos en directe verpakking). Mechanische schade aan verpakking kan verlies van steriliteit tot gevolg hebben.

Laatst bijgewerkt: 11.2019

FR

INSTRUCTIONS D'EMPLOI
Optomesh® ULTRALIGHT
Filet chirurgical pour le traitement opératoire des hernies

CARACTÉRISTIQUES
Les produits chirurgicaux en maille, non résorbables, ultra-minces Optomesh® ULTRALIGHT sont fabriqués avec l'utilisation des fils de polypropylène transparents et monofilamentaux bleus de qualité médicale. Ils sont conçus pour des hernies abdominales.
Les produits Optomesh® ULTRALIGHT sont offertes en trois variantes :
- L-Pore – le produit en maille à très grands pores (la surface de plus de 6 mm²) ;
- M-Pore – le produit en maille à grands pores (la surface de plus de 4 mm²) ;
- S-Pore – le produit en maille à petits pores (la surface de plus de 1,3 mm²).

Les implants en maille Optomesh® ULTRALIGHT sont disponibles dans une gamme complète de tailles, ayant différents poids et propriétés mécaniques, qui ont été adaptées à la taille de la porte hernique. Les filets ne contiennent pas de substances d'origine allogène et zoonotique.
Les variantes L-Pore et S-Pore ont des lignes d'orientation en couleur bleue, facilitant la visibilité et le positionnement du produit dans le champ opératoire.

INDICATIONS
L'utilisation des produits en maille Optomesh® ULTRALIGHT est recommandée pour les procédures de reconstruction afin de renforcer les tissus mous dans des cas tels que : les hernies ventrales – primaires et récurrentes, à grandes portes, inguinales, fémorales, ombilicales, dans la cicatrice postopératoire.
En fonction du type et de la taille de la hernie il est possible de choisir le bon type de filet chirurgical.
Optomesh® ULTRALIGHT type **L-Pore** est recommandé pour utiliser pour des hernies avec une petite perte du tissu conjonctif (aponévrotique) [le diamètre de la porte jusqu'à 5 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT type **M-Pore** peut être utilisé pour les petites et moyennes hernies [le diamètre de la porte jusqu'à 10 cm] et pour les grandes hernies [le diamètre de la porte de plus de 10 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT type **S-Pore** peut être utilisé pour les petites et moyennes hernies [le diamètre de la porte jusqu'à 10 cm].
Produits Optomesh® ULTRALIGHT peuvent être utilisés lors des techniques opératoires ouvertes, sans tension (l'implant dans la position onlay) et dans le cas des techniques laparoscopiques (l'implant dans la position préperitonéale, rétromusculaire – sublay).

AVERTISSEMENTS
Les produits en maille Optomesh® ULTRALIGHT ne doivent pas être utilisés dans les plaies infectées ou vulnérables à l'infection et, dans des conditions où il est impossible de maintenir l'asepsie chirurgicale stricte.
Les produits en maille Optomesh® ULTRALIGHT ne doivent pas être utilisés chez des enfants, des femmes enceintes, des femmes qui prévoient une grossesse à court terme et là où le processus de croissance physiologique restreint l'utilisation des produits à maille.
L'implantation des produits Optomesh® ULTRALIGHT n'est pas recommandée en contact avec les organes internes en raison du risque de provoquer des adhérences, des fistules, ou de l'iléus. Ne pas utiliser le produit en cas de doute au sujet de la stérilité du produit (par ex. le mouillage, l'emballage papier-film fissuré / endommagé, des décolorations du produit).

MESURES DE PRÉCAUTION
1. L'implant en maille Optomesh® ULTRALIGHT est destiné à être utilisé par le personnel médical qualifié et bien formé.
2. Afin d'assurer une stricte asepsie chirurgicale au cours de l'intervention, il est conseillé d'utiliser des précautions particulières (l'utilisation des équipements de protection individuelle, la stérilisation des instruments, le maintien d'une bonne hygiène personnelle), et de garder une attention extrême au cours de la préparation du site d'intervention directe du chirurgien.
3. Les filets chirurgicaux Optomesh® ULTRALIGHT doivent être utilisés uniquement dans des plaies non infectées et dans des conditions où il est possible de maintenir une asepsie chirurgicale stricte.
4. Il est déconseillé de contacter directement les organes internes.
5. Ne pas implanter des filets chirurgicaux Optomesh® ULTRALIGHT après la date d'expiration.
6. Les filets chirurgicaux en polypropylène Optomesh® ULTRALIGHT sont offerts à la vente en l'état stérile. Le produit ne peut pas être resterilisé.
7. Le produit est à usage unique.
8. Il est interdit d'utiliser un produit endommagé, souillé ou présentant des défauts structurels.

FIXATION
Dans les cas de variantes L-Pore et S-Pore il faut ajuster l'orientation de l'implant aux propriétés mecaniques du tissu. Mettre en place l'implant le long de muscles, dans la sens présentant une plus grande flexibilité. Placer les variantes L-Pore et S-Pore dans le sens transversal (les lignes bleues d'orientation disposées horizontalement). Les lignes bleues d'orientation facilitent la visibilité du produit dans le champ opératoire tout en contribuant à empêcher la formation de plis et le maintien du sens d'implantation. La variante M-Pore est caractérisée par des propriétés de déformation similaires dans les deux sens.
Pour la fixation du filet Optomesh® ULTRALIGHT il est recommandé d'utiliser des sutures chirurgicales, des tackers (dispositifs de fixation chirurgicaux), de fadhésif pour tissus ou des staplers (des agrafeuses chirurgicales). Il est admis d'utiliser les matériaux de fixation résorbables. La taille du filet et la distance entre les points de fixation doivent être choisies tout en prenant en compte les préférences du chirurgien, la nature de la reconstruction et les standards médicaux. Il est admis de couper l'implant pendant la chirurgie pour l'ajuster à la cavité. En utilisant les fixations, il faut mettre en place l'implant de sorte qu'il adhère étroitement au tissu adjacent. Afin de prévenir la récurrence de