

# Optomesh®

## EN

### INSTRUCTIONS FOR USE

Optomesh®

Surgical hernia mesh

### PRODUCT CHARACTERISTICS

Optomesh® non-resorbable surgical mesh products are knitted of transparent and blue monofilament polypropylene yarn using the knitting technique. They are designed for use in abdominal hernia repair.

The product is offered in various sizes:

-MACROPORE – heavyweight mesh with macro pores;

-THINLIGHT – dünnes, leichtes Netz mit Standard-Porengröße;

-THINLIGHT – dünnes, leichtes Netz mit Standard-Porengröße.

Optomesh® mesh implants are available in a full range of sizes. The products do not contain substances of allergenic and toxicologic origin.

The MACROPORE variant has blue orientation lines facilitating the visibility and to positioning of the product in the operating field.

**INDICATIONS**

Optomesh® surgical meshes are recommended for reconstructive procedures in order to strengthen placement with soft tissue in the case of abdominal hernias i.e.:

• primary or recurrent,

• incisional hernias,

• inguinal and femoral hernias,

• umbilical hernias,

• ventral hernias.

Depending on the hernia type and the applied surgical method the right type of surgical mesh can be chosen as for the surgeon's preferences, nature of reconstruction and applicable medical standards.

### CONTRAINDICATIONS

Optomesh® should not be used in infected wounds or susceptible to infection and in conditions where it is possible to maintain strict surgical asepsis. The Optomesh product is not recommended in the case of the patient's sensitivity/allergy to the product material (polypropylene).

Optomesh® should not be used in children, women planning pregnancy, pregnant women, where access to the procedure of physical/medical restriction restricts the use of mesh products. It is not recommended to implant Optomesh® in direct contact with internal organs due to the possibility of causing fistulas, fistulas or intestinal obstruction. Do not use the product if there is doubt about its sterility (e.g. soaking, cracked / damaged paper-film packaging, product sterilization).

### PRECAUTIONS

1. Optomesh® is designed for use by qualified and trained medical personnel.

2. In order to ensure strict surgical asepsis during the procedure, it is advisable to use special precautions (use of personal protective equipment, sterilization of instruments, instruments and materials) and extraordinary attention while preparing the direct intervention site of the surgeon.

3. Optomesh® should only be used in non-infected wounds, and in conditions where it is possible to maintain strict surgical asepsis. It is recommended to use the sterilized instruments and materials.

4. Avoid using the product in direct contact with internal organs.

5. Do not implant Optomesh® surgical meshes after the expiration date.

6. Optomesh® polypropylene surgical meshes are offered for sale only in a sterile version. The product cannot be re-sterilized.

7. Product for single use only.

8. Do not use the product if it is damaged, with structural defects or contaminated.

### FIXATION

For the Optomesh® mesh the use of surgical sutures, tackers (surgical screw-like tacks), tissue adhesive or staples (stapler) is recommended. Adhesive fixing materials are also allowed.

The size of the mesh and distance between the fixing places (fixation points) should be selected according to surgeon preferences, the nature of reconstruction and medical standards. It is allowed to cut the product during a surgery to fit into the cavity. Use the product that is most suitable for the adjacent tissue. In order to prevent the recurrence of hernia, it is recommended to place the fixing elements at least approx. 1 cm from the edge of the product.

### Possible complications

The product application may cause the following complications: exudation of blood and serous fluid; infections, pain/discomfort in the wound, hematomas, bruises, recurrence of hernia, intestinal obstruction, formation of fistulas, abscesses, oedema, recurrence of hernia.

In case of severe and chronic infection, the possibility of partial resection of the affected tissue and/or the mesh should be considered. If there is no progress in the treatment of the infection, complete removal of the implant should be considered. The use of the product that is more suitable for the adjacent tissue, in order to prevent the recurrence of hernia, is recommended to place the fixation elements at least approx. 1 cm from the edge of the product.

### BALANCE

For the fixation of the Optomesh® netzzees are the chirurgische Naht, Tacker (surgical screw-like tacks), tissue adhesive or staples (stapler) recommended. Adhesive fixing materials are also allowed.

The size of the mesh and distance between the fixation points should be selected according to surgeon preferences, the nature of reconstruction and medical standards. It is allowed to cut the product during a surgery to fit into the cavity. Use the product that is most suitable for the adjacent tissue. In order to prevent the recurrence of hernia, it is recommended to place the fixation elements at least approx. 1 cm from the edge of the product.

### STERILISATION PROCESS

Sterilisation is carried out by means of ethylene oxide (EO) in a validated process.

The product retains its sterility within a specified validity period, kept only in the original packaging at maintaining appropriate storage conditions.

### STORAGE CONDITIONS

General storage conditions:

- in dark rooms at humidity 25–65%;
- at temperature range 15°C–35°C;
- under conditions eliminating wetting and mechanical damage or chemical damage;
- in the original unit packaging (box and direct packaging). Any mechanical damages to the packaging can expose the product to the loss of sterility.

Date of last verification: 12.2020

The use of a product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### STERILISATION PROCESS

Sterilisation is carried out by means of ethylene oxide (EO) in a validated process.

The product retains its sterility within a specified validity period, kept only in the original packaging at maintaining appropriate storage conditions.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

### INFECTIOUS DISEASES

The use of the product that is now sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious disease and patient's life threat.

## &lt;

# Optomesh®

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Optomesh®  
Plasa chirurgicală pentru hemie

## CARACTERISTICILE PRODUSULUI

Plasele chirurgicale Optomesh® sunt tricotate din fibre de monofilament de polipropilenă, transparente și albăstru. Acestea sunt recomandat pentru utilizarea în hemiabdomen, transparenți și albăstru. Acestea sunt recomandat pentru utilizarea în hemiabdomen, transparenți și albăstru. Acestea sunt recomandat pentru utilizarea în hemiabdomen, transparenți și albăstru.

Produsul este furnizat în două variante:

- MACROPORE – plasa foarte uscată cu pori de dimensiuni mari;

- THINLIGHT – plasa foarte uscată cu pori de dimensiuni standard;

Implantul Optomesh® este un material orientațional linijos, paștevindios gaminio matomu iras uždarinimo dydiniu dydiniu.

Implantul Optomesh® este un material orientațional linijos, paștevindios gaminio matomu iras uždarinimo dydiniu dydiniu.

Varianța Macroprore are linii albastre pentru orientare ce facilitează vizibilitatea și poziționarea produsului în cimpul operator.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Plasele chirurgicale Optomesh® sunt recomandate pentru reconstrucția tesuturilor moi determinate în urma următoarelor cauzuri:

• hemi-hemoperitoneu;

• hemi-incisională;

• hemi-femurală;

• hemi-umbilicală;

• etc.

Tipul corespunzător de plasa chirurgicală poate fi ales în funcție de tipul de hemie și

metoda chirurgicală aplicată, înținându-se cont de preferințele chirurgului, natura

reconstrucției și a standardelor medicale.

## CONTRAINDIȚIACIUS

Optomesh® nu trebuie utilizat în cazul infecției sau predispozitiei la apariția infecției și în condiții în care nu este posibil să se evite stingerile și leziunile chirurgicale.

Optomesh® nu trebuie utilizat în cazul reacțiilor alergice la materialul din care este fabricat (polipropilenă).

Optomesh® nu trebuie utilizat în cazul copiilor, femeilor sau

în sarcina lor.

Nerecomandăt întrucât au răni infectate sau predispozitie la apariția infecției și

în condiții în care nu este posibil să se evite stingerile și leziunile chirurgicale.

## KONTRINDIȚIACIUS

Optomesh® nu trebuie utilizat în cazul infecției sau predispozitiei la apariția infecției și

în condiții în care nu este posibil să se evite stingerile și leziunile chirurgicale.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei infecții de trunchi sau a unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.

Optomesh® nu trebuie folosit numai în tratarea unei lăzile.