Optomesh®

STOMA

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symboles on de verpakking / Símbolos usados na embalagem / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Pakendi märgistus / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de la partie / Codice di lotto / Partiinummer / Codigo de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Numér lot / Partijos kodas / Partijas kods / Partii kood / Kód partie / Kod partii
STERILE EO	Sterile. Sterilised by ethylene oxide / Sterile. Sterilisierung mit dem Ethylenoxid / Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterile. Sterilizzazione con ossido di etilene / Steriel – geïnfecteerd met ethyleenoxide / Esterilizado por óxido de etileno / Steril – sterilizat cu etilen-oxidul sterilizant / Steriilsi. Steriilsuvatud oxidem ethyleni / Sterilná. Sterilizácia pomocou etylénoxidu / Produsul este steril. Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilu. Sterilizuotas etileno oksidu / Sterila. Sterilizēšana ar etilēnoksīdu / Steriilne. Steriliseerimisel etüleenoksiidiga / Стерильное. Стерилизация при помощи окиси этилена /Jałowe. Wytajwianie za pomocą tlenku etylenu
	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Gepro duceerd door / Producido por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Gamintojas / Ražotāja / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione / Productiedatum / Data de fabrico / Gyártás dátuma / Datum výroby / Datum výroby / Data fabricării / Pagamintos datos / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата изготовления / Data produkcji
	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken bij / Usar até / Felhasználható / Použiteľné do / Spotrebované do / Utilizat până la / Naudokitės / Derīguma termiņš / Kõlblikuskuupäev / Срок годности / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata /Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Não usar caso esteja danificada na embalagem / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívať, pokiaľ je obal poškodený / Nepoužívat v případě poškozeného obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nekomanit, ja bojāts iepakojums / Ne võrmsalasta, kui pakend on kahjustatud / Не использовать при повреждении упаковки /Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas resteriliser / Non sterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Não pode ser esterilizado / Nesterilizujte / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizați / Pakartinai nesterilizuoti / Nesterilizēt / Mitte korduvsteriliseerida / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizável / Egyszerhasználatos / Nepoužívajte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Nelietojiet atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Consultar as instruções antes de usar / Kövesse a használati útmutatót / Použite návod k použití / Obeznámte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Skatyti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Lugeda enne kasutamist juhendit / Ознакомьтесь с инструкцией перед использованием / Zapoznać się z instrukcją użycia
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Proteger da luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte pred slnečným žiarením / Chránit před slunečným světlem / A se fer de lumina soarelui / Neleisti saulės šviesoje / Sargāt no saules / Kaitsta soojuse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed bezpośrednim słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni asciutte / Droog bewaren / Proteger da humidade Nedvességtől védett; szárazt helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Păstrați-vă de umezeală / Laikyti sausai / Pārtāpjā apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Hoida niiskusest vältivates tingimustes / Hoida niskumist vältivates tingimustes / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
	Store in temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15°C-35°C / Temperature de stockage 15°C-35°C / Temperatura di stoccaggio 15°C-35°C / Bewaartemperatuur tussen 15°C-35°C / Armazenar a temperatura entre 15°C-35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C-35°C közöttt / Skladište při teplotě 15°C-35°C / Skladovať pri teplote 15°C-35°C / Store în temperature 15°C-35°C / Laikyti temperatūrai 15°C-35°C / Ligšanas temperatūra 15°C-35°C temperatuur / Hoida temperatuuril 15°C-35°C / Хранить в температуре 15°C-35°C/ Temperatura przechowywania 15°C-35°C
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Simbolo di controllo di qualità / Kwaliteitscontrolemerk / Marca de controle de qualidade / Minőségellenőrzési jel / Značka kvality / Značka kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitsimitierung 25-65% / Taux d'humidité 25-65% / Limite di umidità 25-65% / Vochtigheid limiteren 25-65% / Limite de humidade 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Drėgnumo riba 25-65% / Mitrums robeža 25-65% / Niiskuse piirvõlbe 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%
	Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Non pyrogène / Prodotto non pirogeno / Niet pyrogeen / Não pirogénico/ Nem pirogén / Nepyrogénny / Nepirogēns / Apirogen / Neproporiklivi / Nepirogēns / Mittepürogeenne / Непирогенный /Apirogenny
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico/ Orvostechnikai eszköz / Zdravotnícky prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispositiv medical / Medicinos prietaisas / Medicīnas ierīce / Meditsiinseade /Медицинское изделие/ Wyrób medyczny

PL TZMO S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH TZMO Schweiz GmbH, Grabenackerstrasse 27, 8156 Oberhasli
PT TZMO Portugal Unipessoal Lda, Rua Dr. Francisco Sá Carneiro Vergada 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum
NL TZMO Benelux Bv, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, ZAC Plaine de la Ronce, 218, rue de la Ronce, 76230 Isneauville
US TZMO USA, Inc. 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA 30339, USA
HU Forgalmazója: TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2
RO Importator : TZMO Romania S.R.L., Şos. de orientare nr. 151 A, Com. Clinceni, Jud. Ilfov, cod 077190
SK Dovozca a distribútor: TZMO Slovakia s.r.o., Ružinská cesta 29, 903 01 Senec
CZ Distributor: TZMO Czech Republic s.r.o., Vlastibořská 2789/2, Horní Počernice, 193 00 Praha 9
LV Importētājs: TZMO SIA, Zuhkavskaja 20/26, Toriņa, Polija
Importētājs: SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1006, Rīga, Latvija
LT UAB TZMO Lietuva Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Lietuva,
EE Importeja: TZMO Romania S.R.L., Şos. de orientare nr. 151 A, Com. Clinceni, Jud. Ilfov, cod 077190
UA Виробник: АТ «ТРИКОМЕД С.А.», вул. Самотоловська, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Імпортер/уповноважений представник: ТОВ "Вентм-Трейд" 07543, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, тел.: +38 044 585-05-87
BY Представительство АО „TZMO S.A." в Республике Беларусь, 220131, г. Минск, ул. Сосновый Бор, д. 2, пом. 2, Телефон: +375 17 270-64-97
RU Производитель: АО "ТРИКОМЕД С.А." Польша, TRICOMED S.A., 93-493, Łódź, ul. Świętojańska 5/9, Polska. Продавец / Импортер: Уполномоченный представитель производителя: ООО «БЕЛТА Восток», 140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9. тел.: 8 495 726 55 25.
KZ «ТЗМО С.А.» АК,87-100 Торунь ул. Жулевский кац., 20/26, Польша

MANUFACTURER / HERSTELLER / ИЗГОТОВИТЕЛЬ / PRODUCENT:
TRICOMED S.A.
Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tel. +48 42 689 65 20, fax. +48 42 684 68 74
tricomed.com

DISTRIBUTOR / VERTRIEBSGESELLSCHAFT / ДИСТРИБЬЮТОР / DYSTRYBUTOR:
TZMO SA
87-100 Toruń
tzmo-global.com

CE 1434

Optomesh®

STOMA

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
Optomesh® STOMA
Surgical mesh for parastomal hernia repair

PRODUCT CHARACTERISTICS
Optomesh® STOMA non-resorbable surgical mesh products are knitted of transparent and blue monofilament polypropylene yarn using the knitting technology. They are designed for use in parastomal hernias.
The assortment list contains one mesh size (195 mm x 195 mm), but the dimensions may be modified by the doctor during implantation in order to adjust the shape to the individual patient's anatomy.
Optomesh® STOMA does not contain any substances of allogenic or animal origin. The applied blue orienting lines along the product facilitate visibility and positioning the product in the operating field.

INDICATIONS
Optomesh® STOMA surgical meshes are intended for use during the surgical treatment of the causal or preventive occurrence of parastomal hernias. The most common indications for surgical treatment of hernias are: obstruction of intestinal passage, large hernia size, pain and discomfort while moving, chronic inflammatory changes around the stoma, entrapment episodes, and cosmetic considerations.

CONTRAINDICATIONS
Optomesh® STOMA should not be used in infected wounds or susceptible to infection and in conditions where it is not possible to maintain strict surgical aseptis.
The Optomesh® STOMA product is also not recommended in the case of the patient's allergy/sensitivity to the product material (polypropylene).
Optomesh® STOMA should not be used in children, women planning pregnancy, pregnant women, and where the process of physiological growth restricts the use of mesh products. It is not recommended to implant Optomesh® STOMA in direct contact with internal organs due to the possibility of causing adhesions, fistulas or intestinal obstruction. Do not use product if there is doubt about its sterility (e.g. soaking, cracked/damaged unit packaging, product discoloration).

PRECAUTIONS
1. Optomesh® STOMA 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, sterilisation of instruments, keeping high personal hygiene) and extraordinary attention while preparing the direct intervention site of the surgeon.
3. Optomesh® STOMA should only be used in non-infected wounds, and in conditions where it is possible to maintain strict surgical aseptis.
4. Do not implant the Optomesh® STOMA surgical meshes after the expiration date.
5. Optomesh® STOMA polypropylene surgical meshes are offered for sale only in a sterile version. The product cannot be re-sterilised.
6. Product for single use only.
7. It is not allowed to use a damaged, dirty or defective product (increased tightness of the knitted fabric at the funnel does not constitute a product defect).

FIXATION
For fixing the Optomesh® STOMA mesh the use of surgical sutures, tackers (surgical screw-like tacks), tissue adhesive or staplers (surgical staples) is recommended. Absorbable fixing materials are also allowed. The size of the mesh and distance between the fixing places should be selected according to surgeon preferences, the nature of reconstruction and medical standards. It is allowed to cut the implant during a surgery to fit into the cavity. Using the fasteners the implant should be placed to closely adhere to 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 use of the product may cause the following complications: exudation of blood or serous fluid, infections, pain, discomfort in the wound, haematomas, bruises, recurrence of hernias, intestinal growth, formation of fistulas, adhesions, intestinal obstruction, stoma prolapse/collapse, peristomal fistula, lack of mucocutaneous adhesion, occurrence of a peristomal abscess.
Diagnosed postoperative wound infections should be treated as soon as possible using available pharmacological methods. If severe and chronic infection is found, the possibility of partial resection of the infected tissue and/or the mesh should be considered. If no progress is made in the treatment of the infection, the need for complete removal of the implant should be considered. The use of surgical tackers and staplers can cause chronic pain due to compression of the nerves. These complications may cause a prolonged treatment process, chronic pain, recurrence of hernia, repeated surgical intervention or, in extreme cases, removal of the implant.
The use of a non sterile, damaged device and its re-use may result in the above-mentioned complications or serious damage to the health and life of the patient.

STERILISATION PROCESS
Sterilisation is carried out by means of ethylene oxide (EO) in a validated process.
The product remains sterile within a specified validity period, kept only in the original packaging at maintaining appropriate storage conditions.

STORAGE CONDITIONS
Optomesh® STOMA should be stored:
- in dark rooms at humidity 25-65%,
- at temperature range 15-35°C,
- under conditions eliminating wetting and mechanical damage or chemical contamination,
- 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: 04.2021

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Optomesh® STOMA
Chirurgienetz für die Behandlung von parastomalen Hernien

CHARAKTERISTIK
Nicht resorbierbare, chirurgische Netzprodukte Optomesh® STOMA werden mit dem Strickverfahren aus einem transparenten sowie einem blauen, aus einer Faser bestehenden (Monifilament) Polypropylen-Garn hergestellt. Sie sind für die Versorgung von parastomalen Hernien bestimmt.
Die Sortimentliste enthält eine Netzgröße (195 mm x 195 mm), wobei die Modification der Größen durch den Arzt während der Implantierung, zwecks Anpassung der Formen an die individuelle Anatomie des Patienten zugelassen wird.
Das Optomesh® 3D Produkt enthält keine Stoffe allergener oder tierischer Herkunft. Die angewandten blauen Orientierungslinien entlang des Produkts erleichtern die Sichtbarkeit und Verlegung des Produkts im Operationsfeld.

INDIKATIONEN
Die Optomesh® STOMA Chirurgienetze sind für die Anwendung während der chirurgischen kausalen oder prophylaktischen Behandlung bei Auftreten von parastomalen Hernien bestimmt. Die häufigsten Indikationen für die chirurgische Behandlung von Hernien sind: Erschwerung der Darmpassage, wesentliche Größe der Hernie, Schmerzen sowie Unwohlsein bei Bewegung, chronische entzündungsbedingte Läsionen im Bereich der Stoma, Episoden der Einklemmung, sowie kosmetische Gründe.

WARNUNGEN
Die Netz-Erzeugnisse Optomesh® STOMA sind auf keine infizierte oder zur Infektion neigende Wunden anzuwenden, sowie in Bedingungen, in denen eine strenge chirurgische Aseptik unmöglich ist.
Das Produkt Optomesh® STOMA wird auch nicht empfohlen, wenn der Patient allergisch/empfindlich auf das Produktmaterial (Polypropylen) reagiert.
Die Netz-Erzeugnisse Optomesh® STOMA sind bei Kindern, Frauen, die Schwangerschaft planen, schwangeren Frauen und dortten, wo die Nutzung von Netz-Erzeugnissen vom physiologischen Wachstum eingeschränkt wird, nicht zu gebrauchen.
Die Implantation von Optomesh® Erzeugnissen wird bei direktem Kontakt mit den Eingeweiden hinsichtlich der Bedrohung mit Verwachsungen, Fisteln oder Darmundurchlässigkeit nicht empfohlen. Das Erzeugnis ist nicht anzuwenden, wenn es irgendwelche Zweifel bezüglich der Sterilität des Erzeugnisses gibt (z.B. Durchnässen, geriissene/beschädigte Papier-Folien-Verpackungen, Verfärbungen des Erzeugnisses).

VORSICHTSMAßNAHMEN
1. Das Netz-Implantat Optomesh® STOMA ist zur Anwendung durch das qualifizierte und entsprechend geschulte medizinische Personal bestimmt.
2. Zur Sicherung der strikten chirurgischen Aseptik während des Eingriffs ist die Anwendung von besonderen Vorsichtsmaßnahmen (Anwendung von Personalschutz, Sterilisation von Werkzeugen, Erhaltung von hoher Körperpflege) und besonderer Achtung bei Vorbereitung der der direkten Einsatzstelle vom Chirurgen notwendig.
3. Die chirurgischen Netze Optomesh® STOMA sind ausschließlich auf die nicht infizierte Wunden, sowie in Bedingungen anzuwenden, wo die Erhaltung der strikten chirurgischen Aseptik möglich ist.
4. Die chirurgischen Netze Optomesh® STOMA sind nach Ablauf das Haltbarkeitsdatums nicht zu implantieren.
5. Die chirurgischen Netze Optomesh® STOMA aus Polypropylen sind zum Verkauf in steriler Version erhältlich. Das Erzeugnis darf nicht erneut sterilisiert werden.
6. Einweg-Erzeugnis.
7. Es dürfen keine beschädigten, verunreinigten oder Mängel in ihrer Struktur aufweisenden Produkte verwendet werden (die erhöhte Dichte des Stoffes beim Schlauch stellt keinen Produktmangel dar).

BEFESTIGUNG
Zur Befestigung des Optomesh® STOMA-Netzes werden die chirurgischen Nähte, Tacker (Wundklammer), Gewebekleber oder Stapler empfohlen. Die Anwendung von resorbierbaren Befestigungsmitteln ist zulässig. Die Netzgröße und die Abstände zwischen den Befestigungspunkten sind hinsichtlich der Präferenzen des Chirurgen, Art der Rekonstruktion und medizinischen Standarten anzupassen. Es wird die Zuschneidung des Implantats während des Eingriffs zwecks dessen Anpassung an den Defekt zugelassen. Das Implantat ist mit Hilfe der Befestigungsmittel so einzulegen, dass es genau ans Gewebe anliegt. Um die Rückkehr der Hernie zu verhindern, wird empfohlen, die Befestigung im Mindestabstand von ca. 1 cm vom Erzeugnisrand zu platzieren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Die Anwendung des Produkts kann zu folgenden Komplikationen führen: Blut- oder Serumerguss, Infektionen, Schmerzen, Unwohlsein in der Wunde, Hämatome, Blutergüsse, Rückfall der Hernie, Festwachsen am Darm, Bildung von Fisteln, Darmverschluss, Herausfallen/Hineinfallen der Hernie, parastomale Fistel, fehlendes Zusammenwachsen der Schleimhäute und Haut, Auftreten eines parastomalen Abszesses.
Die diagnostizierten postoperativen Wundinfektionen sind möglichst schnell mit erhältlichen medikamentösen Methoden zu behandeln. Bei Feststellung einer schweren und chronischen Infektion, ist die Möglichkeit einer teilweisen Resektion des infizierten Gewebes und/oder Netzes zu überlegen. Bei mangelnden Fortschritt in der Infektionsbehandlung ist die Notwendigkeit der vollständigen Entfernung des Implantats zu erwägen. Die Nutzung von chirurgischen Tackern und Staplern kann einen chronischen Schmerz wegen des Drucks gegen die Nerven hervorrufen. Die o.g. Komplikationen können die Ursache für die Verlängerung des Behandlungsvorgangs, ein Rezidiv der Hernie, erneuten chirurgischen Eingriff oder in extremen Fällen auch Entfernung des Implantats sein.
Die Verwendung eines nicht sterilen, beschädigten Erzeugnisses und dessen erneute Verwendung kann die o.g. Komplikationen oder schweren Schaden an Gesundheit oder Leben des Patienten zur Folge haben.

STERILISATIONSVORGANG
Die Sterilisation mit Anwendung von Ethylenoxid (EO), in einem validierten Vorgang.
Das Erzeugnis bleibt steril bis zum genannten Haltbarkeitsdatum, ausschließlich in der Originalverpackung, mit Erhaltung der entsprechenden Aufbewahrungsbedingungen.

AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
Die chirurgischen Erzeugnisse Optomesh® STOMA sind in folgender Umgebung aufzubewahren:
- in schattigen Räumen mit Feuchtigkeit von 25-65%;
- in Temperatur von 15-35°C;
- in Bedingungen, die die Durchnässung und mechanische Beschädigung oder chemische Kontamination verhindern;
- in der originalen Einzelverpackung (Karton und direkte Verpackung). Jegliche mechanische Beschädigung der Verpackung droht mit Verlust der Sterilität des Erzeugnisses.

Datum der letzten Verifizierung: 04.2021

FR

INSTRUCTIONS D'EMPLOI
Optomesh® STOMA
Maille chirurgicale pour le traitement chirurgical des hernies péristomales

CARACTÉRISTIQUES
Les produits à mailles chirurgicaux, non résorbables Optomesh® STOMA sont fabriqués par technique de tricotage de fils de polypropylène monofilamentaux transparents et bleus. Ils sont destinés à la réparation de hernies péristomales.
La liste d'assortiment comprend une taille de maille (195 mm x 195 mm), avec la possibilité de modifier les dimensions par le médecin pendant l'implantation, afin d'adapter les formes à l'anatomie individuelle du patient.
Les produits Optomesh® STOMA ne contiennent aucune substance allogène ou zoonotique. Les lignes d'orientation bleues utilisées sur toute la longueur du produit facilitent la visibilité et le positionnement du dispositif dans le champ opératoire.

INDICATIONS
Les mailles chirurgicales Optomesh® STOMA sont destinées à être utilisées dans le traitement chirurgical des hernies péristomales causales ou préventives. Les indications les plus courantes pour le traitement chirurgical des hernies sont les suivantes: obstruction du passage intestinal, la taille significative de la hernie, la douleur et l'inconfort pendant la mobilité, les changements inflammatoires chroniques autour de la stomie, les épisodes de piégeage, ainsi que les raisons esthétiques.

AVERTISSEMENTS
Les produits en maille chirurgicale Optomesh® STOMA 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.
Le produit Optomesh® STOMA n'est pas non plus recommandé si le patient est allergique/sensible au matériau du produit (polypropylène).
Les produits en maille Optomesh® STOMA ne doivent pas être utilisés chez les enfants, les femmes planifiant une grossesse, les femmes enceintes, et là où le processus de croissance physiologique rentrent l'utilisation des produits à maille.
L'implantation des produits Optomesh® STOMA n'est pas recommandée en contact direct 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® STOMA est destiné à être utilisé par le personnel médical qualifié et formé.
2. Afin d'assurer l'asepsie chirurgicale stricte 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 direct du chirurgien.
3. Les filets chirurgicaux Optomesh® STOMA doivent être utilisés uniquement dans des plaies non infectées et dans des conditions où il est possible de maintenir une asepsie chirurgicale stricte.
4. Ne pas implanter des filets chirurgicaux Optomesh® STOMA après la date d'expiration.
5. Les filets chirurgicaux en polypropylène Optomesh® STOMA sont offerts à la vente en l'état stérile. Le produit ne peut pas être resterilisé.
6. Le produit est à usage unique.
7. Il est interdit d'utiliser un produit endommagé, souillé ou présentant des défauts de structure (l'augmentation du serrage du tricot au niveau de la cheminée ne constitue pas de défaut du produit).

FIXATION
Pour la fixation du filet Optomesh® STOMA il est recommandé d'utiliser des sutures chirurgicales, des tackers (dispositifs de fixation chirurgicaux), de l'adhésif pour tissus ou des staples (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 la hernie, il est recommandé que la fixation soit mise en place à une distance minimale d'env. 1 cm depuis le bord du produit.

COMPLICATIONS POSSIBLES
L'utilisation du produit peut entraîner les complications suivantes : exsudats de sang ou de liquide séreux, infections, douleurs, gêne dans la plaie, hématomes, ecchymoses, hernie récurrente, adhérence aux intestins, formation de fistules, d'adhésions, d'obstructions intestinales, prolapsus stomial / chute des poches, fistule péristomale, adherence du tissu muco/cutanée, apparition d'un abcès péristomial.
Les infections de la plaie post-opératoire diagnostiquées devraient être traitées de la façon la plus urgente que possible avec les méthodes pharmacologiques disponibles. Dans le cas où une infection grave et chronique a été constatée, il faut envisager la possibilité d'une résection partielle du tissu infecté et / ou du filet. En l'absence de progrès dans le traitement de l'infection, il faut envisager la nécessité d'enlever des infections Opewesh und/oder Netzes du chirurgien. Par mangelnden Fortschritt in der Infektionsbehandlung ist die Notwendigkeit der vollständigen Entfernung des Implantats zu erwägen. Die Nutzung von chirurgischen Tackern und Staplern kann einen chronischen Schmerz wegen des Drucks gegen die Nerven hervorrufen. Die o.g. Komplikationen können die Ursache für die Verlängerung des Behandlungsvorgangs, ein Rezidiv der Hernie, erneuten chirurgischen Eingriff oder in extremen Fällen auch Entfernung des Implantats sein.
L'utilisation d'un produit non stérile, endommagé et sa réutilisation peuvent conduire à des complications ci-dessus ou des dommages graves pour la santé et de la vie du patient.

PROCESSUS DE STÉRILISATION
La stérilisation est effectuée à l'aide d'oxyde d'éthylène (EO) dans un procédé validé.
Le produit maintient la stérilité, dans un délai de validité déterminé, uniquement dans l'emballage d'origine, si les conditions de stockage appropriées sont respectées.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Les produits chirurgicaux Optomesh® STOMA doivent être entreposés :
- dans les pièces ombragées à humidité de 25-65 % ;
- aux temperatures de 15-35°C ;
- dans des conditions qui protègent contre l'eau et les dommages mécaniques ou chimiques ;
- dans l'emballage individuel d'origine (carton et emballage direct). Tout endommagement mécanique de l'emballage peut exposer le produit à la perte de la stérilité.

Date de la dernière vérification: 04.2021

IT

ISTRUZIONI DI USO
Optomesh® STOMA
Rete chirurgica per il trattamento chirurgico dell'ernia parastomale

CARATTERISTICA
Il dispositivo in rete chirurgica non riassorbibili Optomesh® STOMA sono realizzati in filato di polipropilene (monofilamento) trasparente e azzurro, intrecciato e lavorato a maglia. Dedicati al trattamento dell'ernia parastomale.
La nostra offerta commerciale contiene una dimensione della rete (195 mm x 195 mm), ma le dimensioni possono essere modificate dal medico durante l'impianto per adattarne le forme all'anatomia del singolo paziente.
Il dispositivo Optomesh® STOMA non contiene le sostanze di origine allogenica o animale. Le strisce blu facilitano la visibilità e la posa del dispositivo nel campo operatorio.

USO CONSIGLIATO
Le reti chirurgiche Optomesh® STOMA sono dedicate all'uso durante il trattamento chirurgico dell'insorgenza causale o preventiva di ernie parastomali. Le indicazioni più frequenti per il trattamento chirurgico delle ernie sono: ostruzione del passaggio intestinale, ernia di grandi dimensioni, dolore e fastidio durante il movimento, lesioni infiammatorie croniche intorno allo stoma, episodi di intrappolamento ed aspetti estetici.

USO SCONSIGLIATO
I dispositivi a rete Optomesh® STOMA non devono essere utilizzati in ferite infette o soggette a infezioni o in condizioni in cui non è possibile mantenere le condizioni di asepsi chirurgica rigorosa. Il dispositivo OPTOMESH® STOMA è sconsigliato in caso di allergia/sensibilizzazione del paziente al materiale del prodotto (polipropilene).
I dispositivi a rete Optomesh® STOMA non devono essere utilizzati in caso dei bambini, delle donne che pianificano una gravidanza, in caso delle donne incinte nempure in casi in cui la crescita fisiologica limita l'uso dei dispositivi in rete.
Sconsigliamo di impiantare dispositivi Optomesh® STOMA a diretto contatto con gli organi interni per la possibilità di provocare aderenze, fistole o ostruzioni intestinali. È vietato utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sterilità del prodotto (e.g. «Ammollo» bagnato, scolorato, confezione in carta-pellicola stropicciata/danneggiata).

PRECAUZIONI
1. L'impianto a rete Optomesh® STOMA deve essere usato solo dal personale medico qualificato e adeguatamente formato.
2. Per assicurare le condizioni di una sterilità osservanza del principi di asepsi durante l'intervento, consigliamo di adottare le precauzioni speciali (uso di mezzi di protezione personale, sterilizzazione di utensili, elevata igiene personale) nonché un'attenzione straordinaria del chirurgo nella preparazione della zona da operare.
3. Le reti chirurgiche Optomesh® STOMA dovrebbero essere utilizzate solo in ferite non infette e nelle condizioni di una stretta osservanza del principi di asepsi.
4. Non impiantare le reti chirurgiche Optomesh® STOMA dopo la data di scadenza.
5. In vendita vengono offerte le reti chirurgiche Optomesh® STOMA in polipropilene sterili. Il dispositivo non può essere risterilizzato.
6. Il prodotto monouso.
7. Non è consentito l'utilizzo del prodotto danneggiato, sporco o difettoso (l'aumento della tensione della maglia non costituisce un difetto del prodotto).

FISSAGGIO
Per il fissaggio delle reti chirurgiche Optomesh® STOMA si consiglia di utilizzare suture chirurgiche, graffette (viti chirurgiche), adesivo per tessuti o suturatrici meccaniche (cucitrici chirurgiche). È consentito l'uso di mezzi di fissaggio riassorbibili. Le dimensioni della rete nonché la distanza tra i punti di fissaggio dovrebbero essere scelte secondo le preferenze del chirurgo, il carattere della ricostruzione e gli standard medicali. È ammesso il taglio dell'impianto durante l'intervento per adattarlo al difetto. Posizionare l'impianto utilizzando i fissaggi purché aderisca perfettamente al tessuto adiacente. Per prevenire la recidiva di ernia, si consiglia di installare il fissaggio ad una distanza minima di circa 1 cm dal bordo del dispositivo.

COMPLICANZE POSSIBILI
L'utilizzo del dispositivo può causare le seguenti complicanze: effusione di sangue e sierosa, infezioni, dolore, fastidio alla ferita, ematoma, gonfiori, recidiva di ernia, aderenze intestinali, formazione di fistole, aderenze, ostruzione intestinale, prolasso/collasso dello stoma, fistola parastomale, assenza di giunzione mucocutanea, presenza di ascesso parastomale.
Le infezioni postoperatorie diagnosticate devono essere trattate il prima possibile con i metodi farmacologici disponibili. In caso di un'infezione grave e cronica constatata, bisogna pensare alla possibilità di una resezione parziale del tessuto e/o della rete contagiati. Non avendo nessun progresso nel trattamento dell'infezione, considerare la necessità di rimuovere completamente l'impianto. L'uso di cucitrici chirurgiche e suturatrici meccaniche può causare dolore cronico a causa della pressione dei nervi. Le suddette complicanze possono costituire la causa principale del trattamento prolungato, dolore cronico, recidiva di ernia, intervento chirurgico ripetuto o, in casi estremi, rimozione dell'impianto.
L'uso di un dispositivo non sterile, danneggiato e il riutilizzo di una rete possono comportare le complicanze sopra indicate o gravi danni alla salute o alla vita del paziente.

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE
I dispositivi vengono sterilizzati in un processo convalidato tramite l'ossido di etilene (EO).
Il dispositivo, immagazzinato in confezione originale nelle condizioni adeguate rimane sterile entro il periodo di validità.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
I dispositivi chirurgici Optomesh® STOMA dovrebbero immagazzinati:
- in locali ombreggiati all'umidità 25-65%;
- in temperatura 15-35°C;
- in condizioni che proteggono il dispositivo contro smorzamento, danni meccanici o inquinamento chimico;
- confezionamento originale unitario (cartone e imballaggio immediato). Gli eventuali danni meccanici alla confezione possono esporre il prodotto a perdita di sterilità.

Data dell'ultima verifica: 04.2021

NL

INFORMATIE VOOR GEBRUIK
Optomesh® STOMA
Chirurgische mesh voor chirurgische behandeling van stomabreuken

PRODUCTIEEIGENSCHAPPEN
Niet resorbeerbare, chirurgische mesh Optomesh® STOMA vervaardigd met een breitechniek van transparant en blauw, éénvezelige (monofilament) polypropyleen garen. Bestemd voor behandeling van stomabreuken.
De assortimentslijst bevat één maasvolgte (195 mm x 195 mm), met de mogelijkheid dat de arts de afmetingen tijdens het implanteren wijzigt, om de vormen aan de individuele anatomie van de patiënt aan te passen.
Optomesh® STOMA bevat geen allogene of zoönotische stoffen. Blauwe oriëntatielijnen over de gehele lengte van het hulpmiddel vergemakkelijken de zichtbaarheid en plaatsing van het product in het operatieveld.

INDICATIES
Chirurgische mesh Optomesh® STOMA is bedoeld voor gebruik bij chirurgische behandeling van aanzakkelijke of preventieve parastomale hernia's. De meest voorkomende indicaties voor chirurgische behandeling van hernia's zijn: obstructie van de darmpassage, aanzienlijke grootte van de hernia, pijn en ongemak bij beweging, chronische ontstekingsveranderingen rond de stoma, episodes van inklemming, alsmede cosmetische redenen.

CONTRA-INDICATIES
Optomesh® STOMA mag niet gebruikt worden bij chirurgische ingreep in verrichten onder strikt aseptische omstandigheden. Optomesh® STOMA ook niet gebruiken wanneer de patiënt allergisch/overgevoelig is voor het productmateriaal (polypropyleen).
Optomesh® STOMA 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® 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 sterliteit (bij doorweek

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
Optomesh® STOMA
Chirurgická síťka pro operační léčbu parastomální prolapsu

Nevstřebatelné chirurgické sítky Optomesh® STOMA z chirurgické síťoviny jsou pletený z transparentních a modrých jednovláknových polypropylenových přízí. Jsou určeny pro operace parastomální kýly.
Sortiment obsahuje jednu velikost (195 mm x 195 mm), rozměry však může lékař během implantace upravit tak, aby se výrobek přizpůsobil anatomii pacienta.
Optomesh® STOMA neobsahuje žádné látky alogenního nebo zvířecího původu. Modrá barevnost čára procházející síťkou usnadňuje viditelnost a umístění sítky v operačním poli.

INDIKACE
Chirurgické sítky Optomesh® STOMA jsou určeny k léčbě či prevenci parastomálních kýl. Nejběžnější indikacemi pro chirurgickou léčbu parastomální kýly jsou: obstrukce střevního průchodu, velikost kýly, bolest a nepohodlí při pohybu, chronické zánětlivé změny kolem stomie, či kosmetické důvody.

KONTRAINDIKACE
Chirurgické sítky Optomesh® STOMA se nesmějí používat v případě infikovaných ran nebo ran se zvýšeným rizikem infekce a v podmínkách, kde není možné zachovat přísný chirurgický aseptický režim.
Chirurgické sítky Optomesh® STOMA by neměly být používány u dětí, žen plánujících těhotenství, těhotných žen a tam, kde fyziologický vůst představuje omezení pro použití těchto výrobků.
Nedoporučuje se implantovat výrobky Optomesh® STOMA v přímém kontaktu s vnitřními orgány a ohledem na možnost vzniku srůstů, pitlitide nebo nepříchodnosti střev. Výrobek nepoužívejte při pochybnostech o sterilitě výrobku (např. namočení, neotevřený nebo poškozený obal, barevné změny výrobku).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Síťkový implantát Optomesh® STOMA je určen pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl vyškolen v uvedeném problému.
2. Pro zajištění přísného aseptického režimu při zákroku se doporučuje dodržovat speciální bezpečnostní opatření (používání osobních ochranných pomůcek, sterilizace nástrojů, vysoká úroveň osobní hygieny) a věnovat mimořádnou pozornost přípravě místa příměho zásahu chirurga.
3. Chirurgické sítky Optomesh® STOMA se smějí používat výhradně u neinfikovaných ran a za podmínek, kdy je možné zachovat přísný aseptický režim.
4. Je zakázáno implantovat chirurgické sítky Optomesh® STOMA po uplynutí expirační doby.
5. Poškozený/otevřené chirurgické sítky Optomesh® STOMA jsou nabízeny k prodeji ve sterilním stavu. Výrobek nelze opakovaně sterilizovat.
6. Výrobek pouze na jedno použití.
7. Výrobek se nesmí používat, pokud je poškozen, má defekty struktury nebo byl zatíženém (zvýšená těsnost pletenny není vadou produktu).

FIXACE
Pro fixaci sítky Optomesh® STOMA se doporučuje použít chirurgické šetry, 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 vymodelovat pomocí nůžek za účelem jeho přizpůsobení defektu. *Pomocí fixačního materiálu je třeba umístit implantát tak, aby okraje přišitné k sousedním tkáním. Pro zamezení recidivy kýly se doporučuje provádět fixaci ve vzdálenosti minimálně cca 1 cm od okraje výrobku.*

MOŽNÉ KOMPLIKACE
Použití výrobku může vést k následujícím komplikacím: vytvořování krve a serózní tekutiny, infekce pooperační rány, bolest, nepohodlí v ráně, hematomy, modřiny, necrolysa kýly, protrúzání do sítěv (hvorba pitlitě), srůstů, obstrukce, prolaps stomie, peristomální pitlitě, nedostatek mukokutánní adheze, výskyt peristomálního abscesu.
Diagnostikované infekce pooperační rány by měly být léčeny co nejrychleji prostřednictvím farmakologických metodami. V případě zjištění těžké a vleklé infekce je třeba zvážit možnost částečné resekce infikované tkáně a/nebo sítky. V případě, pokud léčba infekce nepokračuje úspěšně, je třeba zvážit, zda nebude nutné implantát zcela odstranit. Použití chirurgických svorkovačů a staplerů může způsobit chronickou bolest vyžadující z tělu vyvýjeného na nervová zakončení. Uvedené komplikace mohou být příčinou protrahovaného léčebného procesu, chronických bolestí, recidivy kýly, mohou vést k rozvoji obávaného nervov. Tiež komplikácie môžu viesť k predĺženiu procesu liečenia, chronickej bolesti, recidívam prietrže, opätovným chirurgickým zákrokom a v extrémnych prípadoch k odstráneniu 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 probíhá s použitím ethylenoxidu (EO), v rámci validovaného procesu.
Výrobek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti, a to výhradně v originálním balení při dodržení doporučených podmínek skladování.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Chirurgické výrobky Optomesh® STOMA musí být uchovávány:
- v temnu při vlhkosti vzduchu 25-65%;
- při teplotě 15-35°C;
- za podmínek, kdy je zajištěna ochrana před vlhkostí a mechanickým poškozením nebo chemickým znečištěním;
- v originálním jednotlivém obalu (karton a přímý obal). Veškerá mechanická poškození obalu mohou způsobit ztrátu sterility výrobku.

Datum posledního ověření: 04.2021

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
Optomesh® STOMA
Chirurgická sieťka pre operačnú liečbu parastomálnej prietrže

CHARAKTERISTIKA
Nevstrebateľné chirurgické sieťky Optomesh® STOMA sú vyrobené s použitím transparentných a modrých jednovláknových polypropylenových prízí. Jsou určeny pro operace parastomální kýly.
Sortiment obsahuje jednu veľkosť (195 mm x 195 mm), rozmery však môže lekár počas implantácie upraviť tak, aby sa výrobok prispôsobil anatómii pacienta.
Optomesh® STOMA neobsahuje žiadne látky alogenného nebo zvíčecího původu. Modrá orientační čára procházející síťkou usnadňuje viditelnost a umístění sítky v operačním poli.

INDIKÁCIE
Chirurgické sieťky Optomesh® STOMA sú určené na použitie počas chirurgického ošetrenia kauzálneho alebo preventívneho výskytu parastomálnych hernií. Najbežnejšie indikácie na chirurgickú liečbu prietrží sú: neprechodnosť čriev, veľkosť prietrže, bolesť a nepohodlie pri pohybe, chronické zápalové zmeny okolo stómie, estetické hľadisko.

UPOZORNENIA
Sieťky Optomesh® STOMA by nemali byť používané v infikovaných ranách alebo ranách náchylných na infekciu a v prípadoch, kedi nie je možné dodržiavanie aseptických podmienok počas chirurgického zákroku. Sieťky sa tiež neodporúčajú používať v prípade alergie / citlivosti pacienta na materiál výrobku (polypropylén).
Sieťky Optomesh® STOMA by nemali byť používané v prípade detí, žien, ktoré plánujú otehotnieť, tehotných žien a v prípadoch, ked proces fyziologického rastu obmedzuje používanie sieťok.
Neodporúča sa implantovať výrobky Optomesh® STOMA v priamom kontakte s vnútornými orgánmi vzhľadom na možnosť spôsobenia adhézií, fistúl alebo neprechodnosti čriev. Nepoužívať výrobok, ak existujú pochybnosti o sterilite výrobku (napr. navlhnutie, praskniutý/poškodený jednotkový obal, sfarbenia výrobku).

OPATRENIA
1. Sieťkový implantát Optomesh® STOMA je určen pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl vyškolen v uvedeném problému.
2. Pro zajištění přísného aseptického režimu při zákroku se doporučuje dodržovat speciální bezpečnostní opatření (používání osobních ochranných pomůcek, sterilizace nástrojů, vysoká úroveň osobní hygieny) a věnovat mimořádnou pozornost přípravě místa příměho zásahu chirurga.
3. Chirurgické sítky Optomesh® STOMA se smějí používat výhradně u neinfikovaných ran a za podmínek, kdy je možné zachovat přísný aseptický režim.
4. Je zakázáno implantovat chirurgické sítky Optomesh® STOMA po uplynutí expirační doby.
5. Poškozené/otevřené chirurgické sítky Optomesh® STOMA jsou nabízeny k prodeji ve sterilním stavu. Výrobek nelze opakovaně sterilizovat.
6. Výrobek pouze na jedno použití.
7. Výrobek se nesmí používat, pokud je poškozen, má defekty struktury nebo byl zatížením (zvýšená těsnost pletenny není vadou produktu).

FIXÁCIA
Pre fixáciu sieťky Optomesh® STOMA sa odporúča použiť chirurgické šetry, tackery (chirurgické spirály), tkáňové lepidlo nebo staplery (chirurgické svorky). Je možné použít vstřebatelný fixační materiál. Veľkosť sieťky a vzdálenosti mezi fixačními body je třeba volit dle preferencí chirurga, povahy rekonstrukce a platných standardů zdravotní péče. Implantát je možné při zákroku vymodelovat pomocí nůžek za účelem jeho přizpůsobení defektu. *Pomocí fixačního materiálu je třeba umístit implantát tak, aby okraje přišitné k sousedním tkáním. Pro zamezení recidivy kýly se doporučuje provádět fixaci ve vzdálenosti minimálně cca 1 cm od okraje výrobku.*

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Použitie výrobku môže viesť k nasledujúcim komplikáciám: vytváranie krve a serózni tekutiny, infekcie pooperačnej rany, bolesť, nepohodlí v ráně, hematómy, modřiny, necrolysa kýly, protrúzání do sítěv (hvorba pitlitě), srůstů, obstrukcia, prolaps stomie, peristomálna pitlitě, nedostatek mukokutánní adheze, výskyt peristomálního abscesu.
Diagnostikované infekcie pooperačnej rany by mali byť liečený čo najrýchlejšie prostredníctvom farmakologických metodami. V prípade zistenia silnej a chronickej infekcie treba zvážiť možnosť čiastočnej resekcie infikovaného tkaniva a/alebo sieťky. V prípade, pokud léčba infekce nepokračuje úspěšně, je třeba zvážit, zda nebude nutné implantát zcela odstranit. Použití chirurgických svorkovačů a staplerů může způsobit chronickou bolest vyžadující z tělu vyvýjeného na nervová zakončení. Uvedené komplikace mohou být příčinou protrahovaného léčebného procesu, chronických bolestí, recidivy kýly, mohou vést k rozvoji obávaného nervov. Tieto komplikácie môžu viesť k predĺženiu procesu liečenia, chronickej bolesti, recidívam prietrže, opätovným chirurgickým zákrokom a v extrémnych prípadoch k odstráneniu implantátu.
Použitie nesterilného nebo poškozeného výrobku nebo opakované použití výrobku může mít za následek výše uvedené komplikace nebo vážné poškození zdraví a ohrožení života pacienta.

STERILIZÁCIA
Sterilizácia prebíha s použitím ethylenoxidu (EO), v rámci validovaného procesu.
Výrobok zostáva sterilný po stanovenou dobu použiteľnosti, a to výhradne v originálnom balení pri dodržiavaní odporúčaných podmienok skladovania.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Chirurgické výrobky Optomesh® STOMA musia byť skladované:
- v temnej ph vlhkosti vzduchu 25-65%;
- pri teplote 15-35°C;
- za podmienok, kde je zaistená ochrana pred vlhkosťou a mechanickým poškodením nebo chemickým znečistením;
- v originálnom jednotlivom obalu (karton a priamy obal). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže zapríčiniť stratu sterility výrobku.

Dátum poslednej overenia: 04.2021

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Optomesh® STOMA
Plasă chirurgicală pentru hernie parastomală

CARACTERISTICILE PRODUSULUI
Plasele chirurgicale nresorbabile Optomesh® STOMA sunt tricotate din fire de monofilament de polipropilenă, transparente și albastre. Acestea sunt recomandate pentru utilizarea în hernile parastomale.
Implantul de plasă Optomesh® STOMA sunt disponibile Into-o singură dimensiune a ochiurilor de plasă (195 mm x 195 mm), pe care medicul poate îl modifica de către medic în timpul implantării și ajustate la anatomia fiecărui pacient. Plasele Optomesh® STOMA nu conțin substanțe de origine alogenă sau animală. Liniile albastre pentru orientare ajutoare de-a lungul produsului facilitează vizibilitatea și poziționarea produsului în câmpul operator.

INDICAȚII
Plasele chirurgicale Optomesh® STOMA sunt destinate utilizării în timpul tratamentului chirurgical al apariției cauzale sau preventive a herniei parastromale. Cele mai frecvente indicații pentru tratamentul chirurgical al herniilor sunt: ocluzia intestinală, dimensiunea mare a herniei, durere și disconfort în timpul mișcării, modificări inflamatorii cronice în jurul stomiei, episodele de captare și din considerente cosmetice.

CONTRAINDICAȚII
Optomesh® STOMA nu ar trebui utilizat în cazul rănilor infectate sau predispuse la apariția infecției și în condiții în care nu este posibilă menținerea unei stricte aseptici chirurgicale. Produsul Optomesh® STOMA nu este recomandat pacienților cu alergii / sensibilități la materialul din care este fabricat (polipropilenă). Optomesh® STOMA nu trebuie utilizat în cazul copiilor, femeilor ce doresc să rămână însărcinate, femeilor gravide și în cazul în care procesul creșterii fiziologice restricționează utilizarea produselor de plasă. Nu este recomandată implantarea Optomesh® STOMA 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, inversie, ambalajului individual este deteriorat/rupt, produs decolorat).

PRECAUȚII
1. Optomesh® STOMA este recomandat pentru a fi utilizat de către personal medical calificat și instruit.
2. Pentru a asigura stricta aspsie chirurgicală în timpul procedurii, este recomandată să se acorde atenție extraordinară atat în utilizarea echipamentului individual de protecție, sterilizarea instrumentelor, păstrarea unei înalte igiene personale; cât și în pregătirea locului de intervenție directă a chirurgului.
3. Optomesh® STOMA ar trebui folosit numai în tratarea rănilor neinfectate și în condiții în care este posibilă menținerea une stricte aseptici chirurgicale.
4. Nu implantați plasele chirurgicale Optomesh® STOMA după expirarea datei de valabilitate.
5. Plasele chirurgicale din polipropilenă Optomesh® STOMA sunt oferite spre vânzare numai într-o versiune sterilă. Produsul nu poate fi re-sterilizat.
6. Produs de unică folosință.
7. Nu utilizați produsul dacă acesta este deteriorat, contaminat sau cu defecte structurale (etanșeitatea crescută a țesăturii tricotate la pilirne nu constituie un defect al produsului).

FIXAREA
Pentru fixarea plasei Optomesh® STOMA se recomandă folosirea unor suturi chirurgicale, copci (copci chirurgicale similare suturilor), a unui adeziv tisular sau a unui capsator (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 aplicabile. Este permisă tăierea implantului în timpul operației pentru a se potrivi cavității respective. Folosiți cleme, 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 cauza umătoarele complicații: pierdere de sânge și de lichid seros, infecții, durere, senzația de disconfort în rana, hematoame, vânătăi, reapariția herniei, creșterea intestinală formarea de fistule, aderențe, obstrucție intestinală, prolaps / colaps al stomei, fistula peristomală, lipsa aderenței mucoucutane, apariția abcesului peristomal.
Infecțiile diagnosticate ale rănii ar trebui tratate în cel mai rapid mod posibil folosind metode farmacologice disponibile. În cazi de infecții severe și cronice, ar trebui luată în considerare posibilitatea de rezecție parțială a țesutului infectat și/sau a plasei. În cazi în care nu există nicăun progres în tratamentul infecției, ar trebui luată în considerare îndepărtarea completă a implantului. Utilizarea cozilor și a capsatoarelor chirurgicale poate provoca durerei cronice ca urmare a compresiei nervoase. Aceste complicații pot duce la un proces îndelungat de tratament, durere cronică, recidiva herniei, intervenții chirurgicale repetate sau, în cazuri extreme, îndepărtarea implantului.
Utilizarea unui produs nesteril, deteriorat sau refolosit poate duce la complicațiile menționate mai sus sau la deteriorarea 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® STOMA ar trebui depozitat:
- În Încăperi Intunecate 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(cutie și ambalaj direct). Orice deteriorare mecanică a ambalajului poate expune produsul la pierderea sterilității.

Data ultimei verificări: 04.2021

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Optomesh® STOMA
Chirurginis tinklelis parastominei išvaros gydymo

PRODUKTO SAVYBĖS
Optomesh® STOMA neišsiorzbuojantys chirurginiai tinklelial nunerti iš permatomų ir mėlynų vienagijų polipropileno siūlų, naudojant megzimo techniką. Je skirti pilvo sienos parastominių išvarų rekonstrukcijai.
Asortimento sąraše yra vienas akių dydis (195 mm x 195 mm), tačiau implantuodamas gydytojas gali keisti matmenis, kad pritaikytų formą pagal paciento anatomiją.
Optomesh® STOMA neaatur alogėnas ve gyvūninės kilmės medžiagą. Išilgai gamino esančios mėlynos orientavimo linijos palengvina gamino matomumą, lengviau padeti tinkamoje vietoje veikimo lauke.

INDIKACIJOS
Optomesh® STOMA chirurginiai tinklelial skirti naudoti chirurginio gydymo metu dėl priežastinio ar prevencinio parastominės išvardžių atsiradimo. Dažniausios chirurginio išvardžių gydymo indikacijos yra: Žarnų praeinamumo obstrukcija, didelis išvardžio dydis, skausmas ir diskomfortas judant, lėtiniai uždeginiai pokyčiai aplink stomą, įstrigimo epizodai ir kosmetikos veikslas.

KONTRAINDIKACIJOS
Optomesh® STOMA tinklelių negalima naudoti, jeigu žaizda yra infekuota ar linkusi į infekcijas, taip pat tokioms sąlygoms, kuriomis neįmanoma laikytis griežtų aseptinių chirurginio gydymo reikalavimų.
Optomesh® STOMA produktų nerekomenduojama naudoti, jeigu pacientas yra alergiškas/jautrus medžiagai (polipropilenui), iš kurios pagamintai šie produktai.
Optomesh® STOMA tinklelial neturitų būti naudojami vaikų, moterų, planuojančių pastoti, nėščių moterų išvardų plastiniai bei jokiais kitais atvejais, kai fiziologinis augimo procesas diktuoja ir riboja galimybes panaudoti tinklelį. Nerekomenduojame Optomesh® STOMA tinklelial leisti tiesiogiai kontaktuoti su vidaus organais, nes gali susidaryti sąaugos, fistulės ar atsirasti žarnų neprasteinamumas. Nenaudokite šių produktų, jeigu abejojate jų sterilumu (pvz. jei vienetinės pakuotės pojėrimis sluoksnis yra permirkęs, sutrikęsęs bagažinis ar produktas yra pakeitęs spalvą).

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Optomesh® STOMA tinklelial yra skirti ir gali būti naudojami tik kvalifikuotų ir tam pasirinktų medicinos specialistų.
2. Procedūros metu turi būti užtikrintos griežtos aseptinės sąlygos, todėl rekomenduojame imtis specialių atsargumo priemonių (naudoti asmenines apsaugos priemones, sterilizuoti instrumentus, gražiai laikytis asmens higienos reikalavimų) ir ypatingai kruopščiai parruošti chirurgo tiesioginės intervencijos lauką.
3. Optomesh® STOMA tinklelius galima naudoti tik, jeigu žaizda yra neinfekuota ir tik tokiomis sąlygomis, kuriomis įmanoma laikytis griežtų aseptinių chirurginio darbo reikalavimų.
4. Neimplantuokite Optomesh® STOMA chirurginių tinklelių, jeigu jų vartojimo laikas yra pasibaigęs.
5. Optomesh® STOMA chirurginiai polipropileno tinklelial parduodami tik sterilūs. Produkto negalima sterilizuoti iš naujo.
6. Produktai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
7. Draudžiama naudoti pažeistą, nešvarų ar sugedusį gaminį (padidėjęs megzto audinio tankis nėra produkto defektas).

FIKSAVIMAS
Optomesh® STOMA tinklelius rekomenduojame fiksuoti chirurginėmis siūlėmis, smeigmo prietaisais (skirtais chirurginėms, į sraigtus panašioms vinims plaktuvas galvutėms įmesgti) ar segiklais (skirtais chirurginėms kabėms prihvirtinti). Galima naudoti ir absorbuojamas fiksavimo medžiagas. Tinklelio dydį ir audinio plota chirurgas gali pasirinkti savo nuožiūra, atsižvelgdamas į rekonstrujamos išvardos prigimį ir taikytiniuos medicininių standartų. Operacijos metu leidžiama iškirpti reikiamo dydžio implantą, attinkamai ertmės dydį. Implantas fiksavimo elementų pagalba turi būti prigiauiuos kuo arčiau audinių. Tam, kad išvarže neatskartotų, rekomendojame fiksavimo elementus tvirtinti mažiausiai 1 cm atstumu nuo tinklelio krašto.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Produkto naudojimas gali sukelti šias komplikacijas: kraujo ar serozinio skysčio susidarymą, žarnyno apsaugima, fistulų susidarymą, sąaugas, žarnų obstrukciją, stomos prolapsą / kolapsą, peristominę fistulę, gleivinės ir odhezijos trūkumą, peristominio abscesso susformavimą.
Diagnozuotas žaizdų infekcijas reikia gydyti kuo greičiau, pritaikant visas galimas farmakologines metodas. Jeigu infekcija labai sunki ar lėtinė, turi būti apsvarstyta dalinio infekuotų audinių /rarba tinklelio pašalinimo (rezekcijos) galimybė. Jei infekcijos gydymas yra neefektyvus, turi būti pritarta sprendimas visiškai pašalinti implantą. Chirurginių siūlegno prietaisų ir segiklų naudojimas gali sukelti lėtinį skausmą, kylantį dėl nervų suspaudimo. Šios komplikacijos gali prailginti gydymo procesą, sukelti lėtinį skausmą, kenti išvardes recidyvą, pareikalauti pakartotinių chirurginių intervencijos procedūrų, o kraštutiniais atvejais, gali reikti pašalinti implantą.
Produktu, kurį nėra sterilus ar yra apgadintas, naudojimas ar pakartotinis produkto naudojimas gali sukelti aukščiau nurodytas komplikacijas arba sunkiai sužeisti 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 originaliojo pakuotėje nurodytomis sąlygomis.

LAIKYMO SĄLYGOS
Optomesh® STOMA tinklelial turi būti laikomi:
- temsiose patalpose, kurių drėgmė yra tarp 25 - 65%,
- nuo 15°C iki 35°C temperatūroje,
- sąlygomis, garantuojančiomis produkto apsaugą nuo sudrėkimo, mechaninio pažeidimo/pažeidimo ar cheminio užterštimo,
- originaliaje pakuotėje (dėžėse ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančioje pakuotėje). Bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti produkto sterilumui.

Paskutinės patikros data: 04.2021

LV

Lietošanas instrukcija
Optomesh® STOMA
Ķirurģiska tīklejā pielietošanai parastomālās trūces ārstēšanai

RAKSTUROJUMS
Neuzsūcošais, vienpavas, ķirurģiskais tīklejā Optomesh® STOMA izgatavots no caurspīdīgām un zilām, monopavadiemiem (monofilaments) polipropilēna medicīniskiem dīegiem, izmantojot adīšanas tehniku. Paredzēti ķirurģiskai trūces ārstēšanai.
Sortiments ietaļņu vienu tīklina izmēru (195 x 195 mm), bet ārsts var regulēt tā izmēros implantēšanas laikā, lai pielāgotu tīklu formu individuālajai pacienta anatomijai.
Optomesh® STOMA neaatur alogēnas vai dzīvnieku izcelsmes vielas. Zīla orientējošās līnijas par izstrādājumu uzlabo tīklenārtu un atvieglo tīklejā novietošanu operācijas laukā.

INDIKĀCIJAS
Optomesh® STOMA ķirurģiskie tīklini ir paredzēti izmantošanai ķirurģiskajās operācijās parastomālo trūču ārstēšanai vai novēršanas. Izplatītākās indikācijas trūču ķirurģiskajai ārstēšanai ir šādas: zarnu ceļa aizsprosums, zarnu iztukšošanās obstrukcija, liels trūces izmērs, sāpes un diskomforts kustoties, hronisks iekaisīgas izmaiņas ap stomu, iespējamās epizodes un kosmētiski apsvērumi.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nekādā gadījumā tīklu Optomesh® STOMA izmantot, ja auti inficēti vai būtiski ir pakļauti infekcijai, kā arī tad, ja nav iespējams ievērot stingras ķirurģiskas aseptikas noteikumus. Tīklu tīklinu Optomesh® STOMA nav ieteicams izmantot arī pacientiem ar alergiju / jutību pret produkta materiālu (polipropilēnu). Nedrīkst izmantot trūču tīklu Optomesh® STOMA bērniem, sieviešām, ja plāno grūtniecību, grūtniecēm, kā arī gadījumos, kad fizioloģiskie augšanas procesi ierobežo trūču tīklinu izmantošanu.
Nieksaka implantēt Optomesh® STOMA tīklā neturitu būt naudojami vaikų, moterų, planuojančių pastoti, nėščių moterų išvardų plastiniai bei jokiais kitais atvejais, kai fiziologinis augimo procesas diktuoja ir riboja galimybes panaudoti tinklelį. Nerekomenduojame Optomesh® STOMA tīklekļi leisti tiesiogiai kontaktuoti su vidaus organais, nes gali susidaryti sąaugos, fistulės ar atsirasti žarnų neprasteinamumas. Nenaudokite šių produktų, jeigu abejojate jų sterilumu (pvz. jei vienetinės pakuotės pojėrimis sluoksnis yra permirkęs, sutrikęsęs bagažinis ar produktas yra pakeitęs spalvą).

UZMANĪBU
1. Tīklu kvalificēts medicīniskais personāls ar atbilstošu izglītību drīkst implantēt trūču tīklu Optomesh® STOMA.
2. Lai nodrošinātu stingru ķirurģisku aseptiku operācijas laikā, rekomendē pieņemt speciālas piesardzības metodes (izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, instrumentu sterilizāciju, augstākā līmeņa personīgās higiēnas pielietošanu) un jāpievērš īpašs uzmanīgam sagatavojot ķirurga darba vietu.
3. Ieteicams izmantot trūču tīklu Optomesh® STOMA tikai neinficētām trūcēm, kā arī pie nosacījuma, ka operācijas laikā tiek ievērota stingra aseptika.
4. Nedrīkst ietērpt trūču tīklu Optomesh® STOMA pēc tā derīguma termiņa beigām.
5. Polipropilēna ķirurģiskais tīklejā Optomesh® STOMA ir sterīti veidā. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
6. Izstrādājums ir vienreizējas lietošanas.
7. Nedrīkst lietot bojātu, netīru, vai ar bojātu struktūru (palielinātās adītā auduma sasprieguma pie pītuves neradīs izstrādājuma defektu).

NORĀDĪJUMI
Optomesh® STOMA trūču tīklinā stiprināšanai rekomendē izmantot ķirurģiskās šuves, ķirurģiskās skrūves, audu līmi vai ķirurģiskās skavas. Tāpat stiprināšanai izmantojami uzsūcošie materiāli. Tīklīņa izmērs un attālums starp stiprinājuma vietām jāizvēlas atbilstoši ķirurga izvēlei, rekonstrukcijas raksturam un medicīnas standartiem. Pieļaujama implanta piegriešana operācijas laikā, lai labāk piemērotu trūces defektam. *Izmantojot stiprinājumus, implants jānovieto saši blakus audiem.* Lai izsargātos no trūces recidīva, rekomendē uzākt stiprinājumu minimāli 1 cm attālumā no malas raksta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Izstrādājuma izmantošana var izraisīt šādas komplikācijas: asiņu vai serozus izdalījumus, infekcijas, sāpes, diskomfortu brūces vietā, hematomas, iespīdumus, trūces recidīvu, saaugumus ar zarnām, fistulu veidošanos, saaugumus, zarnu nosprostojumu, stomas prolapsu/kolapsu, peristomālās fistulu, gļotādas adhēzijas trūkumu, peristomālās abscesu.
Pēcoperācijas brūces infekcijas nepieciešams ārstēt pēc iespējas ātrāk ar pieejamām farmakoloģiskām metodēm. Gadījumā, kad infekcija ir smaga un ilgstoša, būtu jāņem vērā iespēja daļēji atdalīt inficētos audus vai tīklu tīklīņu. Ja neliek pamāksta efektiva iekaisuma ārstēšana, būtu jāņem vērā nepieciešamība pilnīgi izņemt implantu. Ķirurģisku skavu izmantošana var izsaukt ilgstošas sāpes, kas ir nozīmīgas spiedienam uz nerviem. Augstāk, minētās blakusparādības var būt par iemeslu ilgstošai ārstēšanai, ilgstošām sāpēm, trūces recidīvu, atkārtotām ķirurģiskām manipulācijām vai pat novērst 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 oksidu, sterilizācijas validācijas procesā.
Izstrādājums saglabā sterilitāti laika periodā, kas norādīts uz iepakojuma, izņemot gadījumus kad iepakojums bojāts vai neatbilstoši uzglabāts.

GLABAŠANAS NOTEIKUMI
Ķirurģiska trūču tīklīņu Optomesh® STOMA ieteicams glabāt:
- Tumša vietā, ar gaisa mitrumu 25-65%;
- temperatūrā 15-35°C;
- sausā vietā, lai izstrādājums netiktu pakļauts mehāniskiem un ķīmiskiem bojājumiem;
- oriģinālā iepakojumā pa vienam (kartona pakete un tiešajā iepakojumā). Katrs mehānisks iepakojuma bojājums var kāt par iemeslu, ka izstrādājums var kļūt nesterils.

Pēdējais pārskatīšanas datums: 04.2021

EE

KASUTUSJUHEND
Optomesh® STOMA
Kirurgiline songavõrk parastomaalse songa parandamiseks

TOOTE OMADUSED
Optomesh® STOMA mittereosorbeerivad kirurgilised võrgud on kootud kudumistehnika abil läbipaistvast ja sinisest monokiust polüpropüleenlõngast. Need on mõeldud kasutamiseks parastomaalse songa puhul.
Tootevaliku nimestikus on üks võrgu suurus (195 mm x 195 mm), kuid arst võib implanteerimise käigus mõõtmed muuta, et kohandada võrgu kuju konkreetse patsiendi kehaehitusele sobivaks. Optomesh® STOMA ei sisalda alogeense ja loomse päritoluga aineid. Toet oleval sinised suunajooned hõlbustavad nähtavust ja toele paigaldamist opereeritavase kohta.

NÄIDUSTUSED
Optomesh® STOMA kirurgilised võrgud on mõeldud kasutamiseks parastomaalse songa põhjusliku esinemise korral või tekke ennetamiseks tehtava kirurgilise lõikuse käigus. Songa kõige levinemad näidustused kirurgiliseks raviks on: soole obstruktsioon, songa suurus, valu ja ebamugavustunne liikumisel, krooniline põletiklised muutused stoomi ümbruses, kinnijäämise episoodid ja kosmeetilised kaalutlused.

VASTUNÄIDUSTUSED
Optomesh® STOMA võrku ei tohi kasutada nakkuste haavade või nakkuseohu korral ning tingimustes, kus ranget kirurgilist aseptsi ei ole võimalik säilitada. Optomesh® STOMA võrku ei soovitata kasutada ka siis, kui patsient on allergiline / ülitundlik toote mõne materjali (polüpropüleen) suhtes.
Optomesh® STOMA võrku ei tohi kasutada lastel, rasedust planeerivatel naistel, rasedatel ja kui füsioloogilise kasvuprotsess protesseerivõrkude kasutamist piirab. Optomesh® STOMA võrku ei ole soovitatav implanteerida otseses kokkupuutes siseorganitega, kuna see võib põhjustada nakkumist, fistulesid või soole sulgust. Toodet ei tohi kasutada, kui esineb kahtlusi selle sterilisuse osas (s.t. toote pakend on läbi lõpenud, purunenud / kahjustatud, värv on muutunud).

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Optomesh® STOMA võrk on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud ja väljaõppinud meditsiinitöötajatele.
2. Range kirurgilise aseptsie tagamiseks protseduuri käigus on soovitatav rakendada spetsiaalset ettevaatusabinõusid (isikukaitsevarustuse kasutamine, instrumentide sterilisseerimine, kõrgetasemelise isiklikku hügieeni järgimine) ja olla eriti tähelepanelik vahetu operatsioonikoha ettevalmistamisel.
3. Optomesh® STOMA võrku tohib kasutada ainult nakkuseta haavade puhul ning tingimustes, kus on võimalik säilitada rangel kirurgilist aseptsi.
4. Optomesh® STOMA kirurgilisi võrke ei tohi paigaldada pärast nende kõlblikkusaja möödumist.
5. Optomesh® STOMA polüpropüleenist kirurgilisi võrke müüakse ainult steriilsena. Toodet ei saa korduvalt steriliseerida.
6. Toote on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
7. Toodet ei tohi kasutada, kui see on kahjustatud, määrdunud või vigane (kootud kanga suurem tihedus tunnel juures ei ole toote defekt).

KINNITAMINE
Optomesh® STOMA võrgu kinnitamiseks on soovitatav kasutada kirurgilisi õmblusi, klammerdajaid (kirurgilisi klambreid). Lubatud on ka absorbeerivad kinnitusmaterjalid. Võrgu suurus ja kinnituskohtade kaugus tuleks valida vastavalt kirurgi eelistustele, *kasutamise olemusele ja meditsiinistandardite.* Protesaxi ei ole lubatud operatsiooni ajal õõnsusele sobivaks lõigata. Protees tuleb kinnitusvahendite abil lihadalt kõiginess koe kõige paigaldada. Songa kordumise vältimiseks on soovitatav kinnituselementidi toele servast vähemalt umbes 1 cm kaugusele paigutada.

VÕIMALIKUD TÜÜSISTUSED
Toote kasutamine võib põhjustada järgmisi tüsistusi: vere ja seerosse vedeliku eritumine, põletikud, valu, ebamugavustunne haavas, verevalumid, mõlkustest, songa kordumine, soolestiku kasvaja, fistulid, nakkumised, soolesulgus, stoomi prolaps / kollaps, peristomaatne fistul, halb mukokutaanne nakkuvus, peristomaatse abstsessi teke/mine.
Diagnosticial haavapõletikke tuleb olemasolevate farmakoloogiliste meetodite abil võimaluse korral ravida. Raske ja krooniline põletiku korral tuleks kaaluda nakatunud koe ja/või võrgu osaline resektsioon võimalust. Kui põ