Optomesh®
SUPERULTRALIGHT

Packaging symbols / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Símbolos usados na embalagem / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Pakuotės simboliai / Uz iepakojuma izmantotie simboli / Pakendil kasutatud sümbolid / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Codice di lotto / Partijnummer / Código do lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Partii number / Код партии / Kod partii
STERILE EO	Sterile. Sterilised using ethylene oxide / Steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert / Stériles. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Sterili. Sterilizzazione con ossido di etilene / Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Estéril. Esterilizado por óxido de etileno / Steril, etilénoxiddal sterilizált / Sterilní. Sterilizováno ethylenoxidem / Sterilné. Sterilizácia pomocou etylénoxidu / Steril. Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilu. Sterilizuota etileno oksidu / Sterils. Sterilizācija, izmantojot etilēnoksīdu / Steriiline. Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерильная. Стерилизовано окисидом этилена / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą tlenku etylenu
🏭	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Fabricat de / Gamintojas / Izgatavojis / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Data de fabricação / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricaţiei / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата изготовления / Data produkcji
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken tot / Usar até / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Naudoti iki / Lietošana pirms / Kasutada kuni / 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 haja danos na embalagem / Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepožívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
2 STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Nem újrasterilizálható / Nesterilizujte opakovaně / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizaţi / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizējiet atkārtoti / Mitte steriliseerida korduvalt / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
2	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Egyszer használatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Neizmantojiet atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Не использовать повторно / Nie używać powtórnie
ⓘ	Read the 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 / Přečtěte si návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasiet lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
☀	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 před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Saugoti nuo saulės spindulių / Aizsargājiet no saules gaismas / Kaitsta soojuse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Proteger da humidade / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Skladujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Laikyti patalpose, apsaugotose nuo drėgmės. / Uzglabāt apstākļos, kas pasargā no saslapināšanas. / Hoida kuivana / Хранить в условиях не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
+35°C +15°C	Storage temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15 °C-35 °C / Température de stockage 15°C-35°C / Temperatura di stoccaggio 15°C-35°C / Bewaartemperatuur tussen de 15°C en 35°C / Armazenar a temperaturas de 15°C-35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C-35°C között / Skladujte při teplotě 15 °C – 35 °C / Skladovať pri teplote 15°C-35°C / Temperatura de depozitare 15°C-35°C / Laikyti temperatūroje 15°C-35°C / Uzglabāšanas temperatūra 15°C-35°C / 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 / Kwaliteitskeurmerk / Marca de controlo de qualidade / Minőségellenőrzési jel / Známka kontroly kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
65% % 25%	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitsbereich 25-65 % / Taux d'humidité 25-65% / Umidità 25-65% / Vochtigheid bereik 25-65% / Limite de humidade 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25–65 % / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Drėgmės riba 25-65 % / Mitruma diapazons 25-65% / Niiskuse vahemik 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%
	Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Non pyrogène / Non pirogeno / Niet pyrogeen / Apirogénico / Nem pirogén / Nepyrogenní / Nepyrogénny / Apirogen / Nepirogeniškas / Apirogēns / Mittepürogeenne / Непирогенный / Apirogenny
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos įranga / Medicīniskās ierīces / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numero de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloginumber / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Identificação única de dispositivo / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic al dispozitivului / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls produkta identifikators / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu
◯	Double sterile barrier system / Doppeltes Sterilbarrieresystem / Système de double barrière stérile / Doppio sistema di barriera sterile / Dubbel steriel barrièresysteem / Sistema de barreira estéril dupla / Dupla steril határolórendszer / Dvojitý systém sterilní bariéry / Systém dvojitej sterilnej bariéry / Sistem cu barieră sterilă dublă / Dviguba sterili apsauginė sistema / Dubultas sterilas barjeras sistēma / Kahe steriilse barjääriga süsteem / Двойная стерильная барьерная система / System podwójnej bariery sterylnej
	Distributor / Vertreiber / Distributeur / Distributore / Distributeur / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distribútor / Distribuitor / Platintojas / Izplatītājs / Turustaja / Дистрибьютор / Dystrybutor

Optomesh®
SUPERULTRALIGHT

en

INSTRUCTIONS FOR USE
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Surgical hernia mesh

PRODUCT CHARACTERISTICS
Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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 hernias.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT mesh implants are available in a full range of sizes. The products do not contain substances of allogenic and zoonotic origin.

INDICATIONS
Optomesh® SUPERULTRALIGHT surgical meshes are recommended for reconstructive procedures in order to strengthen places with soft tissue defect in the case of abdominal hernias i.e.:
- primary and recurrent,
- incisional hernias,
- inguinal and femoral hernias,
- umbilical hernias.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT is recommended to be used for hernias with a small loss of connective (fascial) tissue [gate diameter up to 5 cm].
Depending on the hernia type and the applied surgical method the right size of surgical mesh can be chosen as for the surgeon's preferences, nature of reconstruction and applicable medical standards.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT can be used for tension-free open surgical techniques and for laparoscopic techniques.

CONTRAINDICATIONS
Optomesh® SUPERULTRALIGHT should not be used in infected wounds or susceptible to infection and in conditions where it is not possible to maintain strict surgical asepsis. The Optomesh® SUPERULTRALIGHT product is also not recommended in the case of the patient's allergy/sensitivity to the product material (polypropylene).
Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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® SUPERULTRALIGHT in direct contact with internal organs due to the possibility of causing adhesions, 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 discolouration).

PRECAUTIONS
1. Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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® SUPERULTRALIGHT should only be used in non-infected wounds, and in conditions where it is possible to maintain strict surgical asepsis.
4. Avoid direct contact of the mesh with internal organs.
5. Do not implant the Optomesh® SUPERULTRALIGHT surgical meshes after the expiration date.
6. Optomesh® SUPERULTRALIGHT polypropylene surgical meshes are offered for sale only in a sterile version. The product cannot be re-sterilised.
7. Product for single use only.
8. Do not use the product if it is damaged, with structural defects or contaminated.

FIXATION
For fixing the Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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 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 growth (formation of fistulas, adhesions, obstruction).
Diagnosed wound infections should be treated in the fastest possible way using available pharmacological methods. In case of severe and chronic infection, the possibility of partial resection of the infected 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 surgical tackers and staplers can cause chronic pain resulting from nerve compression. These complications can lead to a prolonged treatment process, chronic pain, hernia recurrences, repeated surgical interventions or, in extreme cases, implant removal.
The use of a product that is non sterile, damaged or re-used can lead to the above-mentioned complications or serious health damage and patient's life threat.

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

STORAGE CONDITIONS
Optomesh® SUPERULTRALIGHT should be stored:
- in dark rooms at humidity 25 - 65%,
- at temperature range 15°C - 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: 12.2024

de

GEBRAUCHSANWEISUNG
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Chirurgisches Netz zur operativen Behandlung von Hernien

CHARAKTERISTIK
Optomesh® SUPERULTRALIGHT nicht resorbierbare, ultraleichte chirurgische Netzprodukte werden aus transparentem und blauem monofilen Polypropylen-Garn gewirkt. Sie sind für die Versorgung von Bauchhernien bestimmt.
Die Netzimplantate Optomesh® SUPERULTRALIGHT sind in allen Größen erhältlich.
Die Erzeugnisse beinhalten keine allogenen und tierischen Substanzen.

INDIKATIONEN
Die chirurgischen Netze Optomesh® SUPERULTRALIGHT sind für Rekonstruktionseingriffe zur Verstärkung der mangelnden Weichgewebe bei abdominalen Hernien empfohlen, d.h.
- Primäre und chronische Hernien,
- Postoperative Hernien,
- Leisten- und femorale Hernien,
- Nabelhernien.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT wird zur Versorgung der Hernien mit kleinem Mangel am Bindegewebe (Faszie) empfohlen [Durchmesser der Bauchpforte bis zu 5 cm].
Je nach Hernienart und Operationsmethode kann man die passende Größe des chirurgischen Netz hinsichtlich der Präferenz des Chirurgen, der Art der Rekonstruktion und der medizinischen Standards auswählen.
Die Optomesh® SUPERULTRALIGHT Erzeugnisse sind bei den spannungsfreien, offenen OP-Techniken und bei den laparoskopischen Techniken anzuwenden.

WARNUNGEN
Die Netz-Erzeugnisse Optomesh® SUPERULTRALIGHT sind auf keine infizierte oder zur Infektion neigende Wunden anzuwenden, sowie in Bedingungen, in denen eine strenge chirurgische Aseptik unmöglich ist.
Das Produkt Optomesh® SUPERULTRALIGHT wird auch nicht empfohlen, wenn der Patient allergisch/empfindlich auf das Produktmaterial (Polypropylen) reagiert.
Die Netz-Erzeugnisse Optomesh® SUPERULTRALIGHT sind bei Kindern, Frauen, die Schwangerschaft planen, schwangeren Frauen und dorthin, wo die Nutzung von Netz-Erzeugnissen vom physiologischen Wachstum eingeschränkt wird, nicht zu gebrauchen.
Die Implantation von Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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, gerissene/beschädigte Papier-Folien-Verpackungen, Verfärbungen des Erzeugnisses).

VORSICHTSMAßNAHMEN
1. Das Netz-Implantat Optomesh® SUPERULTRALIGHT ist zur Anwendung durch das qualifizierte und entsprechend beschulte 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 besondere Achtung bei Vorbereitung der der direkten Einsatzstelle vom Chirurgen notwendig.
3. Die chirurgischen Netze Optomesh® SUPERULTRALIGHT sind ausschließlich auf die nicht infizierte Wunden, sowie in Bedingungen anzuwenden, wo die Erhaltung der strikten chirurgischen Aseptik möglich ist.
4. Der direkte Kontakt des Netzes mit Eingeweiden ist zu verhindern.
5. Die chirurgischen Netze Optomesh® SUPERULTRALIGHT sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht zu implantieren.
6. Die chirurgischen Netze Optomesh® SUPERULTRALIGHT aus Polypropylen sind zum Verkauf in steriler Version erhältlich. Das Erzeugnis darf nicht erneut sterilisiert werden.
7. Einweg-Erzeugnis.
8. Ein beschädigtes Erzeugnis mit Strukturdefekten oder Verschmutzung ist nicht anzuwenden.

BEFESTIGUNG
Zur Befestigung des Optomesh® SUPERULTRALIGHT-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 Produktanwendung kann folgende Komplikationen verursachen: Exsudation von Blut und seröser Flüssigkeit, Infektionen, Schmerzen, Wundbeschwerden, Hämatome, Blutergüsse, Wiederauftreten von Hernien, Darmwachstum (Bildung von Fisteln, Adhäsionen, Obstruktion). 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 mangelndem 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, Rückkehr, 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 erfolgt 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® SUPERULTRALIGHT 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: 12.2024

fr

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

CARACTÉRISTIQUES
Produits à mailles chirurgicaux super ultralégers, non résorbables Optomesh® SUPERULTRALIGHT sont fabriqués avec l'utilisation des fils de polypropylène transparents et monofilamenteux bleus de qualité médicale. Ils sont conçus pour des hernies abdominales.
Les implants en maille Optomesh® SUPERULTRALIGHT sont disponibles dans une gamme complète de tailles. Les produits ne contiennent pas de substances d'origine allogène et zoonotique.

INDICATIONS
Les mailles chirurgicales Optomesh® SUPERULTRALIGHT sont recommandées pour les procédures de reconstruction afin de renforcer les défauts des tissus mous en cas de hernies abdominales, à savoir
- primaires et récurrentes,
- post-opératoires,
- inguinales et fémorales,
- péri-ombilicales.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT est recommandé à utiliser pour des hernies avec une petite perte du tissu conjonctif (aponévrotique) [le diamètre de la porte jusqu'à 5 cm].
En fonction du type de hernie et de la méthode chirurgicale utilisée, la taille appropriée de la maille chirurgicale peut être choisie, compte tenu des préférences du chirurgien, de la nature de la reconstruction et des normes médicales applicables.
Produits Optomesh® SUPERULTRALIGHT peuvent être utilisés lors de techniques opératoires ouvertes, sans tension et dans le cas des techniques laparoscopiques.

AVERTISSEMENTS
Les produits en maille Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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® SUPERULTRALIGHT n'est pas non plus recommandé si le patient est allergique/sensible au matériau du produit (polypropylène).
Les produits en maille Optomesh® SUPERULTRALIGHT ne doivent pas être utilisés chez les enfants, les femmes planifiant une grossesse, les femmes enceintes, et là où le processus de croissance physiologique restreint l'utilisation des produits à maille.
L'implantation des produits Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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® SUPERULTRALIGHT est destiné à être utilisé par le personnel médical qualifié et bien 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 directe du chirurgien.
3. Les filets chirurgicaux Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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 faut prévenir le contact direct du filet avec les organes internes.
5. Ne pas implanter des filets chirurgicaux Optomesh® SUPERULTRALIGHT après la date d'expiration.
6. Les filets chirurgicaux en polypropylène Optomesh® SUPERULTRALIGHT sont offerts à la vente en l'état stérile. Le produit ne peut pas être restérilisé.
7. Le produit est à usage unique.
8. Il est interdit d'utiliser un produit endommagé, souillé ou présentant des défauts structurels.

FIXATION
Pour la fixation du filet Optomesh® SUPERULTRALIGHT il est recommandé d'utiliser des sutures chirurgicales, des tackers (dispositifs de fixation chirurgicaux), de l'adhésif 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 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 et de liquide séreux, infections, douleurs, gêne dans la plaie, hématomes, ecchymoses, récidive de hernie, adhérence aux intestins (formation de fistules, d'adhésions, d'obstructions).
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 totalement l'implant. L'utilisation d'agrafes et agrafeuses chirurgicales peut provoquer des douleurs chroniques résultant de la compression des nerfs. Ces complications peuvent entraîner le prolongement du processus de traitement, la douleur chronique, des récurrences, des ré-interventions chirurgicales ou dans les cas extrêmes le retrait de l'implant.
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® SUPERULTRALIGHT doivent être entreposés :
- dans les pièces ombragées à humidité de 25-65 % ;
- aux températures 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 : 12.2024

it

ISTRUZIONI DI USO
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Rete chirurgica per il trattamento chirurgico dell'ernia addominale

CARATTERISTICA
I dispositivi in rete chirurgica non riassorbibili, ultraleggeri Optomesh® SUPERULTRALIGHT sono realizzati in filato di polipropilene (monofilamento) trasparente e azzurro, intrecciato e lavorato a maglia. Dedicati al trattamento dell'ernia addominale.
Gli impianti a rete OPTOMESH® sono disponibili in una vasta gamma di dimensioni. I dispositivi non contengono sostanze di origine allogenica o animale.

USO CONSIGLIATO
Le reti chirurgiche OPTOMESH® SUPERULTRALIGHT sono consigliate per trattamenti ricostruttivi nell'integrazione e / o nel rinforzamento dei difetti dei tessuti molli in caso di ernia addominale e.g.
- primaria e ricorrente,
- postoperatoria,
- nguinale e femorale,
- ombelicale.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT è raccomandato per il trattamento dell'ernia con piccolo difetto nel tessuto connettivo (fascia) - diametro del foro fino a 5 cm.
A seconda del tipo di ernia e del metodo chirurgico utilizzato, è possibile selezionare il tipo di rete chirurgica appropriato, prendendo in considerazione le preferenze del chirurgo, la natura della ricostruzione e gli standard medicali.
I dispositivi Optomesh® ULTRALIGHT possono essere utilizzati per tecniche chirurgiche aperte senza tensione e per tecniche laparoscopiche.

USO SCONSIGLIATO
I dispositivi a rete Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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® SUPERULTRALIGHT è sconsigliato in caso di allergia/sensibilizzazione del paziente al materiale del prodotto (polipropilene).
I dispositivi a rete Optomesh® SUPERULTRALIGHT non devono essere utilizzati in caso dei bambini, delle donne che pianificano una gravidanza, in caso delle donne incinte neppure in casi in cui la crescita fisiologico limita l'uso dei dispositivi in rete.
Sconsigliamo di impiantare dispositivi Optomesh® SUPERULTRALIGHT a diretto contatto con gli organi interni per la possibilità di provocare aderenze, fistole o ostruzioni intestinali. È vitato di utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sterilità del prodotto (a.e. dispositivo bagnato, scolorato, confezione in carta-pellicola stropicciata/danneggiata).

PRECAUZIONI
1. L'impianto a rete Optomesh® SUPERULTRALIGHT deve essere usato solo dal personale medico qualificato e adeguatamente formato.
2. Per assicurare le condizioni di una stretta osservanza dei 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® SUPERULTRALIGHT dovrebbero essere utilizzate solo in ferite non infette e nelle condizioni di una stretta osservanza dei principi di asepsi.
4. Evitare contatto diretto della rete con gli organi interni.
5. Non impiantare le reti chirurgiche Optomesh® SUPERULTRALIGHT dopo la data di scadenza.
6. In vendita vengono offerte le reti chirurgiche Optomesh® SUPERULTRALIGHT in polipropilene sterili. Il dispositivo non può essere risterilizzato.
7. Il prodotto monouso.
8. È vietato utilizzare il dispositivo danneggiato, sporco o con difetti di struttura.

FISSAGGIO
Per il fissaggio delle reti chirurgiche Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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 mezzi 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'uso del dispositivo può causare le seguenti complicanze: effusione di sangue e sierosa, infezioni, dolore, fastidio alla ferita, ematoma, gonfiore, contusioni, recidiva di ernia, adesione intestinale (fistole, aderenze, ostruzioni).
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, recidive, 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® SUPERULTRALIGHT 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: 12.2024

nl

INFORMATIE VOOR GEBRUIK
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Chirurgische hernia mesh

PRODUCTEIGENSCHAPPEN
Optomesh® SUPERULTRALIGHT niet resorbeerbare, super ultralichte, chirurgische mesh producten worden vervaardigd van transparant en blauw polypropyleen monofilament garen, met gebruikmaking van de knitting techniek. De mesh is bestemd voor de behandeling van abdominale hernia's.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT implantaten zijn verkrijgbaar in een groot aantal maten. De producten bevatten geen allogene en zoönotische bestanddelen.

INDICATIES
Optomesh® SUPERULTRALIGHT chirurgische meshes zijn bedoeld voor reconstructieve chirurgie ter versteviging van zacht weefsel, in het geval van een abdominale hernia, d.w.z.:
- primair en recidiverend,
- incisie hernia,
- lies- en dijbeenbreuk,
- navelbreuk.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT is geschikt voor hernia's met verlies van een kleine hoeveelheid (fasciaal) weefsel [diameter breukpoort tot 5 cm].
Afhankelijk van het type hernia en de toegepaste chirurgische methode kan de juiste maat chirurgisch mesh worden gekozen, rekening houdend met de voorkeuren van de chirurg, de aard van de reconstructie en de toepasselijke medische normen.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT kan worden ingezet bij spanningsloze open chirurgische technieken en bij laparoscopische technieken.

CONTRA-INDICATIES
Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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® SUPERULTRALIGHT ook niet gebruiken wanneer de patiënt allergisch/overgevoelig is voor het productmateriaal (polypropyleen).
Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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® SUPERULTRALIGHT 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, gebarsten of beschadigde verpakking, productverkleuring).

OPMERKINGEN
1. Optomesh® SUPERULTRALIGHT dient te worden toegepast door gekwalificeerd en bevoegd medisch personeel.
2. Om strikt 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® SUPERULTRALIGHT uitsluitend gebruiken bij niet-geïnfecteerde wonden en onder strikt aseptische omstandigheden.
4. Vermijd direct contact van de mesh met inwendige organen.
5. Optomesh® SUPERULTRALIGHT niet toepassen indien de houdbaarheidsdatum is overschreden.
6. Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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
Het wordt aanbevolen om bij de fixatie van Optomesh® SUPERULTRALIGHT gebruik te maken van chirurgische hechtmiddelen, zoals hechtdraad, nietapparaat, nietjes, weefsellijm. Absorbeerbaar 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 onderliggende 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 de volgende complicaties tot gevolg hebben: exsudaat van bloed en sereus vocht, infecties, pijn, ongemak door de wond, hematomen, blauwe plekken, recidiverende hernia, vergroeiing aan de darmen (fistels, verklevingen, obstructies).
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 chirurgisch 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 het 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
Sterilisatie wordt uitgevoerd door middel van ethyleenoxide (EO) in een gevalideerd proces.
Het product behoudt de steriliteit gedurende een gespecificeerde periode, indien het wordt bewaard in de originele verpakking en onder de juiste opslagvoorwaarden.

OPSLAGVOORWAARDEN
Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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 de verpakking kan verlies van steriliteit tot gevolg hebben.

Laatst bijgewerkt: 12.2024

pt

INSTRUÇÕES DE USO
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Malha cirúrgica para hérnia

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO
Optomesh® SUPERULTRALIGHT malha cirúrgicas superleve são recomendadas para procedimentos reconstrutivos, a fim de fortalecer locais com defeito de tecido mole no caso de hérnias abdominais. Os implantes de malha Optomesh® SUPERULTRALIGHT estão disponíveis em uma gama completa de tamanhos. Os produtos não contêm substâncias de origem alogênica e zoonótica.

INDICAÇÕES
Optomesh® SUPERULTRALIGHT malha produtos são recomendados para procedimentos reconstrutivos, a fim de fortalecer os tecidos moles em casos como: hérnias abdominais
- primária e recorrente,
- hérnias incisionais,
- hérnias inguinais e femorais,
- hérnias umbilicais.

Tipo Optomesh® SUPERULTRALIGHT é recomendado para ser usado para hérnias com uma pequena perda de tecido conjuntivo (fáscia) [diâmetro de entrada até 5 cm].
Dependendo do tipo de hérnia e do método cirúrgico aplicado, o tamanho certo da tela cirúrgica pode ser escolhido de acordo com as preferências do cirurgião, natureza da reconstrução e padrões médicos aplicáveis.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT pode ser usado para técnicas cirúrgicas abertas sem tensão e para as técnicas de laparoscopia.

CONTRA-INDICAÇÕES
Optomesh® SUPERULTRALIGHT não deve ser usado em feridas infectadas ou suscetíveis à infecção e em condições onde não seja possível manter assepsia cirúrgica. O produto Optomesh® SUPERULTRALIGHT também não é recomendado no caso de alergia / sensibilidade do paciente ao material do produto (polipropileno).
Optomesh® SUPERULTRALIGHT não deve ser usado em crianças, mulheres que planejam engravidar, mulheres grávidas e onde o processo de crescimento fisiológico restringe o uso de produtos de malha. Não é recomendado implantar Optomesh® SUPERULTRALIGHT em contato direto com órgãos internos devido à possibilidade de causar aderências, fístulas ou obstrução intestinal. Não use o produto se houver dúvida sobre sua esterilidade (por exemplo, encharcamento, embalagem de filme de papel rasgada / danificada, descoloração do produto).

PREACAUTIONS
1. Optomesh® SUPERULTRALIGHT é projetado para uso por pessoal médico qualificado e treinado.
2. A fim de assegurar a estrita assepsia cirúrgica durante o procedimento, é aconselhável a utilização de precauções especiais (uso de equipamento de protecção individual, a esterilização de instrumentos, mantendo alta a higiene pessoal) e extraordinária atenção enquanto prepara o local da intervenção direta do cirurgião.
3. Optomesh® SUPERULTRALIGHT só deve ser usado em feridas não infectadas, e em condições em que é possível manter rigorosa assepsia cirúrgica.
4. Evitar o contacto directo da malha com órgãos internos.
5. Não implante as malhas cirúrgicas Optomesh® SUPERULTRALIGHT após a data de validade.
6. Optomesh® SUPERULTRALIGHT polipropileno malhas cirúrgicas são colocados à venda apenas em uma versão estéril. O produto não pode ser re-esterilizado.
7. Produto para utilização única.
8. Não use o produto se ele estiver danificado, com defeitos estruturais ou contaminadas.

FIXAÇÃO
Para a fixação do Optomesh® SUPERULTRALIGHT malha o uso de suturas cirúrgicas, tackers (tachas parafuso-like cirúrgicos), adesivo de tecido ou grampeadores (grampos cirúrgicos) é recomendado. Materiais de fixação absorvíveis também são permitidos. O tamanho da malha e distância entre os locais de fixação deve ser escolhido de acordo com as preferências do cirurgião, a natureza da reconstrução e padrões médicos. Deixa-se cortar o implante durante uma cirurgia para caber no interior da cavidade. Utilizando os elementos de fixação do implante deve ser colocado a aderir estritamente ao tecido adjacente. A fim de prevenir a recorrência de hérnia, recomenda-se colocar os elementos de fixação, pelo menos, aproximadamente. 1 cm da borda do produto.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS
A aplicação do produto pode causar as seguintes complicações: exsudação de sangue e fluido seroso, infecções, dores, desconforto na ferida, hematomas, recorrência de hérnia, crescimento intestinal (formação de fístulas, aderências, obstrução).
Infecções de feridas diagnosticados devem ser tratados da maneira mais rápida possível, utilizando métodos farmacológicos disponíveis. Em caso de infecção grave e crónica, a possibilidade de ressecção parcial do tecido infectado e / ou a malha deve ser considerada. Se não houver nenhum progresso no tratamento da infecção, a remoção completa do implante deve ser considerado. O uso de tackers cirúrgicos e grampeadores pode causar dor crónica resultante da compressão do nervo. Essas complicações podem levar a um processo de tratamento prolongado, dor crônica, recorrências, as intervenções cirúrgicas repetidas ou, em casos extremos, a remoção do implante.
A utilização de um produto que é não-estéril, danificado ou reutilizada pode levar a complicações acima mencionadas ou danos de saúde grave e ameaça a vida do paciente.

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO
A esterilização é efectuada por meio de óxido de etileno (EO), em um processo validado.
O produto mantém a sua esterilidade dentro de um período de validade especificado, mantidas apenas na embalagem original em manter condições adequadas de armazenamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Optomesh® SUPERULTRALIGHT devem ser armazenados:
- em salas escuras na umidade 25 - 65%,
- na faixa de temperatura de 15°C - 35°C,
- em condições eliminando danos molhagem e mecânico ou contaminação química,
- na embalagem unidade original (caixa e a embalagem direta). Quaisquer danos mecânicos para a embalagem pode expor o produto para a perda de esterilidade.

Data da última verificação: 12.2024

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Sebészeti sérvháló

TERMÉKJELLEMZŐK
Az Optomesh® SUPERULTRALIGHT különösen könnyű nem felszívódó sebészeti hálókat átlátszó, kék monofil polipropilén fonalakból kötik különböző kötéstechnikával. Hasi sérvek ellátására kifejlesztett termék.
Az Optomesh® SUPERULTRALIGHT háló-implantátumok teljes méretskálában kaphatók. A termékek nem tartalmaznak sem allogén-, sem állati eredetű anyagokat.

FELHASZNÁLÁS
Optomesh® SUPERULTRALIGHT sebészeti hálók alkalmazása olyan rekonstrukciós eljárások esetén ajánlott, amelyek a lágy szövetek megerősítésére irányulnak hasi sérv esetén, úgy mint:
- elsődleges és visszatérő sérvek,
- hasfali sérvek,
- lágyéktáji (inguinalis és femoralis) sérvek,
- köldöksérvek és.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT abban az esetben ajánlott, amikor a sérv kis kötőszövet- vesztéssel jár (fascia) [5 cm sérvkapu méretig].
A sérv típusától és az alkalmazott műtéti módszertől függően a műtéti háló megfelelő mérete a sebész preferenciáinak, a rekonstrukció jellegének és az alkalmazandó orvosi előírásoknak megfelelően választható.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT hálók alkalmasak feszülésmentes varratos nyitott sérvműtétek esetén, illetve laparoszkópos technikához.

ELLENJAVALLAT
Optomesh® SUPERULTRALIGHT nem alkalmazható fertőzött vagy fertőzésre hajlamos sebek esetén, illetve olyan körülmények között ahol nem tartható fenn a szigorú sebészeti aszepszis. Az Optomesh® SUPERULTRALIGHT termék nem ajánlott abban az esetben, ha a páciens allergiás vagy érzékeny a termék anyagára (polipropilén).
Optomesh® SUPERULTRALIGHT nem alkalmazható gyermekek, terhességet tervező és terhes nők esetében, illetőleg akkor sem, ha a fiziológiai növekedést korlátozná a háló beépítése. Az Optomesh® SUPERULTRALIGHT hálók használata nem ajánlott, azokban az esetekben, ahol a háló közvetlenül érintkezne a belső szervekkel, mert ez esetben összenövést, sipolyokat vagy bélelzáródást okozhat. Ne használja a terméket, ha nem bizonyosodott meg annak steril voltáról (pl. átázott, repedt / sérült papír-fólia csomagolás, elszíneződött termék).

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Az Optomesh® SUPERULTRALIGHT hálót képzett és gyakorlott orvosi személyzet alkalmazhatja.
2. A szigorú sebészeti aszepszis fenntartása érdekében, célszerű speciális óvintézkedéseket megtenni (személyi védőeszközök használata, sterilizált eszközök, magas személyi higiénia) és biztosítani a beavatkozáshoz rendkívüli odafigyeléssel előkészített műtéti helyszínt.
3. Optomesh® SUPERULTRALIGHT csak akkor használja, ha meggyőződött a seb fertőzés mentességéről, és hogy fenntartható a szigorú sebészeti aszepszis.
4. Kerülni kell, hogy a háló belső szövetekkel érintkezzen.
5. Ne használja az Optomesh® SUPERULTRALIGHT sebészeti hálót ha a szavatossági idő lejárt.
6. Optomesh® SUPERULTRALIGHT polipropilén sebészeti hálók kizárólag steril változatban kerülnek forgalomba, azok újra sterilizálása nem megengedett.
7. Egyszer használatos termék!
8. Ne használja a terméket, ha az sérült, szerkezeti hibás vagy szennyeződött.

RÖGZÍTÉS
Az Optomesh® SUPERULTRALIGHT háló rögzítéséhez, műtéti varróanyagok, szegecsek (sebészeti csavar –szerű szegecs), szövetragasztó vagy tűzőgép (sebészeti kapocs) használata javasolt. Felszívódó rögzítő anyagok használata is megengedett. A háló és a rögzítési pontok közötti távolságot az orvosi előírásoknak megfelelően, a rekonstrukció természetének és a sebész preferenciáinak figyelembevételével kell megválasztani. Az üregbe való illeszkedés elősegítése érdekében az implantátum méretre vágható a műtéti eljárás során. A kötőelemeket úgy kell elhelyezni, hogy az implantátum szorosan tapadjon a szomszédos szövetekhez. Annak érdekében, hogy a sérv ne újuljon ki, ajánlott a rögzítő elemeket úgy elhelyezni, hogy kb. 1cm-re legyenek az implantátum szélétől.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
A termék használata a következő szövődményeket eredményezheti: vér és savó folyadék kiválás, fertőzések, fájdalom, kellemetlen érzés a sebben, vérömlenyek kialakulása, sebesedés, sérv kiújulása, bélnövekedés (fisztulaképződés, összenövések, elzáródás).
A diagnosztizált sebfertőződést a rendelkezésre álló gyógyszertani módszerekkel a lehető leggyorsabb módon kezelni kell. Súlyos és krónikus fertőzés esetén, meg kell vizsgálni a fertőzött szövet és/vagy háló részleges eltávolításának lehetőségét. Amennyiben ez nem hoz megoldást a fertőzés kezelésére, akkor meg kell vizsgálni az implantátum teljes eltávolításának lehetőségét. A sebészeti szegecsek és tűzőgépek krónikus, idegi kompresszió okozta fájdalmat eredményezhetnek. Ezek a szövődmények, elhúzódó kezelésekhez, krónikus fájdalomhoz, kiújuláshoz, ismételt sebészeti beavatkozáshoz vagy az implantátum eltávolításához vezethetnek.
Nem steril, sérült vagy újra felhasználni kívánt termék alkalmazása esetén a fent említett szövődmények, súlyos egészségkárosodáshoz illetve életveszélyes állapot kialakulásához vezethetnek.

STERILIZÁLÁSI ELJÁRÁS
Sterilizálásukat etilén-oxiddal (EO) a mindenkor érvényes eljárások alkalmazásával végzik.
Eredeti csomagolásában és megfelelő tárolási körülmények között a termék megőrzi sterilizálását a meghatározott érvényességi időn belül.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
Az Optomesh® SUPERULTRALIGHT megfelelő tárolása:
- sötét szobában, melynek páratartalma 25 - 65% közötti,
- ahol levegő hőmérséklete 15°- 35°C közötti,
- óvni kell olyan körülményektől, melyek nedvesedést, mechanikai sérülést vagy vegyi szennyeződést okoznának a termékben,
- eredeti csomagolásában kell megőrizni (direkt csomag és doboz). Bármely mechanikai sérülés a csomagoláson a sterilitás elvesztésével járhat!

Utolsó ellenőrzés dátuma: 12.2024

cs

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

VLASTNOSTI
Nevstřebatelné, superultralehké síťové výrobky Optomesh® SUPERULTRALIGHT jsou vyráběny z transparentních a modrých jednovláknových polypropylénových přízí technikou pletení. Jsou určeny pro operace břišní kýly.
Síťové implantáty Optomesh® SUPERULTRALIGHT jsou dostupné v plné škále rozměrů. Výrobky neobsahují látky alogenního ani zvířecího původu.

DOPORUČENÍ
Použití síťových výrobků Optomesh® SUPERULTRALIGHT je vhodné u rekonstrukčních zákroků pro vyztužení měkkých tkání tj.:
- břišní kýly – primární i recidivující,
- řezové kýly,
- kýly tříselné a stehenní,
- pupeční kýly.

Použití Optomesh® SUPERULTRALIGHT se doporučuje pro operační řešení kýly s malým deficitem vazivové (fasciální) tkáně [průměr branky do 5 cm].
V závislosti na typu kýly a použité operační metodě lze zvolit správnou velikost chirurgické síťky dle preferencí chirurga.
Výrobky Optomesh® SUPERULTRALIGHT mohou být používány u beznapěťových, otevřených operačních technik i u laparoskopických technik.

UPOZORNĚNÍ
Síťové výrobky Optomesh® SUPERULTRALIGHT se nesmějí používat v případě infikovaných ran nebo ran se zvýšeným rizikem infekce a v podmínkách, kde není možné zachovat přísný chirurgický aseptický režim. Produkt Optomesh® SUPERULTRALIGHT se také nedoporučuje v případě alergie / citlivosti pacienta na materiál produktu (polypropylen).
Síťové výrobky Optomesh® SUPERULTRALIGHT by neměly být používány u dětí, žen plánujících těhotenství, těhotných žen a tam, kde fyziologický růst představuje omezení pro použití síťových výrobků.
Nedoporučuje se implantovat výrobky Optomesh® SUPERULTRALIGHT v přímém kontaktu s vnitřními orgány s ohledem na možnost vzniku srůstů, píštěle nebo neprůchodnosti střev. Výrobek nepoužívejte při pochybnostech o sterilitě výrobku (např. namočení, prasklý nebo poškozený obal papír-folie, barevné změny výrobku).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Síťový implantát Optomesh® SUPERULTRALIGHT je určen pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl odpovídajícím způsobem proškolen.
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 přímého zásahu chirurga.
3. Chirurgické síťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT se smějí používat výhradně u neinfikovaných ran a za podmínek, kdy je možné zachovat přísný aseptický režim.
4. Je třeba předcházet přímému kontaktu síťky s vnitřními orgány.
5. Je zakázáno implantovat chirurgické síťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT po uplynutí expirační doby.
6. Polypropylénové chirurgické síťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT jsou nabízeny k prodeji ve sterilním stavu. Výrobek nelze opakovaně sterilizovat.
7. Výrobek pouze na jedno použití.
8. Výrobek se nesmí používat, pokud je poškozen, má defekty struktury nebo byl zašpiněn.

FIXACE
Pro fixaci síťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT se doporučuje používat chirurgické stehy, tackery (chirurgické spirály), tkáňové lepidlo nebo staplery (chirurgické svorky). Je možné použít vstřebatelný fixační materiál. Velikost síťky 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 dobře přiléhal 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: vylučování krve a serózní tekutiny, infekce pooperační rány, bolest, nepohodlí v ráně, hematomy, modřiny, recidiva kýly, prorůstání do střev (tvorba píštělí, srůstů, obstrukce).
Diagnostikované infekce pooperační rány by měly být léčeny co nejrychleji dostupnými farmakologickými metodami. V případě zjištění těžké a vleklé infekce je třeba zvážit možnost částečné resekce infikované tkáně a/nebo síťky. 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 vyplývající z tlaku vyvíjeného na nervová zakončení. Uvedené komplikace mohou být příčinou protrahovaného léčebného procesu, chronických bolestí, recidivy, mohou vést k nutnosti opakování chirurgického zákroku 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 probíhá s použitím ethylenoxidu (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® SUPERULTRALIGHT 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: 12.2024

sk

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

CHARAKTERISTIKA
Nevstrebateľné, super ultraľahké chirurgické sieťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT sú vyrobené s použitím transparentných a modrých jednovláknových (monofilamentných) polypropylénových priadzí medicínskej kvality. Sú určené na ošetrovanie brušných prietrží.
Sieťkové implantáty Optomesh® SUPERULTRALIGHT sú dostupné v širokej škále rozmerov. Neobsahujú substancie alogénneho a zoonotického pôvodu.

ODPORUČENIA
Používanie sieťok Optomesh® SUPERULTRALIGHT je odporúčané v rekonštrukčných postupoch s cieľom posilniť mäkké tkanivá v prípadoch ako sú brušné prietrže:
- primárne a opakujúce sa,
- incizálne,
- inguinálne a femorálne,
- pupočné.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT sa odporúča použiť pre prietrže s malou stratou spojivového tkaniva (fascie) [priemer brány do 5 cm].
V závislosti od typu prietrže a použitej chirurgickej metódy je možné zvoliť správnu veľkosť chirurgickej sieťky, pokiaľ ide o preferencie chirurga, povahu rekonštrukcie a príslušné lekárske normy.
Výrobky Optomesh® SUPERULTRALIGHT môžu byť používané v beznapäťových, otvorených operačných technikách a v prípade laparoskopických techník.

UPOZORNENIE
Sieťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT by nemali byť používané v infikovaných ranách alebo ranách náchylných na infekciu a v prípadoch, keď 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® SUPERULTRALIGHT by nemali byť používané v prípade detí, žien, ktoré plánujú otehotnieť, tehotných žien a v prípadoch, keď proces fyziologického rastu obmedzuje používanie sieťok.
Neodporúča sa implantovať výrobky Optomesh® SUPERULTRALIGHT v priamom kontakte s vnútornými orgánmi vzhľadom na možnosť spôsobenia adhézií, fistúl alebo nepriechodnosti čriev. Nepoužívať výrobok, ak existujú pochybnosti o sterilite výrobku (napr. navlhčenie, prasknuté/poškodené obaly papier - fólia, sfarbenie výrobku).

OPATRENIA
1. Sieťkový implantát Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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 prostriedkov, sterilizácia nástrojov, dodržanie vysokej osobnej hygieny) a venovať mimoriadnu pozornosť počas prípravy miesta priamej ingerencie chirurga.
3. Chirurgické sieťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT sa smú používať výlučne v neinfikovaných ranách a v prípadoch v ktorých je možné dodržiavanie aseptických podmienok počas chirurgického zákroku.
4. Vyhnite sa priamemu kontaktu sieťky s vnútornými orgánmi.
5. Neimplantujte chirurgické sieťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT po dátume exspirácie.
6. Polypropylénové chirurgické sieťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT sú predávané v sterilnom stave. Výrobok nesmie byť znovu sterilizovaný.
7. Výrobok je určený na jednorazové použitie.
8. Nemožno používať poškodený výrobok, so štrukturálnymi chybami alebo znečistený.

UPEVŇOVANIE
Na uchytenie sieťky Optomesh® SUPERULTRALIGHT odporúčame použitie chirurgického šitia, chirurgických skrutiek, tkaninového lepidla alebo staplerov (chirurgických zošívačiek). Je povolené používať vstrebateľný upevňovací materiál. Veľkosť sieťky a vzdialenosť medzi miestami uchytenia by mali byť zvolené z ohľadom na preferencie chirurga, povahu rekonštrukcie a medicínske štandardy. Povolené je počas zákroku orezať implantát, aby sa prispôsobil k úbytku. Uchytením treba implantát umiestniť tak, aby tesne priliehal k susednému 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 nasledovné komplikácie: výrony krvi a seróznej tekutiny, infekcia pooperačnej rany, bolesť, nepríjemné pocity v rane, hematómy, modriny, prerastanie do čriev (tvorba fistúl, zrastov, nepriechodnosti), recidíva prietrže.
Diagnostikované infekcie pooperačnej rany musia byť čo najrýchlejšie liečené dostupnými farmakologickými metódami. V prípade zistenia silnej 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 stlačenia nervov. Tieto komplikácie môžu viesť k predĺženiu procesu liečenia, chronickej bolesti, recidívam, opätovným 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) prevereným pracovným postupom.
Výrobok udržiava sterilitu počas stanovenej lehoty platnosti iba v originálnom balení pri dodržaní stanovených podmienok skladovania.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Chirurgické výrobky Optomesh® SUPERULTRALIGHT musia byť skladované:
- v tienistých miestnostiach s vlhkosťou 25-65%;
- pri teplote 15-35°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 kontroly: 12.2024

---

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Plasă chirurgicală pentru hernie

CARACTERISTICILE PRODUSULUI
Plasele chirurgicale neresorbabile, foarte uşoare, Optomesh® SUPERULTRALIGHT sunt tricotate din fire de monofilament de polipropilenă, transparente și albastre. Acestea sunt recomandate pentru utilizarea în herniile abdominale.
Implanturile de plasă Optomesh® SUPERULTRALIGHT sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni. Plasele nu conţin substanţe de origine alogenă şi zoonotică.

INDICAȚII
Plasele chirurgicale Optomesh® SUPERULTRALIGHT sunt recomandate pentru reconstrucția tesuturilor moi deteriorate, în următoarele cazuri:
- hernie primară și recurentă,
- hernie incizională,
- hernii femurală și inghinală,
- hernie ombilicală.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT este recomandat să fie folosita pentru hernii cu o pierdere mică de țesut conjunctiv (fascia) [diametrul deschiderii până la 5 cm].
Tipul corespunzător de plasă chirurgicală poate fi ales în funcție de tipul de hernie și metoda chirurgicală aplicată, ținându-se cont de preferințele chirurgului, natura reconstrucției și a standardelor medicale.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT poate fi folosita pentru tehnici chirurgicale deschise fără tensiune şi pentru tehnici laparoscopice.

CONTRAINDICAȚII
Optomesh® SUPERULTRALIGHT nu ar trebui utilizata în cazul rănilor infectate sau predispuse la apariția infecțiilor și în condiții în care nu este posibilă menținerea unei stricte asepsii chirurgicale. Produsul Optomesh® SUPERULTRALIGHT nu este recomandat pacienților cu alergii/ sensibilități la materialul din care este fabricat (polipropilenă). Optomesh® SUPERULTRALIGHT nu trebuie utilizata în cazul copiilor, femeilor ce doresc să rămână însărcinate, femeilor gravide şi în cazul în care procesul creşterii fiziologice restricţionează utilizarea produselor de plasă.
Nu este recomandată implantarea Optomesh® SUPERULTRALIGHT în contact direct cu organele interne din cauza posibilităţii de a cauza aderenţe, fistule sau obstrucţie intestinală. Nu utilizaţi produsul dacă există dubii în ceea ce priveşte sterilitatea acestuia (de exemplu, imersie, pelicula de hârtie a ambalajului este deteriorată/ruptă, produs decolorat).

PRECAUȚII
1. Optomesh® SUPERULTRALIGHT este recomandata pentru a fi utilizata de către personal medical calificat şi instruit.
2. Pentru a asigura stricta asepsie chirurgicală în timpul procedurii, este recomandabil să se acorde atentie extraordinara atat in utilizarea echipamentului individual de protecţie, sterilizarea instrumentelor, păstrarea unei înalte igiene personale; cat şi în pregătirea locaţiei de intervenţie directă a chirurgului.
3. Optomesh® SUPERULTRALIGHT ar trebui folosita numai în tratarea rănilor neinfectate și în condițiile în care este posibilă menţinerea unei stricte asepsii chirurgicale.
4. Evitaţi contactul direct al plasei cu organele interne.
5. Nu implantaţi plasele chirurgicale Optomesh® SUPERULTRALIGHT după expirarea datei de valabilitate.
6. Plasele chirurgicale din polipropilenă Optomesh® SUPERULTRALIGHT sunt oferite spre vânzare numai într-o versiune sterilă. Produsul nu poate fi re-sterilizat.
7. Produs de unică folosinţă.
8. Nu utilizaţi produsul dacă acesta este deteriorat, cu defecte structurale sau contaminat.

FIXARE
Pentru fixarea plasei Optomesh® SUPERULTRALIGHT se recomandă folosirea unor suturi chirurgicale, copci (copci chirurgicale similare șuruburilor), 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 reconstructiei și standardele medicale. Este permisă tăierea implantului în timpul operației pentru a se potrivi cavității respective. Folosind clemele, implantul ar trebui poziționat astfel încât să adere în imediata 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 următoarele complicații: pierdere de sânge și de lichid seros, infecţii, durere, senzația de disconfort în rana, hematoame, vânătăi, reapariția herniei, creşterea exagerată în zona intestinelor (fistule, aderențe, obstrucții).
Infecțiile diagnosticate ale rănii ar trebui tratate în cel mai rapid mod posibil folosind metode farmacologice disponibile. În caz de infecţii severe şi cronice, ar trebui luată în considerare posibilitatea de rezecţie parţială a ţesutului infectat şi/sau a plasei. În cazul în care nu există niciun progres în tratamentul infecției, ar trebui luată în considerare 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 îndelungat de tratament, durere cronică, recidive, intervenţii chirurgicale repetate sau, în cazuri extreme, îndepărtarea implantului.
Utilizarea unui produs nesteril, deteriorat sau refolosit poate duce la complicaţiile menţionate mai sus sau la deterioarea gravă a sănătaţii şi la ameninţarea vieţii pacientului.

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

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Optomesh® SUPERULTRALIGHT ar trebui depozitat:
- în încăperi întunecate la o umiditate de 25 - 65%,
- la un interval de temperatură cuprins între 15°C - 35°C,
- în condiţii 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 sterilităţii.

Data ultimei verificări: 12.2024

---

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Chirurginiai tinkleliai, skirti išvaržų plastikai

PRODUKTO SAVYBĖS
Optomesh® SUPERULTRALIGHT nesirezorbuojantys, ypatingai lengvi ir švelnūs chirurginiai tinkleliai yra gaminami, sumezgant vienagijus skaidrų ir mėlyną polipropileno siūlus. Jie skirti pilvo sienos išvaržų rekonstrukcijai.
MACROPORE variante yra mėlynos orientacinės linijos, palengvinančios gaminio matomumą ir padėties nustatymą darbo srityje.

INDIKACIJOS
Optomesh® SUPERULTRALIGHT chirurginius tinklelius rekomenduojama naudoti rekonstrukcinių procedūrų metu sustiprinti minkštųjų audinių defektams šių pilvo išvaržų atvejais:
- pirminių ir pasikartojančių išvaržų,
- pjūvio zonos išvaržų,
- kirkšnies ir šlaunies išvaržų,
- bambos išvaržų.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT rekomenduojamas rekonstruoti išvaržoms su nedideliu jungiamojo audinio (fascijos) defektu [vartų diametras siekia iki 5 cm].
Priklausomai nuo išvaržos tipo ir taikomo chirurginio metodo, galima pasirinkti tinkamą chirurginio tinklelio dydį, atsižvelgiant į chirurginio atvejo poreikius, rekonstrukcijos pobūdį ir taikomus medicinos standartus.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT tinkleliai gali būti naudojami išvaržų plastikai ir chirurginiu atviru būdu be tempimo, ir laparoskopiniu būdu.

KONTRAINDIKACIJOS
Optomesh® SUPERULTRALIGHT tinklelių negalima naudoti, jeigu žaizda yra infekuota ar linkusi į infekcijas, taip pat tokiomis sąlygomis, kuriomis neįmanoma laikytis griežtų aseptinių chirurginio darbo reikalavimų. Optomesh® SUPERULTRALIGHT produktų nerekomenduojame naudoti, jeigu pacientas yra alergiškas/jautrus medžiagai (polipropilenui), iš kurios gaminami šie produktai.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT tinkleliai neturėtų būti naudojami vaikų, moterų, planuojančių pastoti, nėščių moterų išvaržų plastikai bei jokiais kitais atvejais, kai fiziologinis augimo procesas įtakoja ir riboja galimybes panaudoti tinklelį.
Nerekomenduojame Optomesh® SUPERULTRALIGHT tinkleliui leisti tiesiogiai kontaktuoti su vidaus organais, nes gali susidaryti sąaugos, fistulės ar atsirasti žarnų nepraeinamumas. Nenaudokite šių produktų, jeigu abejojate jų sterilumu (pvz. jei pakuotės popierinis sluoksnis yra permirkęs, sutrūkinėjęs / apgadintas, ar produktas yra pakeitęs spalvą).

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Optomesh® SUPERULTRALIGHT tinkleliai yra skirti ir gali būti naudojami tik kvalifikuotų ir tam pasiruošusių medicinos specialistų.
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 ypatingai kruopščiai paruošti chirurgo tiesioginės intervencijos lauką.
3. Optomesh® SUPERULTRALIGHT tinklelius galima naudoti tik, jeigu žaizda yra neinfekuota ir tik tokiomis sąlygomis, kuriomis įmanoma laikytis griežtų aseptinių chirurginio darbo reikalavimų.
4. Neleiskite tinkleliui tiesiogiai kontaktuoti su vidaus organais.
5. Neimplantuokite Optomesh® SUPERULTRALIGHT chirurginių tinklelių, jeigu jų vartojimo laikas yra pasibaigęs.
6. Optomesh® SUPERULTRALIGHT chirurginiai polipropileno tinkleliai parduodami tik sterilūs. Produkto negalima sterilizuoti iš naujo.
7. Produktai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
8. Nenaudokite produkto, jeigu jis apgadintas, turi struktūros defektų ar yra užterštas.

FIKSAVIMAS
Optomesh® SUPERULTRALIGHT tinklelius rekomenduojame fiksuoti chirurginėmis siūlėmis, smeigimo prietaisais (skirtais chirurginėms, į sraigtus panašioms vinims plačiomis galvutėmis įsmeigti) ar segikliais (skirtais chirurginėms kabėms pritvirtinti). Galima naudoti ir absorbuojamas fiksavimo medžiagas. Tinklelio dydį ir audinio plotą chirurgas gali pasirinkti savo nuožiūra, atsižvelgdamas į rekonstruojamos išvaržos prigimtį 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 neatsikartotų, rekomenduojama fiksavimo elementus tvirtinti mažiausiai 1 cm atstumu nuo tinklelio krašto.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Produkto naudojimas gali sukelti šias komplikacijas: kraujo ir serozinio skysčio išsiskyrimą, infekciją, skausmą, diskomfortą žaizdos zonoje, hematomas, mėlynes, išvaržos atkrytį, žarnyno išaugas (fistules, sąaugas ar nepraeinamumo susidarymą). Diagnozuotas žaizdų infekcijas reikia gydyti kuo greičiau, pritaikant visus galimus farmakologinius metodus. Jeigu infekcija labai sunki ar lėtinė, turi būti apsvarstyta dalinio infekuotų audinių ir/arba tinklelio pašalinimo (rezekcijos) galimybė. Jei infekcijos gydymas yra neefektyvus, turi būti priimtas sprendimas visiškai pašalinti implantą. Chirurginių sriegimo prietaisų ir segiklių naudojimas gali sukelti lėtinį skausmą, kylantį dėl nervų suspaudimo. Šios komplikacijos gali prailginti gydymo procesą, sukelti lėtinį skausmą, lemti atkrytį, pareikalauti pakartotinių chirurginių intervencijos procedūrų, o kraštutiniais atvejais, gali reikti pašalinti implantą.
Produkto, kuris nėra sterilus ar yra apgadintas, naudojimas ar pakartotinis produkto naudojimas gali sukelti aukščiau nurodytas 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 originalioje pakuotėje nurodytomis sąlygomis.

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

Paskutinės patikros data: 12.2024

---

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Ķirurģiskais tīkliņš pielietošanai trūces operācijās

RAKSTUROJUMS
Neuzsūcošais, ļoti ultraviegls, vieglsvara, ķirurģiskais tīkliņš Optomesh® SUPERULTRALIGHT izgatavots no caurspīdīgiem un ziliem, monopavedieniem (monofilamenta) polipropilēna medicīniskiem diegiem izmantojot adīšanas tehniku. Paredzēti ķirurģiskai trūces ārstēšanai.
Tīkliņa veida implanti Optomesh® SUPERULTRALIGHT pieejami dažādos izmēros. Izstrādājums nesatur alogēnas vielas un dzīvnieku izcelsmes sastāvdaļas.

INDIKĀCIJAS
Trūču tīkliņa Optomesh® SUPERULTRALIGHT izmantošana ieteicama rekonstrukcijas operācijās ar mērķi nostiprināt mīkstos audus šādos gadījumos:
- vēdera trūces: primārās un recidīvi,
- pēc operāciju trūces,
- cirkšņa,
- augšstilba,
- nabas.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT ieteicams trūču ķirurģiskai ārstēšanai ar nelielu saistaudu zudumu (fascija) (trūces vārtu diametrs 5 cm).
Atkarībā no trūces veida un operācijā izmantotās metodes veida, kā arī ņemot vērā ķirurga ieteikumus, rekonstukcijas veidu un piemērojamos medicīnas standartus, ir iespējams izvēlēties atbilstoša izmēra ķirurģisko tīkliņu.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT ieteicams izmantot atklātas operācijas, bez iestiepuma, laikā un laparoskopiskās operācijas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nerekomendē trūču tīkliņu Optomesh® SUPERULTRALIGHT izmantot ja audi inficēti vai brūce ir pakļauta infekcijai, kā arī tad, ja nav iespējams ievērot stingrus ķirurģiskus aseptikas noteikumus. Trūču tīkliņu Optomesh® SUPERULTRALIGHT nav ieteicams arī pacienta ar alerģiju / jutību pret produkta materiālu (polipropilēnu). Nedrīkst izmantot trūču tīkliņu Optomesh® SUPERULTRALIGHT bērniem, sievietēm, ja plāno grūtniecību, grūtniecēm, kā arī gadījumos kad fizioloģiskie augšanas procesi ierobežo trūču tīkliņu izmantošanu.
Neiesaka implantēt Optomesh® SUPERULTRALIGHT tiešā 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. Tikai kvalificēts un ar atbilstošu izglītību medicīniskais personāls drīkst implantēt trūču tīkliņu Optomesh® SUPERULTRALIGHT.
2. Lai nodrošinātu stingru ķirurģisku aseptiku operācijas laikā, rekomendē piemērot speciālas piesardzības metodes (izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, instrumentu sterilizācija, augstākā līmeņa personīgās higiēnas pielietošana) un jābūt ļoti uzmanīgiem sagatavojot ķirurga darba vietu.
3. Ieteicams izmantot trūču tīkliņu Optomesh® SUPERULTRALIGHT tikai neinficētām trūcēm, kā arī pie noteikuma, ka operācijas laikā tiks ievērota stingra aseptika.
4. Vēlams nepieļaut trūču tīkliņa saskari ar iekšējiem orgāniem.
5. Nedrīkst lietot trūču tīkliņu Optomesh® SUPERULTRALIGHT pēc tā derīguma termiņa beigām.
6. Polipropilēna ķirurģiskais tīkliņš Optomesh® SUPERULTRALIGHT ir sterilā veidā. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
7. Izstrādājums ir vienreizējas lietošanas.
8. Nedrīkst lietot bojātu, netīru, vai ar bojātu struktūru.

NORĀDĪJUMI
Optomesh® SUPERULTRALIGHT trūču tīkliņa stiprināšanai rekomendē izmantot ķirurģiskās šuves, ķirurģiskās skrūves, audu līmi vai ķirurģiskās skavas. Tāpat stiprināšanai izmantojami uzsūcošie materiāli. Tīkliņa 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 cieši blakus audiem. Lai izsargātos no trūces recidīva, rekomendē uzlikt stiprinājumu minimāli 1 cm attālumā no malas raksta.

IESPĒJAMIE SAREŽĢĪJUMI
Izstrādājuma ievietošana var izraisīt sekojošas blakusparādības: asiņošanu, serozus izdalījumus, inficētas pēc operāciju brūces, sāpes, diskomforts brūces vietā, hematomas, trūces recidīvu, saaugumus ar zarnām, (fistulu veidošanās, saaugumi, obstrukcija).
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 trūču tīkliņu. Ja netiek panākta efektīva iekaisuma ārstēšana, būtu jāņem vērā nepieciešamība pilnībā izņemt implantu. Ķirurģisko skavu izmantošana var izsaukt ilgstošas sāpes, kas ir rezultāts spiedienam uz nerviem. Augstāk, minētās blakusparādības var būt par iemeslu ilgstošai ārstēšanai, ilgstošām sāpēm, recidīviem, atkārtotām ķirurģiskām 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 laika periodā, kas norādīts uz iepakojuma, izņemot gadījumus kad iepakojums bojāts vai neatbilstoši uzglabāts.

GLABĀŠANAS NOTEIKUMI
Ķirurģisko trūču tīkliņu Optomesh® SUPERULTRALIGHT 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 būt par iemeslu, ka izstrādājums var kļūt nesterils.

Pēdējais pārskatīšanas datums: 12.2024

---

et

KASUTUSJUHEND
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Kirurgiline songavõrk

TOOTE OMADUSED
Optomesh® SUPERULTRALIGHT / ÜLIKERGE mitteresorbeeruvad kirurgilised võrgud on kootud kudumistehnika abil läbipaistvast ja sinisest monokiust polüpropüleenlõngast. Need on mõeldud kasutamiseks songa puhul.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrguproteesid on saadaval igas suuruses. Võrgud ei sisalda allogeenset ega zoonootilist päritolu aineid.

NÄIDUSTUSED
Optomesh® SUPERULTRALIGHT kirurgilisi võrke soovitatakse taastavateks protseduurideks pehmete kudede defektiga kohtade tugevdamiseks erinevate kõhuõõne songade korral, s.t.:
- esmane ja korduv,
- songa sisselõige,
- kubeme- ja reiesongad,
- nabasongad.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrku soovitatakse kasutada songade puhul, kus sidekirmekoe (fastsiaalkoe) kadu on väike [värati läbimõõt kuni 5 cm].
Kirurgilise võrgu õige suuruse saab valida songa liigi ja kasutatava kirurgilise meetodi järgi vastavalt kirurgi eelistustele, taastamise olemusele ning kohaldatavatele meditsiinilistele standarditele.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrku võib kasutada pingeteta avatud kirurgiliste tehnikate puhul ja laparoskoopiliselt.

VASTUNÄIDUSTUSED
Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrku ei tohi kasutada nakkuslike haavade või nakkusohu korral ning tingimustes, kus ranget kirurgilist asepsist ei ole võimalik säilitada. Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrku ei soovitata kasutada ka siis, kui patsient on allergiline / ülitundlik toote mõne materjali (polüpropüleeni) suhtes.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrku ei tohi kasutada lastel, rasedust planeerivatel naistel, rasedatel ja kui füsioloogiline kasvuprotsess proteesvõrkude kasutamist piirab.
Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrku ei ole soovitatav implanteerida otseses kokkupuutes siseorganitega, kuna see võib põhjustada nakkumist, fistuleid või soole sulgust. Toodet ei tohi kasutada, kui esineb kahtlusi selle steriilsuse osas (s.t. pakendi paberkiht on läbi ligunenud, pragunenud / kahjustunud, toote värv on muutunud).

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrk on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud ja väljaõppinud meditsiinitöötajatele.
2. Range kirurgilise asepsise tagamiseks protseduuri käigus on soovitatav rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid (isikukaitsevarustuse kasutamine, instrumentide steriliseerimine, kõrgetasemelise isikliku hügieeni hoidmine) ja olla eriti tähelepanelik vahetu operatsioonikoha ettevalmistamisel.
3. Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrku tohib kasutada ainult nakkuseta haavade puhul ning tingimustes, kus on võimalik säilitada ranget kirurgilist asepsist.
4. Vältida võrgu otsest kokkupuutumist siseorganitega.
5. Optomesh® SUPERULTRALIGHT kirurgilisi võrke ei tohi paigaldada pärast nende kõlblikkusaja möödumist.
6. Optomesh® SUPERULTRALIGHT polüpropüleenist kirurgilisi võrke müüakse ainult steriilsena. Toodet ei saa korduvalt steriliseerida.
7. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
8. Toodet ei tohi kasutada, kui see on kahjustunud, esineb struktuurseid defekte või on saastunud.

KINNITAMINE
Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrgu kinnitamiseks on soovitatav kasutada kirurgilisi õmblusi, klammerdajaid (kirurgilisi klambreid). Lubatud on ka adsorbeerivad kinnitusmaterjalid. Võrgu suurus ja kinnituskohtade kaugus tuleks valida vastavalt kirurgi eelistustele, taastamise olemusele ja meditsiinilistele standarditele. Proteesi ei ole lubatud operatsiooni ajal õõnsusele sobivaks lõigata. Protees tuleb kinnitusvahendite abil tihedalt külgneva koe külge paigaldada. Songa kordumise vältimiseks on soovitatav kinnituselemendid toote servast vähemalt umbes 1 cm kaugusele paigutada.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED
Toote kasutamine võib põhjustada järgmisi tüsistusi: vere ja seroosse vedeliku eritumine, põletikud, valu, ebamugavustunne haavas, verevalumid, songa kordumine, seedetrakti muutused (fistulite, nakkumiste, sulguse tekkimine).
Diagnoositud haavapõletikke tuleb olemasolevate farmakoloogiliste meetodite abil võimalikult kiiresti ravida. Raske ja kroonilise põletiku korral tuleks kaaluda nakatunud koe ja/või võrgu osalise resektsiooni võimalust. Kui põletiku ravimisel edusamme ei ole, tuleks kaaluda proteesi täielikku eemaldamist. Kirurgiliste klammerdajate ja klambrite kasutamine võib närvide kokkusurumisest tingitud kroonilist valu tekitada. Need tüsistused võivad põhjustada pikaajalist raviprotsessi, kroonilist valu, songa kordumist, korduva kirurgilise sekkumise või mõnel juhul proteesi eemaldamise vajadust.
Ebasteriilse, kahjustunud või kasutatud toote kasutamine võib põhjustada eespool nimetatud tüsistusi või tõsiseid tervisekahjustusi ning ohtu patsiendi elule.

STERILISEERIMISPROTSESS
Steriliseerimine toimub kehtestatud protsessi käigus etüleenoksiidi (EO) abil.
Toode säilitab oma steriilsuse määratud kehtivusaja jooksul ainult siis, kui seda hoitakse originaalpakendis ja sobivates hoidmistingimustes.

HOIDMISTINGIMUSED
Optomesh® SUPERULTRALIGHT võrku tuleks hoida:
- pimedas ruumis 25 - 65% suhtelise õhuniiskuse juures
- temperatuurivahemikus 15°C - 35°C,
- tingimustes, kus on välistatud niiskumine ja mehaaniliste kahjustuste tekkimine või keemiline saastumine,
- originaalpakendis (karp või vahetu pakend). Igasugused pakendi mehaanilised kahjustused võivad kaotada toote steriilsuse.

Viimase kontrollimise kuupäev: 12.2024

---

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Сетки хирургические для операционного лечения грыжи

ХАРАКТЕРИСТИКА
Нерассасывающиеся суперультралегкие сетки хирургические Optomesh® SUPERULTRALIGHT изготавливаются техникой вязания из прозрачной и голубой, одноволоконной (монофиламентной) полипропиленовой пряжи. Предназначены для хирургического лечения грыж брюшной полости.
Сеточные импланты Optomesh® SUPERULTRALIGHT предлагаются в широком размерном ряду. Изделия не содержат веществ аллогенного и животного происхождения.
Состав: 100% полипропилен.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Сетки хирургические Optomesh® SUPERULTRALIGHT предназначены для реконструктивных операций в целях восполнения и/или укрепления дефектов мягких тканей в случае брюшных грыж:
- первичных и рецидивов,
- послеоперационных (вентральных),
- паховых и бедренных,
- пупочных.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT рекомендуется для хирургического лечения грыж с небольшой убылью соединительной ткани (фасция) [диаметр грыжевых ворот до 5 см].
В зависимости от вида грыжи и использованного операционного метода имеется возможность подобрать соответствующий вид хирургической сетки, принимая во внимание предпочтения хирурга, характер реконструкции и применимые медицинские стандарты.
Изделия Optomesh® SUPERULTRALIGHT могут быть использованы во время операций открытыми операционными методами без натяжения и во время лапароскопических операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Сетки хирургические Optomesh® SUPERULTRALIGHT нельзя использовать в инфицированных или подверженных инфицированию ранах, а также в условиях, при которых является невозможным соблюдение правил строгой хирургической асептики. Не рекомендуется использовать сетки в случае аллергии пациента на материал из которого изготовлено изделие (полипропилен).
Нельзя использовать сеточные изделия Optomesh® SUPERULTRALIGHT у детей, женщин, планирующих беременность, беременных, а также в случаях, когда процесс физиологического роста ограничивает применение изделий.
Не рекомендуется имплантировать сетки хирургические Optomesh® SUPERULTRALIGHT в непосредственном контакте с внутренними органами, так как это может стать причиной спаек, свищей или кишечной непроходимости.
Не использовать изделие в случае подозрения касательно его стерильности (например, намокшая, лопнувшая или поврежденная упаковка, изменение цвета изделия).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Только квалифицированный и соответствующим образом обученный медицинский персонал может имплантировать сетки Optomesh® SUPERULTRALIGHT.
2. Для обеспечения условий строгой хирургической асептики во время операции, рекомендуется применять специальные меры предосторожности (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® SUPERULTRALIGHT исключительно в неинфицированных ранах, а также в условиях, при которых является возможным соблюсти правила строгой хирургической асептики.
4. Следует предотвратить непосредственный контакт сетки с внутренними органами.
5. Не следует имплантировать хирургические сетки Optomesh® SUPERULTRALIGHT после истечения срока годности.
6. Полипропиленовые хирургические сетки Optomesh® SUPERULTRALIGHT предлагаются в стерильном виде. Изделие нельзя стерилизовать повторно.
7. Изделие однократного применения.
8. Нельзя использовать поврежденное, загрязненное изделие, или изделие с дефектом структуры.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Для крепления сетки Optomesh® SUPERULTRALIGHT рекомендуется использовать хирургические швы, хирургические винты, тканевый клей или хирургические степлеры. Для крепления допускается также использование рассасывающихся материалов. Величина сеточного изделия и расстояние между местами крепления должны быть подобраны согласно преференциям хирурга, характеру реконструкции и медицинским стандартам. Допускается подрезка имплантата во время операции для лучшей подгонки под убыль/дефект. При помощи креплений имплантат следует уложить таким образом, чтобы он как можно более тщательней прилегал к соседним тканям. Для защиты от рецидива грыжи, рекомендуется наложение креплений на минимальном расстоянии ок. 1 см от края изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Использование изделия может вызвать следующие осложнения: появление крови и серозных выделений, инфекции, боль, дискомфорт в ране, гематомы, синяки, рецидив грыжи, врастание в кишечник (образование свищей, спаек, непроходимость).
Выявленные инфекции послеоперационной раны следует лечить как можно быстрее доступными фармакологическими методами. В случае констатации тяжелого и затяжного заражения, следует принимать во внимание возможность частичного удаления инфицированной ткани и/или сетки. В случае отсутствия эффектов лечения заражения следует обдумать необходимость полного удаления имплантата. Использование хирургических степлеров или винтов может вызвать затяжную боль как результат давления на нервы.
Вышеизложенные осложнения могут быть причиной продления лечения, затяжной боли, рецидивов, повторной интервенции хирурга или, в крайних случаях, привести к удалению имплантата.
Использование нестерильного, поврежденного изделия, его повторное использование может привести к вышеизложенным осложнениям, и нанести серьезный ущерб здоровью и жизни пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ
Изделие стерилизовано оксидом этилена (ЕО). Процесс стерилизации валидирован.
Изделие сохраняет стерильность в течение указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке при соответствующих условиях хранения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Сетки хирургические Optomesh® SUPERULTRALIGHT следует хранить:
- в затемненных помещениях,при влажности 25-65%,
- при температуре от 15°C-35°C,
- в условиях, не допускающих намокания, механических повреждений или химического загрязнения,
- в оригинальной упаковке. Каждое механическое повреждение упаковки может привести к утрате стерильности изделия.

Дата последней верификации: 12.2024

---

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Optomesh® SUPERULTRALIGHT
Siatka chirurgiczna do operacyjnego leczenia przepuklin

CHARAKTERYSTYKA
Nieresorbowalne, superultralekkie chirurgiczne wyroby siatkowe Optomesh® SUPERULTRALIGHT wytwarzane są techniką dziewiarską z transparentnej oraz niebieskiej jednowłókienkowej (monofilamentowej) przędzy polipropylenowej. Przeznaczone są do zaopatrywania przepuklin brzusznych.
Implanty siatkowe Optomesh® SUPERULTRALIGHT dostępne są w pełnym zakresie rozmiarowym. Wyroby nie zawierają substancji pochodzenia allogennego oraz odzwierzęcego.

WSKAZANIA
Siatki chirurgiczne OPTOMESH® SUPERULTRALIGHT zalecane są do zabiegów rekonstrukcyjnych w celu uzupełnienia i/lub wzmocnienia ubytków tkanek miękkich w przypadku wystąpienia przepuklin brzusznych tj.
- pierwotnych i nawrotowych,
- pooperacyjnych,
- pachwinowych i udowych,
- około pępkowych.

Optomesh® SUPERULTRALIGHT zaleca się stosować do zaopatrywania przepuklin z małym ubytkiem tkanki łącznej (powięziowej) - średnica wrót do 5 cm.
W zależności od rodzaju przepukliny i zastosowanej metody operacyjnej można dobrać odpowiedni rozmiar siatki chirurgicznej, ze względu na preferencje lekarza chirurga, naturę rekonstrukcji oraz standardy medyczne.
Wyroby Optomesh® SUPERULTRALIGHT mogą być stosowane podczas beznapięciowych, otwartych technik operacyjnych oraz w przypadku technik laparoskopowych.

PRZECIWSKAZANIA
Siatek chirurgicznych Optomesh® SUPERULTRALIGHT nie należy stosować w ranach zakażonych lub podatnych na zakażenie oraz w warunkach, gdzie nie jest możliwe zachowanie ścisłej aseptyki chirurgicznej. Wyrób OPTOMESH® SUPERULTRALIGHT nie jest zalecany również w przypadku alergii/uczulenia pacjenta na materiał wyrobu (polipropylen).
Wyrobów siatkowych Optomesh® SUPERULTRALIGHT nie powinno się stosować u dzieci, kobiet planujących ciążę, kobiet w ciąży oraz tam, gdzie proces fizjologicznego wzrostu ogranicza stosowanie wyrobów siatkowych.
Nie zaleca się wszczepiania wyrobów Optomesh® SUPERULTRALIGHT w bezpośrednim kontakcie z narządami wewnętrznymi ze względu na możliwość spowodowania zrostów, przetok lub niedrożności jelit. Nie stosować wyrobu, jeżeli wystąpią wątpliwości dotyczące jałowości wyrobu (np. zamoczenie, pęknięcie/ uszkodzenie opakowania papier-folia, przebarwienia wyrobu).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Implant siatkowy Optomesh® SUPERULTRALIGHT przeznaczony jest do stosowania przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
2. W celu zapewnienia ścisłej aseptyki chirurgicznej podczas zabiegu, wskazane jest zastosowanie specjalnych środków ostrożności (stosowanie ochrony osobistej, sterylizacja narzędzi, zachowanie wysokiej higieny osobistej) oraz nadzwyczajnej uwagi w czasie przygotowania miejsca bezpośredniej ingerencji chirurga.
3. Siatki chirurgiczne Optomesh® SUPERULTRALIGHT należy stosować wyłącznie w ranach niezakażonych oraz w warunkach, gdzie możliwe jest zachowanie ścisłej aseptyki chirurgicznej.
4. Należy zapobiegać bezpośredniemu kontaktowi siatki z narządami wewnętrznymi.
5. Nie należy wszczepiać siatek chirurgicznych Optomesh® SUPERULTRALIGHT po upływie daty ważności.
6. Polipropylenowe siatki chirurgiczne Optomesh® SUPERULTRALIGHT oferowane są do sprzedaży w stanie jałowym. Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany.
7. Wyrób tylko do jednorazowego użytku.
8. Nie można stosować wyrobu uszkodzonego, z defektami struktury lub zabrudzonego.

MOCOWANIE
Do mocowania siatki Optomesh® SUPERULTRALIGHT zaleca się stosowanie szwów chirurgicznych, tackerów (wkrętki chirurgiczne), kleju tkankowego lub staplerów (zszywacze chirurgiczne). Dopuszcza się stosowanie wchłanianych materiałów mocowania. Rozmiar siatki oraz odległości pomiędzy miejscami mocowania powinny być dobrane ze względu na preferencje chirurga, naturę rekonstrukcji oraz standardy medyczne. Dopuszcza się przycinanie implantu podczas zabiegu w celu dopasowania go do ubytku. Za pomocą mocowań implant należy ułożyć tak, aby dokładnie przywierał do przylegającej tkanki. W celu zabezpieczenia przed nawrotem przepukliny, zaleca się zakładanie mocowania w minimalnej odległości od brzegu wyrobu ok. 1 cm.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE
Zastosowanie wyrobu może spowodować następujące powikłania: wysięki krwi oraz płynu surowiczego, infekcje, ból, uczucie dyskomfortu w ranie, krwiaki, siniaki, nawrót przepukliny, przyrastanie do jelit (tworzenie przetok, zrostów, niedrożności).
Zdiagnozowane infekcje rany pooperacyjnej powinny być leczone w najszybszy możliwy sposób dostępnymi metodami farmakologicznymi. W przypadku stwierdzenia ciężkiego i przewlekłego zakażenia, należy wziąć pod uwagę możliwość częściowej resekcji zainfekowanej tkanki i/lub siatki. W przypadku braku postępów w leczeniu zakażenia, należy rozważyć konieczność całkowitego usunięcia implantu. Użycie zszywaczy chirurgicznych oraz staplerów może spowodować przewlekły ból wynikający z ucisku nerwów. Wymienione powikłania mogą być przyczyną przedłużającego się procesu leczenia, przewlekłego bólu, nawrotów przepukliny, ponownej ingerencji chirurgicznej lub w skrajnych przypadkach usunięcia implantu.
Użycie wyrobu niesterylnego, uszkodzonego oraz ponowne jego wykorzystanie może skutkować ww. powikłaniami lub poważnym uszczerbkiem na zdrowiu oraz życiu pacjenta.

PROCES STERYLIZACJI
Sterylizacja odbywa się przy użyciu tlenku etylenu (EO), w zwalidowanym procesie.
Wyrób zachowuje sterylność, w określonym terminie ważności, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Wyroby chirurgiczne Optomesh® SUPERULTRALIGHT powinny być przechowywane:
- w zacienionych pomieszczeniach o wilgotności 25-65%;
- w temperaturze 15-35°C;
- w warunkach zabezpieczających przez zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub zanieczyszczeniem chemicznym;
- w oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie). Wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

Data ostatniej weryfikacji: 12.2024

DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
AT TZMO Austria GmbH, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
NL TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR ’s-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, 3, Rue Berthelot, 76150 Maromme
HU TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2.
RO TZMO ROMANIA S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, jud. Ilfov, cod 077060
BG За контакти: info-bg@tzmo-global.com
SK TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec
CZ TZMO Czech Republic s.r.o., Okružní 1174, 250 81 Nehvizdy
LV SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga
LT UAB TZMO Lietuva, Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Nemokama linija 8 800 00226
UA Виробник: АТ "ТРІКОМЕД С.А", вул. Свентояньска, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща, тел. +48 42 689 65 20. Уповноважений представник: ТОВ "Белла-Трейд", вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, +38 044 585-05-97
RU Производитель: TRICOMED S.A., ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska. АО "ТРИКОМЕД С.А.", ул. Сьвентояньска 5/9, 93-493, г. Лодзь, Польша. Уполномоченный представитель производителя в РФ/ Импортер: ООО «БЕЛЛА Восток», 140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9., тел.: 8 800 200 800 3
KZ Организация принимающая претензии/Наразылықтарды қабылдаушы ұйым: ТОО/ЖШС "DELVITA-Алматы", г./қ. Алматы 050050, ул./көш. Тобаякова, 52

TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tricomed.com

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland
tzmo-global.com, matopat-global.com
tricomed@tzmo-global.com

CE 1434