Optomesh®
ULTRALIGHT

Packaging symbols / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Symbolen op de verpakking / Symboler brugt på emballagen / 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 / Позначення на упаковці / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Partijnummer / Batchkode / Código do lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Код партії / Код партии / Kod partii
STERILE | EO	Sterile. Sterilised using ethylene oxide / Steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert / Stériles. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steriel.Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steril. Steriliseret med ethylenoxid / 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 / Стерильне. Стерилізовано оксидом етилену / Стерильная. Стерилизовано окисидом этилена / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą tlenku etylenu
🏭	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Geproduceerd door / Fremstillet af / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Fabricat de / Gamintojas / Izgatavojis / Виробник / Производитель / Wyprodukowano przez
🏭	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Productiedatum / Fremstillingsdato / Data de fabricação / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricației / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Дата виготовлення / Дата изготовления / Data produkcji
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Te gebruiken tot / Bruges inden / Usar até / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Naudoti iki / Lietošana pirms / Термін придатності / Срок годности / Użyć przed
⊘	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / 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 / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
2 STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Não reesterilizar / Nem újrasterilizálható / Nesterilizujte opakovaně / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizaţi / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizējiet atkārtoti / Не піддавати повторній стерилизації / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
2	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Não reutilizar / Egyszer használatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Neizmantojiet atkārtoti / Не використовувати повторно / Не использовать повторно / Nie używać powtórnie
ℹ	Read the instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Voor gebruik instructie raadplegen / Følg brugsanvisningen / 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 / Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією з використання / 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 / Beschermen tegen zonlicht / Opbevares beskyttet mod sollys / 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 / Не піддавати впливу сонячних променів / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Droog bewaren / Opbevares tørt / 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. / Зберігати в умовах, що виключають намокання / Хранить в условиях не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
+15°C +35°C	Storage temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15 °C-35 °C / Température de stockage 15°C-35°C / Bewaartemperatuur tussen de 15°C en 35°C / Opbevares ved temperatur 15°C-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 / Зберігати при температурі 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 / Kwaliteitskeurmerk / Kvalitetskontrolmærke / Marca de controlo de qualidade / Minőségellenőrzési jel / Známka kontroly kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Знак контролю якості / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
25% % 65%	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitsbereich 25-65 % / Taux d'humidité 25-65% / Vochtigheid bereik 25-65% / Fugtighedsbegrænsning 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% / Діапазон вологості 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%
☒	Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Non pyrogène / Niet pyrogeen / Ikke-pyrogen / Apirogénico / Nem pirogén / Nepyrogenní / Nepyrogénny / Apirogen / Nepirogeniškas / Apirogēns / Непірогенний / Непирогенный / Apirogenny
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos įranga / Medicīniskās ierīces / Медичний виріб / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numero de catalogue / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Номер за каталогом / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Unieke identificatiecode / Unik enhedsidentifikator / Identificação única de dispositivo / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic al dispozitivului / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls produkta identifikators / Унікальний ідентифікатор виробу / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu
◎	Double sterile barrier system / Doppeltes Sterilbarrieresystem / Système de double barrière stérile / Dubbel steriel barrièresysteem / Dobbelt sterilbarrieresystem / 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 / Подвійна стерильна бар'єрна система / Двойная стерильная барьерная система / System podwójnej bariery sterylnej
🏢	Distributor / Vertreiber / Distributeur / Distributeur / Distributør / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distribútor / Distribuitor / Platintojas / Izplatītājs / Дистриб'ютор / Дистрибьютор / Dystrybutor

Optomesh®
ULTRALIGHT

en

INSTRUCTIONS FOR USE
Optomesh® ULTRALIGHT
Surgical hernia mesh

PRODUCT CHARACTERISTICS
Optomesh® ULTRALIGHT non-resorbable ultralight surgical meshes are produced with the use of transparent and blue monofilament polypropylene yarns of medical grade. They are designed for use in abdominal hernias.
Optomesh® ULTRALIGHT products are offered in three variants:

- L-Pore – mesh with very large pores (surface above 6 mm^2);
- M-Pore – mesh with large pores (surface above 4 mm^2);
- S-Pore – mesh with small pores (surface above 1.3 mm^2).

Optomesh® ULTRALIGHT mesh implants are available in a full range of sizes, of various basis weight and mechanical properties which are adjusted to the size of the hernia gate. The meshes do not contain substances of allogenic and zoonotic origin.
The L-Pore and S-Pore variants have blue orienting lines facilitating the visibility and o positioning of the product in the operating field.

INDICATIONS
Optomesh® ULTRALIGHT mesh products are recommended for reconstructive procedures in order to strengthen the soft tissues in cases such as: abdominal hernias – primary and recurrent with large gates, inguinal hernias, femoral hernias, umbilical hernias and incisional hernias.
Depending on the type and size of hernia the right type of surgical mesh can be chosen.
Optomesh® ULTRALIGHT **L-Pore** type is recommended to be used for hernias with a small loss of connective (fascial) tissue [gate diameter up to 5 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT **M-Pore** type can be used for small and medium hernias [gate diameter up to 10 cm] as well as for large hernias [gate diameter above 10 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT **S-Pore** type can be used for small and medium hernias [gate diameter up to 10 cm].
Optomesh® ULTRALIGHT can be used for tension-free open surgical techniques (implant placed in a position onlay) and for laparoscopic techniques (implant placed in the preperitoneal position, behind the muscle-fascia layer – sublay).

CONTRAINDICATIONS
Optomesh® ULTRALIGHT should not be used in infected wounds or susceptible to infection and in conditions where it is not possible to maintain strict surgical asepsis. Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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).

PREACAUTIONS
1. Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT surgical meshes after the expiration date.
6. Optomesh® ULTRALIGHT 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
Adjust the orientation of the L-Pore and S-Pore type to the mechanical properties of tissues. Lay the implant along the muscles in the direction with greater elasticity. The L-Pore and S-Pore variants lay in the transverse direction (blue orienting lines laid horizontally). Blue orienting lines facilitate the visibility of the product in the operating field, preventing fold formation and maintaining the implantation direction. The M-Pore type is characterised by similar properties of deformation in both directions.
For fixing the Optomesh® ULTRALIGHT mesh the use of surgical sutures, tackers (surgical screw-like tacks), tissue adhesive or staplers (surgical staples) is recommend. Absorbable fixing materials are also allowed. The size of the mesh and distance between the fixing places should be selected according to surgeon preferences, the nature of reconstruction and medical standards. It is allowed to cut the implant during a surgery to fit into the cavity. Using the fasteners the implant should be placed to closely adhere to the adjacent tissue. In order to prevent the recurrence of hernia, it is recommended to place the fixing elements at least approx. 1 cm from the edge of the product.

POSSIBLE COMPLICATIONS
The use of the product may result in the following complications: exudation of blood and serous fluid, postoperative wound infection, rupture of tissue and/or mesh product, overgrowth towards the intestinal (fistulas, adhesions, obstructions), recurrence of the hernia or migration of the mesh.
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, 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® ULTRALIGHT 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: 10.2024

de

GEBRAUCHSANWEISUNG
Optomesh® ULTRALIGHT
Chirurgisches Netz zur operativen Behandlung von Hernien

CHARAKTERISTIK
Nicht resorbierbare, ultraleichte chirurgische Netz-Erzeugnisse Optomesh® ULTRALIGHT werden mit Anwendung von transparenten und blauen Monofilament-Polypropylen-Garnen mit medizinischer Qualität erzeugt. Sie sind für die Versorgung von Bauchhernien bestimmt.
Die Optomesh® ULTRALIGHT Erzeugnisse sind in drei Varianten erhältlich:

- L-Pore – Netz-Erzeugnis mit sehr großen Poren (Fläche größer als 6 mm^2);
- M-Pore – Netz-Erzeugnis mit großen Poren (Fläche größer als 4 mm^2);
- S-Pore – Netz-Erzeugnis mit kleinen Poren (Fläche größer als 1,3 mm^2).

Die Netzimplantate Optomesh® ULTRALIGHT sind in allen Größen, mit unterschiedlicher Massenbelegung und mechanischen Eigenschaften erhältlich, die an die Bruchpforte der Hernie angepasst wurden. Die Netze beinhalten keine allogenen oder tierischen Substanzen.
In den L-Pore- und S-Pore-Varianten wurden blaue Orientierungslinien angewandt, die die Sichtbarkeit und Einlegung des Erzeugnisses im OP-Feld erleichtern.

INDIKATIONEN
Die Anwendung von Netz-Erzeugnissen Optomesh® ULTRALIGHT wird zu Rekonstruktionseingriffen zwecks Verstärkung von Weichgeweben in folgenden Fällen empfohlen: Bauchhernien – primäre und chronische, mit großen Bauchpforten, Leistenhernien, Schenkelhernien, Nabelhernien, Narbenhernien.
Der entsprechende Typ des chirurgischen Netzes wird an die Art der Hernie und deren Größe angepasst.
Optomesh® ULTRALIGHT des Typs **L-Pore** wird zur Versorgung der Hernien mit kleinem Mangel am Bindegewebe (Faszie) empfohlen [Durchmesser der Bauchpforte bis zu 5 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT des Typs **M-Pore** kann zur Versorgung von kleinen und mittelgroßen [Durchmesser der Bauchpforte bis zu 10 cm] und großen Hernien [Durchmesser der Bauchpforte von mehr als 10 cm] verwendet werden;
Optomesh® ULTRALIGHT des Typs **S-Pore** kann zur Versorgung von kleinen und mittelgroßen Hernien [Durchmesser der Bauchpforte bis zu 10 cm] verwendet werden.
Die Optomesh® ULTRALIGHT Erzeugnisse sind bei den spannungsfreien, offenen OP-Techniken (Implantat in der Stellung Onlay) und bei den laparoskopischen Techniken (Implantat in der präperitonealer Stellung, hinter der Muskulatur – Sublay) anzuwenden.

WARNUNGEN
Die Netz-Erzeugnisse Optomesh® ULTRALIGHT sind auf keine infizierte oder zur Infektion neigende Wunden anzuwenden, sowie in Bedingungen, in denen eine strenge chirurgische Aseptik unmöglich ist.
Die Netz-Erzeugnisse Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht zu implantieren.
6. Die chirurgischen Netze Optomesh® ULTRALIGHT aus Polipropylen 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
Die Einlegungsrichtung des Implantats bei den L-Pore- und S-Pore-Varianten ist an die mechanischen Eigenschaften der Gewebe anzupassen. Das Implantat den Muskeln entlang, entsprechend der Richtung mit höherer Elastizität legen. Die Varianten L-Pore und S-Pore in Querrichtung legen (blaue Orientierungslinien horizontal gelegt). Die blauen Orientierungslinien erleichtern die Sichtbarkeit des Erzeugnisses im OP-Feld und verhindern die Entstehung von Falten sowie helfen bei Erhaltung der Implantationsrichtung. Die M-Pore-Variante charakterisiert sich mit ähnlichen Verformungseigenschaften in beiden Richtungen.
Zur Befestigung des Optomesh® ULTRALIGHT-Netzes werden die chirurgischen Nähte, Tacker (Wundklammer), Gewebekleber oder Stapler empfohlen. Die Anwendung von resorbierbaren Befestigungsmitteln ist zulässig. Die Netzgröße und die Abstände zwischen den Befestigungspunkten sind hinsichtlich der Präferenzen des Chirurgen, Art der Rekonstruktion und medizinischen Standarten anzupassen. Es wird die Zuschneidung des Implantats während des Eingriffs zwecks dessen Anpassung an den Defekt zugelassen. Das Implantat ist mit Hilfe der Befestigungsmittel so einzulegen, dass es genau ans Gewebe anliegt. Um die Rückkehr der Hernie zu verhindern, wird empfohlen, die Befestigung im Mindestabstand von ca. 1 cm vom Erzeugnisrand zu platzieren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Die Anwendung des Erzeugnisses kann folgende Komplikationen hervorrufen: Bluterguss und Serumerguss, Infektion der OP-Wunde, Bruch des Gewebes und des Netz-Erzeugnisses, Verwachsung mit Darm (Fisteln, Verwachsungen, Undurchlässigkeiten), Rückkehr von Hernie, Migration des Netzes.
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® ULTRALIGHT sind in folgender Umgebung aufzubewahren:

- in schattigen Räumen mit Feuchtigkeit von 25-65%;
- in Temperatur von 15°C-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: 10.2024

fr

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

CARACTÉRISTIQUES
Les produits chirurgicaux en maille, non résorbables, ultra-minces Optomesh® ULTRALIGHT sont fabriqués avec l'utilisation des fils de polypropylène transparents et monofilamenteux bleus de qualité médicale. Ils sont conçus pour des hernies abdominales.
Les produits Optomesh® ULTRALIGHT sont offertes en trois variantes :

- L-Pore – le produit en maille à très grands pores (la surface de plus de 6 mm^2) ;
- M-Pore – le produit en maille à grands pores (la surface de plus de 4 mm^2) ;
- S-Pore – le produit en maille à petits pores (la surface de plus de 1,3 mm^2).

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

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

AVERTISSEMENTS
Les produits en maille Optomesh® ULTRALIGHT ne doivent pas être utilisés dans les plaies infectées ou vulnérables à l'infection et, dans des conditions où il est impossible de maintenir l'asepsie chirurgicale stricte.
Les produits en maille Optomesh® ULTRALIGHT ne doivent pas être utilisés chez 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT doivent être utilisés uniquement dans des plaies non infectées et dans des conditions où il est possible de maintenir une asepsie chirurgicale stricte.
4. Il faut prévenir le contact direct du filet avec les organes internes.
5. Ne pas implanter des filets chirurgicaux Optomesh® ULTRALIGHT après la date d'expiration.
6. Les filets chirurgicaux en polypropylène Optomesh® ULTRALIGHT sont offerts à la vente en l'état stérile. Le produit ne peut pas être restérilisé.
7. Le produit est à usage unique.
8. Il est interdit d'utiliser un produit endommagé, souillé ou présentant des défauts structurels.

FIXATION
Dans les cas de variantes L-Pore et S-Pore il faut ajuster l'orientation de l'implant aux propriétés mécaniques de tissus. Mettre en place l'implant le long de muscles, dans le sens présentant une plus grande flexibilité. Placer les variantes L-Pore et S-Pore dans le sens transversal (les lignes bleues d'orientation disposées horizontalement). Les lignes bleues d'orientation facilitent la visibilité du produit dans le champ opératoire tout en contribuant à empêcher la formation de plis et le maintien du sens d'implantation. La variante M-Pore est caractérisée par des propriétés de déformation similaires dans les deux sens.
Pour la fixation du filet Optomesh® ULTRALIGHT il est recommandé d'utiliser des sutures chirurgicales, des tackers (dispositifs de fixation chirurgicaux), de 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 des complications suivantes : des exsudations du sang et du péricarde, une infection de la plaie post-opératoire, une rupture du tissu et / ou du produit maillé, la surcroissance aux intestins (la formation des fistules, des adhésions, des occlusions), la récurrence de la hernie, la migration du filet.
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® ULTRALIGHT doivent être entreposés :

- dans les pièces ombragées à humidité de 25-65 % ;
- aux températures de 15°C-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: 10.2024

nl

INFORMATIE VOOR GEBRUIK
Optomesh® ULTRALIGHT
Chirurgische hernia mesh

PRODUCTEIGENSCHAPPEN
Optomesh® ULTRALIGHT niet resorbeerbare chirurgische mesh wordt vervaardigd met gebruikmaking van transparant en blauw polypropyleen monofilament materiaal dat geschikt is voor medisch gebruik. De mesh is bestemd voor de behandeling van abdominale hernia's.
Optomesh® ULTRALIGHT is beschikbaar in drie varianten:

- L-Pore – mesh met zeer grote poriën (opp. > 6 mm^2)
- M-Pore – mesh met grote poriën (opp. > 4 mm^2)
- S-Pore – mesh met kleine poriën (opp. > 1.3 mm^2)

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

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

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

OPMERKINGEN
1. Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT uitsluitend gebruiken bij niet-geïnfecteerde wonden en onder strikt aseptische omstandigheden.
4. Vermijd direct contact van de mesh met inwendige organen.
5. Optomesh® ULTRALIGHT niet toepassen indien de houdbaarheidsdatum is overschreden.
6. Optomesh® ULTRALIGHT van polypropyleen materiaal wordt steriel geleverd. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
7. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik.
8. Het product niet gebruiken als het beschadigd is, door structurele defecten of verontreiniging.

FIXATIE
Stem de oriëntatielijnen van L-Pore and S-Pore af op de mechanische eigenschappen van het weefsel. Plaats het implantaat langs de spieren in de richting met grotere elastische vervorming. De L-Pore en S-Pore varianten worden in de dwarsrichting geplaatst (blauwe oriëntatielijnen horizontaal). De blauwe oriëntatielijnen zorgen ervoor dat het product beter zichtbaar is in het operatiegebied, voorkomen vouwvorming en behouden de implantatierichting. M-Pore heeft dezelfde vervormingseigenschappen in beide richtingen.
Het wordt aanbevolen om bij de fixatie van Optomesh® ULTRALIGHT gebruik te maken van chirurgische hechtmiddelen, zoals hechtdraad, nietapparaat, nietjes, weefsellijm. 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 verscheidene complicaties tot gevolg hebben, zoals: exsudaat van bloed en sereus vocht, postoperatieve wondinfectie, schade aan weefsel en/of mesh, vergroeiing aan de darmen (fistels, verkleving, obstructies), recidiverende hernia of migratie van de mesh.
Bij wondinfecties moet onmiddellijk een farmacologische behandeling worden toegepast. Bij ernstige en chronische infecties dient partiële resectie van het geïnfecteerde weefsel en/of van de mesh te worden overwogen. Indien de behandeling van de infectie geen voortgang oplevert, dan dient totale verwijdering van de mesh te worden overwogen. Het gebruik van een 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® ULTRALIGHT bewaren:

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

Laatst bijgewerkt: 10.2024

da

BRUGSANVISNING
Optomesh® ULTRALIGHT
Kirurgisk net til operativ behandling af brok

KARAKTERISTIK
Non-resorberbare kirurgiske netprodukter Optomesh® ULTRALIGHT fremstilles med strikketeknikken af transparent og blå monofilament polypropylengarn i medicinsk kvalitet. Produktet er beregnet til behandling af mavebrok.
Optomesh® ULTRALIGHT leveres i tre varianter:

- L-Pore – et netprodukt med meget store makroporer (overflade over 6 mm^2);
- M-Pore – et netprodukt med store makroporer (overflade over 4 mm^2);
- S-Pore – et netprodukt med små makroporer (overflade over 1,3 mm^2).

Netimplanter Optomesh® ULTRALIGHT leveres i fuldt størrelsesomfang, forskellig vægt og adækvate mekaniske egenskaber således, at produktet fint passer til alle brokåbninger. Nettet indeholder hverken allogeniske ellller animalske stoffer
På L-Pore og S-Pore varianter er der blå orienteringslinjer, der forbedrer produktets synlighed og placering på operationsstedet.

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

ADVARSLER
Netprodukter Optomesh® ULTRALIGHT må hverken placeres på infektive eller infektionsudsatte sår eller de steder, hvor streng kirurgisk aseptik ikke kan beholdes.
Netprodukter Optomesh® ULTRALIGHT er hverken beregnet til børn eller gravide eller kvinder, der påtænker at blive gravide eller personer, hvor den fysiologiske vækstproces udelukker anvendelsen af kirurgiske net.
Det er ikke anbefalet at placere Optomesh® ULTRALIGHT produkter i direkte kontakt til de indre organer grundet mulig fare for indvækst, fistler eller tarmobstruktion. Produktet må ikke anvendes ved tvivl om produktets sterilitet (fx når det er vådt, revnet/beskadiget pakning eller folie, misfarvet).

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

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

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

STERILISERING
Steriliseringen er lavet ved brug af en valideret sterilisering med ethylenoxid (EO).
Produktets sterilitet gælder inden for udløbsdatoen og kun ved opbevaring i orignalpakning under anviste opbevaringsvilkår.

OPBEVARINGSVILKÅR
Kirurgiske produkter Optomesh® ULTRALIGHT opbevares:

- i mørkelagte rum med fugtighed mellem 25-65%;
- ved temperatur mellem 15°C-35°C;
- hvor produktet er sikkert i forbindelse med blive vådt, mekanisk beskadigelse eller kemisk forurening;
- i originalpakning (papboks samt direkte pakning). Hver mekanisk beskadigelse udsætter produktet til tab af steriliteten.

Sidst revideret: 10.2024

pt

INSTRUÇÕES DE USO
Optomesh® ULTRALIGHT
Malha cirúrgica para hérnia

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO
Optomesh® ULTRALIGHT ultraleves não reabsorvível malhas cirúrgicas são produzidas com a utilização de fios de monofilamentos de polipropileno transparentes e azuis de grau médico. Eles são projetados para uso em hérnias abdominais.
Produtos Optomesh® ULTRALIGHT são oferecidos em três variantes:

- L-Pore - malha com grandes poros (superfície acima de 6 mm^2);
- M-Pore - malha com poros grandes (superfície acima de 4 mm^2);
- S-Pore - malha com pequenos poros (superfície acima de 1,3 mm^2).

Implantes de malha Optomesh® ULTRALIGHT estão disponíveis numa gama de tamanhos, de diferentes peso de base e as propriedades mecânicas que são ajustadas às dimensões da entrada da hérnia. As malhas não contêm substâncias de origem alogênico e zoonótica.
As variantes de L-Pore e S-Pore Pore tem linhas orientadoras azuis que facilitam a visibilidade e ao posicionamento do produto no campo operativo.

INDICAÇÕES
Optomesh® ULTRALIGHT malha produtos são recomendados para procedimentos reconstrutivos, a fim de fortalecer os tecidos moles em casos como: hérnias abdominais - primária e recorrente com grandes orifícios, hérnias inguinais, hérnias femoral, hérnia umbilical e hérnia incisional.
Dependendo do tipo e tamanho da hérnia o tipo certo de malha cirúrgica possa ser escolhido.
Tipo Optomesh® ULTRALIGHT **L-Pore** é recomendado para ser usado para hérnias com uma pequena perda de tecido conjuntivo (fáscia) [diâmetro de entrada até 5 cm];
Tipo Optomesh® ULTRALIGHT **M-Pore** pode ser usado para pequenas e médias hérnias [entrada de diâmetro até 10 cm], bem como para grandes hérnias [diâmetro de entrada acima de 10 cm];
Tipo Optomesh® ULTRALIGHT **S-Pore** pode ser usado para pequenas e médias hérnias [diâmetro de entrada até 10 cm].
Optomesh® ULTRALIGHT pode ser usado para técnicas cirúrgicas abertas sem tensão (implante colocado em uma posição intraperitoneal - onlay) e para as técnicas de laparoscopia (implante colocado na posição pré-peritoneal, por trás da camada de músculo-fascia - sublay).

CONTRA-INDICAÇÕES
Optomesh® ULTRALIGHT não deve ser usado em feridas infectadas ou susceptíveis à infecção e em condições em que não é possível manter rigorosa assepsia cirúrgica. Optomesh® ULTRALIGHT não deve ser usado em crianças, mulheres planear gravidez, as mulheres grávidas, e onde o processo de crescimento fisiológico restringe a utilização de produtos de malha. Não é recomendado para implantar Optomesh® ULTRALIGHT em contato direto com órgãos internos, devido à possibilidade de causar aderências, fístulas ou obstrução intestinal. Não use o produto se houver dúvida sobre a sua esterilidade (por exemplo imersão, rasgada / embalagens de papel-filme danificado, descoloração do produto).

PREACAUTIONS
1. Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT após a data de validade.
6. Optomesh® ULTRALIGHT 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
Ajuste a orientação do tipo L-Pore e S-Pore de acordo com as propriedades mecânicas dos tecidos. Coloque o implante ao longo dos músculos na direção com maior elasticidade. As variantes L-Pore e S-Pore estão na direcção transversal (linhas orientadoras azuis colocadas horizontalmente). linhas orientadoras azuis facilitar a visibilidade do produto no campo de funcionamento, evitando a formação de dobra e mantendo a direcção de implantação. O tipo M-poros é caracterizado por propriedades semelhantes de deformação em ambas as direcções.
Para a fixação do Optomesh® ULTRALIGHT 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 estreitamente 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 utilização do produto pode resultar nos seguintes complicações: exsudação de sangue e de fluido seroso, infecção de ferida pós-operatória, a ruptura do tecido e / ou do produto de malha, crescimento excessivo em direcção ao intestino (fístulas, aderências, obstruções), recidiva da hérnia ou migração da malha
infecções de feridas diagnosticados devem ser tratados da maneira mais rápida possível, utilizando métodos farmacológicos disponíveis. Em caso de infecção grave e crônica, 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 crônica 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 re-utilizada 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® ULTRALIGHT devem ser armazenados:

- em salas escuras na humidade 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: 10.2024

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Optomesh® ULTRALIGHT
Sebészeti sérvháló

TERMÉK JELLEMZŐK:
Az Optomesh® ULTRALIGHT nem felszívódó orvosi tisztaságú átlátszó és kék monofil polipropilén fonalak felhasználásával készült ultrakönnyű sebészeti hálók. Hasi sérvek ellátására kifejlesztett termék.
Az Optomesh® ULTRALIGHT-ot három változatban kínáljuk:

- L-Pore – igen nagy pórusú háló (6 mm^2 felett);
- M-Pore – nagy pórusú háló (4 mm^2 felett);
- S-Pore – kis pórusú háló (1.3 mm^2 felett).

Az Optomesh® ULTRALIGHT hálók teljes méret szortimentben rendelkezésre állnak, különböző alaptömeggel és mechanikai tulajdonságokkal, igazodva a sérv méretéhez. A háló nem tartalmaz allogén és zoonózist okozó anyagokat.
Az L-Pore és S-Pore változatok kék irányt jelző szállal rendelkeznek, mely megkönnyíti a láthatóságot és a termék elhelyezését az operációs felületen.

INDIKÁCIÓ
Optomesh® ULTRALIGHT háló termékek olyan rekonstrukciós eljárások esetén ajánlott, melyek a lágy szövetek megerősítésére irányulnak, mint – hasi sérv – primer és visszatérő sérvkapuk, lágyéksérv, femoralis sérvek, köldöksérv és hasfali sérvek.
A megfelelő háló kiválasztása minden esetben függ a sérv típusától és méretétől.
Optomesh® ULTRALIGHT **L-Por**e típusa abban az esetben ajánlott, amikor a sérv kis kötőszövet vesztéssel is jár (fascia) [5cm sérvkapu méretig];
Optomesh® ULTRALIGHT **M-Pore** típus ajánlott mind kis és közepes sérvek [10cm sérvkapu méretig], mind nagy sérvek esetén is [10cm-t meghaladó sérvkapu méret];
Optomesh® ULTRALIGHT **S-Pore** típus ajánlott kis és közepes méretű sérvek ellátására [a sérvkapu mérete akár a 10cm-t is elérheti].
Optomesh® ULTRALIGHT hálók alkalmasak a nyitott hálóbeültetésre (un. onlay vagy ráfektetős technika) illetve laparoszkópos technikához (un. sublay technikához, ahol a hálót belülről fektetik a sérvkapura).

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Az Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT sebészeti hálót ha a szavatossági idő lejárt.
6. Optomesh® ULTRALIGHT 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
A szövetek mechanikai tulajdonságai szerint állítsa be az irányát a L-Pore és S-Pore típusok esetében. A nagyobb rugalmasságú irányba fektessük le az implantátumot az izmokra. Az L-Pore és S-Pore változatok esetében keresztirányba helyezzük őket (a kék iránymutató vonalak vízszintesen haladjanak). A kék iránymutató szállak segítik a termék láthatóságát az operációs területen, illetve megelőzik, hogy a termék elhajoljon és a beültetés iránya a műtét közben megváltozzon. Az M-Pore mindkét irányú deformáció esetén hasonló tulajdonságú.
Az Optomesh® ULTRALIGHT 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 újabb sérv ne alakuljon 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, postoperatív sebfertőzés, a szövet vagy a háló repedése, fisztulaképződés, összenövések, akadályok kialakulása, a sérv újra alakulása, a háló migrációja.
A diagnosztizált sebfertőződést a rendelkezésre álló farmakológiai 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® ULTRALIGHT-ot tárolása:

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

Utolsó ellenőrzés dátuma: 10.2024

cs

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

CHARAKTERISTIKA VÝROBKU
Nevstřebatelné, ultralehké chirurgické síťové výrobky Optomesh® ULTRALIGHT se vyrábějí s použitím transparentních a modrých jednovláknových (monofilamentních) polypropylénových přízí v medicínské kvalitě. Jsou určeny pro operace břišní kýly.
Výrobky Optomesh® ULTRALIGHT jsou nabízeny ve třech variantách:

- L-Pore – síťový výrobek s velmi velkými póry (o velikosti nad 6 mm^2);
- M-Pore – síťový výrobek s velkými póry (o velikosti nad 4 mm^2);
- S-Pore – síťový výrobek s malými póry (o velikosti nad 1,3 mm^2).

Síťové implantáty Optomesh® ULTRALIGHT jsou dostupné v plné škále rozměrů a v různých gramážích, přičemž mají různé mechanické vlastnosti, které jsou přizpůsobeny velikosti kýlní branky. Síťky neobsahují látky alogenního ani zvířecího původu.
U variant L-Pore a S-Pore jsou použita modrá orientační vlákna zlepšující viditelnost a usnadňující správné umístění výrobku v operačním poli.

DOPORUČENÍ
Použití síťových výrobků Optomesh® ULTRALIGHT je vhodné u rekonstrukčních zákroků pro vyztužení měkkých tkání v případech jako jsou: břišní kýly – primární i recidivující, kýly s velkou brankou, kýly tříselné, stehenní, pupeční, v pooperační jizvě.
Vhodný typ chirurgické síťky se volí v závislosti na druhu kýly a její velikosti.
Použití Optomesh® ULTRALIGHT typ **L-Pore** se doporučuje pro operační řešení kýly s malým deficitem vazivové (fasciální) tkáně [průměr branky do 5 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT typ **M-Pore** může být používána pro malé a střední kýly [průměr branky do 10 cm] i pro kýly velké [průměr branky nad 10 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT typ **S-Pore** může být používána pro operační řešení malých a středních kýl [průměr branky do 10 cm].
Výrobky Optomesh® ULTRALIGHT mohou být používány u beznapěťových, otevřených operačních technik (implantát umístěný onlay) i u laparoskopických technik (implantát umístěný preperitoneálně, retromuskulárně – sublay).

UPOZORNĚNÍ
Síťové výrobky Optomesh® ULTRALIGHT se nesmějí používat v případě infikovaných ran nebo ran se zvýšeným rizikem infekce a v podmínkách, kde není možné zachovat přísný chirurgický aseptický režim.
Síťové výrobky Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT po uplynutí expirační doby.
6. Polypropylénové chirurgické síťky Optomesh® ULTRALIGHT 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
V případě variant L-Pore a S-Pore je třeba zvolit orientaci implantátu dle mechanických vlastností tkáně. Implantát je třeba orientovat ve vztahu ke svalům podélně, ve směru vyšší elasticity. Varianty L-Pore a S-Pore je třeba orientovat v příčném směru (modrá orientační vlákna umístěná vodorovně).
Modrá orientační vlákna zlepšují viditelnost implantátu v operačním poli a pomáhají předcházet vzniku záhybů a udržovat správný směr implantace. U varianty M-Pore jsou deformační charakteristiky v obou směrech podobné.
Pro fixaci síťky Optomesh® ULTRALIGHT 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: exsudace krve nebo tkáňového moku, infekce pooperační rány, protržení tkáně a/nebo síťového výrobku, prorůstání do střev (vznik píštěle, srůstů, neprůchodnosti), recidiva kýly, migrace síťky.
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® ULTRALIGHT musí být uchovávány:

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

Datum posledního ověření: 10.2024

sk

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

CHARAKTERISTIKA
Nevstrebateľné, ultraľahké chirurgické sieťky Optomesh® ULTRALIGHT sú vyrábané s použitím transparentných a modrých jednovláknových (monofilamentných) polypropylénových priadzí medicínskej kvality. Sú určené na ošetrovanie brušných prietrží.
Výrobky Optomesh® ULTRALIGHT sú k dispozícii v troch variantoch:
- L-Pore – sieťka s veľmi veľkými pórmi (povrch väčší ako 6 mm^2);
- M-Pore – sieťka s veľkými pórmi (povrch väčší ako 4 mm^2);
- S-Pore – sieťka s malými pórmi (povrch väčší ako 1,3 mm^2).

Sieťkové implantáty Optomesh® ULTRALIGHT sú k dispozícii v plnom rozsahu rozmerov, v rôznych gramážach a mechanickými vlastnosťami, ktoré boli prispôsobené veľkosti brány prietrže. Sieťky neobsahujú látky alogénneho a zvieracieho pôvodu.
Vo variantoch L-Pore a S-Pore boli použité modré orientačné čiary pre uľahčenie viditeľnosti a umiestnenia výrobku v operačnom poli.

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

UPOZORNENIE
Sieťky Optomesh® ULTRALIGHT by nemali byť používané v infikovaných ranách alebo ranách náchylných na infekciu a v prípadoch, keď nie je možné dodržanie aseptických podmienok počas chirurgického zákroku.
Sieťky Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT je určený na používanie kvalifikovaným a vyškoleným zdravotníckym personálom.
2. S cieľom zabezpečiť prísne aseptické opatrenia počas chirurgického zákroku je vhodné použiť špeciálne opatrenia (používanie osobných ochranných prostriedkov, sterilizácia nástrojov, dodržanie vysokej osobnej hygieny) a venovať mimoriadnu pozornosť počas prípravy miesta priamej ingerencie chirurga.
3. Chirurgické sieťky Optomesh® ULTRALIGHT sa smú používať výlučne v neinfikovaných ranách a v prípadoch v ktorých je možné dodržanie aseptických podmienok počas chirurgického zákroku.
4. Vyhnite sa priamemu kontaktu sieťky s vnútornými orgánmi.
5. Neimplantujte chirurgické sieťky Optomesh® ULTRALIGHT po dátume exspirácie.
6. Polypropylénové chirurgické sieťky Optomesh® ULTRALIGHT 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
Pri použití L-Pore a S-Pore nastaviť orientáciu uloženia implantátu k mechanickým vlastnostiam tkaniva Implantát uložiť pozdĺž svalov, zhodne so smerom s väčšou pružnosťou. Varianty L-Pore a S-Pore uložiť v priečnom smere (modré orientačné čiary uložené horizontálne). Modré orientačné čiary uľahčujú viditeľnosť výrobku v operačnom poli a sú pomôckou pri zabraňovaní tvorby záhybov a udržaní smeru implantácie. Variant M-Pore sa vyznačuje podobnými vlastnosťami deformácie v oboch smeroch.
Na uchytenie sieťky Optomesh® ULTRALIGHT 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, prasknutie tkaniva a/alebo sieťky, prerastanie do čriev (tvorba fistúl, zrastov, nepriechodnosti), recidíva prietrže, migrácia sieťky.
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® ULTRALIGHT musia byť skladované:
- v tienistých miestnostiach s vlhkosťou 25-65%;
- pri teplote 15°C-35°C;
- v podmienkach chrániacich pred navlhnutím a mechanickým alebo chemickým znečistením;
- v originálnom jednotkovom balení (škatuľa a priame balenie). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže zapríčiniť stratu sterility výrobku.

Dátum poslednej revízie: 10.2024

ro

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE
Optomesh® ULTRALIGHT
Plasă chirurgicală pentru hernie

CARACTERISTICILE PRODUSULUI
Plasele chirurgicale foarte uşoare neresorbabile Optomesh® ULTRALIGHT sunt produse prin folosirea firelor de polipropilenă monofilament de uz medical transparente și albastre. Acestea sunt proiectate pentru utilizarea în herniile abdominale.
Produsele Optomesh® ULTRALIGHT sunt furnizate în trei variante:
- L-Pore – plasă cu ochiuri foarte largi (suprafață peste 6 mm^2);
- M-Pore – plasă cu ochiuri largi (suprafață peste 4 mm^2);
- S-Pore – plasă cu ochiuri înguste (suprafață peste 1.3 mm^2).

Implanturile de plasă Optomesh® ULTRALIGHT sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni, cu diverse greutăţi de bază şi proprietăţi mecanice care sunt adaptate la dimensiunea deschiderii herniei. Plasele nu conţin substanţe de origine alogenă şi zoonotică.
Variantele L-Pore și S-Pore au linii albastre de orientare ce facilitează vizibilitatea și amplasarea produsului în câmpul chirurgical.

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

CONTRAINDICAŢII
Optomesh® ULTRALIGHT nu ar trebui utilizat în cazul rănilor infectate sau susceptibile la infecţie şi în condiţii în care nu este posibilă menţinerea unei stricte asepsii chirurgicale.
Optomesh® ULTRALIGHT nu trebuie utilizat pentru copii, femei ce doresc să rămână însărcinate, femei gravide şi în cazul în care procesul creşterii fiziologice restricţionează utilizarea produselor de plasă. Nu este recomandată implantarea Optomesh® ULTRALIGHT 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).

PRECAUŢII
1. Optomesh® ULTRALIGHT este proiectat pentru a fi utilizat 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® ULTRALIGHT ar trebui folosit 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® ULTRALIGHT după expirarea datei de valabilitate.
6. Plasele chirurgicale din polipropilenă Optomesh® ULTRALIGHT sunt oferite spre vânzare numai într-o versiune sterilă. Produsul nu poate fi re-sterilizat.
7. Produs de unică folosinţă.
8. Nu utilizaţi produsul dacă acesta este deteriorat, cu defecte structurale sau contaminat.

FIXARE
Adaptaţi orientarea tipurilor L-Pore și a S-Pore la proprietăţile mecanice ale ţesuturilor. Se aşază implantul de-a lungul muşchiului în direcţia cu o mai mare elasticitate. Variantele L-Pore și S-Pore sunt introduse în direcţie transversală (linii albastre orizontale de orientare). Liniile albastre de orientare facilitează vizibilitatea produsului în câmpul chirurgical, prevenind astfel formarea de pliuri și menţinând direcţia implantării. Tipul M-Pore este caracterizat prin proprietăţi similare de deformare în ambele direcţii.
Pentru fixarea plasei Optomesh® ULTRALIGHT se recomandă folosirea unor suturi chirurgicale, copci (copci chirurgicale similare şuruburilor), a unui adeziv tisular sau a unui capsator (capse chirurgicale). De asemenea, este permisă şi folosirea materialelor de fixare absorbabile. Mărimea plasei şi distanţa dintre locurile de fixare ar trebui stabilite după preferinţele chirurgului, natura reconstrucţiei şi standardele medicale. Este permisă tăierea implantului în timpul operaţiei pentru a se potrivi cavităţii respective. Folosind clemele, implantul ar trebui poziţionat astfel încât să adere în imediata proximitate a ţesutului adiacent. Pentru a preveni reapariţia herniei este recomandată amplasarea elementelor fixe la o distanţă de cel puţin 1 cm faţă de marginea produsului.

POSIBILE COMPLICAŢII
Utilizarea produsului poate duce la următoarele complicatii: pierdere de sânge şi de lichid seros, infecţia plăgilor postoperatorii, ruptură produsă ţesuturilor şi/sau produsului din plasă, creşterea exagerată în zona intestinelor (fistule, aderenţe, obstrucţii), reapariţia herniei sau deplasarea plasei.
Infecţiile 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 infecţiei, ar trebui considerată indepartarea completă a implantului. Utilizarea copcilor şi a capsatoarelor chirurgicale poate provoca dureri cronice ca urmare a compresiei nervoase. Aceste complicaţii 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 deteriorarea gravă a sănătăţii 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.

CONDIŢII DE DEPOZITARE
Optomesh® ULTRALIGHT 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 al unităţii (cutie şi ambalaj direct). Orice deteriorare mecanică a ambalajului poate expune produsul la pierderea sterilităţii.

Data ultimei verificări: 10.2024

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Optomesh® ULTRALIGHT
Chirurginiai tinkleliai, skirti išvaržų plastikai

PRODUKTO SAVYBĖS
Optomesh® ULTRALIGHT nesirezorbuojantys, ypač lengvi chirurginiai tinkleliai yra pagaminti iš medicininės klasės permatomų ir mėlynų monofilamentinių polipropileno siūlų. Jie skirti pilvo sienos išvaržų rekonstrukcijai.
Mes siūlome tris skirtingus Optomesh® ULTRALIGHT produktų tipus:
- L-Pore – tinkleliai su labai didelėmis poromis (paviršiaus plotas virš 6 mm^2);
- M-Pore – tinkleliai su didelėmis poromis (paviršiaus plotas virš 4 mm^2);
- S-Pore – tinkleliai su mažomis poromis (paviršiaus plotas virš 1.3 mm^2).

Optomesh® ULTRALIGHT implantuojami tinkleliai yra gaminami visų dydžių iš įvairių bazinių svorių ir skirtingų mechaninių savybių medžiagų. Tai leidžia pritaikyti tinklelį atitinkamam išvaržos vartų dydžiui. Į tinklelių sudėtį neįeina alogeninės ar zoonotinės kilmės medžiagos.
L-Pore ir S-Pore porų tipų produktai turi mėlynas orientacines linijas, kurios pagerina galimybę nustatyti produkto padėtį bei tinkamai pritaikyti jo vietą operaciniame lauke.

INDIKACIJOS
Mes rekomenduojame minkštuosius audinius sutvirtinti Optomesh® ULTRALIGHT tinkleliais, rekonstruojant šias išvaržas: pilvo sienos išvaržas – pirmines ir recidyvines – turinčias didelius vartus, kirkšnies išvaržas, šlaunies išvaržas, bambos išvaržas ir pooperacines išvaržas.
Kiekvienai išvaržos rūšiai ir dydžiui galima parinkti tinkamą chirurginį tinklelį.
Optomesh® ULTRALIGHT **L-Pore** tipas rekomenduojamas rekonstruoti išvaržoms su nedideliu jungiamojo audinio (fascijos) defektu [vartų diametras siekia iki 5 cm].
Optomesh® ULTRALIGHT **M-Pore** tipas gali būti naudojamas mažoms ir vidutinio dydžio išvaržoms [vartų diametras siekia iki 10 cm] bei didelėms išvaržoms [vartų diametras didesnis, nei 10 cm] rekonstruoti;
Optomesh® ULTRALIGHT **S-Pore** tipas gali būti naudojamas mažoms ir vidutinio dydžio išvaržoms [vartų diametras siekia iki 10 cm] rekonstruoti.
Optomesh® ULTRALIGHT tinkleliai gali būti naudojami išvaržų plastikai, atliekamai ir chirurginiu atviru būdu be tempimo (tinklelio implantacijai – Onlay metodu), ir laparoskopiniu būdu (preperitoninei tinklelio implantacijai – Sublay metodu).

KONTRAINDIKACIJOS
Optomesh® ULTRALIGHT tinklelių negalima naudoti, jeigu žaizda yra infekuota ar linkusi į infekcijas, taip pat tokiomis sąlygomis, kuriomis neįmanoma laikytis griežtų aseptinių chirurginio darbo reikalavimų. Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT chirurginių tinklelių, jeigu jų vartojimo laikas yra pasibaigęs.
6. Optomesh® ULTRALIGHT 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
L-Pore ir S-Pore tipo tinklelius reikia įstatyti, pritaikant jų padėtį mechaninėms audinių savybėms. Padėkite implantą išilgai raumens, didesnio raumenų elastingumo kryptimi. Variantus M-Pore ir S-Pore padėti skersine kryptimi (mėlynos orientacinės linijos turi būti horizontalios). Mėlynos orientacinės linijos padidina galimybę matyti produkto padėtį operaciniame lauke, todėl nesusidaro raukšlės ir galima išlaikyti reikiamą implantavimo kryptį. M-Pore tipui būdingos panašios deformacinės savybės abejomis kryptimis.
Optomesh® ULTRALIGHT 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
Naudojamas produktas gali sukelti tokias komplikacijas: gali paskatinti kraujo ar serozinio skysčio išsiskyrimą, dėl jo naudojimo gali kilti pooperacinė žaizdos infekcija, trūkti audiniai ir/arba pats tinklelis, pasireikšti pernelyg intensyvus, į žarnyną nukreiptas augimas (fistulių, sąaugų ir žarnų nepraeinamumo pavidalu), išvarža gali atsikartoti (įvykti atkrytis) arba tinklelis gali pajudėti iš savo vietos.
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® ULTRALIGHT 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: 10.2024

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Optomesh® ULTRALIGHT
Ķirurģiskais tīkliņš pielietošanai trūces operācijās

RAKSTUROJUMS
Neuzsūcošais, vieglsvara, ķirurģiskais tīkliņš Optomesh® ULTRALIGHT izgatavots no ziliem, caurspīdīgie, monopavedieniem (monofilmenta) polipropilēna medicīniskiem diegiem. Paredzēti ķirurģiskai trūces ārstēšanai.
Piedāvājumā ir trīs veidu Optomesh® ULTRALIGHT:
- L-Pore – tīkliņš ar ļoti lielām porām (virsmas laukums 6 mm^2);
- M-Pore – tīkliņš ar lielām porām (virsmas laukums 4 mm^2);
- S-Pore – tīkliņš ar mazām porām (virsmas laukums 1,3 mm^2).

Tīkliņa implants Optomesh® ULTRALIGHT pieejams visos izmēros, dažāda blīvuma un mehāniskām īpašībām, atbilstoši trūces vārtu izmēram. Tīkliņi nesatur alogēnas un dzīvnieku izcelsmes vielas.
Varianti L-Pore un S-Pore ir zilās krāsas līnija, kas atvieglo redzamību operācijas laikā.

INDIKĀCIJAS
Trūču tīkliņa Optomesh® ULTRALIGHT izmantošana ieteicama rekonstrukcijas operācijās ar mērķi nostiprināt mīkstos audus šādos gadījumos: vēdera trūces: primārās un recidīvi, ar lieliem trūces vārtiem, cirkšņa, augšstilba, nabas, pēc operāciju trūces.
Atkarībā no trūces veida un izmēra var izvēlēties atbilstošu ķirurģiskā tīkliņa veidu un izmēru. Optomesh® ULTRALIGHT veids **L-Pore** ieteicams trūču ķirurģiskai ārstēšanai ar nelielu saistaudu zudumu (fascija) (trūces vārtu diametrs 5 cm);
Optomesh® ULTRALIGHT veids **M-Pore** ieteicams nelielu un vidēju trūču ķirurģiskai ārstēšanai [trūces vārtu diametrs līdz 10 cm] un lielām trūcēm [trūces vārtu diametrs lielāks par 10 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT veids **S-Pore** ieteicams nelielu un vidēju trūču ķirurģiskai (trūces vārtu diametrs 10 cm).
Optomesh® ULTRALIGHT ieteicams izmantot atklātas operācijas, bez iestiepuma, laikā (implants ievietots onlay) un laparoskopiskās operācijas laikā (implants ievietots preperetoniāli, retromuskulārā stāvoklī – sublay).

KONTRINDIKĀCIJAS
Nerekomendē trūču tīkliņu Optomesh® ULTRALIGHT izmantot ja audi inficēti vai brūce ir pakļauta infekcijai, kā arī tad, ja nav iespējams ievērot stingrus ķirurģiskus aseptikas noteikumus. Nedrīkst izmantot trūču tīkliņu Optomesh® ULTRALIGHT bērniem, sievietēm, ja plāno grūtniecību, grūtniecēm, kā arī gadījumos kad fizioloģiskie augšanas procesi ierobežo trūču tīkliņu izmantošanu.
Neiesaka implantēt Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT.
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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT pēc tā derīguma termiņa beigām.
6. Polipropilēna ķirurģiskais tīkliņš Optomesh® ULTRALIGHT ir sterilā veidā. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
7. Izstrādājums ir vienreizējas lietošanas.
8. Nedrīkst lietot bojātu, netīru, vai ar bojātu struktūru.

NORĀDĪJUMI
L-Pore un S-Pore gadījumā pielāgot tūču tīkliņa virzienu līdz tas pielāgojas audu mehāniskajām īpašībām. Novietojiet implantātu virzienā gar muskuļiem, lai panāktu lielāku elastību. Varianti M-Pore un S-Pore tiek ievietoti šķērsgriezumā (zilās līnijas orientējoši izvietotas horizontāli). Zilās līnijas orientējoši atvieglo izstrādājuma redzamību operācijas laukumā, palīdz izlīdzināt implantu un saglabāt implanta virzienu. Variantam M-Pore piemīt līdzīgas īpašības, izlīdzinot deformāciju abos virzienos.
Optomesh® ULTRALIGHT 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 operācijas brūces, audu vai tīkliņa poru plīsumus, saaugumus ar zarnām, audu sabiezējumus, trūces recidīvus, tīkliņa migrāciju.
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® ULTRALIGHT ieteicams glabāt:
- Tumša vietā, ar gaisa mitrumu 25-65%;
- temperatūrā 15°C-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: 10.2024

uk

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

ХАРАКТЕРИСТИКА
Ультралегкі, хірургічні сіткові вироби OPTOMESH® ULTRALIGHT що не розсмоктуються, виготовляються з використанням прозорої і блакитної одноволоконної (монофіламентної) поліпропіленової пряжі медичної якості. Призначені для хірургічного лікування гриж черевної порожнини.
Вироби OPTOMESH® ULTRALIGHT пропонуються в трьох варіантах:
- L-Pore – сітковий виріб з дуже великими порами (поверхня понад 6 мм^2);
- M-Pore – сітковий виріб з великими порами (поверхня понад 4 мм^2);
- S-Pore – сітковий виріб з невеликими порами (поверхня понад 1,3 мм^2).

Сіткові імплантати OPTOMESH® ULTRALIGHT пропонуються в усіх розмірах, з різною щільністю і механічними властивостями, підібраними до розмірів грижових воріт. Сітки не містять речовин алогенного і тваринного походження.
У варіантах L-Pore і S-Pore використані блакитні лінії орієнтиру, що полегшують видимість і укладення виробу в операційному полі.

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Не слід використовувати сіткові вироби OPTOMESH® ULTRALIGHT в інфікованих або схильних до інфікування ранах, а також в умовах, за яких є неможливим дотриматися правил суворої хірургічної асептики.
Не можна використовувати сіткові вироби OPTOMESH® ULTRALIGHT у дітей, жінок, які планують вагітність, вагітних, а також у випадках, коли процес фізіологічного росту обмежує застосування сіткових виробів.
Не рекомендується імплантувати вироби OPTOMESH® ULTRALIGHT у безпосередньому контакті з внутрішніми органами, оскільки це може стати причиною спайок, свищів або кишкової непрохідності. Не використовувати вироби у разі підозри щодо стерильності виробу (наприклад, намокання, тріснута/пошкоджена паперово-плівкова упаковка, зміна кольору виробу).

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

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

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

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

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Хірургічні вироби OPTOMESH® ULTRALIGHT слід зберігати:
- у затемнених приміщеннях, при вологості 25-65%;
- при температурі 15-35°C;
- в умовах, що не допускають намокання, механічних пошкоджень або хімічного забруднення;
- в оригінальній одиничній упаковці (коробка і безпосередня упаковка). Будь-яке механічне пошкодження упаковки може призвести до втрати стерильності виробу.

Дата останньої верифікації: 10.2024

UA.TR.126

ru

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

ХАРАКТЕРИСТИКА
Нерассасывающиеся, ультралёгкие, хирургические сеточные изделия Optomesh® ULTRALIGHT изготавливаются с использованием прозрачной и голубой одноволоконной (монофиламентной) полипропиленовой пряжи медицинского качества. Предназначены для хирургического лечения грыж брюшной полости.
Изделия Optomesh® ULTRALIGHT предлагаются в трех вариантах:
- L-Pore – сеточное изделие с очень большими порами (поверхность свыше 6 мм^2);
- M-Pore - сеточное изделие с большими порами (поверхность свыше 4 мм^2);
- S-Pore - сеточное изделие с небольшими порами (поверхность свыше 1,3 мм^2).

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

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

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

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

КРЕПЛЕНИЕ
В случае вариантов L-Pore и S-Pore подобрать направление уложения имплантата к механическим свойствам тканей.
Уложить имплантат вдоль мышц, в направлении большей эластичности. Вариант L-Pore и S-Pore следует уложить в поперечном направлении (голубые линии ориентира уложены горизонтально). Голубые линии ориентира облегчают видимость изделия в операционном поле, помогая предотвратить возникновение складок и сохранить направление имплантации. Вариант M-Pore характеризуется подобными свойствами деформации в обоих направлениях.
Для крепления сетки Optomesh® ULTRALIGHT рекомендуется использовать хирургические швы, хирургические шурупы, тканевый клей или хирургические степлеры. Для крепления допускается также использование рассасывающихся материалов. Величина 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 тщательно прилегал к соседним тканям. Для защиты от рецидива грыжи, рекомендуется наложение креплений на минимальном расстоянии ок. 1 см от края изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Использование изделия может вызвать следующие осложнения: появление крови и серозных выделений, инфицирование послеоперационной раны, нарушение целостности ткани и/или сеточного изделия, врастание в кишечник (образование свищей, спаек, закупорок), грыжевой рецидив, миграция сетки.
Выявленные инфекции послеоперационной раны следует лечить как можно быстрее доступными фармакологическими средствами. В случае констатации тяжелой и затяжной инфекции, следует учесть возможность частичного удаления инфицированной ткани и/или сетки. В случае отсутствия эффекта от лечения инфекции следует продумать необходимость полного удаления имплантата. Использование хирургических степлеров может вызвать затяжную боль как результат давления на нервы. 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.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хирургические изделия Optomesh® ULTRALIGHT следует хранить:
- в затемненных помещениях, при влажности 25-65%;
- при температуре 15-35°;
- в условиях, не допускающих намокания, механических повреждений или химического загрязнения;
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Любое механическое повреждение упаковки может привести к нарушению стерильности изделия.

Дата последней верификации: 10.2024

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Optomesh® ULTRALIGHT
Siatka chirurgiczna do operacyjnego leczenia przepuklin

CHARAKTERYSTYKA
Nieresorbowalne, ultralekkie chirurgiczne wyroby siatkowe Optomesh® ULTRALIGHT wytwarzane są z zastosowaniem transparentnych oraz niebieskich jednowłókienkowych (monofilamentowych) przędz polipropylenowych jakości medycznej. Przeznaczone są do zaopatrywania przepuklin brzusznych.
Wyroby Optomesh® ULTRALIGHT oferowane są w trzech wariantach:
- L-Pore – wyrób siatkowy o bardzo dużych porach (powierzchnia powyżej 6 mm^2);
- M-Pore – wyrób siatkowy o dużych porach (powierzchnia powyżej 4 mm^2);
- S-Pore – wyrób siatkowy o małych porach (powierzchnia powyżej 1,3 mm^2).

Implanty siatkowe Optomesh® ULTRALIGHT dostępne są w pełnym zakresie rozmiarowym, o różnej gramaturze oraz właściwościach mechanicznych, które zostały dostosowane do wielkości wrót przepuklinowych. Siatki nie zawierają substancji pochodzenia allogennego oraz odzwierzęcego.
W wariantach L-Pore oraz S-Pore zastosowano niebieskie linie orientujące ułatwiające widoczność oraz ułożenie wyrobu w polu operacyjnym.

WSKAZANIA
Stosowanie wyrobów siatkowych Optomesh® ULTRALIGHT zaleca się do zabiegów rekonstrukcyjnych w celu wzmocnienia tkanek miękkich w takich przypadkach jak: przepukliny brzuszne - pierwotne i nawrotowe, o dużych wrotach, pachwinowe, udowe, około pępkowe, w bliźnie pooperacyjnej.
W zależności od rodzaju przepukliny i jej wielkości można dobrać odpowiedni typ siatki chirurgicznej.
Optomesh® ULTRALIGHT typ **L-Pore** zaleca się stosować do zaopatrywania przepuklin z małym ubytkiem tkanki łącznej (powięziowej) [średnica wrót do 5 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT typ **M-Pore** może być stosowany do przepuklin małych i średnich [średnica wrót do 10 cm] oraz dużych [średnica wrót powyżej 10 cm];
Optomesh® ULTRALIGHT typ **S-Pore** może być stosowany do zaopatrywania przepuklin małych i średnich [średnica wrót do 10 cm].
Wyroby Optomesh® ULTRALIGHT mogą być stosowane podczas beznapięciowych, otwartych technik operacyjnych (implant w pozycji onlay) oraz w przypadku technik laparoskopowych (implant w pozycji przedotrzewnowej, zamięśniowej – sublay).

OSTRZEŻENIA
Wyrobów siatkowych Optomesh® ULTRALIGHT nie należy stosować w ranach zakażonych lub podatnych na zakażenie oraz w warunkach, gdzie nie jest możliwe zachowanie ścisłej aseptyki chirurgicznej.
Wyrobów siatkowych Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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, pęknięte/uszkodzone opakowania papier-folia, przebarwienia wyrobu).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Implant siatkowy Optomesh® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT 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® ULTRALIGHT po upływie daty ważności.
6. Polipropylenowe siatki chirurgiczne Optomesh® ULTRALIGHT 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
Dopasować kierunek ułożenia implantu w przypadku wariantów L-Pore oraz S-Pore do właściwości mechanicznych tkanek. Układać implant wzdłuż mięśni, zgodnie z kierunkiem o większej elastyczności. Warianty L-Pore oraz S-Pore układać w kierunku poprzecznym (niebieskie linie orientujące ułożone poziomo). Niebieskie linie orientujące ułatwiają widoczność wyrobu w polu operacyjnym pomagając w zapobieganiu powstawania fałd oraz utrzymaniu kierunku wszczepienia. Wariant M-Pore charakteryzuje się zbliżonymi właściwościami odkształcenia w obu kierunkach.
Do mocowania siatki Optomesh® ULTRALIGHT 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, infekcja rany pooperacyjnej, przerwanie tkanki i/lub wyrobu siatkowego, przerastanie do jelit (tworzenie przetok, zrostów, niedrożności), nawrót przepukliny, migracja siatki.
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, 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® ULTRALIGHT powinny być przechowywane:
- w zacienionych pomieszczeniach o wilgotności 25-65%;
- w temperaturze 15°C-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: 10.2024

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