# Optomesh®

## EN

**INSTRUCTIONS FOR USE**
Optomesh®
Surgical hernia mesh

**PRODUCT CHARACTERISTICS**
Optomesh® non-resorbable surgical mesh products are knitted of transparent and blue monofilament polypropylene yarn using the knitting technique. They are designed for use in abdominal hernias.
The product is offered in two variants:
- MACROPORE – lightweight mesh with macro pores;
- THINLIGHT – thin lightweight mesh of standard pore size.

Optomesh® mesh implants are available in a full range of sizes. The products do not contain substances of allogenic and zoonotic origin.
The MACROPORE variant has blue orienting lines facilitating the visibility and to positioning of the product in the operating field.

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

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

**CONTRAINDICATIONS**
Optomesh® should not be used in infected wounds or susceptible to infection and in conditions where it is not possible to maintain strict surgical asepsis. The Optomesh product is also not recommended in the case of the patient's allergy/sensitivity to the product material (polypropylene).
Optomesh® 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® 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® 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® 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® surgical meshes after the expiration date.
6. Optomesh® polypropylene surgical meshes are offered for sale only in a sterile version. The product cannot be re-sterilised.
7. Product for single use only.
8. Do not use the product if it is damaged, with structural defects or contaminated.

**FIXATION**
For fixing the Optomesh® mesh the use of surgical sutures, tackers (surgical screw-like tacks), tissue adhesive or staplers (surgical staples) is recommended. Absorbable fixing materials are also allowed. The size of the mesh and distance between the fixing places should be selected according to surgeon preferences, the nature of reconstruction and medical standards. It is allowed to cut the implant during a surgery to fit into the cavity. Using the fasteners the implant should be placed to closely adhere to the adjacent tissue. In order to prevent the recurrence of hernia, it is recommended to place the fixing elements at least approx. 1 cm from the edge of the product.

**POSSIBLE COMPLICATIONS**
The product application may cause the following complications: exudation of blood and serous fluid, infections, pain, discomfort in the wound, hematomas, bruises, recurrence of hernia, intestinal growth (formation of fistulas, adhesions, obstruction).
Diagnosed wound infections should be treated in the fastest possible way using available pharmacological methods. In case of severe and chronic infection, the possibility of partial resection of the infected tissue and/or the mesh should be considered. If there is no progress in the treatment of the infection, complete removal of the implant should be considered. The use of surgical tackers and staplers can cause chronic pain resulting from nerve compression. These complications can lead to a prolonged treatment process, chronic pain, hernia recurrence, 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® should be stored:
- in dark rooms at humidity 25 - 65%,
- at temperature range 15°C -35°C,
- under conditions eliminating wetting and mechanical damage or chemical contamination,
- in the original unit packaging (box and direct packaging). Any mechanical damages to the packaging can expose the product to the loss of sterility.

Date of last verification: 12.2020

## DE

**GEBRAUCHSANWEISUNG**
Optomesh®
Chirurgisches Netz zur operativen Behandlung von Hernien

**CHARAKTERISTIK**
Optomesh® nicht resorbierbare chirurgische Netzprodukte werden aus transparentem und blauem Monofilament-Polypropylengarn gewirkt. Sie sind für die Versorgung von Bauchhernien bestimmt. Dieses Erzeugnis ist in zwei Varianten erhältlich:
- MACROPORE – leichtes, großporiges Netz;
- THINLIGHT – dünnes, leichtes Netz mit Standard-Porenfläche.

Die Netzimplantate Optomesh® sind in allen Größen erhältlich. Die Erzeugnisse beinhalten keine allogenen und tierischen Substanzen.
In den MACROPORE-Variante wurden blaue Orientierungslinien angewandt, die die Sichtbarkeit und Einlegung des Erzeugnisses im OP-Feld erleichtern.

**INDIKATIONEN**
Die chirurgischen Netze Optomesh® sind für Rekonstruktionseingriffe zur Ausfüllung und/oder Verstärkung der mangelnden Weichgewebe bei abdominalen Hernien empfohlen, d.h.
- Primäre und chronische Hernien,
- Postoperative Hernien,
- Leisten- und femorale Hernien,
- Nabelhernien,
- Hernialinea alba,
- Mit breiter Bruchpforte.

In Abhängigkeit von der Hernienart und angewandten Eingriffsmethode kann man die entsprechende Art der chirurgischen Netze hinsichtlich der Präferenz des Arztes, Art der Rekonstruktion und den geltenden medizinischen Standards anpassen.

**WARNUNGEN**
Die Netz-Erzeugnisse Optomesh sind auf keine infizierte oder zur Infektion neigende Wunden anzuwenden, sowie in Bedingungen, in denen eine strenge chirurgische Aseptik unmöglich ist.
Das Produkt Optomesh® wird auch nicht empfohlen, wenn der Patient allergisch/empfindlich auf das Produktmaterial (Polypropylen) reagiert.
Die Netz-Erzeugnisse Optomesh® 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® 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® 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® 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® sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht zu implantieren.
6. Die chirurgischen Netze Optomesh® 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**
Zur Befestigung des Optomesh®-Netzes werden die chirurgischen Nähte, Tacker (Wundklammer), Gewebekleber oder Stapler empfohlen. Die Anwendung von resorbierbaren Befestigungsmitteln ist zulässig. Die Netzgröße und die Abstände zwischen den Befestigungspunkten sind hinsichtlich der Präferenzen des Chirurgen, Art der Rekonstruktion und medizinischen Standarten anzupassen. Es wird die Zuschneidung des Implantats während des Eingriffs zwecks dessen Anpassung an den Defekt zugelassen. Das Implantat ist mit Hilfe der Befestigungsmittel so einzulegen, dass es genau ans Gewebe anliegt. Um die Rückkehr der Hernie zu verhindern, wird empfohlen, die Befestigung im Mindestabstand von ca. 1 cm vom Erzeugnisrand zu platzieren.

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**
Die Produktanwendung kann folgende Komplikationen verursachen: Exsudation von Blut und seröser Flüssigkeit, Infektionen, Schmerzen, Wundbeschwerden, Hämatome, Blutergüsse, Wiederauftreten von Hernien, Darmwachstum (Bildung von Fisteln, Adhäsionen, Obstruktion).
Die diagnostizierten postoperativen Wundinfektionen sind möglichst schnell mit erhältlichen medikamentösen Methoden zu behandeln. Bei Feststellung einer schweren und chronischen Infektion, ist die Möglichkeit einer teilweisen Resektion des infizierten Gewebes und/oder Netzes zu überlegen. Bei mangelndem Fortschritt in der Infektionsbehandlung ist die Notwendigkeit der vollständigen Entfernung des Implantats zu erwägen. Die Nutzung von chirurgischen Tackern und Staplern kann einen chronischen Schmerz wegen des Drucks gegen die Nerven hervorrufen. Die o.g. Komplikationen können die Ursache für die Verlängerung des Behandlungsvorgangs, ein Rezidiv der Hernie, erneuten chirurgischen Eingriff oder in extremen Fällen auch Entfernung des Implantats sein.
Die Verwendung eines nicht sterilen, beschädigten Erzeugnisses und dessen erneute Verwendung kann die o.g. Komplikationen oder schweren Schaden an Gesundheit oder Leben des Patienten zur Folge haben.

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

Datum der letzten Verifizierung: 12.2020

## FR

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

**CARACTÉRISTIQUES**
Les produits à mailles chirurgicaux, non résorbables Optomesh® sont fabriqués par technique de tricotage de fils de polypropylène monofilamenteux transparents et bleus. Ils sont conçus pour des hernies abdominales.
Le choix est offert en deux versions :
- MACROPORE – maille macroporeuse légère ;
- THINLIGHT – maille légère mince avec surface des pores standard.

Les implants en maille Optomesh® sont disponibles dans une gamme complète de tailles. Les produits ne contiennent pas de substances d'origine allogène et zoonotique.
Des lignes d'orientation bleues qui facilitent la visibilité et le positionnement du produit dans le champ opératoire ont été utilisées dans la variante MACROPORE.

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

En fonction du type de hernie et de la méthode chirurgicale utilisée, un type de maille chirurgicale approprié peut être choisi, compte tenu des préférences du chirurgien, de la nature de la reconstruction et des normes médicales applicables.

**AVERTISSEMENTS**
Les produits en maille Optomesh® ne doivent pas être utilisés dans les plaies infectées ou vulnérables à l'infection et, dans des conditions où il est impossible de maintenir l'asepsie chirurgicale stricte.
Le produit Optomesh® n'est pas non plus recommandé si le patient est allergique/sensible au matériau du produit (polypropylène).
Les produits en maille Optomesh® 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® 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® 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® 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® après la date d'expiration.
6. Les filets chirurgicaux en polypropylène Optomesh® sont offerts à la vente en l'état stérile. Le produit ne peut pas être restérilisé.
7. Le produit est à usage unique.
8. Il est interdit d'utiliser un produit endommagé, souillé ou présentant des défauts structurels.

**FIXATION**
Pour la fixation du filet Optomesh® il est recommandé d'utiliser des sutures chirurgicales, des tackers (dispositifs de fixation chirurgicaux), de l'adhésif pour tissus ou des staplers (des agrafeuses chirurgicales). Il est admis d'utiliser les matériaux de fixation résorbables. La taille du filet et la distance entre les points de fixation doivent être choisies tout en prenant en compte les préférences du chirurgien, la nature de la reconstruction et les standards médicaux. Il est admis de couper l'implant pendant la chirurgie pour l'ajuster à la cavité. En utilisant les fixations, il faut mettre en place l'implant de sorte qu'il adhère étroitement au tissu adjacent. Afin de prévenir la récurrence de la hernie, il est recommandé que la fixation soit mise en place à une distance minimale d'env. 1 cm depuis le bord du produit.

**COMPLICATIONS POSSIBLES**
L'utilisation du produit peut entraîner les complications suivantes : exsudats de sang et de liquide séreux, infections, douleurs, gêne dans la plaie, hématomes, ecchymoses, récidive de hernie, adhérence aux intestins (formation de fistules, d'adhésions, d'obstructions).
Les infections de la plaie post-opératoire diagnostiquées devraient être traitées de la façon la plus urgente que possible avec les méthodes pharmacologiques disponibles. Dans le cas où une infection grave et chronique a été constatée, il faut envisager la possibilité d'une résection partielle du tissu infecté et / ou du filet. En l'absence de progrès dans le traitement de l'infection, il faut envisager la nécessité d'enlever totalement l'implant. L'utilisation d'agrafes et agrafeuses chirurgicales peut provoquer des douleurs chroniques résultant de la compression des nerfs. Ces complications peuvent entraîner le prolongement du processus de traitement, la douleur chronique, des hernies récurrentes, 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® 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: 12.2020

## IT

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

**CARATTERISTICA**
I dispositivi in rete chirurgica non riassorbibile Optomesh® sono realizzati in filato di polipropilene (monofilamento) trasparente e azzurro, intrecciato e lavorato a maglia.
Dedicati al trattamento dell'ernia addominale.
Il dispositivo è offerto in due varianti:
- MACROPORE – una rete leggera macroporosa;
- THINLIGHT – una rete sottile e leggera alla porosità standard.
Gli impianti a rete Optomesh® sono disponibili in una vasta gamma di dimensioni.
I dispositivi non contengono sostanze di origine allogenica o animale.
Nella variante MACROPORE troviamo le strisce blu per facilitare la visibilità e semplificare l'orientamento e il posizionamento del dispositivo nel campo operatorio.

**USO CONSIGLIATO**
Le reti chirurgiche Optomesh® sono consigliate per trattamenti ricostruttivi nell'integrazione e / o nel rinforzamento dei difetti dei tessuti molli in caso di ernia addominale e.g.
- primaria e ricorrente,
- postoperatoria,
- inguinale e femorale,
- ombelicale,
- linea alba;
- a fori grandi.

A seconda del tipo di ernia e del metodo chirurgico utilizzato, è possibile selezionare il tipo di rete chirurgica appropriato, prendendo in considerazione le preferenze del chirurgo, la natura della ricostruzione e gli standard medicali applicabili.

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

**PRECAUZIONI**
1. L'impianto a rete Optomesh® deve essere usato solo dal personale medico qualificato e adeguatamente formato.
2. Per assicurare le condizioni di una stretta osservanza dei principi di asepsi durante l'intervento, consigliamo di adottare le precauzioni speciali (uso di mezzi di protezione personale, sterilizzazione di utensili, elevata igiene personale) nonché un'attenzione straordinaria del chirurgo nella preparazione della zona da operare.
3. Le reti chirurgiche Optomesh® dovrebbero essere utilizzate solo in ferite non infette e nelle condizioni di una stretta osservanza dei principi di asepsi.
4. Evitare contatto diretto della rete con gli organi interni.
5. Non impiantare le reti chirurgiche Optomesh® dopo la data di scadenza.
6. In vendita vengono offerte le reti chirurgiche Optomesh® in polipropilene sterili. Il dispositivo non può essere risterilizzato.
7. Il prodotto monouso.
8. È vietato utilizzare il dispositivo danneggiato, sporco o con difetti di struttura.

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

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

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

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

Data dell'ultima verifica: 12.2020

## NL

**INFORMATIE VOOR GEBRUIK**
Optomesh®
Chirurgische hernia mesh

**PRODUCTEIGENSCHAPPEN**
Optomesh® niet resorbeerbare chirurgische mesh producten worden vervaardigd van transparant en blauw polypropyleen monofilament garen, met gebruikmaking van de knitting techniek. De mesh is bestemd voor de behandeling van abdominale hernia's.
Optomesh® is beschikbaar in twee varianten:
- MACROPORE – een lichtgewicht mesh met macroporeuze structuur
- THINLIGHT – een dunne, lichtgewicht mesh met standaard poreuze structuur

Optomesh® implantaten zijn verkrijgbaar in een groot aantal maten. De producten bevatten geen allogene en zoönotische bestanddelen.
De MACROPORE variant heeft blauwe oriëntatielijnen die de zichtbaarheid en positionering van het product in het operatiegebied vergemakkelijken.

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

De keuze voor een bepaalde mesh wordt gemaakt op basis van het type hernia en de toegepaste chirurgische procedure, maar is ook afhankelijk van de voorkeur van de chirurg, de aard van de reconstructie en de toepasselijke medische normen.

**CONTRA-INDICATIES**
Optomesh® 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® ook niet gebruiken wanneer de patiënt allergisch/overgevoelig is voor het productmateriaal (polypropyleen).
Optomesh® niet toepassen bij kinderen, bij vrouwen die op de korte termijn zwanger willen worden, tijdens de zwangerschap en indien het groeiproces het gebruik van de mesh beïnvloedt. Het wordt afgeraden om Optomesh® te implanteren in direct contact met inwendige organen, vanwege de kans op verkleving, fistels en intestinale obstructies. Het product niet gebruiken als er twijfel bestaat over de steriliteit (bijv. doorweekt, gebarsten of beschadigde verpakking, productverklearing).

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

**FIXATIE**
Het wordt aanbevolen om bij de fixatie van Optomesh® gebruik te maken van chirurgische hechtmiddelen, zoals hechtdraad, nietapparaat, nietjes, weefsellijm. Absorbeerbaar hechtmateriaal is ook toegestaan. Het formaat van de mesh en de afstand van de bevestigingspunten zijn afhankelijk van de voorkeur van de specialist en de aard van de reconstructie. Indien nodig kan het implantaat tijdens de operatie worden bijgeknipt om het optimaal af te stemmen op het defect. Het implantaat moet nauw aansluitend worden bevestigd op het onderliggende weefsel. Om een recidiverende hernia te voorkomen is het raadzaam de bevestigingspunten te plaatsen op ten minste 1 cm afstand van de rand van de mesh.

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

**STERILISATIE PROCES**
Sterilisatie wordt uitgevoerd door middel van ethyleenoxide (EO) in een gevalideerd proces. Het product behoudt de steriliteit gedurende een gespecificeerde periode, indien het wordt bewaard in de originele verpakking en onder de juiste opslagvoorwaarden.

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

Laatst bijgewerkt: 12.2020

## PT

**INSTRUÇÕES DE USO**
Optomesh®
Malha cirúrgica para hérnia

**CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**
Optomesh® malhas cirúrgicas não-absorníveis são tricotadas de fios de polipropileno monofilamento transparente de grau médico. O produto está disponível em duas variantes:
- MACROPORE - malha leve com poros macro;
- THINLIGHT - malha fina leve de tamanho de poro padrão.

Os implantes de malha Optomesh® estão disponíveis em uma gama completa de tamanhos. Os produtos não contêm substâncias de origem alogênica e zoonótica.
A versão MACROPORE possui linhas orientadoras azuis facilitando a visibilidade e o posicionamento do produto no campo operacional.

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

Dependendo do tipo de hérnia e do método cirúrgico aplicado o tipo certo de malha cirúrgica deve ser escolhido de acordo com as preferências do cirurgião, a natureza da reconstrução e aplicação de normas médicas.

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

**PREACAUTIONS**
1. Optomesh® 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® 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® após a data de validade.
6. Optomesh® polipropileno malhas cirúrgicas são colocados à venda apenas em uma versão estéril. O produto não pode ser re-esterilizado.
7. Produto para utilização única.
8. Não use o produto se ele estiver danificado, com defeitos estruturais ou contaminadas.

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

**COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS**
A aplicação do produto pode causar as seguintes complicações: exsudação de sangue e fluido seroso, infecções, dores, desconforto na ferida, hematomas, hematomas, recorrência de hérnia, crescimento intestinal (formação de fístulas, aderências, obstrução).
Infecções de feridas diagnosticados devem ser tratados da maneira mais rápida possível, utilizando métodos farmacológicos disponíveis. Em caso de infecção grave e 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 crónica resultante da compressão do nervo. Essas complicações podem levar a um processo de tratamento prolongado, dor crônica, hérnia recorrente, as intervenções cirúrgicas repetidas ou, em casos extremos, a remoção do implante.
A utilização de um produto que é não-estéril, danificado ou reutilizada pode levar a complicações acima mencionadas ou danos de saúde grave e ameaça a vida do paciente.

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

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

Data da última verificação: 12.2020

## HU

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**
Optomesh®
Sebészeti sérvháló

**Termékjellemzők**
Az Optomesh® nem felszívódó sebészeti hálókat átlátszó,kék monofil polipropilén fonalakból kötik különböző kötéstechnikával. Hasi sérvek ellátására kifejlesztett termék.
A termék két változata:
- MACROPORE – könnyű, makroporózus sérvháló;
- THINLIGHT – vékony, könnyű sérvháló, standard pórusfelülettel.

Az Optomesh® háló-implantátumtok teljes méretskálában kaphatók. A termékek nem tartalmaznak sem allogén-, sem állati eredetű anyagokat.
A MACROPORE változat kék orientáló fonalakkal van ellátva, amelyek megkönnyítik a láthatóságot és a termék elhelyezését a műtéti területen.

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

A sérv fajtájától és az alkalmazott műtéti módszertől, a sebész orvos preferenciáitól, a rekonstrukció természetétől és a megfelelő orvosi standardoktól függően választható ki a megfelelő sérvháló.

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

**Óvintézkedések**
1. Az Optomesh® 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® 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® sebészeti hálót ha a szavatossági idő lejárt.
6. Optomesh® polipropilén sebészeti hálók kizárólag steril változatban kerülnek forgalomba, azok újra sterilizálása nem megengedett.
7. Egyszer használatos termék!
8. Ne használja a terméket, ha az sérült, szerkezeti hibás vagy szennyeződött.

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

**Lehetséges szövődmények**
A termék használata a következő szövődményeket eredményezheti: vér és savó folyadék kiválás, fertőzések, fájdalom, kellemetlen érzés a sebben, vérömlenyek kialakulása, sebesedés, sérv kiújulása, bélnövekedés (fisztulaképződés, összenövések, elzáródás).
A diagnosztizált sebfertőződést a rendelkezésre álló gyógyszertani módszerekkel a lehető leggyorsabb módon kezelni kell. Súlyos és krónikus fertőzés esetén, meg kell vizsgálni a fertőzött szövet és/vagy háló részleges eltávolításának lehetőségét. Amennyiben ez nem hoz megoldást a fertőzés kezelésére, akkor meg kell vizsgálni az implantátum teljes eltávolításának lehetőségét. A sebészeti szegecsek és tűzőgépek krónikus, idegi kompresszió okozta fájdalmat eredményezhetnek. Ezek a szövődmények, elhúzódó kezelésekhez, krónikus fájdalomhoz, sérv 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® megfelelő 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 okozhatnak a termékben,
- eredeti csomagolásában kell megőrizni (direkt csomag és doboz). Bármely mechanikai sérülés a csomagoláson a sterilitás elvesztésével járhat!

Utolsó ellenőrzés dátuma: 12.2020

## CZ

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

**CHARAKTERISTIKA VÝROBKU**
Nevstřebatelné výrobky Optomesh® z chirurgické síťoviny jsou pleteny z transparentních a modrých jednovláknových polypropylenových přízí. Jsou určeny pro operace břišní kýly.
Produkt je nabízen ve dvou variantách:
- MACROPORE - lehká makroporézní síťka;
- THINLIGHT - tenká, lehká síťka se standardním povrchem pórů.

Síťové implantáty Optomesh® jsou dostupné v plné škále rozměrů. Výrobky neobsahují látky alogenního ani zvířecího původu.
Varianta MACROPORE má modré orientační nitě usnadňující viditelnost a umístění produktu v operačním poli.

**DOPORUČENÍ**
Chirurgické síťky Optomesh® jsou vhodné u rekonstrukčních zákroků za účelem posílení defektů měkkých tkání v případě břišní kýly, tzn.
- břišní kýly – primární i recidivující
- řezové kýly
- kýly tříselné a stehenní
- pupeční kýly
- kýly s velkou brankou.

V závislosti na typu kýly a použité operační metodě je možno vybrat vhodný typ chirurgické síťky, vzhledem k preferenci chirurga, povaze rekonstrukce a používaným lékařským standardům.

**UPOZORNĚNÍ**
Síťové výrobky Optomesh® 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® 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® 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-fólie, barevné změny výrobku).

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
1. Síťový implantát Optomesh® 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® 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® po uplynutí expirační doby.
6. Polypropylénové chirurgické síťky Optomesh® jsou nabízeny k prodeji ve sterilním stavu. Výrobek nelze opakovaně sterilizovat.
7. Výrobek pouze na jedno použití.
8. Výrobek se nesmí používat, pokud je poškozen, má defekty struktury nebo byl zašpiněn.

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

**MOŽNÉ KOMPLIKACE**
Použití výrobku může vést k následujícím komplikacím: vylučování krve a serózní tekutiny, infekce pooperační rány, bolest, nepohodlí v ráně, hematomy, modřiny, recidiva kýly, prorůstání do střev (tvorba píštělí, srůstů, obstrukce).
Diagnostikované infekce pooperační rány by měly být léčeny co nejrychleji dostupnými farmakologickými metodami. V případě zjištění těžké a vleklé infekce je třeba zvážit možnost částečné resekce infikované tkáně a/nebo síťky. V případě, pokud léčba infekce nepokračuje úspěšně, je třeba zvážit, zda nebude nutné implantát zcela odstranit. Použití chirurgických svorkovačů a staplerů může způsobit chronickou bolest vyplývající z tlaku vyvíjeného na nervová zakončení. Uvedené komplikace mohou být příčinou protrahovaného léčebného procesu, chronických bolestí, recidivy kýly, 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® musí být uchovávány:
- v temnu při vlhkosti vzduchu 25-65%;
- při teplotě 15-35°C;
- za podmínek, kdy je zajištěna ochrana před vlhkostí a mechanickým poškozením nebo chemickým znečištěním;
- v originálním jednotlivém obalu (karton a přímý obal). Veškerá mechanická poškození obalu mohou způsobit ztrátu sterility výrobku.

Datum posledního ověření: 12.2020

## SK

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

**CHARAKTERISTIKA**
Nevstrebateľné, chirurgické sieťky Optomesh® sú vyrobené s použitím transparentných a modrých jednovláknových (monofilamentných) polypropylénových priadzí medicínskej kvality. Sú určené na ošetrovanie brušných prietrží.
V ponuke sú dva druhy:
- MACROPORE – sieťka ľahkej hmotnosti s makropórmi;
- THINLIGHT – tenká sieťka ľahkej hmotnosti so štandardnou veľkosťou pórov

Sieťkové implantáty Optomesh® sú dostupné v širokej škále rozmerov. Neobsahujú substancie alogénneho a zoonotického pôvodu.
Sieťky MACROPORE majú modré orientačné čiary uľahčujúce viditeľnosť a umiestnenie produktu v operačnom poli.

**ODPORÚČENIA**
Používanie sieťok Optomesh® 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.

Spomedzi jednotlivých druhov chirurgickej sieťky sa vyberá najlepšie zodpovedajúca v závislosti od druhu prietrže a použitej operačnej metódy, s ohľadom na preferencie chirurga, povahu rekonštrukcie a príslušné zdravotnícke štandardy.

**UPOZORNENIE**
Sieťky Optomesh® by nemali byť používané v infikovaných ranách alebo ranách náchylných na infekciu a v prípadoch, keď nie je možné dodržiavanie aseptických podmienok počas chirurgického zákroku. Sieťky sa tiež neodporúčajú používať v prípade alergie / citlivosti pacienta na materiál výrobku (polypropylén).
Sieťky Optomesh® 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® 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® 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® sa smú používať výlučne v neinfikovaných ranách a v prípadoch v ktorých je možné dodržiavanie aseptických podmienok počas chirurgického zákroku.
4. Vyhnite sa priamemu kontaktu sieťky s vnútornými orgánmi.
5. Neimplantujte chirurgické sieťky Optomesh® po dátume exspirácie.
6. Polypropylénové chirurgické sieťky Optomesh® sú predávané v sterilnom stave. Výrobok nesmie byť znovu sterilizovaný.
7. Výrobok je určený na jednorazové použitie.
8. Nemožno používať poškodený výrobok, so štrukturálnymi chybami alebo znečistený.

**UPEVŇOVANIE**
Na uchytenie sieťky Optomesh® odporúčame použitie chirurgického šitia, chirurgických skrutiek, tkaninového lepidla alebo staplerov (chirurgických zošívačiek). Je povolené používať vstrebateľný upevňovací materiál. Veľkosť sieťky a vzdialenosť medzi miestami uchytenia by mali byť zvolené z ohľadom na preferencie chirurga, povahu rekonštrukcie a medicínske štandardy. Povolené je počas zákroku orezať implantát, aby sa prispôsobil k úbytku. Uchytením treba implantát umiestniť tak, aby tesne priliehal k susednému tkanivu. Aby sa zabránilo opakovaniu prietrže, sa odporúča uchytenie v minimálnej vzdialenosti od okraja výrobku cca 1 cm.

**MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**
Použitie výrobku môže mať za následok nasledovné komplikácie: výrony krvi a seróznej tekutiny, infekcia pooperačnej rany, bolesť, nepríjemné pocity v rane, hematómy, modriny, prerastanie do čriev (tvorba fistúl, zrastov, nepriechodnosti), recidíva prietrže.
Diagnostikované infekcie pooperačnej rany musia byť čo najrýchlejšie liečené dostupnými farmakologickými metódami. V prípade zistenia silnej a chronickej infekcie treba zvážiť možnosť čiastočnej resekcie infikovaného tkaniva a/alebo sieťky. V prípade absencie pokrokov v liečbe infekcie, treba zvážiť nutnosť úplného odstránenia implantátu. Použitie chirurgických zošívačiek a svoriek môže spôsobiť chronické bolesti v dôsledku stlačenia nervov. Tieto komplikácie môžu viesť k predĺženiu procesu liečenia, chronickej bolesti, recidívam prietrže, 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® musia byť skladované:
- v tienistých miestnostiach s vlhkosťou 25-65%;
- pri teplote 15-35°C;
- v podmienkach chrániacich pred navlhnutím a mechanickým alebo chemickým znečistením;
- v originálnom jednotkovom balení (škatuľa a priame balenie). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže zapríčiniť stratu sterility výrobku.

Dátum poslednej kontroly: 12.2020

## RO

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**
Optomesh®
Plasă chirurgicală pentru hernie

**CARACTERISTICILE PRODUSULUI**
Plasele chirurgicale neresorbabile Optomesh® sunt tricotate din fire de monofilament de polipropilenă, transparente și albastre. Acestea sunt recomandat pentru utilizarea în herniile abdominale.
Produsul este furnizat în două variante:
- MACROPORE – plasă foarte ușoară cu pori de dimensiuni mari;
- THINLIGHT – plasă foarte ușoară cu pori de dimensiuni standard;
Implanturile de plasă Optomesh® sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni. Plasele nu conțin substanțe de origine alogenă și zoonotică.
Varianta Macropore are linii albastre pentru orientare ce facilitează vizibilitatea și poziționarea produsului în câmpul operator.

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

Tipul corespunzător de plasă chirurgicală poate fi ales în funcție de tipul de hernie și metoda chirurgicală aplicată, ținându-se cont de preferințele chirurgului, natura reconstrucției și a standardelor medicale.

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

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

**FIXARE**
Pentru fixarea plasei Optomesh® se recomandă folosirea unor suturi chirurgicale, copci (copci chirurgicale similare șuruburilor), a unui adeziv tisular sau a unui capsator (capse chirurgicale). De asemenea, este permisă și folosirea materialelor de fixare absorbabile. Mărimea plasei și distanța dintre locurile de fixare ar trebui stabilite după preferințele chirurgului, natura reconstrucției și standardele medicale aplicabile. Este permisă tăierea implantului în timpul operației pentru a se potrivi cavității respective. Folosind clemele, implantul ar trebui poziționat astfel încât să adere în imediata proximitate a țesutului adiacent. Pentru a preveni reapariția herniei este recomandată amplasarea elementelor fixe la o distanță de cel puțin 1 cm față de marginea produsului.

**POSIBILE COMPLICAȚII**
Utilizarea produsului poate cauza următoarele complicații: pierdere de sânge și de lichid seros, infecții, durere, senzația de disconfort în rana, hematoame, vânătăi, reapariția herniei, creșterea exagerată în zona intestinelor (fistule, aderențe, obstrucții).
Infecțiile diagnosticate ale rănii ar trebui tratate în cel mai rapid mod posibil folosind metode farmacologice disponibile. În caz de infecții severe și cronice, ar trebui luată în considerare posibilitatea de rezecție parțială a țesutului infectat și/sau a plasei. În cazul în care nu există niciun progres în tratamentul infecției, ar trebui luată în considerare îndepărtarea completă a implantului. Utilizarea copcilor și a capsatoarelor chirurgicale poate provoca dureri cronice ca urmare a compresiei nervoase. Aceste complicații pot duce la un proces îndelungat de tratament, durere cronică, recidiva herniei, intervenții chirurgicale repetate sau, în cazuri extreme, îndepărtarea implantului.
Utilizarea unui produs nesteril, deteriorat sau refolosit poate duce la complicațiile menționate mai sus sau la deterioarea gravă a sănătății și la amenințarea vieții pacientului.

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

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

Data ultimei verificări: 12.2020

## LT

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**
Optomesh®
Chirurginiai tinkleliai, skirti išvaržų plastikai

**PRODUKTO SAVYBĖS**
Optomesh® nesirezorbuojantys chirurginiai tinkleliai nunerti iš permatomų ir mėlynų vienagijų polipropileno siūlų, naudojant mezgimo techniką. Jie skirti pilvo sienos išvaržų rekonstrukcijai.
Mes siūlome du skirtingus produkto tipus:
- MACROPORE – lengvas tinklelis su didelėmis poromis;
- THINLIGHT – plonas, lengvas tinklelis su standartinio dydžio poromis.
MACROPORE variante yra mėlynos orientacinės linijos, palengvinančios gaminio matomumą ir padėties nustatymą darbo srityje.

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

Priklausomai nuo išvaržos tipo ir taikomų chirurginių metodų, chirurgas gali pasirinkti tinkamą chirurgini tinklelį tipą pagal pageidavimą, rekonstrukcijos pobūdį ir taikomus medicininius standartus.

**KONTRAINDIKACIJOS**
Optomesh® tinklelių negalima naudoti, jeigu žaizda yra infekuota ar linkusi į infekcijas, taip pat tokiomis sąlygomis, kuriomis neįmanoma laikytis griežtų aseptinių chirurginio darbo reikalavimų.
Optomesh® produktų nerekomenduojame naudoti, jeigu pacientas yra alergiškas/jautrus medžiagai (polipropilenui), iš kurios gaminami šie produktai.
Optomesh® 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® 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® tinklelius 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® 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® chirurginių tinklelių, jeigu jų vartojimo laikas yra
6. pasibaigęs.
   Optomesh chirurginiai polipropileno tinkleliai parduodami tik sterilūs. Produkto
7. negalima sterilizuoti iš naujo.
8. Produktai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
   Nenaudokite produkto, jeigu jis apgadintas, turi struktūros defektų ar yra užterštas.

**FIKSAVIMAS**
Optomesh® 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 išvaržа neatsikartotų, rekomenduojama fiksavimo elementus tvirtinti mažiausiai 1 cm atstumu nuo tinklelio krašto.

**GALIMOS KOMPLIKACIJOS**
Produkto naudojimas gali sukelti šias komplikacijas: kraujo ir serozinio skysčio išsiskyrimą, infekciją, skausmą, diskomfortą žaizdos zonoje, hematomas, mėlynes, išvaržos atkrytį, žarnyno išaugas (fistules, sąaugas ar nepraeinamumo susidarymą).
Diagnozuotas žaizdų infekcijas reikia gydyti kuo greičiau, pritaikant visus galimus farmakologinius metodus. Jeigu infekcija labai sunki ar lėtinė, turi būti apsvarstyta dalinio infekuotų audinių ir/arba tinklelio pašalinimo (rezekcijos) galimybė. Jei infekcijos gydymas yra neefektyvus, turi būti priimtas sprendimas visiškai pašalinti implantą. Chirurginių sriegimo prietaisų ir segiklių naudojimas gali sukelti lėtinį skausmą, kylantį dėl nervų suspaudimo. Šios komplikacijos gali prailginti gydymo procesą, sukelti lėtinį skausmą, lemti išvaržos recidyvą, 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® tinkleliai turi būti laikomi:
- tamsiose patalpose, kurių drėgmė yra tarp 25 - 65%,
- nuo 15°C iki 35°C temperatūroje,
- sąlygomis, garantuojančiomis produkto apsaugą nuo sudrėkimo, mechaninio poveikio/pažeidimo ar cheminio užteršimo,
- originalioje pakuotėje (dėžėse ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančioje pakuotėje). Bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti produkto sterilumui.

Paskutinės patikros data: 12.2020

## LV

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**
Optomesh®
Ķirurģiskais tīkliņš pielietošanai trūces operācijās

**RAKSTUROJUMS**
Neuzsūcošais, vieglsvara, ķirurģiskais tīkliņš Optomesh® izgatavots no caurspīdīgiem un ziliem, monopavedieniem (monofilamenta) polipropilēna medicīniskiem diegiem izmantojot adīšanas tehniku. Paredzēti ķirurģiskai trūces ārstēšanai.
Pieejami divi veidi:
MACROPORE – vieglsvara tīkliņš ar lielām porām;
THINLIGHT – plāns, vieglsvara tīkliņš ar standarta izmēra porām.
Tīkliņa veida implanti Optomesh® pieejami dažādos izmēros. Izstrādājums nesatur aloģēnas vielas un dzīvnieku izcelsmes sastāvdaļas.
MACROPORE variantam ir zilas orientējošās līnijas, kas atvieglo produkta redzamību un novietošanu operācijas laukā.

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

Atkarībā no trūces un operācijā izmantotās metodes veida, kā arī ņemot vērā ķirurga izvēli, rekonstrukcijas raksturojumu un piemērojamus medicīnas standartus, ir iespējams izvēlēties atbilstoša izmēra ķirurģisko tīkliņu.

**KONTRINDIKĀCIJAS**
Nerekomendē trūču tīkliņu Optomesh® izmantot ja audi inficēti vai brūce ir pakļauta infekcijai, kā arī tad, ja nav iespējams ievērot stingrus ķirurģiskus aseptikas noteikumus.
Trūču tīkliņu Optomesh® nav ieteicams arī pacienta ar alerģiju / jutību pret produkta materiālu (polipropilēnu). Nedrīkst izmantot trūču tīkliņu Optomesh® bērniem, sievietēm, ja plāno grūtniecību, grūtniecēm, kā arī gadījumos kad fizioloģiskie augšanas procesi ierobežo trūču tīkliņu izmantošanu.
Neiesaka implantēt Optomesh® 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®
2. Lai nodrošinātu stingru ķirurģisku aseptiku operācijas laikā, rekomendē piemērot speciālas piesardzības metodes (izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, instrumentu sterilizāciju, augstākā līmeņa personīgās higiēnas pielietošana) un jābūt ļoti uzmanīgiem sagatavojot ķirurga darba vietu.
3. Ieteicams izmantot trūču tīkliņu Optomesh® 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® pēc tā derīguma termiņa beigām.
6. Polipropilēna ķirurģiskais tīkliņš Optomesh® ir sterilā veidā. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
7. Izstrādājums ir vienreizējas lietošanas.
8. Nedrīkst lietot bojātu, netīru, vai ar bojātu struktūru.

**NORĀDĪJUMI**
Optomesh® 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: asinošanu, serozus izdalījumus, inficētas pēc operāciju brūces, sāpes, diskomforts brūces vietā, hematomas, trūces recidīvu, saaugumus ar zarnām, (fistulu veidošanās, saaugumi, obstrukcija).
Pēcoperācijas brūces infekcijas nepieciešams ārstēt pēc iespējas ātrāk ar pieejamām farmakoloģiskām metodēm. Gadījumā, kad infekcija ir smaga un ilgstoša, būtu jāņem vērā iespēja daļēji atdalīt inficētos audus vai trūču tīkliņu. Ja netiek panākta efektīva iekaisuma ārstēšana, būtu jāņem vērā nepieciešamība pilnībā izņemt implantu. Ķirurģisko skavu izmantošana var izsaukt ilgstošas sāpes, kas ir rezultāts spiedienam uz nerviem. Augstāk, minētās blakusparādības var būt par iemeslu ilgstošai ārstēšanai, ilgstošām sāpēm, trūces recidīva, atkārtotām ķirurģiskām manipulācijām vai pat novest pie nepieciešamības izņemt implantu.
Nesterila vai bojāta implanta izmantošana, otreizēja 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® ieteicams glabāt:
- Tumša vietā, ar gaisa mitrumu 25-65%;
- temperatūrā 15-35°C;
- sausā vietā, lai izstrādājums netiktu pakļauts mehāniskiem un ķīmiskiem bojājumiem;
- oriģinālā iepakojumā pa vienam (kartona pakete un tiešajā iepakojumā). Katrs mehānisks iepakojuma bojājums var būt par iemeslu, ka izstrādājums var kļūt nesterils.

Pēdējais pārskatīšanas datums: 12.2020

## EE

**KASUTUSJUHEND**
Optomesh®
Kirurgiline songavõrk

**TOOTE OMADUSED**
Optomesh® mitteresorbeeruvad kirurgilised võrgud on kootud kudumistehnika abil läbipaistvast ja sinisest monokiust polüpropüleenlõngast. Need on mõeldud kasutamiseks songa puhul.
Toode on saadaval kahe versioonina:
- MACROPORE – kerge suurte pooridega võrk;
- THINLIGHT – õhuke ja kerge tavasuuruses pooridega võrk.
Optomesh® võrguproteesid on saadaval igas suuruses. Võrgud ei sisalda allogeenset ega zoonootilist päritolu aineid.
MACROPORE versioonil on sinised suunajooned, mis hõlbustavad nähtavust ja toote paigaldamist opereeritavasse kohta.

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

Õiget tüüpi kirurgilise võrgu saab songa liigist ja kasutatavast kirurgilisest meetodist olenevalt valida vastavalt kirurgi eelistustele, taastamise olemusele ja meditsiinilistele standarditele.

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

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

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

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

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

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

Viimase kontrollimise kuupäev: 12.2020

## UA

**ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**
Optomesh®
Хірургічна сітка для операційного лікування гриж

**ХАРАКТЕРИСТИКА**
Нерозмоктувані хірургічні сітки Optomesh® виготовляються технікою в'язання з прозорої одноволоконної (монофіламентної) полііропіленової пряжі.
Призначені для лікування гриж живота.
Виріб пропонується в двох варіантах:
- MACROPORE – легка сітка з великими порами;
- THINLIGHT – тонка, легка сітка зі стандартним розміром пор.
Сіткові імплантати Optomesh® пропонуються в кожному розмірі. Вироби не містять речовин алогенного і тваринного походження.
У варіанті MACROPORE використовуються орієнтувальні блакитні лінії для полегшення видимості, а також для розміщення виробу в операційному полі.

**ПОКАЗАННЯ**
Використання сіткових виробів Optomesh® рекомендується для проведення операції з реконструкції з метою зміцнення м'яких тканин у таких випадках: червені грижі:
- первинні і рецидиви,
- післяопераційні,
- пахові і стегнові,
- пупкові,
- білої лінії живота;
- в області грижових воріт.

Залежно від виду гриж і використаного операційного методу, а також з огляду на вподобання хірурга, характеристику реконструкції і медичні стандарти, є можливість підібрати відповідний розмір хірургічної сітки.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
Не слід використовувати сіткові вироби Optomesh® в інфікованих або схильних до інфікування ранах, а також в умовах, за яких є неможливим дотриматися правил суворої хірургічної асептики.
Вироби Optomesh® не рекомендується застосовувати також у разі алергії пацієнта / алергії на матеріал виробу (полііропілен).
Не можна використовувати сіткові вироби Optomesh® у дітей, жінок, які планують вагітність, вагітних, а також у випадках, коли процес фізіологічного росту обмежує застосування сіткових виробів.
Не рекомендується імплантувати вироби Optomesh® 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**
1. Лише кваліфікований і відповідним чином навчений медичний персонал може імплантувати сітковий імплантат Optomesh®.
2. 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.
3. Слід використовувати хірургічні сітки Optomesh® виключно в неінфікованих ранах, а також в умовах, за яких є можливим дотримання правил суворої хірургічної асептики.
4. Не допускати безпосередній контакт сітки з внутрішніми органами.
5. Не слід імплантувати хірургічні сітки Optomesh® після закінчення строку придатності.
6. Полііропіленові хірургічні сітки Optomesh® пропонуються в стерильному вигляді. Виріб не можна стерилізувати повторно.
7. Виріб одноразового застосування.
8. Не можна використовувати пошкоджений, забруднений виріб або виріб з дефектом структури.

**КРІПЛЕННЯ**
Для кріплення сітки Optomesh® 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: ексудація крові та серозної рідини, інфекції, біль, дискомфорт у рані, гематоми, синці, рецидив грижі, вростання в кишечник (утворення свищів, спайок, закупорка).
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, рецидиву грижі, 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® 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: 12.2020

UA.TR.126

## RU

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
Сетки хирургические для операционного лечения грыжи:
Optomesh® Macropore, Optomesh® ThinLight

**ХАРАКТЕРИСТИКА**
Нерассасывающиеся сетки хирургические Optomesh® изготавливаются техникой вязания из прозрачной и голубой, одноволоконной (монофиламентной) полипропиленовой пряжи. Предназначены для хирургического лечения грыж брюшной полости.
Предлагаются в двух видах:
- MACROPORE – лёгкая сетка с крупными порами,
- THINLIGHT – тонкая, легкая сетка со стандартным размером пор.

Сеточные импланты Optomesh® предлагаются в широком размерном ряду. Изделия не содержат веществ аллогенного и животного происхождения. В варианте MACROPORE использованы голубые ориентировочные линии, облегчающие видимость и уложение изделия в операционном поле.
Состав: 100% полипропилен.

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

В зависимости от вида грыжи и использованного операционного метода, а также принимая во внимание предпочтения хирурга, характер реконструкции и применимые медицинские стандарты имеется возможность подобрать соответствующий вид хирургической сетки.

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

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

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

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

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

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

Дата последней верификации: 12.2020

# Optomesh®

PL

**INSTRUKCJA UŻYWANIA**
Optomesh®
Siatka chirurgiczna do operacyjnego leczenia przepuklin

**CHARAKTERYSTYKA**
Nieresorbowalne, chirurgiczne wyroby siatkowe Optomesh® wytwarzane są techniką dziewiarską z transparentnej oraz niebieskiej, jednowłókienkowej (monofilamentowej) przędzy polipropylenowej.
Przeznaczone są do zaopatrywania przepuklin brzusznych.
Wyrób oferowany jest w dwóch wariantach:
- MACROPORE– lekka siatka makroporowata;
- THINLIGHT – cienka, lekka siatka o standardowej powierzchni porów.
Implanty siatkowe Optomesh® dostępne są w pełnym zakresie rozmiarowym. Wyroby nie zawierają substancji pochodzenia allogennego oraz odzwierzęcego.
W wariancie MACROPORE zastosowano niebieskie linie orientujące ułatwiające widoczność oraz ułożenie wyrobu w polu operacyjnym.

**WSKAZANIA**
Siatki chirurgiczne Optomesh® zalecane są do zabiegów rekonstrukcyjnych w celu uzupełnienia i/lub wzmocnienia ubytków tkanek miękkich w przypadku wystąpienia przepuklin brzusznych tj.
- pierwotnych i nawrotowych,
- pooperacyjnych,
- pachwinowych i udowych,
- około pępkowych,
- kresy białej;
- o dużych wrotach.

W zależności od rodzaju przepukliny i zastosowanej metody operacyjnej można dobrać odpowiedni rodzaj siatki chirurgicznej, ze względu na preferencje lekarza chirurga, naturę rekonstrukcji oraz obowiązujące standardy medyczne.

**PRZECIWSKAZANIA**
Wyrobów siatkowych Optomesh® nie należy stosować w ranach zakażonych lub podatnych na zakażenie oraz w warunkach, gdzie nie jest możliwe zachowanie ścisłej aseptyki chirurgicznej. Wyrób Optomesh® nie jest zalecany również w przypadku alergii/uczulenia pacjenta na materiał wyrobu (polipropylen).
Wyrobów siatkowych Optomesh® 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® 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® 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® 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® po upływie daty ważności.
6. Polipropylenowe siatki chirurgiczne Optomesh® oferowane są do sprzedaży w stanie jałowym. Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany.
7. Wyrób tylko do jednorazowego użytku.
8. Nie można stosować wyrobu uszkodzonego, z defektami struktury lub zabrudzonego.

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

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

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

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

Data ostatniej weryfikacji: 12.2020

| **Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Símbolos usados na embalagem / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Pakendi märgistus / Позначення на упаковці / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu** | |
|---|---|
| LOT | Batch code / Chargenbezeichnung / Code de la partie / Codice di lotto / Partijnummer / Codigo de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Partii kood / Код партії / Код партии / Kodpartii |
| STERILE EO | Sterile. Sterilised by ethylene oxide / Sterile. Sterilisierung mit dem Ethylenoxid / Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterili. Sterilizzazione con ossido di etilene / Steriel – gesteriliseerd met ethyleenoxide / Estéril. Esterilizado por óxido de etileno / Steril, etilen-oxiddal sterilezett / Sterilní. Sterilizováno oxidem ethylenu / Sterilné. Sterilizácia pomocou etylénoxidu / Produsul este steril. Sterilizat cu oxid de etilena / Sterilu. Sterilizuota etileno oksidu / Sterils. Sterilizācija ar etilēnoksīdu / Steriline. Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерильно. Стерилізація за допомогою окису етилену / Стерильная. Стерилизация при помощи окиси этилена /Jalowe. Wylajawianie za pomocą tlenku etylenu |
| | Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Gamintojas / Ražotājs / Tootja / Виробник / Производитель / Wyprodukowano przez |
| | Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken bij / Usar até / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizați până la / Naudotojas / Derīguma termiņš / Kõlblikkusaeg / Використати до / Срок годности / Użyć przed |
| | Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata /Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Não usar caso exista danos na embalagem / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Не використовувати при пошкодженні упаковки / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| | Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Nem újra sterilezhető / Neresterilizujte / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizați / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Mitte korduvsteriliseerida / Не стерилизувати повторно / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji |
| | Do not reuse / Nichtzur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizavel / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Nelietojiet atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Повторно використовувати заборонено / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie |
| | Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Consultar as instruções antes de usar / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед використанням ознайомитись з інструкцією для застосування / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania |
| | Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Proteger da luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no saltuma / Kaitsta soojuse eest /Тримати подалі від сонячного світла / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym |
| | Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Proteger da humidade Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstrați produsul uscat / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Зберігати в умовах, що захищають від вологи / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem |
| +35°C +15°C | Store in temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15°C-35°C / Température de stockage 15°C-35°C / Temperatura di stoccaggio entro 15°C-35°C / Bewaartemperatuur tussen 15°C-35°C / Armazenar a temperaturas entre 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 / Store in temperature 15°C-35°C / Laikyti temperatūroje 15°C-35°C / Uzglabāt 15°C-35°C temperatūrā / Hoida temperatuuril 15°C-35°C / Температура зберігання 15°C-35°C / Хранить в температуре 15°C-35°C / Temperatura przechowywania 15°C-35°C |
| KJ/KT | Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Simbolo di controllo di qualità / Kwaliteitskeurmerk / Marca de controle de qualidade / Minőségellenőrzési jel / Známka kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Знак контролю якості / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości |
| 65% 25% | Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitslimitierung 25-65% / Taux d'humidité 25-65% / Umiditá 25-65% / Vochtigheid limieten 25-65% / Limite de humidade 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Drėgnumo riba 25-65% / Mitruma robeža 25-65% / Niiskuse piirväärtus 25–65% / Вологість в діапазоні 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Zakres wilgotności 25-65% |
| | Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Non pyrogène / Prodotto non pirogeno / Niet pyrogeen / Não pirogênico/ Nem pirogén / Nepyrogenní / Nepyrogénny / Apirogen / Nepirogeniški / Nepirogēns / Mittepürogeenne / Непірогений / Непирогенный / Apirogenny |
| MD | Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Meditsiiniseade / Медичний виріб / Медицинское изделие / Wyrób medyczny |

PL TZMO S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH TZMO Schweiz GmbH, Industriestrasse 28, 8157 Dielsdorf
AT TZMOAUSTRIAGmbH, Vienna Twin Tower, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum
NL TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222AR 's-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, ZAC Plaine de la Ronce, 218, rue de la Ronce, 76230 Isneauville
US TZMO USA, Inc. 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA30339, USA
HU Forgalmazza: TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2
RO Importator : TZMO Romania S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, Com. Clinceni, jud. Ilfov, cod 077060
SK Dovozca a distribútor: TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec
CZ Distributor: TZMO Czech Republic s.r.o., Vlastibořská 2789/2, Horní Počernice, 193 00 Praha 9
LV Importētājs: TZMO SA, Žulkievskego 20/26, Toruņa, Polija. Importētājs: SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga, Latvija
LT UAB TZMO Lietuva Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Lietuva, Nemokama linija: 8 800 00226
UA Виробник: АТ «ТРІКОМЕД С.А.», вул. Свентояньска, 5/9, 93-493Лодзь, Польща. Імпортер /уповноважений представник виробника: ТОВ "Белла-Трейд" 07543, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, тел. +38 044 585-05-97
BY Представительство АО „TZMO S.A." в Республике Беларусь, 220131, г. Минск, ул. Сосновый Бор, д. 2, пом. 2, Тел/ф. +375 17 270-64-97
RU Изготовитель: ТРИКОМЕД С.А., 93-493 г. Лодзь, ул. Свентояньска 5/9, Польша; Продавец / Импортер / Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «БЕЛЛА Восток», Российская Федерация, 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9. тел.: 8 495 726 55 25
KZ «ТЗМО С.А.» АҚ,87-100 Торунь қ, Жулкевский кеш., 20/26, Польша


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

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


CE 1434