ngen des Gewebes an. Querdehnungen des Gewebes an. Optilene® Mesh ist zur besseren Erkennung mit Kupferphthalocyanin blau eingefärbt. Optilene® Mesh besitzt keine eigenständige pharmakologische Wirkung. Das aus en bestehende Netz ist biostabil und wird im Körne

Indikationen
Verstärkungsmaterial bei Bindegewebsschwäche

Produktprogramm ausgewählt und defektbezogen

Rezidiv zu verhindern, sollte das Netz groß genug sein, sodass es über den Schamhöcker hinausreicht und sicher um den strang am inneren Ring passt.

Zum Fixieren des Optilene® Mesh werden nichtresorbierbares Nahtmaterial oder Clips empfohlen. Sie sollten > 10 mm vom Netzrand entfernt platziert werden. Atraumatisch Rundkörpernadeln ermöglichen ein Vernähen ohne größere Beschädigung des Implantates.

Beschädigung des Implantates.

Wirkungsweise
Einheilungsvorgänge werden vorwiegend von der Porosität des
Implantates beeinflusst. Nach Implantation von Optilene®
Mesh wandern alsbald Bindegewebszellen in die Poren des
Implantates ein. Dabei kann es zu einer kurzfristigen, milden
Gewebereaktion kommen, die jedoch den raschen,
problemlosen Einheilungsprozess unterstützt. Durch die
definierte Porengröße wird ein gleichmäßiges, spannungsfreies
Einsprossen des Gewebes erreicht. Das Optilene® Mesh
zeichnet sich durch seine dünne aber äußerst formbeständige
Netzwand aus. Es passt sich an die durch Körperbewegung
und Muskelkontraktion hervorgerufenen Längs- und und Muskelkontraktion hervorgerufenen Längs– und Ωuerbewegungen des Patienten optimal an.

Gegenanzeigen
Optilene® Mesh sollte nicht eingesetzt werden: in kontaminierten und infizierten Bereichen

bei Kindern in der Wachstumsphase

Um Verwachsungen auszuschließen, sollte ein direkte Kontakt von Optilene® Mesh mit den Eingeweiden (Darm etc.) bares Material (Nahtmaterial, Klammern

Hinweise/ Vorsichtsmaßnahmen - Der Anwender muss sich vor dem Einsatz von Optilen Mesh mit der chirurgischen Technik, speziellen Applikationen und den Eigenschaften des Optilene® Mesh in vivo vertraut

- Das Optilene® Mesh darf nur verwendet werden, wenn die Verpackung unbeschädigt und somit die Sterilitä Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen

Verfalldatums darf das Optilene® Mesh nicht mehr verwendet

Die Resterilisation von Optilene® Mesh wird nicht

iebenwirkungen Vie bei allen sonstigen nichtresorbierbaren Netzen auch, kann s im Zusammenhang mit dem Einsatz von Optilene® Mesh zu iner zeitlich begrenzten lokalen Reizung im Wundbereich ommen. Ein vorübergehender Fremdkörperreiz kann elegentlich als entzündliche Reaktion in Erscheinung treten, perationsbedingt können Infektionen sowie Adhäsionen bei ontakt mit Eingeweiden auftreten. ilisation ene® Mesh wird mittels Ethylenoxid sterilisiert. Stand der Information: 03/2011

(GB)

Vertrieb Schweiz B. Braun Medical AG

Instructions for use Optilene® Mesh

Description Ontilene® Mesh is a mesh implant for re-inforcement of tilene® Mesh is a mesh implant for re-inforcement of nneceive tissue structures. It is constructed from nonfilament polypropylene, that has been knitted to a thin d elastic shape-stable mesh. After implantation the tilene® Mesh adapts to the longitudinal and latitudinal pansions taking place in the connective tissue. tilene® Mesh is coloured blue with copper phthalocyanine thalocyaninato (2–) copper) for a better visibility. tilene® Mesh does not possess any independent armacological properties. The polypropylene mesh is

Re-inforcement material in connective tissue weakness:

for reconstruction of the chest wall

- for re-inforcement of fascial tissue if a non-absorbable reent material is required. Optilene® Mesh is suitable for both conventional and

elect Optilene® Mesh from the product range according to he size of the defect and cut it to fit the defec

Memory of the detect and cut it to fit the defect.

When repairing inguinal hernias, the mesh should, in order to incrent recurrence, be large enough to project beyond the ubic tubercle and pass reliably round the spermatic cord at

von-aosoroaoie surure material or clips are recommended for fixing Optilene® Mesh. They should be placed ≥ 10 mm from the edge of the mesh. Atraumatic round-bodied needles make suturing possible without greater damage to the implant.

Mode of action:

The healing-in process is primarily influenced by the porosity of the implant. When Optilene® Mesh is implanted, connective

 \oplus

tissue cells soon begin to migrate into the pores of the implant. Here there can be a brief, mild tissue reaction, which, Optilene® Mesh est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. however, supports a rapid, problem-free healing-in process. The defined pore size brings about even, tensionfre penetration by the tissue. The Optilene® Mesh is characterize

in children during the growth phase

Warning notes · Direct contact between Optilene® Mesh and the viscera (intestines etc.) must be avoided to prevent adhesion. Only use non-absorbable material (suture material, staples,

tacker devices) together with Optilene® Mesh. Do not reuse the product; Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product

No special storage conditions are required.
Notes / precautionary measures
Before implanting Optilene® Mesh the surgeon must be familiar with the surgical technique, the specific application and the properties of Optilene® Mesh in vivo.
Optilene® Mesh may only be used if the packaging is undamaged and, hence, the sterility is guaranteed.
Optilene® Mesh may not be used after the expiry date given on the packaging.
Resterilization of Optilene® Mesh is not recommended.
Side effects
Like all non-absorbable meshes, implantation of Optilene®

Mesh can be associated with a limited period of local irritation in the area of the wound; a transient foreign body reaction can occasionally take the form of an inflammatory reaction. Infections and adhesions on contact with the viscera

Optilene® Mesh is sterilized using ethylene oxide. Date of information: 03/2011

can occur as a result of the intervention.

Mode d'emploi Optilene® Mesh

Description
Optilene® Mesh est un treillis implantable po Optilene® Mesh est un treillis implantable pour le renforcement des structures de tissu conjonctif. Cet implant est constitué par un monobrin tressé en polypropylène qui forme un treillis fin et élastique de forme stable. Après implantation, Optilene® Mesh s'adapte aux extensions longitudinales et latitudinales affectant le tissu conjonctif. Optilene® Mesh prend une couleur bleue à l'aide du colorant phthalocyanine de cuivre (cuivre Phthalocyaninato (2-1), afin que le treillis soit puls visible.

FR

que le treillis soit plus visible. Optilene® Mesh ne présente aucune propriété pharmacologique en soi. Le treillis en polypropylène est stable et n'est pas dégradé par l'organisme.

Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu

pour la hernioplastie prothétique

pour la reconstruction de la paroi thoracique pour le renforcement du tissu aponévrotique lorsqu'un atériau de renforcement non résorbable est nécessaire.

Optilene® Mesh est adapté aux interventions chirurgicales Mode d'emploi

Mode d'empioi
Choisir l'implant correspondant à la taille du défect dans la gamme Optilene® Mesh et le découper à façon pour l'adapter. Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'empêcher toute récidive, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'orifice inguinal.
L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Optilene® Mesh. Ceux-ci devront être placés à ≥ 10 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atraumatiques permettent de suturer sans trop

la porosité de l'implant. Lorsque Optilene® Mesh est implanté.

nigrer dans les pores de l'implant. A ce moment peut se avorise un processus de cicatrisation rapide et aisé. La taille définie des pores permet une pénétration homogène par le tissu conjonctif, et ce sans apparition de tensions. Optilene® Mesh est caractérisé par sa paroi en treillis fine mais de forme icesi est caracterise par sa paro en treinis internais de fornie strêmement stable. Il s'adapte de manière optimale aux souvements longitudinaux et latitudinaux du patient esultants des mouvements corporels et des contractions

Avertissements
- Il convient d'éviter tout contact direct entre Optilene® Mesh et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence.

- N'utiliser que des matériaux non résorbables (matériaux de suture, agrafes, dispositifs de fixation) avec Optilene® Mesh. - A usage unique : En cas de réutilisation, risque d'infection s patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent traîner des blessures, des maladies ou la mort. Aucune condition particulière de stockage n'est requise.

- Aucune condition particuliere de stockage in escregaise.

Notes / mesures de précaution
- Avant d'implanter Optilene® Mesh, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale, l'application spécifique et les propriétés de Optilene® Mesh in vivo.
- Optilene® Mesh ne doit être utilisé que si l'emballage est

ct et donc la stérilité garantie. ptilene® Mesh ne doit pas être utilisé au-delà de la date

être associé à une irritation locale brève dans la zone de la plaie; une réaction au corps étranger peut parfois se manifester sous la forme d'une réaction inflammatoire. ervention peut provoquer des infections et des adhésions

Comme pour toute suture, une inflammation transitoire et une irritation temporaire au niveau du site d'implantation vent éventuellement apparaître. Tout corps étranger anté peut conduire occasionnellement à une aggravation d'infections préexistantes. Une déhiscence de la plaie et annarition d'un tissu de granulation ne neuvent être exclus

Date de l'information: 03/2011 Année d'apposition du marquage CE: Avril 06

Gebruiksaanwijzing Optilene® Mesh

bindweefselstructuren. Het bestaat uit monofiel polypropyleen dat tot een vorm-vast, dun en elastisch net gebreid wordt. Na implantatie past het Optilene® Mesh zich aan de vereiste lengte- en dwarsrekking van het bindweefsel aan.
Optilene® Mesh is blauw gekleurd met koper phthalocyanine
[Phthalocyaninato (2-) copper] om het beter herkenbaar te

Optilene® Mesh bezit geen op zichzelf staande farmacologische werking. Het polypropyleen net is biostabiel en wordt niet afgebroken in het lichaam.

georeaen Josmateriaal hij zwakheden in hindweefsel

nes de juiste maat Optilenes Mesh uit het assortiment. De naat dient overeen te komen met de grootte van het defect nijd het net dusdanig, dat het in het defect past. Om bij de reparatie van een hernia inguinalis (lies ecidief te verhinderen, dient het net zo groot te zijn dat het over de schaamknobbel valt en zeker om de zaadstreng in d

Voor de fixatie van Optilene® Mesh worden niet-resorbeerbare materialen of clips aanbevolen. Deze dienen \geq 10 mm van de netrand geplaatst te worden. Atraumatische rond aalden maken inhechten mogelijk zonder beschadiging van het implantaat.

t ingroeiproces wordt voornamelijk beïnvloed door de Het ingroeiproces wordt voornamelijk beïnvloed door de porositeit van het implantaat. Na implantatie van Optilene® Mesh dringen direct bindweefselcellen de poriën van het implantaat binnen. Daarbij kan een korte, milde weefselreactie ontstaan, die evenwel een snel, probleemloos ingroeiproces ondersteunt. Door de vaststaande porie-grootte wordt een gelijkmatige, spanningsvrije ingroei van het weefsel bereikt. Optilene® Mesh kenmerkt zich door een dunne, maar zeer vormvaste netwand. Het past zich optimaal aan aan de lengte- en dwarsrek die ontstaat door lichaamsbeweging en spiercontractie.

Optilene® Mesh mag niet geïmplanteerd worden: in gecontamineerde en geïnfecteerde gebieden - bij kinderen in de groeifase

Waarschuwingen
Om verklevingen te voorkomen, dient direct contact van Optilene® Mesh en de ingewanden (darm etc.) vermeden te

Gebruik alleen niet-resorbeerbare materialen debruik alleen niete-resorbeerbare materialen (hechtmaterialen, staples) in combinatie met Optilene® Mesh. Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood

Voorzorgsmaatregelen
Voor implantatie van Optilene® Mesh dient de gebruiker
vertrouwd te zijn met de chirurgische techniek, speciale
applicaties en de eigenschappen van Optilene® Mesh in vivo.
Optilene® Mesh mag uitsluitend gebruikt worden als de
verpakking onbeschadigd is en de steriliteit dus gewaarborgd

mag Optilene® Mesh niet meer gebruikt worden. Hersterilisatie van Optilene® Mesh wordt niet aangeraden.

geassocieerd worden met locale irritatie in het wondgebied gedurende een bepaalde periode; een reactie op lichaamsvreemd materiaal kan soms de vorm aannemen van

contact komen met de ingewande Sterilisatie
Optilene® Mesh wordt gesteriliseerd door middel van

Datum informatie: 03/2011

ES Instrucciones de Uso Optilene® Mesh

expansión del tejido tanto a lo largo como a lo ancho. Optilene® Mesh está teñida de azul con Ftalocianina de cobre (Phthalocyaninato (2-) copper) para facilitar su localización en

intrínseco. La malla de polipropileno es bioestable y no se

degrada en el organismo. Material de refuerzo en caso de debilidad tisula Para reparación de hernias mediante implante de material

Para reconstrucción de la pared torácica y abdominal - Para refuerzo de fascia cuando se requiera un material de refuerzo no absorbible. Optilene® Mesh está indicado tanto para cirugía convencional

Moudo de aplicación Seleccionar de la gama de producto, Optilene® Mesh, el tamaño más adecuado de malla, en proporción al tamaño del defecto, y recortarlo para que encaje perfectamente en el

la malla debe ser lo suficientemente grande como para abarcar la zona más allá del tubérculo púbico y se ajuste perfectamente alrededor del conducto espermático en la zona del anillo interno.Se recomienda fijar Optilene® Mesh con material de sutura no reabsorbible o suturas metálicas. La

sutura se situará a > 10 mm del borde de la malla. Las aquias das para la sutura de la malla sin dañarla son de

El proceso de cicatrización está influenciado principalmente por la porosidad del implante. Inmediatamente después de la implantación de la malla Optilene® Mesh, las células de tejido conjuntivo migran hacia los poros del implante. Esto puede provocar una leve y ligera reaccción tisular, que favorece un proceso de cicatrización rápido y adecuado. El tamaño del poro hace que exista colonización fibroblástica constante y libre de tensiones. La Malla Optilene® Mesh se caracteriza por ser una malla fina y de forma muy estable. Se adanta de manera óptima a los movimientos de Brugsvejledning

e adapta de manera óptima a los movimientos de stiramiento y dilatación del paciente, resultantes del vimiento del cuerpo y de las contracciones musculares Contraindicaciones

Optilene® Mesh no debe implantarse En niños en fase de crecimiento.

Para impedir la posibilidad de formación de adherencias r da a impeum la posibilidad de formación de adherencias, lebe evitarse a toda costa el contacto de Optilene® Mesh con as visceras. Se recomienda para su fijación la utilización de material de

Información adicional - Antes de implantar Optilene® Mesh el cirujano ha de estar

familiarizado con las técnicas quirúrgicas, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades de Optilene® Mesh Optilene® Mesh únicamente puede utilizarse si el envase

Datos de estabilidad

Optilene® Mesh no debe utilizarse después de la fecha de aducidad indicada en su envase.

No se recomienda reesterilizar Optilene® Mesh.

Fecha de la información: 03/2011

PT Instruções de uso Optilene® Mesh

DescriçãoOptilene® Mesh são implantes de rede para o reforço de estruturas de tecido conectivo. As redes são tricotadas con struturas de tecido conectivo. As redes sao tricotadas com nonofilamento elastico fino de polipropileno com estabilidade imensional. Após a implantação Optilene® Mesh adaptam-se expansão do tecido, tanto em comprimento como em

argura, substitutinu o tectus constitutiones Mesh de cor azul.

Optilene® Mesh de cor azul.

Optilene® Mesh não apresentam quaisquer efeitos

para reconstrução da parede toracica

para reforço de tecido da fascia quando for necessário um reforço não absorvível Optilene® Mesh estão indicadas para aplicação convencional ou laparoscopica.

Aplicação Selecionar Optilene® Mesh da gama de medidas, de acordo com a dimensão do defeito e cortar de acordo com a forma do

tuberculo púbico e se ajuste perfeitamente à volta do conduto espermático na zona do anel interno, a fim de evitar recidivas. Para fixar Optilene® Mesh recomenda-se a utilização de rara inar uptilene $^\omega$ Mesh recomenda-se a utilização de material de sutura não absorvivel ou de clips. Estes devem ser clocados ≥ 10 mm do bordo da rede. As agulhas atraumáticas de corpo cilindrico permitem a fixação do implante sem lhe provocar danos.

provocar danos.

Modo de acção
O processo de cicatrização é primeiramente influenciado pela
porosidade do implante. Quando Optilene® Mesh são
implantados as celulas de tecido conectivo rapidamente
começam a migrar para os poros do implante. Isto pode
provocar uma breve e ligeira reacção tecidular que favorece
um processo de cicatrização rápido e sem problemas. O
tamanho definido do poro faz com que haja penetração
tecidular constante e livre de tensões. Optilene® Mesh
caracterizanse pela sua fina parede embora seiam hastante caracterizam-se pela sua fina parede, embora sejam bastante estáveis no que se refere à forma. Adaptam-se por si mesmas e forma óptima aos movimentos de estiramento e dilatação do paciente, resultantes dos movimentos do corpo e das

. traccões musculares. Contra Indicações Optilene® Mesh não deve ser implantados:

em criancas durante a fase de crescimento

 em crianças durante a fase de crescimento
 Advertências
 O contacto directo entre Optilene® Mesh e visceras (intestinos, etc) não deve acontecer para evitar aderências.
 Usar somente material de sutura não absorvivel (suturas, grampos, dispositivos de fixação) com Optilene® Mesh.
 Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização.
 As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar à morte.
 Não são requeridas condições especiais de armazenamento. Não são requeridas condições especiais de armazenamento.

Medidas de precaução - Antes de implantar Optilene® Mesh o cirurgião deve estar familiarizado com técnicas cirurgias da aplicação especifica e as propriedades de Optilene® Mesh in vivo. Optilene® Mesh devem ser usadas somente se a embalagem

stiver intacta e a esterilidade garantida. - Ontilene® Mesh não devem ser usadas anós ter expirado o A reesterilização de Optilene® Mesh não é recomendada. Ffeitos laterais Tal como acontece com todas as outras redes não absorvíveis, a implantação de Optilene® Mesh pode estar associada com uma irritação na área da ferida durante um peíodo de tempo Verkningssätt
Läkningsprocessen påverkas i första hand av implantatets porositet. När Optilene® Mesh har implanterats, börjar bindvävsceller snart migrera in i implantatets porer. I samband med detta kan det uppstå en kortvarig, lindrig vävnadsreaktion, som emellertid främjar en snabb och problemfri inläkningsprocess. Den definierade porstorleken möjliggör en jämn och icke-stramande vävnadspenetration.

DK Optilene® Mesh

Varningar

- Optilene® Mesh får inte komma i direktkontakt med viscera bindevævstrukturer. Det består af monofil polypropylen, som bliver tilvirket til et formbestandigt, tyndt og elastisk net. Efter implantationen tilpasser Optilene® Mesh sig til de stræk, Som sker på langs og på tværs i vævet.

Optilene® Mesh er farvet blå med kobberphthalocyanin
[Phthalocyaninato (2-) copper], for bedre at synliggøre.

Optilene® Mesh er ikke i besiddelse af nogen selvstændig
farmakologisk virkning. Nettet, som består af polypropylen, er stift) med Optilene® Mesh.

- Återanvänd ej: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.

- Inga särskilda förvaringsanvisningar krävs.

Amärkningar / försiktighetsåtgärder

- Kirurgen måste känna till den kirurgiska tekniken, appliceringsmetoden och nätets egenskaper in vivo innan Ootliene® Mesh implanteras.

stabilt og nedbrydes ikke i kroppen. Forstærkningsmateriale ved bindevævssvagheder

il rekonstruktion af brystvæggen il forstærkning af fascievæv, hvis et ikke resorberbart Optilene® Mesh er velegnet til både konventionel og

endelse
ene® Mesh vælges fra produktsortimentet passende til
ktens størrelse og klippes til, så det passer til defekten.
at forhindre recidiv i forbindelse med reparationen af
inal lyskebrok, bør nettet være stort nok til, at det kan nå
ver skambenet og passer sikkert rundt om sædstrengen i

den inderste ring. Til fiksering af Optilene® Mesh anbefales ikke-resorberbart suturmateriale eller clips. Disse bør placeres ≥ 10 mm fra nettets kant. Atraumatiske runde nåle muliggør en suturering større beskadigelse af implantatet.

Virkemåde Helingsforløb bliver i overvejende grad påvirket af mplantatets porøsitet. Efter implantation af Optilene® Mesh vandrer bindevævsceller straks ind i implantatets porer. I den forbindelse kan der opstå en kortvarig, mild vævsreaktion, so forbindelse kan der opstå en kortvarig, mild vævsreaktion, som dog understøtter den hurtige og problemfrie helingsproces. Som følge af den definerede porestørrelse opnås en ensartet, spændingsfri indtrængen af vævet. Optilene® Mesh udmærker sig ved sin tynde men yderst formbestandige netvæg. Det tilpasser sig optimalt til de bevægelser både på langs og på tværs, som opstår ved patientens kropsbevægelser og pausfaltensestetise.

kontaminerede og inficerede områder il børn i vækstfasen.

- For at undgå sammenvoksninger bør man absolut undgå en direkte kontakt mellem Optilene® Mesh og indvoldene (tarm

iturmateriale, klemmer, clipser) sammen med Optilene® · Må ikke genbruges: Fare for infektion af patient- og/eller rwag ernbugges, fale in linkstom af pateitie og eriet gruger samt påvirkning af produkternes funktionsevne som gølge af genanvendelse. Tilsmudsning og/eller påvirket funktion af produkterne kan føre til personskader, sygdomme

med anvendelsen af Optilene® Mesh opstå en tidsmæssigt begrænset lokal irritation i sårområdet. En forbigående

inpassar det sig till de vertikala och horisontella rörelserna i

färgad blå med ftalocyaninkoppar [Phthalocyaninato (2-)

Polypropylennätet är biologiskt stabilt och bryts inte ned i

Applicering Välj ett Optilene® Mesh ur produktsortimentet med utgångspunkt från defektens storlek och skär till nätet efter defekten.

Suturen eller clipsen bör placeras \geq 10 mm från nätets kant.

Atraumatiska runda nålar orsakar inte några större skador på

Material för förstärkning av bindväv i samband med

orberbara suturmaterial eller clips.

adhæsioner ved kontakt med indvolde.

formationsdato: 03/2011

Användarinstruktioner

Optilene® Mesh

Optilene® Mesh steriliseres v.h.a. ætylenoxid.

edlegemeirritation kan til tider vise sig som en betænd

eller til døder - Der kræves ingen specielle lager hetingelser

Der kræves ingen specielle lager betingelser.

Optysninger/Sikkerhedsforanstaltninger

Før anvendelsen af Optilene® Mesh skal brugeren have gjort
sig fortrolig in vivo med den kirurgiske teknik, de specielle
applikationer og Optilene® Mesh egenskaber.

Optilene® Mesh må kun anvendes, hvis emballagen er
ubeskadiget og steriliteten således er sikret.

Optilene® Mesh må ikke længere anvendes, når den på
emballagen anførte udløbsdato er overskredet.

Det anbefales ikke at resterilisere Optilene® Mesh.
Bivirkninger

SE

verkko ja leikkaa se sopivan kokoiseksi. Nivustyriä korjatessa tyrän uusiutumisen ennaltaehkäisemiseksi tulee käyttää tarpeeksi suurta verkkoa, joka ulottuu häpyluun yli ja siemenjohtimen ympärille

Optilene® Mesh :n kiinnittämiseen. Kiinnityskohdan tulisi sijaita ≥ 10 mm:n etäisyydellä verkon reunasta. Atraumaattisten pyöreiden neuloien avulla implantti voidaan kiinnittää paikalleen sitä suuremmin

Toimintatana Paraneminen lähtee käyntiin ensi siiassa siksi, että implantti Paraneminen lähtee käyntiin ensi sijassa siksi, että implantti on huokoinen. Kun Optilene® Mesh on implantoitu, sidekudossolut alkavat nopeasti virrata implantin huokosiin. Joskus saattaa esiintyä lievää kudosreaktiota, mikä kuitenkin edistää nopeaa ja ongelmatonta paranemisprosessia. Huokosten koon ansioista sidekudos leviää tasaisesti aiheuttamatta jännitettä. Optilene® Mesh on ohut, mutta se muodostaa seinämän, jonka muoto pysyy äärimmäisen vakaana. Se muotoutuu optimaalisesti potilaan kehon liikkeisiin ja lihasten supistuksiin sekä pituus- että leveevssuunnassa.

Optilene® Mesh -verkkoa ei pitäisi implantoida

kontaminoituneelle ja tulehtuneelle alueelle lapsille, jotka ovat kasvuvaiheessa Optilene® Mes ei saa olla suoraan kosketuksissa sisäelimiin

materiaaleja (ommelaineita, klipsejä).

– Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potillaalle ja/tai käyttäjälle ja tuotteen heikentynyt vaikutus.Tuotteen heikentynyt vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan.

– Ei vaadi erikoisvarastointia

rekonstruktion av bröstkorgen förstärkning av fasciavävnad med icke resorberbart Optilene® Mesh lämpar sig för såväl konventionella som verkon asettaminen ja sen ominaisuudet in vivo.

– Optilene® Mesh -verkkoa saa käyttää vain, jos pakkaus or

ahingoittumaton, ja sen steriiliys siten taattu. Optilene® Mesh -verkkoa ei saa käyttää pakkauksessa moitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Optilene® Mesh -implanttia ei suositella uudelleer Sivuvaikutukset

- Kuten kaikkien ei-absorboivien verkkojen implantaation

umskbråck vara tillräckligt stort för att sträcka sig förbi ubistuberkeln och med god marginal passera runt vhtevdessä, myös Optilene® Mesh -verkon vhtevdessä saattaa sädessträngen vid den inre ringen. För fixering av Optilene® Mesh rekommenderas icke jonkin aikaa esiintyä paikallista ärsytystä haavan alueella ohimenevä vierasesinereaktio voi toisinaan tulla tulehdusreaktion muodossa. Infektiot ja kiinnikkeet sisäelimiir

FI

Optilene[®] Mesh karakteriseras av sin tunna men formstat nätvägg som anpassar sig optimalt till de vertikala respekt

norisontella sträckningar som uppstår vid kroppsrörelser

ar osv.) eftersom detta kan leda till sammanväxningar. änd endast icke resorberbart material (sutur, staples ned Optilene® Mesh.

Optilene® Mesh implanteras. - Optilene® Mesh får endast användas om förpackningen äl

som anges på förpackningen.

- Omsterilisering av Optilene® Mesh rekommenderas ei.

Liksom alla icke resorberbara nät, kan Optilene® Mesh efter

iksom alla icke resorderbara hat, kan Uptienee wiest m mplantation medföra en begrähsad period med lokal irritati området kring såret; en övergående främmar roppsreaktion kan ibland ta sig uttryck som nflammatorisk reaktion. Ingreppet kan leda till infektion ch sammanväxningar om implantatet kommer i kontakt m

kudottu ohueksi ja elastiseksi verkoksi, ja jonka muoto pysyy muuttumattomana. Implantaation jälkeen Optilene® Mesh adaptoituu sidekudoksen pituus- ja vaakasuuntaiseen

[Phthalocyaninato (2-) copper], jotta se erottuisi paremmir

Optilene® Mesh -verkolla ei ole farmakologisia ominaisuuksia

kasvuun. Optilene® Mesh on värjätty siniseksi kupariftalos

ntakt, vilket innebär att produkten är garanterat steril. Optilene® Mesh får inte användas efter det utgångsdatum

Kontraindikatione

Käyttöohjeet

Indikaatiot

Optilene® Mesh

Optilene® Mesh ska inte implanteras

i kontaminerade och infekterade områden

-----Ontene® Mesh steriloidaan käyttämällä etyleenioksidia.

Bruksinstruksioner Optilene® Mesh

Beskrivelse Optilene® Mesh er et nettimplantat til forsterl bindevevsstrukturer. Det er fremstilt av en-tråds polypropylen som er strikket til et tynt og elastisk, formstabilt nett. Etter implantasjon tilpasser Optilene® Mesh seg til de langs- og Imparitasjon trujasser opinetie Mishi sog in de farigs og treer farigs. Optilene® Mesh er farget blå med kopperftalocyanin [Phthalocyaninato (2-) copper] for å gjøre den lettere å se. Optilene® Mesh har ingen egne, uavhengige farmakologiske

opvlen-nettet er biostabilt og nedbrytes ikke i kroppen. orsterkningsmateriale til bruk ved svakhet i bindevev Ved hernioplastikk med i i i de

ingsmateriale til bruk ved svakhet i bindevev:
rnioplastikk med innlegg av fremmed forsterkning
sonstruksjon av brystveggen
forsterkning av fascie hvis ikke-absorberbar
ngsmateriale er påkrevet
Mesh passer for både konvensjonell og
sisk applikasion

Applikasjon Velg Optilene® Mesh fra det produktområdet som passer til defektens størrelse og klipp nettet slik at det passer til

at det rekker forbi tub. pubicum og passer sikkert rundt funikkelen slik at man kan forebygge residiv ved indre ring. Ikke-absorberbare suturer og ikke-absorberbare clips anbefales til å feste Optilene® Mesh. Suturer og clips bør plasseres > 10 mm fra kanten av nettet. Atrauma

nåler gjør det mulig å sy uten større skade på implantatet. Innhelingsprosessen bestemmes først og fremst av implantatets porøsitet. Når Optilene® Mesh implanteres, begynner bindevevsceller raskt å vokse inn i porene i implantatet. Her kan det oppstå en kortvarig, mild reaksjon i vevet. Dette fremmer en rask, problemfri innhelingsprosess. Den definerte porestørrelsen gir en jevn penetrasjon av vevet uten drag. Optilene® Mesh kjennetegnes ved sin tynne, men ekstremt formstabile nettvegg. Det tilpasser seg optimalt de langs- og tverrgående bevegelsene i pasienten som følger med kroppsbevegelser og muskelkontraksjoner.

Kontraindikasjoner

Optilene® Mesh må ikke implanteres:

- i kontaminerte og infiserte områder.

i kontaminerte og infiserte områder. hos barn i vekstfase.

- Direkte kontakt mellom Optilene® Mesh og viscera (tarme osv.) må unngås for å forebygge sammenvoksninger. – Bruk kun ikke-absorberbart materiell (suturmateriell, stifter og lignende festeutstyr) sammen med Optilene® Mesh. – Ikke gjenbruk produktet: Fare for infeksjon for pasienter r brukere samt nedsettelse av produktets funk

følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død sor e av forurensning og/eller nedsatt funksjonalitet

Ingen spesielle oppbevarngsbeungeiset et panete.

Merknader/forsiktighetsregler

- Kirurg som implanterer Optilene® Mesh, må være fortrolig
med kirurgisk teknikk, den spesielle applikasjon av materialet
og de egenskaper som Optilene® Mesh har in vivo.

- Optilene® Mesh må brukes bare når pakningen er uskadd

angitt på pakningen.

- Resterilisering av Optilene® Mesh er ikke å anbefale. Bivirkninger

implantasion av Optilene® Mesh føre til et begrenset tidsror med lokalirritasjon i sårområdet, og en tidsbegrenset fremmedlegemereaksjon kan av og til opptre som en nfeksjon og sammenvoksning opptre som et resultat av

Som for all suturering etter implantering kan forbigående Sterilisering
Optilene® Mesh er sterilisert med etylenoksid
Dato for siste revisjon: 03/2011

Istruzioni per l'uso Optilene® Mesh

polipropilene, che viene lavorato a maglia in una rete dalla forma stabile, sottile ed elastica. Dopo l'impianto Optilene Mesh si adatta espandendosi longitudinalmente lateralmente, prendendo posto nel tessuto connettivo. Optilene[®] Mesh si riconosce facilmente dal colore blu ottenuto on ftalocianina ramata (Phthalocyaninato (2-) copper)

(T)

a rete in polipropilene è biologicamente stabile e non subisc degradazione nell'organismo. Materiale di rinforzo nelle deholezze del tessuto connettivo

Optilene® Mesh non ha proprietà farmacologiche intrir

er erniopiastica con protesi er ricostruzione della parete toracica er rinforzo della fascia addominale, c Optilene® Mesh è adatta sia per la tecnica convenzionale che

Applicazioni Selezionare Optilene[®] Mesh dalla gamma di prodotto in relazione alle misure del difetto da riparare e sagomarla per adattarla al difetto. Nella riparazione di ernie inguinali, per prevenire recidive, la rete dovrebbe essere sufficientemente larga da sporgere oltre il tubercolo pubico e da passare con precisione intorno al

cordone spermatico all'anello inguinale interno.
Per il fissaggio di Optilene[®] Mesh si consiglia l'uso di suture
non riassorbibili o di clip. Sarebbe opportuno dare i punti ad una distanza di ≥10 millimetri dal bordo della rete. La sutura con aghi atraumatici cilindrici consente di non danneggiare la Meccanismo d'azione

La porosità della rete impiantata influenza in primo luogo i

processo di guarigione. Dopo aver impiantato Optilene[®] Mesh, le cellule del tessuto connettivo iniziano subito a migrare tra i pori della protesi impiantata. Qui possiamo rilevare una breve e debole reazione tissutale

che comunque facilita una guarigione rapida e senza Le precise dimensioni dei pori consentono al tessuto di

penetrare nella rete senza tensioni. Optilene® Mesh è caratterizzata dall'essere una rete preformata, sottile ma nolto stabile e resistente. Si adatta molto bene ai movimenti longitudinali e laterali del

Optilene® Mesh non dovrebbe essere impiantato: n bambini in fase di crescita Brugsvejledning

- Evitare il diretto contatto tra Optilene® Mesh ed i visceri nde prevenire adesioni.
Utilizzare solo materiale non riassorbibile (suture, clip, ecc.) ssieme a Optilene® Mesh.
Non riutilizzare: Pericolo di infezioni a carico del paziente FI Käyttöohjeet Steriili

e/o dell'utente e di compromissioni dell'idoneità funzionale ei prodotti da riutilizzo. La presenza di sporco e/o di rei produtt da intuitzet. La presenza di sporco eyo di compromissioni della funzionalità dei prodotti può causare esioni, patologie o decessi. · Non sono richieste speciali condizioni di conservazione.

Precauzioni per l'uso

Effetti collaterali

Data di stesura dei dati: 03/2011

*** Prima dell'impianto di Optilene Mesh il chirurgo deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche specifiche, su come applicare e quali siano le proprietà del prodotto in vivo. **B** BRAUN Utilizzare Optilene® Mesh solo se la confezione è integra e, quindi, sia garantita la sterilità. **AESCULAP** Non usare Optilene® Mesh dopo la data di scadenza posta Carretera de Terrassa, 121 Am Aesculap-Platz 08191 Rubí, Spain 7850 Timber 120 Aesculap-Platz ılla confezione. Non si consiglia di risterilizzare Optilene® Mesh.

Come per tutte le reti di materiale non riassorbibile. l'impianto fax: +34 93 588 10 96 di Optilene Mesh può essere associato ad un limitato periodo di irritazione locale dell'area della ferita; una reazione transitoria da corpo estraneo può talvolta prendere la forma di www.aesculap.com **(DE)** Sie finden den entsprechenden Verantwortlichen Hersteller a

reazione flogistica. In seguito all'intervento si possono verificare infezioni ed adesioni da contatto con i visceri Sterilizzazione
Optilene® Mesh è sterilizzato con ossido di etilene.

Optilene® Mesh

(GB) Instructions for use

(ES) Instrucciones de uso

NO Bruksinstruksjoner

R Mode d'emploi

(NL) Gebruiks

(HU) Használati utasítás

CZ Návod k použití

(RU) Инструкция по п

R Kullanım talimatı

(CN) 使用说明

(GB) In order to contact with the manufacturer please look on the bo

(ES) En caso de querer contactar con el fabricante, por favor, miren la etiqueta que aparece en la caja

PT Para contactar com o fabricante, por favor, veja as indicações na

FI Halutessasi ottaa yhteyttä valmistajaan ,katso laatikosta tiedot

NO For produsentens kontaktinformasjon, vennligst se pakningen

(T) Per contattare il fabbricante prego controllare sulla confezione

(HU) A gyártóval történő kapcsolatfelvétel céljából, kérjük tekintse meg

🔞 За връзка с производителя моля погледнете върху

GR Για να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή παρακαλώ κοιτάζτε στο κυτίο

PL W przypadku konieczności kontaktu z producentem, proszę zapoznać się z opakowaniem

(SK) Ak chcete kontaktovať výrobou pozrite sa prosím na obal

C Chcete-li kontaktovat výrobce podívejte se prosím na obal

(TR) Üretici firma iletisim bilgileri için lütfen kutuva bakınız.

RU Для контакта с производителем см.информацию

FR) Pour contacter le fabricant, se reporter à la boite

OK) Ved henvendelse til leverandøren se venligst på æsken

(SE) Tillverkarens kontaktinformation finns på hoxen.

(NL) Voor adresgegevens fabrikant, zie omdoos

灭菌方法

USA Instructions for use Sterile

(€ ₀₁₂₃

RO Instrucțiuni de utilizare Steril

GR Οδηγίες χρήσης SK Návod na použitie

NL Niet hergebruiken / Te gebruiken voor: Jaar + Maand / Batchnummer / Zie

(ES) Un solo uso / Caducidad: año-mes / Número de lote / Ver instrucciones d uso / Número de referencia / Estéril si el envase no está abierto o dañado Método de esterilización: óxido de etileno / Tamaño

Må ikke genbruges / Benyt før: År + Måned / Batchnummer / Se instr for anvendelse / Produktnummer / Steril ved uåbnet og ubeskadiget Strifisationsmetode Etholen Oxid / Starrelse

SE Återanvänd ei / Utgångsdatum: År+Månad / Batch nummer / Se

er åpnet eller skadet. Metode for steriliserings med et Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese / Numero di lotto / Leggen

PL Nie stosować ponownie / Zużyć do: Rok + miesiąc / Numer serii / Sprawdz

CZ) Nepoužívat znovu! / Použít do: rok + měsíc / Číslo šarže / Čtěte návod k

(TR) Yeniden kullanmayın / Yıl + Aya kadar kullanın / Parti Numarası

(RO) A nu se reutiliza / A se utiliza până în Anul + Luna / Număr Lot / A

RO Pentru a lua legatura cu producatorul, va rugam sa cititi textul

DE Nicht wiederverwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, solange die Verpakung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode – Ethylenoxid / Größe

BG Инструкции за изг

PL Instrukcja stosowania

/ DIM

attentamente il foglio illustrativo / Numero di catalogo / Il prodotto è st la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: o etilene / Misure

ВСО Да не се използва повторно / Да се използва де: Година + Месси, Номер на партида / Въякте инструкцияте за използване / Киталожен номер / Страния, оснен колто пакаовата не отворена или нарушена Метод на стериневация:-Етипенко коже / Размери

(SK) Nepoužívať znova! / Použíť do: rok + mesiac / Číslo šarže / Čítajte návod na

RU Не использовать повторно / Годен до (год + месяц) / Номер

, тепшеп кипаптауıп / Yıl + Aya kadar kullanın / Parti Numarası / Kullanım Talimatlarına Bakın / Kat. No. / Paket açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon metodu: Etilen oksit / Boyut

CN 一次性使用 / 有效期至 年 月 / 批号 / 阅读使用说明 / 产品号 / 包装被打开或损坏前为无菌状态。 无菌,采用环氧乙烷灭菌 /大小

(CN) 请参照包装盒来联系生产商

our local Aesculap representative or Aesculap's customer service it 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon

(SA) This Instructions for Use is NOT intended for United States use Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper cop, of the Instructions for Use, you may request one by contacting the land of the Company of

(GB) Do not reuse / Use by: Year + Month / Batch Number / See instructions for use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged Method of sterilization-Ethylene Oxide / Size R A usage unique / Utiliser jusque : année et mois / Numéro de lot / Attentior lire la notice d'utilisation / Référence du catalogue / Produit stérile s l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation -Oxyde d'éthylène / Taille

② / □ /LOT / ⚠ / REF / STERILE EO •

 \oplus

gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopen. Jeschadigd is. Wijze van sterilisatie: Ethylene Oxide / Grootte

P Não reutilizar / Utilizar até: Ano + Mês / Número do lote / Ver inst uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou dano da em Método de esterilização Óxido de etileno / Taman ho

F) Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi / Eränumero / Lu käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton j

(HU) Újra felhasználni tilos. / Lejárati idő: év + hónap / Sarzsszám / Lásd a

(ΘΒ) Μην επαντηρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης Έτος + Μήνως / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδιτήθας χηήσης / Αρ. Καταλάγου / Αποστερομμένο, εκτός και αν ανοιχαί ή υποστεί ζημαί Αποστερομένο με οξεδίο του αιθυλενίου / Μέγευδο.

nie stosowaci poriowinie / zużyć do: rok + miesiąc / numer sem / sprawdzik w instrukcji stosowanie / Numer katalogowy / Zawartość jałowa, jeżel opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: Tlenek etvlenu / Rozmiar

в. пиструждино по применению, / гюмер по капалоту / стерильно де перытия или повреждения упаковки. Стерилизация при помощи сиси этилена / Размеры

se vedea Instrucțiunile de utilizare / Nr. cat. / Steril dacă ambalajul uu a fost desfăcut sau deteriorat. Metodă de sterilizare: Oxid de Etilenă / Dimensiuna



Használati utasítás Optilene® Mesh

「**ermékleírás** Optilene® Mesh a kötőszöveti rendszerek m alkalmas háló implantátum. Anyaga egy vékony és rugalmas, de alakját megőrző hálóhoz rögzített monofil polipropilén. Beültetés után az Optilene® Mesh alkalmazkodik a kötőszövet

hossz- és keresztirányú megnyúlásához. A varrófonalat a jobb észrevehetőség céljából rézphtalocyaninnal [Phthalocyaninato (2-) copper] kékre

estik. Az Optilene® Mesh nem rendelkezik önálló farmakológiai ulajdonságokkal. A polipropilén háló biológiailag stabil és nem bomlik le a szervezetben. lavallatok

Frősítő anyag kötőszöveti gyengeség esetén:

mellkas-rekonstrukciós műtétekhez

fascia erősítés, amennyiben nem-felszívódó anyagra van

rükség. z Optilene® Mesh nyitott és laparoszkópos műtéteknél

egyaránt alkalmazható.

Alkalmazás

Válassza ki a sérv méretének megfelelő Optilene® Mesh
terméket a termékskálából és vágja a sérv méretére.
Lágyéksérv-műtét esetén, a sérv újbóli kialakulásának
megakadályozására a háló mérete legyen elég nagy ahhoz, ogy túlérjen a tuberculum pubicumon és biztonságosar örbeérje a belső inguinális gyűrűben lévő ondózsinórt.

Az Optilene® Mesh rögzítésére nem-felszívódó varróanyag vagy kapocs javasolt, amit a háló szélétől ≥ 10 mm-re elyezzen el. Atraumatikus körtűvel az implantátum felsértése

A Háló beépülése A szövetbe való beépülés folyamatát főként az implantátum porózussága befolyásolja. Az Optilene® Mesh beültetése után namarosan az implantátum pórusaiba vándorolnak kötőszöveti sejtek. Itt felléphet egy rövid, enyhe szövet kötőszöveti sejtek. Itt felléphet egy rövid, enyhe szöveti reakció, amely azonban segíti a gyors és problémamentes gyógyulást. A pórusok meghatározott mérete révén a szöveti behatolás egyenletes és feszülésmentes. Az Optilene® Mesh nagyon vékony, de alaktartó fallal rendelkezik. Optimálisan alkalmazkodik a beteg mozgásából és izomfeszüléséből adódó nosszanti és keresztírányú mozgásához.

Ellenjavallatok Az Optilene® Mesh nem ültethető be: szennyezett vagy fertőzött szövetrészbe
 növésben levő gyermekekbe

Figyelmeztetés - Az összenövés elkerülése érdekében az Optilene® Mesh ne erüljön közvetlen kapcsolatba a hasi szervekkel. - Az Optilene® Mesh-vel kizárólag nem-felszívódó anyagok

(fonalak, kapcsok) használhatók.

– A terméket újra felhasználni tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a betegek és/vagy felhasználók fertőzésének veszélye, a termék hatékonysága pedig csökken.
A termék szennyeződése és/vagy csökkent hatóereje akár halálos sérüléseket és betegségeket is okozhat.

– Különleges tárolási feltételek nem szükségesek. fonalak, kapcsok) használhatók.

– Rulomiges andreasi iertetek iem szasségésés. Megjegyzés / óvintézkedések – Az Optilene® Mesh-t behelyező sebésznek ismernie kell az Optilene® Mesh in vivo sebészeti technikáját, alkalmazását és

- nz. ομμισιες mesn csak sértetlen csomagolás esetén használható, mert csak ekkor garantált a sterilitás. - Az Optilene® Mesh-t tilos a csomagoláson feltüntetett szavatossági idő után felhasználni. - Az Optilene® Mesh újrasterilizálása nem javasolt. Wellékhatásob

Mellékhatások A többi nem-felszívódó hálóhoz hasonlóan az Optilene® Mesh beültetése kapcsolatba hozható a seb rövid ideig tartó lokális rritációjával; átmeneti idegentest-reakció felléphet gyulladás formájában. A hasi szervekkel való érintkezéskor fertőzés és isszenövés léphet fel.

Sterilizálás Az Optilene® Mesh sterilizálása etilén-oxid felhasználásával

Tájékoztató kelte: 03/2011

Инструкции за използване Optilene® Mesh Optilene® платно

Описание Optilene® Mesh представлява мрежовиден имплантан Optilene® Mesh представлява мрежовиден имплантант за стабилизация на съединително-тъканни структури. Той е изработен от монофиламентен полипропилен, изтъкан на тънко и еластично запазващо формата си платно. След имплантиране, Optilene® Mesh се адаптира към надлъжните и напречни линии на съпротивление, създаващи се в съединителната тъкан.

BG

Optilene® Mesh е оцветен в синьо с използване на меден рталоцианин (фтапоцианин (2-) мед.), за да се отличава no-дооре. Ontilene® Mesh не притежава никакви самостоятелны енем мези не притежава никакви самостоятелни акологични свойства. Полипропиленовото платно е огично стабилно и не се резорбира от организма.

материал. Optilene® Mesh е подходящ както за конвенционално

Начин на приложение

Изберете от каталога Optilene® Mesh според размера на

Изберете от каталога Optilene® Mesh според размера на дефекта и изрежете в подходяща форма. При реконструкция на интвинални хернии, с оглед избягване на рецидив, е необходимо платното да бъде достатъчно голямо, така че да ляга отвъд tuberculum рubісшт и надеждно да заобикаля семепровода по

рибісит и надеждно да заобикаля семепровода по вътрешния пръстен. За фиксиране на Optilene® Mesh се препоръчват нерезорбиращи се шевни материали или клипсове. Те трябва да се налагат на ≥10 mm от ръбовете на платното. Атравматичните игли с кръгло сечение позволяват шева да се извърши без сериозно увреждане на имплантата. Начин на действие Оздравителният процес се влияе главно от порьозността на имплантата. Веднага след имплантиране на Optilene® Mesh, съединително-тъканни клетки започват да мигрират в порите на имплантата. Възможно е да възникне краткотрайна лека тъканна реакция, която обаче подпомага бързия и безпроблемен оздравителен процес. Точно определеният размер на порите води до

равномерно и без напрежение проникване на съединителна тъкан. Optilene® Mesh се характеризира с тънка, но изключително стабилна на деформация мрежеста стена. Материалът оптимално се адаптира към

твопоказания ene® Mesh не трябва да се имплантира В замърсени и инфектирани ооласти
При деца в периода на растеж

Іредупредителни бележки

За предотвратяване на адхезии, трябва да се избягва

Návod na použitie

н контакт между Optilene® Mesh и вътрешните огани (черва и пр.). С Optilene® Mesh трябва да се използват само

- C Optilene® Mesh трябва да се използват само нерезорбиращи се материали (шевни материали, общиватели, фиксиращи средства).

- Неподходящ за повторна употреба: в случай на повторна употреба има опастност от инфектиране на пациента и/или потребителя и от нарушаване функционалността на продукта. Риск от нараняване, заболяване или смърт, причинени от заразяване и/или нарушена функционалност на продукта.

- Не се изискват специални условия на съхранение.

Бележки / поедпазни мерки

- Не се изискват специални условия на съхранение. Бележки / предпазни мерки
- Преди имплантиране на Optilene® Mesh, хирургът
трябва да познава хирургичната техника, специфично
приложение и свойствата на Optilene® Mesh in vivo.
- Optilene® Mesh може да се използва само ако
опаковката е здрава, т.е. стерилността е гарантирана.
- Optilene® Mesh не трябва да се използва след изтичане
срока на годност, указан върху опаковката.
- Не се препоръчва рестерилизация на Optilene® Mesh.
Нежевани реакции

Нежелани реакции
Както всички нерезорбиращи се платна, имплантирането акто всички нерезорбиращи се платна, имплантирането а Ортіlеле® Меѕм може да е свързано с краткограєн вриод на локално дразнене в областта на раната; реходните реакции тип "чуждо тяло" понякога могат да ридобият формата на възпалителна реакция. следствие интервенцията могат да възникнат инфекции адхезии при контакт с вътрешните органи.

Οδηγίες χρήσης Optilene® Mesh

Περιγραφή Το Optilene® Mesh είναι εμφυτεύσιμο πλέγμα για ενίσχυση ανατομικών στοιχείων του συνδετικού ιστού. Είναι κατασκευασμένο από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου, που έχει υφανθεί σε λεπτό και ελαστικό πλέγμα σταθερού σχήματος. Μετά την εμφύτευση, το Optilene® Mesh ιρμόζεται στην κατά μήκος και κατά πλάτος επέκταση,

GR

ου λαμβάνει χώρα στο συνδετικό ιστό. Το Optilene® Mesh είναι χρωματισμενο μπλε με χαλκοφθαλοκυανίνη (φθαλοκυανικό (2-) χαλκό). Το Optilene® Mesh δε διαθέτει αυτοτελείς φαρμακολογικές τες. Το πλέγμα πολυπροπυλενίου είναι βιοσταθερό και

αποδομείται μέσα στο σώμα. Ενδείξεις Ενισγυτικό υλικό επί αδυναμίας του συνδετικού ιστού:

για προσθετική κηλοπλαστική α αποκατάσταση του θωρακικού τοιχώματος

για ενίσχυση απονευρωτικού ιστού, όταν απαιτείται μη απορροφήσιμο ενισχυτικό υλικό Το Optilene® Mesh είναι κατάλληλο τόσο για συμβατική, όσο και για λαπαροσκοπική εφαρμογή.

ένετε, από τη σειρά του προϊόντος, Optilene® Mesh αναλόγων διαστάσεων με το έλλειμμα και το κόβετε έτσι που να ταιριάζει στο σχήμα του. Όταν προβαίνετε σε αποκατάσταση βουβωνοκήλης, πρέπει,

να αποφεύγεται υποτροπή, να είναι το πλέγμα αρκετά άλο ώστε να εκτείνεται πέρα από το ηβικό φύμα και να περνά ασφαλώς γύρω από το σπερματικό τόνο στο έσω στόμιο του βουβωνικού πόρου.

στομιο του ρουρωνικου πορου. Για την προσήλωση του Optilene® Mesh συνιστάται μη σιμο υλικό ραφής ή αγκτήρες (κλιπς). Αυτά πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση περίπου ≥ 10 mm από την άκρη του πλέγματος. Ατραυματικές στρογγυλές βελόνες κάνουν δυνατή τη συρραφή χωρίς μείζονες βλάβες στο

Τρόπος δράσεως επηρεάζεται κυρίως από την πορώδη υφή του. Όταν εμφυτεύεται Optilene® Mesh, κύτταρα συνδετικού ιστού

αρχίζουν σύντομα να μεταναστεύουν στους πόρους του εμφυτεύματος. Εδώ μπορεί να σημειωθεί μια μικρής επφειοματός. Σου μπορεί να σημειωσεί μια μερης διάρκειας ήπια αντίδραση των ιστών, που όμως υποβοηθεί την ταχεία και χωρίς προβλήματα διεργασία της ενσωματώσεως. Το καθορισμένο μέγεθος των πόρων ενσοματώσεως. Το καθορισμένο μέγεθος τον πόρον προκαλεί ομοιόμορφη, χωρίς τάση διήθησης του εμφυτεύματος από τον ιστό. Το Ορτίθειο Μεκλ χαρακτηρίζεται από το λεπτό, αλλά εξαιρετικά σταθερού σχήματος τοίχωμα των διακένων του πλέγματος. Προσαρμόζεται άριστα στις κατά μήκος και κατά πλάτος κιγήσεις του ασθενούς, που ακολουθούν τις κινήσεις του ος και τις συστολές των μυών.

Αντενδείξεις Το Optilene® Mesh δεν πρέπει να εμφυτεύεται: σε μολυσμένες και φλεγμαίνουσες περι σε παιδιά στην περίοδο της ανάπτυξης.

Ποέπει να αποφεύνεται η άμεση επαφή μεταξύ Optilene® Mesh και σπλάγχνων (εντέρων κλπ.) προς αποφυγή Να γοησιμοποιείται μαζί με Optilene® Mesh μόνο μη

Μην επαναγοησιμοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του - Μην επιναχρησιμοποιείτε. Κίνονος της μολονόης του ασθενή και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή μειωμένη

ματισμό, ασθένεια ή το θάνατο

- Δεν απαιτουντια εισικοί χωροι αποθηκευσής.

Υποδείξεις / Προληπτικά μέτρα

- Πριν από την εμφύτευση Optilene® Mesh πρέπει ο χειρουργός να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική, την ειδική χρήση και τις ιδιότητες των Optilene® Mesh in vivo. Mesh in vivo. - Το Optilene® Mesh πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν η

γγυημένη. Το Optilene® Mesh δεν επιτρέπεται να γρησιμοποιείται

Το Οριπείτεω Μεκί την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται επάνω στη συσκευασία.
 Επαναποστείρωση του Optilene® Mesh δεν συνιστάται.

Ταρενέργειες
Όπως όλα το μη απορροφήσιμα πλέγματα, η εμφύτευση του
Optilene® Mesh μπορεί να συνδεθεί με χρονικά ≥ 10 mm od brzegu siatki

 Η παροδική αντίδραση ξένου σώματος μπορεί μερικές φορές, να λάβει τη μορφή φλεγμονώδους αντιδράσεος. Ως αποτέλεσμα της επεμβάσεως μπορούν να εμφανισθούν **Αποστείρωση** Το Optilene® Mesh αποστειρώνεται με οξείδιο του

(SK)

Ημερομηνία ενημέρωσης: 03/2011

Optilene® Mesh

Mesh je sieťovitý implantát na zosilnenie tkanivových štruktúr. Je vyrobený z monofilného polypropylénu spleteného do tvarovo stálej, tenkej a pružnej siet'ky. Po implantácii sa Optilene® Mesh prispôsobí nevyhnutným pozdĺžnym a priečnym ťahom tkaniva.

Aby bol l'ahko rozpoznatel'ný, je pre lepšiu viditeľnosť vdo do modra farbivom ftalo Optilene® Mesh nemá vlastný farmakologický účinok Indikácie

Indikace
Ako posilňujúci materiál pri ochabnutom tkanive:
- na protetickú plastiku hernie
- na rekonštrukciu hrudnej steny
- na zosilnenie fascie, keď sa vyžaduje nevstrebateľný

zosilňovací materiál Optilene® Mesh možno implantovať ako klasickým, tak aj Japaroskopickým spôsobom.

Použitie
Z ponuky produktu sa vyberie odpovedajúca veľkosť Optilene®
Mesh a v závislosti od defektu sa pristrihne.
Na zabránenie recidív po operácii hernie má byť sieťka
dostatočne veľká, aby presahovala výbežok lonovej kosti a vo
vnútornom trieslovom prstenci bezpečne a dostatočne tesne

prepúšťala semenný povrazec. Na fixáciu sieťky Optilene® Mesh sa odporúča používať nvarinaciu sietky vojtiene wiesii sa ouporuca pouzvar nevstrebateľný šijací materiál alebo svorky. Mali by sa umiestniť ≥ 10 mm od okraju sieťky. Atraumatické ihly kruhovitého prierezu umožňujú zošítie bez väčšieho poškodenia implantátu.

Spôsob účinku
Hojivé procesy sú ovplyvňované predovšetkým pórovitosťou
implantátu. Po implantácii Optilene® Mesh sa začnú veľmi
skoro usadzovať väzivové bunky v pôroch implantátu. Pri tom
môže prisť ku krátkodobej, miernej reakcii tkaniva, ktorá však
podporuje rýchle a bezproblémové hojenie. Vďaka definovanej
veľkosti pórov sa dosiahne rovnomerné prerastanie tkaniva
bez vzniku napätia. Optilene® Mesh sa vyznačuje tenkou alebo
vysoko tvarovo stálou sieťovou stenou. Optimálne sa
prispôsobi pozdížnym a priečnym pohybom vyvolaným
pohybom tela a kontrakciou svalu.
Kontraindikácie Snôsoh účinku

Kontraindikácie Optilene® Mesh sa nemá používať:

v kontaminovaných a infikovaných oblastiach u detí vo fáze rastu

Aby sa predišlo zrastom, bezprostredne zabráňte priamemu kontaktu Optilene® Mesh s vnútornosťami (črevo a pod.).

kontaktu Optilene® Mesh s vnútornosťami (črevo a pod.).

– Spolu s Optilene® Mesh používajte iba nevstrebateľný
materiál (šijaci materiál, svorky, zošívacie svorky).

– Nepoužívajte opakovane. Pri opakovanom použítí sa
pacienti a užívatelia vystavujú nebezpečenstvu infekcie a
výrobok stráca na funkčnosti. Existuje riziko úrazu, ochorenia
alebo smrti kvôli kontaminácii, resp. zníženej funkčnosti

ryrobku. · Pre uskladnenie nie su požadované žiadne špeciálne

in vivo s chirurgickými technikami, špeciálnymi aplikáciami a vlastnosť ami Optilene® Mesh. - Optilene® Mesh sa smie použiť iba ak je obal nepoškodený

a tým je zaručená sterilita. - Optilene® Mesh sa nesmie použiť po uplynutí času

použiteľnosti uvedenom na obale. – Resterilizácia Optilene® Mesh sa nedoporučuje.

Tak ako aj pri všetkých ostatných nevstrebateľných sieť ovitých materiáloch môže aj pri provšetí O m rany. Prechodné dráždenie spôsobené cudzím telesom sa môže príle žitostne prejaviť zápalovou reakciou. V súvislosti s operáciou sa môžu vyskytnúť infekcie a adhézie pri kontakte s

Instrukcia stosowania Optilene® Mesh

Opis
Optilene® Mesh jest siatką implantacyjną do wzmocnienia struktur tkanki łącznej. Składa się z monofilamentowych włókien polipropylenowych, tworzących cienką i elastyczną siatkę, która ma zdolność zachowywania swojego kształtu. Po implantacji siatka Optilene® Mesh dostosowuje się długością i

szerokością do tkanek. Optilene® Mesh barwiony jest ftalocjaniną miedzi na niebiesko w celu nadania mu lepszej widoczności w polu operacyjnym. Optilene® Mesh nie posiada żadnych właściwości farmakologicznych. Siatka polipropylenowa jest biostabilna i nie ulega degradacji w ciele pacjenta.

Jako materiał wzmacniający strukture tkanki łącznej

Klasycznych jak i raparusacyonych. Sposób zastosowania Wybrać rozmiar siatki Optilene® Mesh odpowiedni do rozmiarów rany i w razie potrzeby przyciąć do żądanego

przepuklin pachwinowych, należy dobrać siatkę o odpowiedniej wielkości i kształcie. Powinien on być taki, aby siatka sięgała dokładnie od zewnętrznej powierzchni guzka łonowego do powrózka nasiennego, w okolicy pierścienia

W celu umocowania siatki należy zastosować szwy niewchłanialne lub staplery, które należy założć w odległośc

Atraumatyczne, okrągłe igły umożliwiają przyszycie siatki bez Инструкция по применению

Porowatość implantu wpływa na sposób gojenia się rany i zespalania ubytku. Po implantacji Optilene® Mesh następuje niemal natychmiastowa migracja komórek tkanki kącznej do porów siatki. Efekt wrośnięcia tworzącej się tkanki w siatkę zapobiegający jej rozciąganiu, osiągany jest dzięki określonej wielkości porów. Struktura siatki wspomaga proces szybkiego, bezkomplikacyjnego gojenia. Siatka prześwieca przez cienkie, ale utrzymujące ksztaft ścianki, tak wytworzonej tkanki. Dzięki ruchom ciała i skurczom mięśni dopasowuje się ona do wymaganej dla pacjenta optymalnej długości i szerokości. Przeciwyskazania служит для усиления соединительных тканей. Она состоит из монофиламентной пропиленовой нити, сплетенной в тонкую, эластичную и стабильную сетку. осле имплантации сетка адаптируется к продольным

Optilene® Mesh nie powinno się używać: na obszary zakażone lub zanieczyszczone

u dzieci w okresie wzrostu Ostrzeżenia - Nalczy urinac bezpostedniego kontaku pomiędzy opiniere-Mesh a narządami wewnętrznymi (np. jelitami) w celu zapobiegania zrostom. - Łącznie z Optilene® Mesh należy używać materiałów

- Łącznie z Optilene® Mesh należy używać materiałów niewchłanialnych (materiały szewne, staplery, klipsy).
- Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią.
- Nie wymaga przechowywania w specjalnych warunkach. Uwagi dodatkowe
- Przed zaimplantowaniem Optilene® Mesh lekarz powinien zapoznać się z techniką chirurgiczną, specyfiką zastosowania i właściwościami siatki in vivo.

właściwościami siatki in vivo. - Optilene® Mesh może być tylko użyta gdy opakowanie jest nieuszkodzone, tylko wtedy producent gwarantuje jej

sterylność. – Optilene® Mesh nie może być użyta po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Resterylizacja Optilene® Mesh nie jest wskazana.

Efekty uboczne Wszczepienie Optilene® Mesh (jak wszystkich Wszczepienie Optilene® Mesh (jak wszystkich niewchłanialnych siatek) może być związane z czasowym i miejscowym podrażnieniem obszaru rany; odpowiedź organizmu na ciało obce może też przybrać formę reakcji zapalnej. Zakażenie lub adhezja do narządów wewnętrznych może być wynikiem interwencji chirurgicznej.

Sterylizacja Optilene® Mesh jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Data sporządzenia broszury informacyjnej: 03/2011

(CZ) Návod k použití Optilene® Mesh

Popis Optilene® Mesh je síťový implantát sloužící k zesílení vazivových struktur. Sestává z monofilního polypropylenu, upleteného do tvarově stálé, tenké a pružné sítě. Optilene® Mesh se po implantaci přizpůsobí vyskytujícímu se podélnému

шовные материалы или скобки

- Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.

- Не требуются специальные условия для хранения.

Примечания/предупредительные меры

- Хирург должен оэнакомиться с хирургической техникой, спецификой наложения и свойствами Optilene® Mesh

- Можно использовать только ссим измессительного дажно и пользовать только ссим измессительного дажно и свойствами Optilene® Mesh a příčnému natahování tkáně. Optilene® Mesh je pro lepší viditelnost obarven modře Ítalocianinovou modři [Phthalocyaninato (2-) copper]. Optilene® Mesh nemá vlastní farmakologický účinek. Síť, estávající z polypropylenu, je biologicky stabilní a není v těle

Indikace lako zesilující materiál noužívaný při slahosti vazivové tkáně:

o zesinjici material podzivany pri sladosti vazivove tkane.

protetické hernioplastice
rekonstrukci hrudní stěny
zesílení fasciální tkáně, je-li nutno použít
esorbovatelný zesílující materiál.
illene® Mesh je vhodný jak ke konvenčnímu, tak i k
azestoníckýmu použítí

ouzrtí · výrobního programu si vybereme Optilene® Mesh podle elikosti defektu a podle defektu jej nastříháme. kbychom při opravě tříselné kýly zabránili recidivám, měla by síť být dostatečně velká, aby přesahovala přes stydký pahorek a bezpečně pokryla krajinu kolem semenného provazce u

vnitřního prstence. K upevnění Optilene® Mesh doporučujeme neresorbovatelný cí materiál nebo spony. Měli bychom je umístit > 10 mm od okraje sítě. Atraumatické chirurgické jehly dovolují sešití bez většího poškození implantátu. Účinek implantátu

Üčinek implantátu
Proces přihojení je ovlivňován především porézností implantátu. Velmi brzy po implantaci Optilene® Mesh se začnou vazivové buňky usazovat v pórech implantátu. Přitom může dojít krátkodobě k mírně tkáňové reakci, která však podporuje rychlé a bezproblémové přihojení. Díky definované velikosti pórů se dosahuje stejnoměrného prorůstání tkáně bez vzniku napětí. Optilene® Mesh se vyznačuje tenkou, ale nanejvýš tvarové stálou síťovou stěnou. Optimálně se přízpůsobuje podélným a příčným pohybům, vyvolaným pohyby těla pacienta a kontrakcemi svalů.

Kontraindikace
Optilene® Mesh by se neměl používat:
- v kontaminované a infikované krajině

v kontaminované a infikované krajině u dětí v růstové fázi

- Abychom vyloučili srůsty, musíme bezpodmínečně zabránit přímému kontaktu Optilene® Mesh s vnitřními orgány strevem apod.). Spolu s Optilene® Mesh používáme pouze neresorbovatelný

ateriál (šicí materiál, svorky, sešívačkové svorky). Nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použítí se pacienti a uživatelé vystavují nebezpečí infekce a výrobek ztrácí na funkčnosti. Existuje riziko úrazu, onemocnění či smrti kvůli kontaminaci či snížené funkčnosti výrobku

Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální Pokyny, zajišť ovací opatření

r usyny, zajst uvaci opatreni

– Uživatel se musi před použitím Optilene® Mesh seznámit in
vivo s touto chirurgickou technikou, speciálními aplikacemi a
vlastnostmi Optilene® Mesh.

– Optilene® Mesh se smi použít pouze tehdy, když obal je
nepovišený a je tak zavičnost storilosot. neporušený a je tak zaručena sterilnost. - Optilene® Mesh se nesmí použít po uplynutí data expirace

na obalu. - Opakovanou sterilizaci Optilene® Mesh nedoporučujeme. Vedlejší účinky Vedlejši účinky
Tak jako u všech ostatních neresorbovatelných síťových
materiálů může i při použití Optilene® Mesh dojít k časově
omezenému lokálnímu dráždění v krajině rány. Přechodné
dráždění způsobené cizím tělesem se může někdy projevit

zánětlivou reakcí. V souvislosti s operací mohou pastat infekce

Ontilene® Mesh se sterilizuje nomoci etylenovidu Datum informace: 03/2011

a adheze při kontaktu s vnitřními orgány.

Optilene® Mesh

нерассасывающийся материал Optilene® Mesh можно использовать для открытых и

лапароскопических операций.

Способ наложения

Выберите Optilene® Mesh в соответствии с размерами дефекта и отрежьте так, чтобы закрыть дефект. При операциях на паховых грыжах во избежание рецидива размер сетки должен быть достаточно большим, чтобы она выступала за лобковой бугорок и точно охватывала семенной канатик внутренним кольцом.

Для фиксации Optilene® Mesh рекомендуется использовать нерассасывающийся шовный материал или скобки. Они должны располагаться на расстоянии ≥ 10 мм от края сетки. Следует использовать атравматические колющие иглы, не повреждающие сетку.

Изначально на процесс заживления влияет пористость имплантата. Вскоре после имплантации Optilene® Mesh

клетки соединительных тканей проникают в поры

тканевую реакцию, которая, однако, ускоряет процесс заживления. Определенный размер пор способствует свободному проникновению тканей организма. Optilene® Mesh имеет тонкую, но очень прочиую

- детям в период роста
Предупредительные меры
- Следует избегать контакта Optilene® Mesh с
внутренними органами (кишечником) во избежание
образования спаек
- Необходимо использовать нерассасывающиеся

одержимого
Нельзя использовать после истечения срока голности.

казанного на упаковке Следует хранить при комнатной температуре и не

подвергать воздействию экстремальных температур

Побочные эффекты Имплантация Optilene® Mesh, как и всех других

нерассасывающихся сеток, может сопровождаться легкой воспалительной реакцией в месте раны. При контакте с внутренними органами и кишечником может развиться инфекция и образоваться спайки.

Tanım
Optilene® Mesh, bağ dokusu yapılarını güçlendiren bir ağ implantıdır. Şeklini koruyan, esnek ve ince bir ağ oluşturan

monofil polipropilenden yapılmıştır. İmplantasyon sonrasında Optilene® Mesh, bağ dokusunda bulunan uzunlamasına ve

enlemesine genişlemelere uyum sağlar. Optilene® Mesh daha iyi görülebilmesi için mavi renkli bakır

Optilene® Mesh'in bağımsız farmakolojik özellikleri

bulunmamaktadır. Polipropilen ağ biyostabildir ve yücutta

nay udusu zayının yeniden yeçlerilirin ton in interyarun.

- prostetik herniyoplasti ameliyatları için

- göğüs duvarının yeniden yapılandırılması için

- emilemez bir güçlendirici materyalin kullanılmasının gerekli
ilduğu durumlarda fasiyal dokuların yeniden güçlendirilmesi

- emilemez bir güçlendirilmesi

lene® Mesh, konvansiyonel ve laparoskopik uygulamalar

seçin ve defekte uygun şekilde kesin. İnguinal hernileri onarırken, rekürensi önlemek için ağ, pubik tüberkülün ötesine kadar uzanacak ve spermatik kordonun iç

halkada çevresinden güvenle geçecek büyüklükte olmalıdır. Optilene® Mesh'i sabitlemek için emilmez sütür materyali veya klips kullanılması tavsiye edilir. Bunlar ağın kenarından ≥

10mm mesafeye yerleştirilmelidir. Atravmatik yuvarlak gövdeli iğneler implanta fazla zarar vermeden dikiş imkânı

İyileşme süreci, öncelikle implantın porozitesine bağlıdır.

nato (2-) bakır) boya ile boyanmıştır.

TR

Повторная стерилизация не рекомендуется

ілительное время

Kullanım talimatı

Jygulama Ürün yelpaze

Optilene® Mesh

имплантата. Это может вызвать кратковрег

гивопоказания ene® Mesh нельзя имплант

ои операциях на грыжах

Механизм лействия

Kontrendikasyonlar
Optilene® Mesh aşağıdaki durumlarda implante edilmemelidir:
- kontamine ve enfeksiyonlu alanlarda
- büyüme çağındaki çocuklarda

(bağırsak vb.) doğrudan temas etmesi engellenmelidir. – Optilene® Mesh ile yalnızca emilmez materyal (sütür materyali, klips, sabitleyici cihazlar) kullanın.

- Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün islevselliğinde bozulma. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmus islevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya - Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.

Notlar / ihtivati önlemler

- Cerrah, Optilene® Mesh'i implante etmeden önce ameliyat Cerrah, Optilene® Mesh'i implante etmeden önce ameliyat tekniği, özel uygulama ve in vivo Optilene® Mesh'in özellikleri konusunda bilgi sahibi olmalıdır.
Optilene® Mesh yalnızca paketi zarar görmemişse ve sterilitesi garanti ediliyorsa kullanılabilir.
Paket üzerinde beliritimiş olan son kullanma tarihi geçen Optilene® Mesh kullanılmamalıdır.
Optilene® Mesh'in yeniden sterilize edilmesi tavsiye edilmemektedir. для реконструкции грудной стенки для усиления фасций, когда требуется

Diğer tüm emilmez ağlarda olduğu gibi, Optilene® Mesh'in implantasyonu yara bölgesinde sınırlı lokal iritasyon dönemiyle ilişkili olabilir; geçici yabancı cisim reaksiyonu, bazı durumlarda iltihaplı reaksiyon biçiminde görülebilir. Müdahale sonucunda iç organlarla temastan kaynaklanan enfeksiyonlar ve adezyonlar oluşabilir.

Optilene® Mesh, etilen oksit ile sterilize edilir. Bilgilendirme tarihi: 03/2011

Instructiuni de utilizare Optilene® Mesh

Optilene® Mesh este un implant de plasă chirurgicală destina consolidării structurilor de țesut conjunctiv. Este fabricat dir polipropilenă monofilament împletită într-o plasă subțire și elastică ce își păstrează forma. După implantare Optilene[®] Mesh se adaptează extinderilor longitudinale și latitudinale ce se produc în țesutul conjunctiv. Optilene® Mesh are o culoare albastră datorată ftalocianinei de cupru (Ftalocianinat (2-) de cupru) pentru o vizibilitate mai bună. Optilene® Mesh nu are proprietăti farmacologice independente. Plasa polipropilenă este biostabilă și nu se degradează în corp.

Material de consolidare utilizat în cazul slăbirii tesutului

pentru reconstrucția peretelui toracic

pentru reconstrucția peretelui toracic

pentru ranforsarea țesutului fascial dacă se impune folosirea unui material de consolidare neresorbabil.

Plasa Optilene® Mesh este indicată pentru intervenții chirurgicale deschise, dar și laparoscopice.

Utilizare

Se alage Contra

Se alege Optilene® Mesh din gama de produse conform dimensiunii defectului și se taie corespunzător. În tratamentul herniilor inghinale, pentru a preveni recidiva acestora, plasa trebuie să fie suficient de mare pentru a ajunge în spatele tuberculului pubian și să înconjoare cordonul spermatic la nivelul inelului inghinal profund. Pentru fixarea Optilene® Mesh se recomandă utilizarea

clemelor sau materialelor de sutură neresorbabile. Acestea trebuie plasate la o distanță egală cu sau mai mare de 10 mm de la marginea plasei. Acele atraumatice rotunde fac posibilă utura fără a deteriora considerabil implantul.

Mod de acțiune

Procesul de vindecare internă este influențat, în primul rând de porozitatea implantului. După implantarea plasei Optilene® mod optim la deplasarea longitudinală și latitudinală a pacientului ca urmare a mișcării corpului și a contracției

Contraindicații Plasa chirurgicală Optilene® Mesh nu trebuie implantată în:

regiuni contaminate și infectate cazul copiilor aflați în perioada de creștere

- Trebuie evitat contactul direct între Optilene® Mesh și viscere (intestine etc.) pentru a preveni formarea aderențelor. – Cu Optilene® Mesh trebuie utilizate numai materiale abile (materiale de sutură, cleme, dispozițive d

- Nu reutilizati produsul: Risc de infectie pentru pacient

 Nu reutilizați produsul: Risc de infecție pentru pacienți și/sau utilizatori și limitarea funcționalității produsului din cauza refolosirii. Risc de rănire, boală sau moarte datorată poluării și/sau funcționalitate limitată a produsului.
 Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.
 Note / măsuri preventive
 Înainte de implantarea Optilene® Mesh chirurgul trebuie să se familiarizeze in vivo cu tehnicile chirurgicale, aplicarea specifică și proprietățile Optilene® Mesh.
 Plasa Optilene® Mesh poate fi utilizată numai dacă ambalaiul este intact și prin urmare sterilitatea este ambalajul este intact, și, prin urmare, sterilitatea este

garantată. - Plasa Optilene® Mesh nu mai poate fi utilizată după data expirării menționată pe ambalaj.

– Nu se recomandă resterilizarea plasei Optilene® Mesh.

Ca în cazul tuturor plaselor neresorbabile, implantare

使用说明 Optilene® Mesh

lyileşme süreci, öncelikle implantın porozitesine bağlıdır. Optilene® Mesh implante edildiğinde, bağ dokusu hücreleri kısa sürede implantın gözeneklerine yayılmaya başlar. Bu süreçte kısa süreli, hafif bir doku reaksiyonu görülebilir, ancak söz konusu reaksiyon hızlı ve sorunsuz bir iyileşme sürecini destekleyecektir. Önceden belirlenmiş olan gözenek boyutu sayesinde düzgün, gerilimsiz bir doku penetrasyonu sağlanır. Optilene® Mesh'in en belirgin özelliği, ince ancak şeklini oldukça koruyan ağ duvarıdır. Vücut hareketi ve kas kontraksiyonu sonucunda oluşan hastanın uzunlamasına ve enlemesine hareketine optimal olarak uyum gösterir. 它中聚丙烯单丝制成,聚丙烯单丝被织成蒲而有弹性 的、形状稳定的网。并且它是采用铜钛菁染料

入以后、Optilene® Mesh 能够适应结缔组织中的纵向和横 向伸展。Optilene® Mesh 不具有任何独立的药理学特性。 聚丙烯网具有生物稳定性、不会在体内降解。 适应性

- 在需要使用非吸收性增强材料时 . 用于筋膜组织的增

大,以便延伸到耻骨结的另一边,并可靠地绕过位于内 环的精索。

被污染和感染的部位。

感染,以及该产品功能缺损。因污染和/或产品功能的受损可能会造成伤害,疾病,甚至死亡。

- 无特殊存储条件要求 注意 / 预防措施 - 植入 Optilene® Mesh 之前,外科医生必须熟悉 Optilene® Mesh 的体内外科操作、具体应用以及性质

X件才能保证无圈。 Optilene® Mesh 不得在超过包装标识的有效期后使用。 建议 Optilene® Mesh 不要重复消毒使用。

和所有非吸收性网状植入物—样、植入 Ontilene® Mesi

消毒 ne® Mesh 使用环氨乙烷消毒。 规格型号: 见标签 产品标准: 见标签 注册号,请查阅外包装箱上许可号

·------增强材料,用于结缔组织缺陷:

- 用于胸壁重建术

Dptilene® Mesh 适合常规和腹腔镜手术应用。

根据缺损部分的大小从产品范围内选择合适规格的 Optilene® Mesh,按缺损部位进行剪裁。 在修复腹股沟疝时,为避免疝复发,网状植入物应足够

建议使用非吸收性的缝线材料或夹子来固定 Optilene®

它们应置于距网边缘≥10mm 处。无创圆针在缝合时不会 给植入物造成太大损坏。

Mesh 后, 结缔组织细胞会很快进入到网孔中。这时可能 会引起短暂、轻微的组织反应,但这个反应可以促进组织快速且顺利的愈合。规定的孔隙尺寸可以使组织的渗 透均匀、没有张力。 Optilene® Mesh 的特点是有一个薄 而形状极为稳定的网壁。它能极好 地适应患者由于体位 变动和肌肉收缩而产生的纵向和横向移动

Optilene® Mesh 不能植入:

成长期的儿童。

必须避免 Optilene® Mesh 和内脏直接接触以防止粘

。 Optilene® Mesh 只能和非吸收性材料一起使用(缝合材 料、纤维、包扎、粘合器械)。
- 一次性使用:由于重复使用可能会使患者和/或使用者

Optilene® Mesh 只有在其包装没有破损的情况下使用, 这样才能保证无菌。

可能伴有伤口部位短时期的局部刺激,短暂的异物反应 偶尔是炎症反应。可能由于手术干预出现感染和内脏的 粘连。





 \bigoplus