

[illegible]

**RU**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Optomesh®

Хирургическая сетка для операционного лечения грыж

### **ХАРАКТЕРИСТИКА**

Нерассасывающиеся хирургические сетки Optomesh® изготавливаются техникой вязания из прозрачной одноволоконной (монофиламентной) полипропиленовой пряжи. Изделие предлагается в двух вариантах:

- MACROPORE – легкая сетка с крупными порами;
- THINLIGHT – тонкая, легкая сетка со стандартным размером пор.

Сеточные имплантаты Optomesh® предлагаются в каждом размере. Изделия не содержат веществ аллогенного и животного происхождения.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Хирургические сетки Optomesh® рекомендуется для проведения операции по реконструкции с целью укрепления мягких тканей в случае брюшных грыж, то есть:

- первичных и рецидивов,
- послеоперационных,
- паховых и бедренных,
- пупочных,
- белой линии живота,
- с большими воротами.

В зависимости от вида грыж и использованного операционного метода, а также принимая во внимание предпочтения хирурга, характеристику реконструкции и медицинские стандарты имеется возможность подобрать соответствующий размер хирургической сетки.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

Не следует использовать сеточные изделия Optomesh® в инфицированных или подверженных инфицированию ранах, а также в условиях, при которых является невозможным соблюсти правила строгой хирургической асептики.

Нельзя использовать сеточные изделия Optomesh® у детей, женщин, планирующих беременность, беременных, а также в случаях, когда процесс физиологического роста ограничивает применение сеточных изделий.

Не рекомендуется имплантировать изделия Optomesh® в непосредственном контакте с внутренними органами, так как это может стать причиной спаек, свищей или кишечной непроходимости. Не использовать изделия в случае подозрения касательно стерильности изделия (например, намокание, лопнувшая/поврежденная бумажно-пленочная упаковка, изменение цвета изделия).

### **ВНИМАНИЕ**

1. Только квалифицированный и соответствующим образом обученный медицинский персонал может имплантировать сеточный имплантат Optomesh®
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

**Keywords:** *depression; mood disorders; risk factors*

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Optomesh® ULTRALIGHT

Хирургическая сетка для операционного лечения грыж

### ХАРАКТЕРИСТИКА

Нерассасывающиеся, ультра лёгкие, хирургические сеточные изделия Optomesh® ULTRALIGHT изготавливаются с использованием прозрачных и голубых одноволоконных (монофиламентных) полипропиленовых пряж медицинского качества. Предназначены для хирургического лечения брюшных грыж.

Изделия Optomesh® ULTRALIGHT предлагаются в трех вариантах:

- L-Pore – сеточное изделие с очень большими порами (поверхность свыше 6 мм²);
- M-Pore – сеточное изделие с большими порами (поверхность свыше 4 мм²);
- S-Pore – сеточное изделие с небольшими порами (поверхность свыше 1,3 мм²).

Сеточные имплантаты Optomesh® ULTRALIGHT предлагаются во всех размерах, с различной плотностью и механическими свойствами, подобранными до размеров грыжевых ворот. Сетки не содержат веществ аллогенного и животного происхождения.

В вариантах L-Pore и S-Pore использованы голубые линии ориентира, облегчающие видимость и уложение изделия в операционном поле.

### ПОКАЗАНИЯ

Использование сеточных изделий Optomesh® ULTRALIGHT рекомендуется для проведения операции по реконструкции с целью укрепления мягких тканей в следующих случаях: брюшные грыжи: первичные и рецидивы, с большими грыжевыми воротами, паховые, бедренные, пупочные, грыжи в послеоперационном рубце.

В зависимости от вида и размера грыжи можно подобрать соответствующий размер хирургической сетки.

Optomesh® ULTRALIGHT тип **L-Pore** рекомендуется для хирургического лечения грыж с небольшой убылью соединительной ткани (фасция) (диаметр грыжевых ворот до 5 см);

Optomesh® ULTRALIGHT тип **M-Pore** может быть использован для хирургического лечения небольших и средних грыж [диаметр грыжевых ворот до 10 см] и больших грыж [диаметр грыжевых ворот свыше 10 см];

Optomesh® ULTRALIGHT тип **S-Pore** может быть использован для хирургического лечения небольших и средних грыж (диаметр грыжевых ворот до 10 см).

Изделия Optomesh® ULTRALIGHT могут быть использованы во время операций открытыми операционными методами без натяжения (имплантат в положении onlay) и во время лапароскопических операций (имплантат в предбрюшинном, ретромускулярном положении – sublay).

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не следует использовать сеточные изделия Optomesh® ULTRALIGHT в инфицированных или подверженных инфицированию ранах, а также в условиях, при которых является невозможным соблюдение правила строгой хирургической асептики.

Нельзя использовать сеточные изделия Optomesh® ULTRALIGHT у детей, женщин, планирующих беременность, беременных, а также в случаях, когда процесс физиологического роста ограничивает применение сеточных изделий.

Не рекомендуется имплантировать изделия Optomesh® ULTRALIGHT в непосредственном контакте с внутренними органами, так как это может стать причиной спаек, свищей или кишечной непроходимости. Не использовать изделия в случае подозрения касательно стерильности изделия (например, намокание, лопнувшая/поврежденная бумажно-пленочная упаковка, изменение цвета изделия).

### ВНИМАНИЕ

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

## **КРЕПЛЕНИЕ**

В случае вариантов L-Pore и S-Pore подогнать направление уложения имплантата до механических свойств тканей. Уложить имплантат вдоль мышц, в направлении большей эластичности. Вариант M-Pore и S-Pore следует уложить в поперечном направлении (голубые линии ориентира уложены горизонтально). Голубые линии ориентира облегчают видимость изделия в операционном поле, помогая предотвратить возникновение складок и сохранить направление имплантации. Вариант M-Pore характеризуется подобными свойствами деформации в обоих направлениях.

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

## **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Использование изделия может вызвать следующие осложнения: появление крови, и серозных выделений, инфицирование послеоперационной раны, нарушение целостности ткани и/или сеточного изделия, врастание в кишки (образование свищей, спаек, закупорок), грыжевый рецидив, миграция сетки.

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 может вызвать затяжную боль как результат давления на нервы. Вышеизложенные осложнения могут быть причиной продления лечения, затяжной боли, рецидивов, повторной интервенции хирурга или в крайних случаях, привести к удалению имплантата.

Использование нестерильного, поврежденного изделия, его повторное использование может привести к вышеизложенным осложнениям, и нанести серьезный ущерб здоровью и жизни пациента.

## **ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Изделие стерилизовано оксидом этилена, процесс стерилизации валидирован.

Изделие сохраняет стерильность в течении указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хирургические изделия Optomesh® ULTRALIGHT следует хранить:

- в затемненных помещениях, при влажности 25-65%;
- при температуре 15°C-35°C;
- в условиях не допускающих намокания, механических повреждений или химического загрязнения;
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

Дата последней верификации: 05.2017