

Инструкция по применению

Optilene Mesh

Описание

Optilene Mesh – это имплантируемая сетка, которая служит для усиления соединительных тканей. Она состоит из монофиламентной полипропиленовой нити, сплетенной в тонкую, эластичную и стабильную сетку. После имплантации сетка адаптируется к продольным и поперечным движениям соединительной ткани.

Для лучшей видимости во время работы **Optilene Mesh LP** (премилен) окрашен в синий цвет красителем фталоцианин (Phtalocyaninato (2)-cooper).

Optilene Mesh не имеет каких-либо независимых фармакологических свойств. Биостабильна, не деградирует.

Показания

Для усиления ослабленных тканей:

- при операциях на грыжах.
- для реконструкции грудной стенки.
- для усиления фасций, когда требуется 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 поховых грыжах для избежания рецидива, размер сетки должен быть достаточно большим, чтобы она выступала за лобковый 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.

Механизм действия

Изначально на процесс заживления влияет пористость имплантата. вскоре после имплантации **Optilene Mesh** клетки соединительных тканей проникают в поры имплантата. Это может вызвать кратковременную тканевую реакцию, которая, однако, ускоряет процесс заживления. Определенный размер пор способствует свободному проникновению тканей организма. **Optilene Mesh** имеет тонкую, но очень прочную структуру. Растягиваясь в продольном и поперечном направлении, **Optilene Mesh** приспособляется к сокращениям мышц и движениям пациента.

Противопоказания

Optilene Mesh нельзя имплантировать:

- в инфицированных зонах.
- детям в период роста.

Предупредительные меры

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор
 /Петухов М.М./

- Следует избегать контакта Optilene Mesh с внутренними органами (кишечником) для избежания образования спаек.
- Необходимо использовать нерассасывающиеся шовные материалы или скобки.

Примечания/предупредительные меры

- Хирург должен ознакомиться с хирургической техникой, спецификой наложения и свойствами Optilene Mesh.
- Можно использовать только, если упаковка не повреждена и тем самым, гарантирована стерильность ее содержимого.
- Нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Следует хранить при комнатной температуре и не подвергать воздействию экстремальных температур длительное время.
- Повторная стерилизация не рекомендуется.

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 развиваться инфекция и образоваться спайки.

Стерилизация

Optilene Mesh следует стерилизовать окисью этилена.

Символы на упаковке



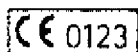
Повторно не использовать



Срок годности



Стерильно до открытия или повреждения упаковки
метод стерилизации: окись этилена



СЕ-маркировка и идентификационный номер вышеуказанного продукт
Продукт отвечает основным требованиям стандартов 93/42ЕЕС на
Медицинские материалы



Номер серии



См. инструкции по применению

REF

Номер по каталогу

DIM

Размер

Дата составления Инструкций

02/04



Инструкция по применению

Optilene Mesh LP

Описание

Сетки хирургические «Оптилен Мэш ЛП» (Optilene Mesh LP) были зарегистрированы в Российской Федерации с 2006 г.: РУ ФС № 2006/2861 от 28 декабря 2006 г. под общим торговым названием **Optilene Mesh**. Указанные модели сеток хирургических **«Оптилен Мэш ЛП» (Optilene Mesh LP)** ввозились на территорию РФ под общим названием **Optilene Mesh** и использовались с 2006 г. в качестве изделий, предназначенных для укрепления ослабленных тканей: при операциях на грыжах, для реконструкции грудной стенки, для усиления фасций в тех случаях, когда требовался нерассасывающийся материал, а также использовались для открытых и лапароскопических операций. Данные изделия: **Оптилен Мэш ЛП» (Optilene Mesh LP)** являются имплантируемыми сетками, аналогичными по своему составу, свойствам и оказываемому действию и отличающиеся только меньшим диаметром пор сеток и меньшей толщиной. В связи с чем при перерегистрации в связи с изменением названия компании-производителя на Aescular AG "Эскулап АГ", Германия, снятием с производства сеток Premilene Mesh LP было решено уточнить название моделей сеток, а именно: **«Оптилен Мэш ЛП» (Optilene Mesh LP)**.

Optilene Mesh LP – это имплантируемая сетка, которая служит для усиления соединительных тканей. Она состоит из монофиламентной полипропиленовой нити, сплетенной в тонкую, эластичную и стабильную сетку. После имплантации сетка адаптируется к продольным и поперечным движениям соединительной тканей. **Optilene Mesh LP** не имеет каких-либо независимых фармакологических свойств. Биостабильна, не деградирует.

Показания

Для усиления ослабленных тканей:

- при операциях на грыжах.
- для реконструкции грудной стенки.
- для усиления фасций, когда требуется нерассасывающийся материал.

Optilene Mesh LP можно использовать для открытых и лапароскопических операций.

Способ наложения

Выберите **Optilene Mesh LP** в соответствии с размерами дефекта и отрежьте так, чтобы закрыть дефект. При операциях на поховых грыжах для избежания рецидива, размер сетки должен быть достаточно большим, чтобы она выступала за лобковый бугорок и точно охватывала семенной канатик внутренним кольцом.

Для фиксации **Optilene Mesh LP** 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.

Механизм действия

Изначально на процесс заживления влияет пористость имплантата. вскоре после имплантации **Optilene Mesh LP** клетки соединительных тканей проникают в поры имплантата. Это может вызвать кратковременную тканевую реакцию, которая, однако, ускоряет процесс заживления. Определенный размер пор способствует свободному

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор

/Петухов М.М./

проникновению тканей организма. **Optilene Mesh LP** имеет тонкую, но очень прочную структуру. Растягиваясь в продольном и поперечном направлении, **Optilene Mesh LP** приспособляется к сокращениям мышц и движениям пациента.

Противопоказания

Optilene Mesh LP нельзя имплантировать:

- в инфицированных зонах.
- детям в период роста.

Предупредительные меры

- Следует избегать контакта **Optilene Mesh LP** с внутренними органами (кишечником) для избежания образования спаек.
- Необходимо использовать нерассасывающиеся шовные материалы или скобки.

Примечания/предупредительные меры

- Хирург должен ознакомиться с хирургической техникой, спецификой наложения и свойствами **Optilene Mesh LP**.
- Можно использовать только, если упаковка не повреждена и тем самым, гарантирована стерильность ее содержимого.
- Нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Следует хранить при комнатной температуре и не подвергать воздействию экстремальных температур длительное время.
- Повторная стерилизация не рекомендуется.

Побочные эффекты

Имплантация **Optilene Mesh LP**, как и всех других нерассасывающихся сеток, может сопровождаться легкой воспалительной реакцией в месте раны. При контакте с внутренними органами и кишечником может развиваться инфекция и образоваться спайки.

Стерилизация

Optilene Mesh LP следует стерилизовать окисью этилена.

Символы на упаковке



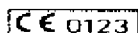
Повторно не использовать



Срок годности



Стерильно до открытия или повреждения упаковки
метод стерилизации: окись этилена



СЕ-маркировка и идентификационный номер вышеуказанного продукта
Продукт отвечает основным требованиям стандартов 93/42/EEC на
Медицинские материалы



Номер серии



См. инструкции по применению

REF

Номер по каталогу

DIM

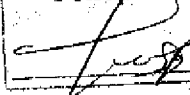
Размер

Дата составления Инструкции

02/04

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор

 /Петухов М.М./

Инструкция по применению Optilene Mesh Elastic

Описание

Сетки хирургические «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) были зарегистрированы в Российской Федерации с 2006 г.: РУ ФС № 2006/2861 от 28 декабря 2006 г. под общим торговым названием **Optilene Mesh**. Указанные модели сеток хирургических «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) ввозилась на территорию РФ под общим названием Optilene Mesh и использовалась с 2006 г. в качестве изделия, предназначенного для укрепления ослабленных тканей: при операциях на грыжах, для реконструкции грудной стенки, для усиления фасций в тех случаях, когда требовался нерассасывающийся материал, а также использовалась для открытых и лапароскопических операций. Данное изделие: «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic) является имплантируемой сеткой, аналогичной по своему составу, свойствам и оказываемому действию Optilene Mesh и отличается только меньшим диаметром пор сеток и меньшей толщиной. В связи с чем при перерегистрации в связи с изменением названия компании-производителя на Aescular AG "Эскулап АГ", Германия, снятием с производства сеток Premilene Mesh LP было решено уточнить название моделей сеток, а именно: «Оптилен Мэш Эластик» (Optilene Mesh Elastic).

Optilene Mesh Elastic - это имплантируемая сетка, которая служит для усиления соединительных тканей. Она состоит из монофиламентной полипропиленовой нити, сплетенной в тонкую, эластичную и стабильную сетку. После имплантации сетка адаптируется к продольным и поперечным движениям соединительной тканей. **Optilene Mesh Elastic** не имеет каких-либо независимых фармакологических свойств. Биостабильна, не деградирует.

Показания

Для усиления ослабленных тканей:

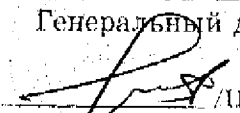
- при операциях на грыжах.
- для реконструкции грудной стенки.
- для усиления фасций, когда требуется нерассасывающийся материал.

Optilene Mesh Elastic можно использовать для открытых и лапароскопических операций.

Способ наложения

Выберите **Optilene Mesh Elastic** в соответствии с размерами дефекта и отрежьте так, чтобы закрыть дефект. При операциях на поховых грыжах для избежания рецидива, размер сетки должен быть достаточно большим, чтобы она выступала за лобковый бугорок и точно охватывала семенной канатик внутренним кольцом.

Для фиксации **Optilene Mesh Elastic** 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.

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор

/Четухов М.М./

Механизм действия

Изначально на процесс заживления влияет пористость имплантата. вскоре после имплантации **Optilene Mesh Elastic** клетки соединительных тканей проникают в поры имплантата. Это может вызвать кратковременную тканевую реакцию, которая, однако, ускоряет процесс заживления. Определенный размер пор способствует свободному проникновению тканей организма. **Optilene Mesh Elastic** имеет тонкую, но очень прочную структуру. Растягиваясь в продольном и поперечном направлении, **Optilene Mesh Elastic** приспосабливается к сокращениям мышц и движениям пациента.

Противопоказания

Optilene Mesh Elastic нельзя имплантировать:

- в инфицированных зонах.
- детям в период роста.

Предупредительные меры

- Следует избегать контакта **Optilene Mesh Elastic** с внутренними органами (кишечником) для избежания образования спаек.
- Необходимо использовать нерассасывающиеся шовные материалы или скобки.

Примечания/предупредительные меры

- Хирург должен ознакомиться с хирургической техникой, спецификой наложения и свойствами **Optilene Mesh Elastic**.
- Можно использовать только, если упаковка не повреждена и тем самым, гарантирована стерильность ее содержимого.
- Нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Следует хранить при комнатной температуре и не подвергать воздействию экстремальных температур длительное время.
- Повторная стерилизация не рекомендуется.

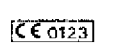
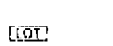
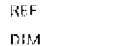
Побочные эффекты

Имплантация **Optilene Mesh Elastic**, как и всех других нерассасывающихся сеток, может сопровождаться легкой воспалительной реакцией в месте раны. При контакте с внутренними органами и кишечником может развиваться инфекция и образоваться спайки.

Стерилизация

Optilene Mesh Elastic следует стерилизовать окисью этилена.

Символы на упаковке

	Повторно не использовать
	Срок годности
	Стерильно до открытия или повреждения упаковки метод стерилизации: окись этилена
	CE-маркировка и идентификационный номер вышеуказанного продукта Продукт отвечает основным требованиям стандартов ISO 13485:2016 на Медицинские материалы
	Номер серии
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Размер

Дата составления Инструкции
02/04



Инструкция по применению

Premilene Mesh

Описание

Premilene Mesh — это имплантируемая сетка, которая служит для усиления соединительных тканей. Она состоит из монофиламентной полипропиленовой нити, сплетенной в тонкую, эластичную и стабильную сетку. После имплантации сетка адаптируется к продольным и поперечным движениям соединительной ткани.

Premilene Mesh не имеет каких-либо независимых фармакологических свойств. Биостабильна, не деградирует.

Показания

Для усиления ослабленных тканей:

- при операциях на грыжах.
- для реконструкции грудной стенки.
- для усиления фасций, когда требуется нерассасывающийся материал.

Premilene Mesh можно использовать для открытых и лапароскопических операций.

Способ наложения

Выберите **Premilene Mesh** в соответствии с размерами дефекта и отрежьте так, чтобы закрыть дефект. При операциях на поховых грыжах для избежания рецидива, размер сетки должен быть достаточно большим, чтобы она выступала за лобковый бугорок и точно охватывала семенной канатик внутренним кольцом.

Для фиксации **Premilene Mesh** рекомендуется использовать нерассасывающийся шовный материал или скобки. Они должны располагаться на расстоянии, приблизительно, 6,5 - 12,5 мм от края сетки. Следует использовать атравматические колющие иглы, не повреждающие сетку.

Механизм действия

Изначально на процесс заживления влияет пористость имплантата. вскоре после имплантации **Premilene Mesh** клетки соединительных тканей проникают в поры имплантата. Это может вызвать кратковременную тканевую реакцию, которая, однако, ускоряет процесс заживления. Определенный размер пор способствует свободному проникновению тканей организма. **Premilene Mesh** имеет тонкую, но очень прочную структуру. Растягиваясь в продольном и поперечном направлении, **Premilene Mesh** приспособляется к сокращениям мышц и движениям пациента.

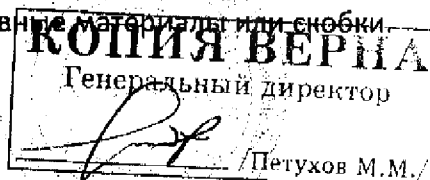
Противопоказания

Premilene Mesh нельзя имплантировать:

- в инфицированных зонах.
- детям в период роста.

Предупредительные меры

- Следует избегать контакта **Premilene Mesh** с внутренними органами (кишечником) для избежания образования спаек.
- Необходимо использовать нерассасывающиеся шовные материалы или скобки.



Примечания/предупредительные меры

- Хирург должен ознакомиться с хирургической техникой, спецификой наложения и свойствами Premilene Mesh.
- Можно использовать только, если упаковка не повреждена и тем самым, гарантирована стерильность ее содержимого.
- Нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Следует хранить при комнатной температуре и не подвергать воздействию экстремальных температур длительное время.
- Повторная стерилизация не рекомендуется.

Побочные эффекты

Имплантация Premilene Mesh, как и всех других нерассасывающихся сеток, может сопровождаться легкой воспалительной реакцией в месте раны. При контакте с внутренними органами и кишечником может развиваться инфекция и образоваться спайки.

Стерилизация

Premilene Mesh следует стерилизовать окисью этилена.

Символы на упаковке



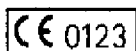
Повторно не использовать



Срок годности



Стерильно до открытия или повреждения упаковки
метод стерилизации: окись этилена



СЕ-маркировка и идентификационный номер вышеуказанного продук
Продукт отвечает основным требованиям стандартов 93/42ЕЕС на
Медицинские материалы



Номер серии



См. инструкции по применению

REF

Номер по каталогу

DIM

Размер

Дата составления Инструкций

02/04

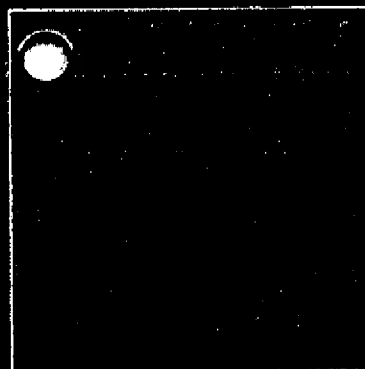


Optilene Mesh



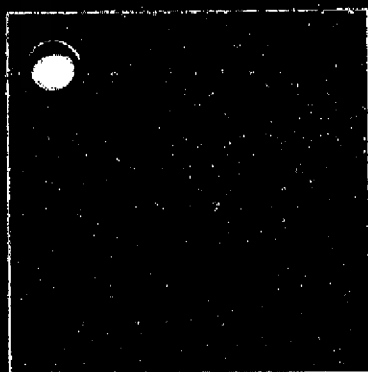
Material:
Monofilament Polypropylene
Weight: 60 g/m²
Pore size: 1.5 mm

Optilene Mesh LP



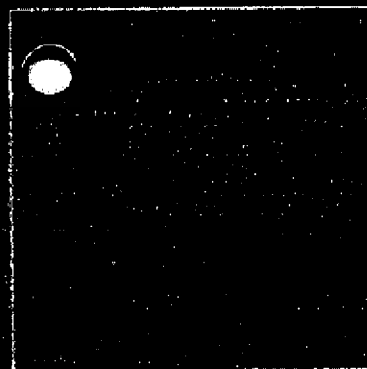
Material:
Monofilament Polypropylene
Weight: 36 g/m²
Pore size: 1.0 mm

Optilene Mesh Elastic



Material:
Monofilament Polypropylene
Weight: 48 g/m²
Pore size: 3.6 x 2.8 mm

Premilene Mesh



Material:
Monofilament Polypropylene
Weight: 82 g/m²
Pore size: 0.8 mm

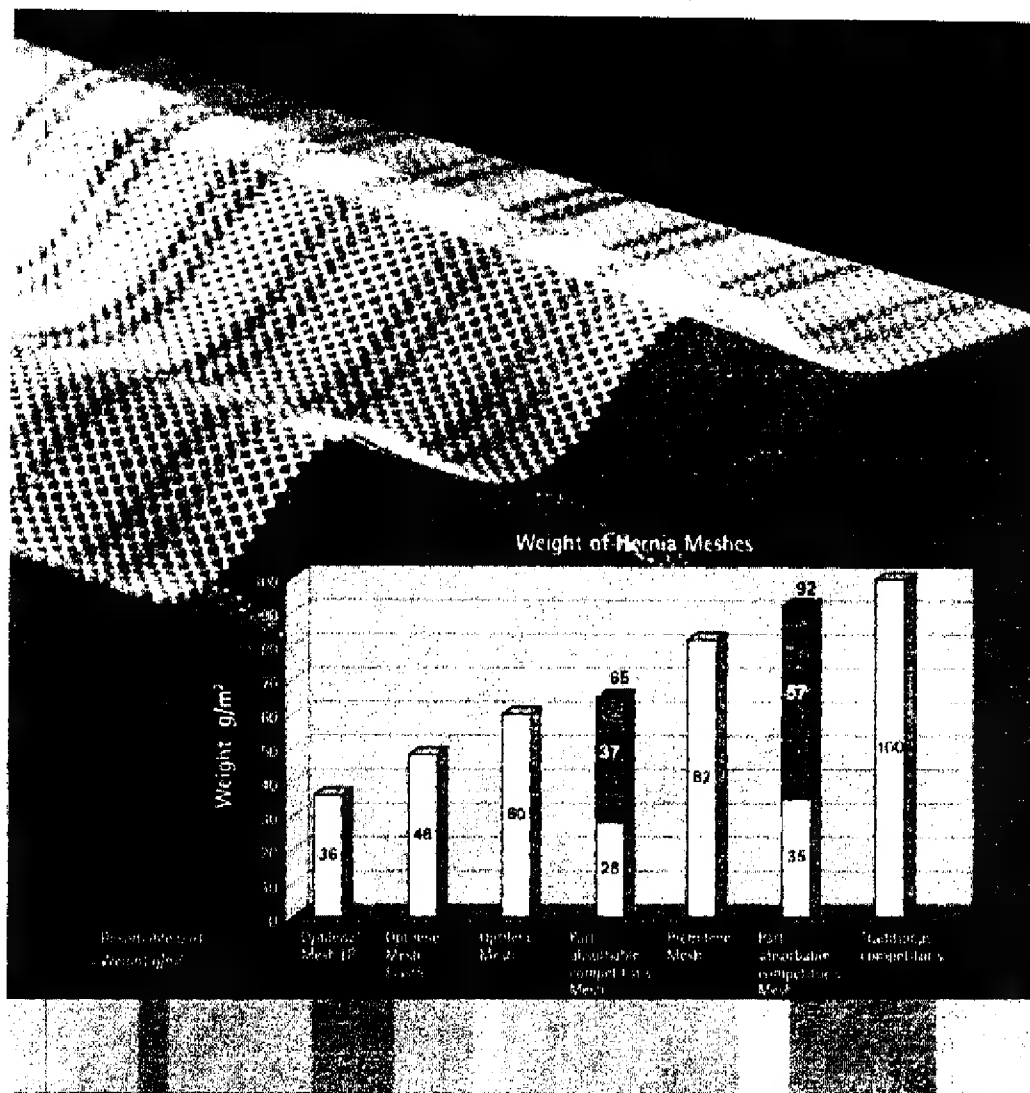
КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор

/Перыхов М.М./

"The incorporation of Meshes depends mainly on the polymer and the textile structure. To enable a rather physiologic tissue integration - which provides sufficient long-term stability, low shrinking tendency and a minimal complication rate - meshes made of $\text{^{\wedge}SH}$ and textile structure should be preferred."

1. Rosch R, Junge K, Stumpf M, Klinge U, Schumpelick V, Klosterhalfen B: Requirements to an Ideal Mesh Implant. *Chir Gastroenterol* 2003; 19 (suppl 2): 7-11



КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор

/Петров М.М./