BARD® Mesh Pre-shaped

Monofilament Polypropylene for the Reconstruction of Tissue Defects

Instructions for Use

Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Οδηγίες χρήσης
Brugervejledning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Használati útmutató
Návod k použití
Kullanım Talimatları
使用説明
사용 설명서
Инструкции по Применению

Single Use Nonabsorbable

℞ only STERILE EO Do not resterilize

BARD

DAVOL INC.

en

BARD® Mesh Pre-shaped

Monofilament Polypropylene for the Reconstruction of Tissue Defects

INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description:

BARD® Pre-shaped mesh is a preshaped mesh constructed of knitted polypropylene monofilaments. The knit construction allows the mesh to be stretched in both directions, to accommodate and reinforce tissue defects. BARD® Pre-shaped mesh is a nonabsorbable, sterile prosthesis.

Indications:

BARD® Pre-shaped mesh is indicated for the repair of inguinal hernia defects.

Contraindications:

1. Do not use BARD® Pre-shaped mesh in infants or children, whereby future growth will be compromised by use of such mesh material.
2. Literature reports there may be a possibility for adhesion formation when BARD® mesh is placed in direct contact with the bowel or viscera.

Warnings:

1. **This device must be sterile before use. Please inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged.**
2. **This device is for single use only. Do not resterilize or reuse any portion of BARD® Mesh Pre-shaped.**
3. **Careful attention to BARD® Pre-shaped mesh handling, fixation, and suture technique is most important in the presence of known or suspected wound contamination or infection.**
4. **The use of any permanent mesh or patch in a contaminated or infected wound can lead to fistula formation and/or extrusion of the prosthesis.**
5. **If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the mesh. An unresolved infection may require removal of the device.**
6. **To prevent recurrences when repairing inguinal hernias, the mesh should be large enough to extend beyond the pubic tubercle and should fit securely around the spermatic cord at the internal ring. Many surgeons cut a keyhole in the mesh to allow for easier placement around the cord.[1]**
7. **Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient.**
   Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient or end user.
8. **If unused prosthesis has been in contact with instruments or supplies used on a patient or contaminated with body fluids, discard with care to prevent risk of transmission of infection.**

en

Precautions:

1. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this prosthesis.
3. Intact BARD® Pre-shaped mesh exhibits high burst and tensile strength. However, when custom tailoring, in special circumstances where excessive force is placed on the mesh, the following guidelines may be helpful:
   - When cutting a notch in the mesh, a V-shape with a radiused point will withstand more force than a V-shape which comes to a sharp point.
4. DAVOL™ permanent or absorbable fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to properly secure the prosthesis. If absorbable fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair.
5. Care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the uncompromised tissue of the inguinal floor. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.

Adverse Reactions:

Possible complications include seroma, adhesions, hematoma, inflammation, extrusion, fistula formation and recurrence of the hernia or soft tissue defect.

Fixation:

Care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the uncompromised tissue of the inguinal floor. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.

DAVOL™ permanent or absorbable fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to properly secure the prosthesis. If absorbable fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair. The minimum distance for fixation points should be 4 mm from the mesh edge.

Traceability:

A traceability label is attached to every prosthesis package which identifies the type, size, and lot number of the prosthesis. This label should be affixed to the patient's permanent medical record to clearly identify the device which was implanted.

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc.
All Rights Reserved.
Bard and Davol are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

fr

Maille préformée BARD®

Monofilament en propylène pour la reconstruction de défauts tissulaires

MODE D'EMPLOI

Description du produit :
La maille préformée BARD® est une maille préformée constituée de monofilaments de polypropylène tissés. Le tissage permet d'étirer la maille dans les deux sens, pour l'adapter aux défauts tissulaires et les renforcer. La maille préformée BARD® est une prothèse stérile non résorbable.

Indications :
La maille préformée BARD® est indiquée dans la cure de hernies inguinales.

Contre-indications :
1. Ne pas utiliser la maille préformée BARD® chez les nourrissons ou les enfants, dont le potentiel de croissance peut être compromis par l'utilisation d'un tel matériau tissé.
2. D'après la documentation scientifique, une possibilité de formation d'adhérences existe lorsque la maille BARD® est mise en contact direct avec l'intestin ou les viscères.

Mises en garde :
1. **Ce dispositif doit être stérilisé avant toute utilisation. Contrôler l'emballage pour vérifier qu'il est intact et non endommagé.**
2. **Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser une partie de la maille préformée BARD®.**
3. **Une attention particulière est essentielle lors de la manipulation et de l'utilisation de techniques de fixation et de suture de la maille préformée BARD® en présence d'une contamination ou infection de la plaie, connue ou soupçonnée.**
4. **L'emploi d'une maille ou d'un patch permanent sur une blessure contaminée ou infectée peut entraîner la formation de fistules et/ou l'extrusion de la prothèse.**
5. **Si une infection se développe, utiliser un traitement énergique. La maille ne doit pas obligatoirement être retirée. Toutefois, une infection non traitée peut nécessiter le retrait du dispositif.**
6. **Pour prévenir toute récidive lors de la cure de hernies inguinales, la maille doit être suffisamment large pour s'étendre au-delà du tubercule pubien et tenir solidement autour du cordon spermatique au niveau de l'anneau interne. De nombreux chirurgiens découpent un trou dans la maille pour pouvoir la placer plus facilement autour du cordon.[1]**
7. **La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les principales caractéristiques de la conception ou du matériau, essentielles pour les performances générales du dispositif et conduire à un dysfonctionnement de ce dernier, susceptible de blesser le patient.**
   La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peuvent également générer un risque de contamination et/ou engendrer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient ou de l'utilisateur final.
8. **Si une prothèse non utilisée a été en contact avec des instruments ou du matériel utilisés sur un patient ou contaminée par des liquides corporels, mettez-la soigneusement au rebut afin de prévenir tout risque de transmission d'infections.**

Précautions :
1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seul un médecin connaissant les techniques chirurgicales appropriées peut utiliser cette prothèse.
3. Lorsqu'elle est intacte, la maille préformée BARD® présente une résistance élevée à l'éclatement et à la tension. Cependant, en matière de personnalisation, dans des circonstances spéciales où une force excessive est appliquée à la maille, les indications suivantes peuvent être utiles :
   - En coupant une entaille dans la maille, une forme en V avec une pointe arrondie supportera davantage de force qu'une forme en V avec une pointe aiguë.
4. Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de fixation résorbables ou permanents ou des sutures monofilament non résorbables DAVOL™ pour fixer correctement la prothèse. Si des dispositifs de fixation résorbables sont utilisés, ils doivent être indiqués pour la réfection herniaire.
5. Veiller à ce que la maille soit correctement fixée aux tissus sains du plancher inguinal. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

Réactions indésirables :
Les complications possibles sont un sérome, des adhérences, un hématome, une inflammation, une extrusion, la formation de fistules et la récurrence de la hernie ou d'un défaut des tissus mous.

Fixation :
Veiller à ce que la maille soit correctement fixée aux tissus sains du plancher inguinal. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.
Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de fixation résorbables ou permanents ou des sutures monofilament non résorbables DAVOL™ pour fixer correctement la prothèse. Si des dispositifs de fixation résorbables sont utilisés, ils doivent être indiqués pour la réfection herniaire. La distance minimum entre les points de fixations et les lisières de la maille doit être de 4 mm.

Traçabilité :
Une étiquette de traçabilité est jointe à chaque emballage de prothèse et identifie le type, la taille et le numéro de lot de la prothèse. Cette étiquette doit être apposée sur le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le dispositif qui a été implanté.

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Bard et Davol sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une filiale.

fr

BARD® Vorgeformtes Netz

Monofilem Polypropylen zur Rekonstruktion von Gewebedefekten

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung:
Das vorgeformte BARD®-Netz besteht aus gewirktem monofilem Polypropylen. Durch die gewirkte Konstruktion kann das Mesh in beide Richtungen gedehnt werden und so Gewebedefekte aufnehmen und verstärken. Das vorgeformte BARD®-Netz ist eine nichtresorbierbare, sterile Prothese.

Anwendungsgebiete:
Das vorgeformte BARD®-Netz ist zur Reparation von Leistenherniendefekten bestimmt.

Kontraindikationen:

1. Das vorgeformte BARD®-Netz nicht bei Säuglingen oder Kindern verwenden, da mit dem Einsatz eines derartigen Netzmaterials das zukünftige Wachstum beeinträchtigt wird.
2. In der Fachliteratur finden sich Hinweise, dass bei direktem Kontakt des BARD®-Netzes mit dem Darm oder den Eingeweiden die Möglichkeit von Verwachsungen besteht.

Warnhinweise:

1. **Dieses Gerät muss vor der Verwendung steril sein. Prüfen Sie die Verpackung auf etwaige Beschädigungen.**
2. **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das vorgeformte BARD®-Netz oder Teile davon nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.**
3. **Sorgfalt und Aufmerksamkeit bei der Handhabung und Fixierung des vorgeformten BARD®-Netzes sowie der Naharttechnik sind von größter Bedeutung bei bekannten oder vermuteten Verunreinigungen bzw. Infektionen der Wunde.**
4. **Die Verwendung eines dauerhaft im Körper verbleibenden Netzes in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zur Bildung von Fisteln und/oder Extrusion der Prothese führen.**
5. **Sollte es zur Entwicklung einer Infektion kommen, ist diese aggressiv zu behandeln. Dabei sollte auch die Entfernung des Netzes in Betracht gezogen werden. Eine nicht abgeheilte Infektion kann die Entfernung der Prothese jedoch erforderlich machen.**
6. **Zur Vermeidung von Rezidiven bei der Reparatur von Hernien im Leistenbereich muss das Netz groß genug sein, um über das Tuberculum pubicum hinauszuragen. Außerdem muss es fest um den Samenstrang am internen Ring angebracht werden. Viele Chirurgen schneiden eine Schlüssellochöffnung in das Netz, um das Netz einfacher um den Strang zu platzieren.[1]**
7. **Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder erneute Verpackung beeinträchtigt die strukturelle Integrität und/oder die wesentlichen Material- und Designeigenschaften, die für die Gesamtleistung des Produkts von entscheidender Wichtigkeit sind und zu einem Versagen des Produkts führen können, wodurch Patienten verletzt werden können. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung können außerdem zur Produktverunreinigung führen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Die Verunreinigung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten oder Endnutzers führen.**
8. **Wenn eine nicht verwendete Prothese mit Instrumenten oder Verbrauchsmaterialien in Berührung gekommen ist, die an einem Patienten verwendet oder durch Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden, diese sachgemäß entsorgen, um dem Risiko einer Übertragung von Infektionen vorzubeugen.**

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durchlesen.
2. Nur Ärzte, die für die Anwendung der geeigneten chirurgischen Techniken qualifiziert sind, dürfen diese Prothese einsetzen.
3. Ein intaktes vorgeformtes BARD®-Netz weist hohe Berstdruck- und Zugfestigkeit auf. Beim individuellen Zuschneiden sind unter bestimmten Umständen, in denen übermäßige Kraft auf das Netz ausgeübt wird, jedoch die folgenden Richtlinien hilfreich:
   - Beim Schneiden einer Aussparung in das Netz kann eine V-Form, die rund zuläuft, mehr Kraft standhalten als eine V-Form, die spitz zuläuft.
4. Zur sachgemäßen Fixierung der Prothese werden permanente oder resorbierbare DAVOL™-Fixiervorrichtungen oder nicht resorbierbares, monofiles Nahtmaterial empfohlen. Bei Verwendung resorbierbarer Fixiervorrichtungen müssen diese für die Verwendung bei Hernienverschlüssen geeignet sein.
5. Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an unbeschädigtem Gewebe des Leistenbereichs fixiert wird. Falls notwendig, müssen weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.

Unerwünschte Reaktionen:
Zu den möglichen Komplikationen gehören Serome, Adhäsionen, Hämatome, Entzündungen, Extrusion, Fistelbildung und Rezidiv der Hernie oder des Weichteildefekts.

Fixierung:
Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an unbeschädigtem Gewebe des Leistenbereichs fixiert wird. Falls notwendig, müssen weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.
Zur sachgemäßen Fixierung der Prothese werden permanente oder resorbierbare DAVOL™-Fixiervorrichtungen oder nicht resorbierbares, monofiles Nahtmaterial empfohlen. Bei Verwendung resorbierbarer Fixiervorrichtungen müssen diese für die Verwendung bei Hernienverschlüssen geeignet sein. Fixierungspunkte müssen einen Abstand von mindestens 4 mm zum Rand des Netzes aufweisen.

Rückverfolgbarkeit:
Jede Packung ist mit einem Rückverfolgungsetikett versehen, welches Art, Größe und Chargen-Nummer des Implantats ausweist. Dieses Etikett sollte in die permanente Krankenakte des Patienten geklebt werden, um das implantierte Produkt eindeutig identifizieren zu können.

Copyright © 2005–2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.
Bard und Davol sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

de

BARD® 사전 성형 메쉬

모노필라멘트 폴리프로필렌 - 조직 결손 재건용

사용 설명서

제품 설명:
BARD® 사전 성형 메쉬는 편물 폴리프로필렌 모노필라멘트로 구성된 사전 성형 메쉬입니다. 편물 구조로 되어 조직 결손을 수용하고 보강할 수 있도록 메쉬가 양방향으로 신장될 수 있습니다. BARD® 사전 성형 메쉬는 비흡수성 무균 보철물입니다.

용도:
BARD® 사전 성형 메쉬는 서혜부 탈장 결손 재건 용도로 사용됩니다.

금지사항:
1. 이와 같은 소재의 사용이 향후 성장을 저하시킬 수 있는 유아나 아동에게는 BARD® 사전 성형 메쉬를 사용하지 마십시오.
2. BARD® 메쉬가 장관에 직접 닿을 경우 유착 형성 가능성이 있음이 학술 자료에 보고되었습니다.

경고:
1. **이 장치는 사용하기 전에 살균 처리해야 합니다. 포장이 손상되지 않고 원상태를 유지하고 있는지 점검하십시오.**
2. **이 장치는 일회용입니다. BARD® 사전 성형 메쉬의 어떤 부위도 재살균하거나 재사용하지 마십시오.**
3. **상처 오염 또는 감염이 있거나 이러한 오염 또는 감염이 의심되는 경우에는 BARD® 사전 성형 메쉬 취급, 고정 및 봉합 기술 사용 시 각별히 주의하십시오.**
4. **오염되었거나 감염된 상처에 영구적인 메쉬나 패치를 사용할 시에는 누관 형성 및/또는 보철물 돌출을 초래할 수 있습니다.**
5. **감염이 발생하는 경우에는 감염을 적극적으로 치료하십시오. 메쉬 제거가 필요할 경우에 대해서도 고려해야 합니다. 감염이 치료되지 않을 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.**
6. **서혜부 탈장 재건 시 재발을 방지하려면 보철물이 두덩뼈능선 밖으로 확장될 만큼 충분히 커야 하며 내부 고리가 정삭 주변에 단단히 고정되어야 합니다. 많은 외과의들이 정삭 주변에 보다 쉽게 배치할 수 있도록 메쉬에 키홀을 만들니다.[1]**
7. **재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 구조적 무결성 및/또는 필수 소재와 설계적 특성이 손상되어 장치의 전체적인 성능에 영향을 미칠 수 있으며 장치 고장을 유발하여 환자의 부상을 초래할 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 장치 오염의 위험을 초래하거나 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전이를 비롯하여(이에 국한되지 않음) 환자 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치 오염은 환자나 최종 사용자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.**
8. **사용되지 않은 보철물이 환자에게 사용되었거나 체액으로 오염된 기구나 공급품과 접촉한 경우에는 전염 위험을 방지하기 위해 해당 보철물을 주의하여 폐기하십시오.**

주의사항:
1. 사용 전에 모든 지침을 숙지하십시오.
2. 이 보철물은 반드시 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사가 사용해야 합니다.
3. 손상되지 않은 BARD® 사전 성형 메쉬는 높은 파열 강도와 신장 강도를 제공합니다. 하지만 과다한 힘이 메쉬에 가해질 수 있는 특별한 맞춤 조정 시에는 다음 지침이 유용할 수 있습니다.
   - 메쉬에 홈을 낼 때 완만한 V 모양이 날카로운 V 모양보다 더 큰 힘을 견딥니다.
4. 보철물을 올바르게 고정하려면 DAVOL™ 영구/흡수성 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 흡수성 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 탈장 재건용 장치여야 합니다.
5. 패치가 서혜부 바닥의 손상되지 않은 조직에 적절히 고정되도록 각별히 주의해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

부작용:
장액종, 유착, 혈종, 염증, 돌출, 누공 형성 및 탈장 또는 연조직 결손 재발 등의 합병증을 초래할 수 있습니다.

고정:
패치가 서혜부 바닥의 손상되지 않은 조직에 적절히 고정되도록 각별히 주의해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.
보철물을 올바르게 고정하려면 DAVOL™ 영구/흡수성 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 흡수성 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 탈장 재건용 장치여야 합니다. 고정 지점에 대한 최소 거리는 메쉬의 가장자리에서 4 mm여야 합니다.

제품 추적:
보철물의 종류, 크기 및 로트 번호를 식별하기 위한 제품 추적 레이블이 모든 포장에 부착되어 있습니다. 이식된 장치를 명확히 식별할 수 있도록 이 레이블을 환자의 영구 의료 기록에 첨부해야 합니다.

ko

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.
Bard와 Davol은 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

ko

Сетка BARD® с заранее заданной формой

Полипропиленовая монофиламентная для реконструкции дефектов тканей

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание изделия:

Сетка BARD® с заранее заданной формой сплетена из полипропиленовой монофиламентной нити. Схема плетения позволяет сетке растягиваться в обоих направлениях, чтобы покрывать и укреплять дефекты тканей. Сетка BARD® с заранее заданной формой представляет собой стерильный протез из нерассасывающегося материала.

Показания:

Сетка BARD® с заранее заданной формой предназначена для пластики паховой грыжи.

Противопоказания:

1. Запрещается применять сетку BARD® с заранее заданной формой у младенцев или детей, так как их последующий рост будет нарушен в результате имплантации материала этой сетки.
2. По данным медицинской литературы, при наложении сетки BARD® непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.

Предупреждения:

1. **Применяемое устройство должно быть стерильным. Осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.**
2. **Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять какую-либо часть сетки BARD® с заранее заданной формой.**
3. **Если установлено или подозревается наличие загрязнения либо инфицирования раны, то при манипуляциях с сеткой BARD® с заранее заданной формой, ее фиксации и наложении швов следует проявлять особую осторожность.**
4. **Размещение нерассасывающейся сетки или лоскута в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию фистулы и/или экструзии протеза.**
5. **При развитии инфекции требуется проведение ее интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения устройства.**
6. **Во избежание рецидива при пластике паховой грыжи сетка должна быть достаточно большой, чтобы перекрывать лобковый бугорок и плотно окружать семенной канатик у внутреннего пахового кольца. Среди хирургов распространена практика делать прорезь в сетке, чтобы облегчить размещение вокруг канатика.[1]**
7. **Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут нарушить структурную целостность устройства и/или свойства материала и конструктивные характеристики устройства, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, а также могут привести к отказу устройства, что способно вызвать травму пациента. Кроме того, повторные использование, обработка, стерилизация или упаковка могут создавать риск загрязнения устройства и/или заражения либо перекрестного заражения пациентов, в частности передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя устройства.**
8. **Если неиспользованный протез контактировал с инструментами или расходными материалами, использовавшимися для операции на пациенте или загрязненными физиологическими жидкостями, то он подлежит утилизации с соблюдением мер предосторожности в целях предотвращения риска передачи инфекции.**

Меры предосторожности:

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать этот протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. При условии отсутствия повреждений сетка BARD® с заранее заданной формой имеет высокую прочность на разрыв и растяжение. Тем не менее в случае придания сетке индивидуальной формы (при особых обстоятельствах, когда ожидается высокая нагрузка на сетку) можно рекомендовать следующее:
   - При создании выреза в сетке помните, что V-образный вырез со скругленным углом выдерживает большую нагрузку, чем V-образный вырез с острым углом.
4. Для надлежащей фиксации протеза рекомендуется применять нерассасывающиеся или рассасывающиеся фиксирующие устройства DAVOL™ или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Использовать рассасывающиеся фиксирующие устройства разрешается, только если они рекомендованы для применения при пластике грыжи.
5. Необходимо тщательно удостовериться в том, что сетка надежно прикреплена к неповрежденной ткани пахового дна. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

Нежелательные реакции:

Возможные осложнения включают серому, образование спаек, гематомы, развитие воспаления, экструзию имплантата, образование фистулы и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани.

Фиксация:

Необходимо тщательно удостовериться в том, что сетка надежно прикреплена к неповрежденной ткани пахового дна. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

Для надлежащей фиксации протеза рекомендуется применять нерассасывающиеся или рассасывающиеся фиксирующие устройства DAVOL™ или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Использовать рассасывающиеся фиксирующие устройства разрешается, только если они рекомендованы для применения при пластике грыжи. Минимальное расстояние точек фиксации от края сетки должно составлять 4 мм.

Прослеживаемость:

Этикетка для прослеживания с указанием типа, размера и номера партии протеза прикреплена к каждой упаковке с изделием. Эту этикетку нужно вклеить в постоянную медицинскую карту пациента, чтобы однозначно идентифицировать имплантированное устройство.

Авторские права © 2005-2008, 2011, 2013. Компания C. R. Bard, Inc.
Все права защищены.
Bard и Davol — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO
	Pre-shaped	Préformé	Vorgeformt	Preformata
	Pre-shaped with Keyhole	Préformé avec fente	Vorgeformt mit Einschnitt	Preformata con foro
	Large Pre-shaped	Grand préformé	Vorgeformt, groß	Grande preformata
	Large Pre-shaped with Keyhole	Grand préformé avec fente	Vorgeformt, groß mit Einschnitt	Grande preformata con foro
	Size	Taille	Größe	Dimensioni
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto
	Nonabsorbable	Non résorbable	Nicht resorbierbar	Non assorbibile
	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	Nach dem US-Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung erfolgen.	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.

	ESPAÑOL	NEDERLANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Preformada	Voorgevormd	Pré-formada	Προδιαμορφωμένο
	Preformada con orificio en forma de ojo de cerradura	Voorgevormd met sleutelgat	Pré-formada com entalhe	Προδιαμορφωμένο με οπή
	Preformada grande	Groot voorgevormd	Grande Pré-formada	Μεγάλο προδιαμορφωμένο
	Preformada, grande, con orificio en forma de ojo de cerradura	Groot voor-gevormd met sleutelgat	Grande Pré-forma-da com entalhe	Μεγάλο προδιαμορφωμένο με οπή
	Tamaño	Afmeting	Tamanho	Μέγεθος
	No usar si el envase está dañado	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
	Contenido	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο
	Irreabsorbible	Niet-resorbeerbaar	Não absorvível	Μη απορροφήσιμο
	La legislación federal estadounidense restringe este dispositivo a su venta por un médico o bajo prescripción médica.	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por encomenda de um médico.	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

References / Références / Literaturhinweise / Bibliografia / Referencias / Literatuur / Bibliografia / Βιβλιογραφία / Reference / Referenser / Viitteet / Referência / Bibliografia / Referencia / Doporučení / Referanslar / 參考文獻 / 참고 자료 / Источники

1. Lichtenstein, I.L., Hernia Repair Without Disability 2nd Edition St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
2. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections", Contemporary Surgery, 1982 20:46-48.
3. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh", Surgery, Gynecology and Obstetrics, 1987 165:33-37.
4. Lichtenstein, I.L., et al., "Cause and Prevention of Post Herniorrhaphy Neuralgia: A Proposed Protocol for Treatment", The American Journal of Surgery, 1988 155:786-790.
5. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy", The American Journal of Surgery, 1987 153:553-559.
6. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs", Surgical Rounds, 1983 6:52-62.

Manufacturer:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

Medical Services & Support
Clinical Information Line
1-800-562-0027

EC REP
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

CE
2797

PK3797915
REV. 2019/07