

3DMax™ Light Mesh

Anatomically-shaped Large Pore Polypropylene Mesh

Instructions for Use

Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de empleo
Gebruiksaanwijzing
Instruções de utilização
Οδηγίες χρήσης
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Használati utasítás
Návod k použití
Kullanım Talimatları
使用説明
사용 설명서
Инструкции по применению

Single Use | STERILE EO | Nonabsorbable

BARD
DAVOL INC.

en

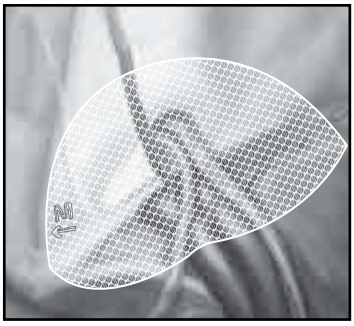
3DMAX™ Light Mesh

Anatomically-shaped Large Pore Polypropylene Mesh

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION:

The 3DMAX™ Light Mesh is made from monofilament polypropylene and has a large pore design. This construction allows a prompt fibroblastic response through the interstices of the mesh. Its unique 3D design conforms to the inguinal anatomy. There is a blue monofilament orientation marker (M) and arrow on the 3DMAX™ Light Mesh to facilitate ease of placement. The "M" mark and arrow designate the medial edge of the mesh.



INDICATIONS:

The 3DMAX™ Light Mesh is indicated for use in the reinforcement of soft tissue where weakness exists, in the repair of inguinal hernias.

CONTRAINDICATIONS:

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

WARNINGS:

1. **This device is supplied sterile. Inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged prior to use.**
2. **This device is for single use only. Do not resterilize or reuse any portion of the 3DMAX™ Light Mesh.**
3. **This device has been designed for single use only. 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.**
4. **The use of any permanent mesh or patch in a contaminated or infected wound could 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 hernias, the prosthesis should be large enough to extend beyond the margins of the defect.**
7. **To avoid injury, careful attention is required if fixating the mesh in the presence of nerves and vessels.**

PRECAUTIONS:

1. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in appropriate surgical techniques should use this prosthesis.
3. Do not cut or reshape the 3DMAX™ Light Mesh as this may affect its effectiveness.

4. Use an appropriate sized trocar to allow mesh to slide down the trocar with minimal force.
5. If fixation is used, BARD® permanent or absorbable fixation devices or non-absorbable monofilament sutures are recommended to properly secure the device. If other fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair.
6. If fixation is used, care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.

ADVERSE REACTIONS:
Possible complications include seromas, adhesions, hematomas, inflammation, extrusion, fistula formation and recurrence of the hernia or soft tissue defect.

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

℞ only

Bard, 3DMax, and Davol are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc., or an affiliate.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

	Medium
	Large
	Extra Large
	Left
	Right
	Actual Size
	Contents
	Do not use if package is damaged
	Nonabsorbable

fr

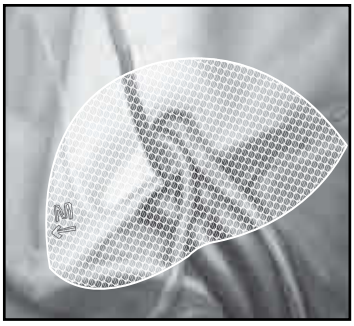
Filet léger 3DMAX™

Filet de polypropylène à larges pores et à forme anatomique

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le filet léger 3DMAX™ est constitué de monofilament de polypropylène et est doté de larges pores. Cette conception permet d'obtenir une réponse fibroblastique rapide à travers les interstices du filet. La conception 3D unique s'adapte parfaitement à l'anatomie inguinale. Pour faciliter sa mise en place, le filet léger 3DMAX™ est muni d'un repère d'orientation bleu (M) et d'une flèche, qui indiquent le bord interne du filet.



INDICATIONS :

Le filet léger 3DMAX™ est indiqué pour le renforcement des tissus mous, en présence d'une faiblesse, dans le cadre de la cure de hernies inguinales.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Les publications signalent un risque de formation d'adhérences lorsque le filet de polypropylène est mis en contact direct avec les intestins ou d'autres viscères.
2. Ne pas utiliser le filet de polypropylène chez les nourrissons et les enfants, car leur croissance future pourrait être compromise par l'emploi de ce type de matériau.

MISES EN GARDE :

1. **Ce dispositif est fourni stérile. Avant utilisation, vérifier que l'emballage est intact et non endommagé.**
2. **Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser les différentes parties du filet léger 3DMAX™.**
3. **Ce dispositif est réservé à usage unique. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques de la conception ou du matériau principal qui sont d'une importance capitale pour les performances générales du dispositif et conduire à un dysfonctionnement du dispositif lui-même susceptible de blesser le patient. La réutilisation, le retraitement ou le réemballage peut également créer 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.**
4. **L'utilisation de tout patch ou de tout filet permanent dans une plaie contaminée ou infectée pourrait entraîner la formation d'une fistule et (ou) l'extrusion de la prothèse.**
5. **En cas d'infection, un traitement énergique s'impose. Il convient d'envisager la nécessité de retirer le filet. Une infection non maîtrisée peut imposer le retrait du dispositif.**
6. **Pour éviter toute récurrence lors de cures de hernies, la prothèse doit être suffisamment large pour s'étendre au-delà des marges du défaut.**
7. **Pour éviter toute lésion, une attention particulière est nécessaire lors de la fixation du filet à proximité des nerfs et des vaisseaux.**

PRÉCAUTIONS :

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Cette prothèse ne doit être utilisée que par des praticiens rompus aux techniques chirurgicales adéquates.
3. Ne pas découper le filet léger 3DMax™ ni modifier sa forme, car cela pourrait nuire à son efficacité.
4. Utiliser un trocart de taille appropriée afin de pouvoir faire glisser le filet le long du trocart en exerçant une force minimale.
5. En cas d'utilisation d'une fixation, il est recommandé d'employer des dispositifs de fixation résorbables ou permanents ou des sutures monofilament non résorbables Bard® pour fixer correctement le dispositif. Si d'autres dispositifs de fixation sont utilisés, ils doivent être indiqués pour la cure de hernies.
6. En cas d'utilisation d'une fixation, veiller à ce que le filet soit correctement fixé sur la paroi abdominale. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Les éventuelles complications incluent : séromes, adhérences, hématomes, inflammations, extrusion, formation de fistule et récurrence de la hernie ou du défaut des tissus mous.

TRAÇABILITÉ :

Chaque emballage comporte une étiquette de traçabilité qui identifie le type, la taille, la date de péremption et le numéro de lot du produit. Cette étiquette doit être apposée sur le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le dispositif qui a été implanté.

Bard, 3DMax et Davol sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

	Moyen
	Large
	Extra large
	Gauche
	Droite
	Taille réelle
	Contenu
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non résorbable

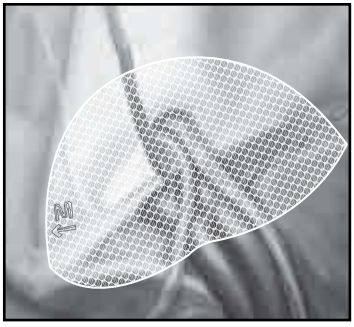
3DMax™ Leichtes Netz

Anatomisch geformtes Polypropylennetz mit großen Poren

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Das 3DMax™ Leichte Netz besteht aus monofilem Polypropylen und weist große Poren auf. Diese Struktur ermöglicht eine prompte Fibroblastenreaktion durch die Zwischenräume des Netzes. Das einzigartige 3D-Design passt sich an die Anatomie in der Leistengegend an. Damit das 3DMax™ Leichte Netz einfacher platziert werden kann, weist es eine blaue monofile Orientierung (M) und einen Pfeil auf. Die Markierung „M" und der Pfeil kennzeichnen den medialen Rand des Netzes.



INDIKATIONEN:
Das 3DMax™ Leichte Netz ist zur Verstärkung von geschwächten Weichteilen bestimmt, wie z.B. zur Reparatur von Hernien.

KONTRAINDIKATIONEN:
1. Aus Literaturberichten geht hervor, dass die Möglichkeit von Adhäsionsbildung besteht, wenn das Polypropylennetz direkt mit dem Darm oder anderen inneren Organen in Berührung kommt.
2. Das Polypropylennetz darf nicht bei Säuglingen und Kindern eingesetzt werden, weil dieses Material das weitere Wachstum beeinträchtigt.

WARNHINWEISE:
1. **Dieses Netz wird steril geliefert. Prüfen Sie die Verpackung, um sicherzugehen, dass sie vor der Verwendung intakt und unbeschädigt ist.**
2. **Dieses Netz ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Kein Teil des 3DMax™ Leichten Netzes darf resterilisiert oder wiederverwendet werden.**
3. **Dieses Implantat ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, erneute Sterilisierung oder erneute Verpackung beeinträchtigt die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designeigenschaften, die für die Gesamtleistung des Implantats von entscheidender Wichtigkeit sind und zu einem Versagen des Implantats führen und den Patienten verletzen können. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, erneute Sterilisierung oder erneute Verpackung stellen außerdem ein Kontaminationsrisiko für den Patienten dar und/oder können zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Implantats kann zur Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten oder Endverbrauchers führen.**
4. **Die Verwendung eines permanent implantierten Netzes in einer kontaminierten oder infizierten Wunde könnte zu Fistelbildung und/oder Extrusion der Prothese führen.**
5. **Falls sich eine Infektion bildet, behandeln Sie diese aggressiv. Die Entfernung des Netzes muss in Betracht gezogen werden. Wenn die Infektion nicht abklingt, kann die Entfernung des Netzes notwendig werden.**
6. **Um Rezidive bei der Reparatur von Hernien zu vermeiden, sollte die Prothese so groß sein, dass sie über die Ränder des Defekts hinaus reicht.**
7. **Zur Vermeidung von Verletzungen muss das Netz in der Nähe von Nerven und Gefäßen mit großer Sorgfalt befestigt werden.**

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Lesen Sie bitte vor Gebrauch alle Anleitungen.
2. Diese Prothese darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in den erforderlichen Operationstechniken entsprechend ausgebildet sind.
3. Das 3DMax™ Leichte Netz darf nicht zugeschnitten oder umgeformt werden, weil dadurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.
4. Verwenden Sie einen Trokar entsprechender Größe, damit das Netz mit minimalem Kraftaufwand am Trokar nach unten gleiten kann.
5. Wird eine Befestigung verwendet, werden permanente oder resorbierbare Bard® Fixiervorrichtungen oder nicht resorbierbare Monofilament-Nähte zur sachgemäßen Fixierung empfohlen. Bei Verwendung anderer Fixiervorrichtungen müssen diese für die Verwendung bei Hernienverschlüssen geeignet sein.
6. Wird eine Befestigung verwendet, ist darauf zu achten, dass das Mesh hinreichend an der Bauchwand fixiert ist. Falls notwendig sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Mögliche Komplikationen sind u. a. Serome, Verwachsungen, Hämatome, Entzündungen, Ausstoßungen, Fistelbildung und Wiederauftreten der Hernie oder des Weichteildefekts.

RÜCKVERFOLGBARKEIT:

Ein Rückverfolgbarkeitsetikett, das Art, Größe, Verfalldatum und Los-Nummer des Netzes angibt, ist auf jeder Verpackung befestigt. Dieses Etikett soll auf der Krankenakte des Patienten aufgeklebt werden, um das implantierte Netz eindeutig zu identifizieren.

Bard, 3DMax und Davol sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

	Mittel
	Groß
	Extra groß
	Links
	Rechts
	Tatsächliche Größe
	Inhalt
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
	Nicht-resorbierbar

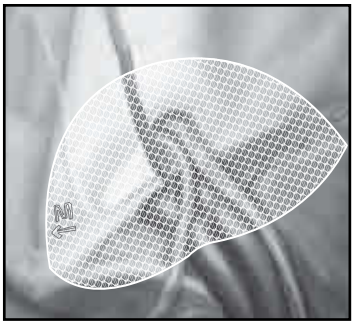
3DMAX™ Maglia leggera

Maglia in polipropilene a pori grandi preformata anatomicamente

ISTRUZIONI PER L'USO

it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:



La Maglia leggera 3DMAX™ è realizzata in polipropilene monofilamento e presenta un design a pori larghi. Tale struttura consente una pronta risposta fibroblastica attraverso gli interstizi della maglia. Il suo esclusivo design tridimensionale si adegua all'anatomia inguinale. La maglia leggera 3DMAX™ ha un contrassegno di orientazione in monofilamento blu (M) e una freccia, per facilitarne la collocazione. Il contrassegno "M" e la freccia contraddistinguono il bordo mediale della maglia.

INDICAZIONI:

La maglia leggera 3DMAX™ è indicata per il rafforzamento dei tessuti molli in presenza di debolezze strutturali, per la riparazione di difetti erniari.

CONTROINDICAZIONI:

1. La letteratura riporta la possibilità di formazione di aderenze quando maglie in polipropilene sono collocate a diretto contatto con l'intestino o le viscere.
2. Non utilizzare maglie in polipropilene in neonati o bambini, nei quali tale materiale potrebbe compromettere la crescita futura.

AVVERTENZE:

1. **Questo dispositivo è fornito sterile. Ispezionare la confezione prima dell'uso per accertare che sia intatta e non abbia subito danni.**
2. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare alcuna parte della maglia leggera 3DMAX™.**
3. **Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo critiche per le prestazioni complessive del dispositivo con conseguente possibile guasto del dispositivo e relative lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, senza limitazioni, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.**
4. **L'uso di qualsiasi maglia o patch permanente in una ferita contaminata o infetta potrebbe provocare la formazione di fistole e/o l'estrusione della protesi.**
5. **Se si sviluppa un'infezione, trattarla in modo aggressivo. È necessario prendere in considerazione la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta può richiedere la rimozione del dispositivo.**
6. **Per prevenire recidive nella riparazione di ernie, la protesi deve essere sufficientemente ampia da estendersi oltre i margini del difetto.**
7. **Per evitare lesioni, prestare attenzione se si fissa la maglia in presenza di nervi e vasi.**

PRECAUZIONI:

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questa protesi deve essere utilizzata solo da medici qualificati nelle tecniche chirurgiche pertinenti.
3. Non tagliare né risagomare la maglia leggera 3DMAX™, perché la sua efficacia potrebbe risultare compromessa.
4. Utilizzare un trequarti di dimensioni adeguate, in modo da permettere l'inserimento della protesi lungo il trequarti con minimo sforzo.
5. Se si impiegano dispositivi di fissaggio, BARD® si consiglia l'uso di dispositivi di fissaggio permanenti o assorbibili o di suture monofilamento non assorbibili per fissare correttamente i dispositivi. Se si opta per altri dispositivi di fissaggio, questi devono essere indicati per l'uso nella riparazione di ernie.
6. Se si impiegano dispositivi di fissaggio, usare cautela per garantire che la maglia sia fissata adeguatamente alla parete addominale. Se necessario, utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture.

it

REAZIONI AVVERSE:

Le possibili complicanze includono sieromi, aderenze, ematomi, infiammazione, estrusione, formazione di fistole e forme recidivanti dell'ernia o del difetto del tessuto molle.

RINTRACCIABILITÀ:

Tutte le confezioni possiedono un'etichetta di rintracciabilità che identifica il tipo, le dimensioni, la data di scadenza e il numero di lotto del dispositivo. Questa etichetta deve essere allegata alla cartella medica permanente del paziente per identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

Bard, 3DMax, and Davol sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc., o di una sua affiliata.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

	Medio
	Grande
	Extra large
	Sinistra
	Destra
	Dimensioni reali
	Contenuto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non assorbibile

Malla ligera 3DMAX™

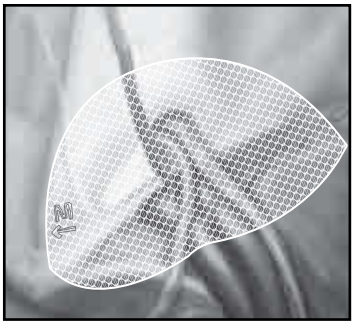
Malla de polipropileno de poros grandes de forma anatómica

INSTRUCCIONES DE USO

es

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La malla ligera 3DMAX™ está hecha de monofilamentos de propileno y tiene un diseño de poros grandes. Esta construcción permite una inmediata respuesta fibroblástica a través de los intersticios de la malla. Su diseño tridimensional exclusivo se adapta a la anatomía inguinal. Hay un marcador (M) de orientación de monofilamentos azul y una flecha en la malla ligera 3DMAX™ para facilitar su colocación. La marca "M" y la flecha indican el borde medial de la malla.



INDICACIONES:

La malla ligera 3DMAX™ está indicada para reforzar el tejido blando en casos de debilidad de este, tales como en la reparación de hernias inguinales.

CONTRAINDICACIONES:

1. Las publicaciones indican que existe la posibilidad de formación de adherencias cuando la malla de polipropileno se coloca en contacto directo con el intestino o las vísceras.
2. No use la malla de polipropileno en lactantes o niños, en los que el futuro crecimiento se pueda ver afectado por el uso de dicho material.

AVISOS:

1. **Este dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin dañar antes del uso.**
2. **Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No volver a esterilizar ni a utilizar ninguna parte de la malla ligera 3DMAX™.**
3. **Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales que son críticas para el rendimiento del dispositivo y podrían provocar un fallo del dispositivo con la consecuente lesión del paciente. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar que el paciente o el usuario final quede expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.**
4. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede conducir a la formación de fístulas y/o a la extrusión de la prótesis.**
5. **Si se desarrolla una infección, trátela agresivamente. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.**
6. **Para evitar recaídas cuando se reparan hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande, de forma que sobresalga por los bordes del defecto.**
7. **Para evitar lesiones, se requiere prestar mucha atención si se fija la malla en presencia de nervios y vasos sanguíneos.**

PRECAUCIONES:

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Sólo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para practicar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. No corte ni cambie de forma la malla ligera 3DMax™, ya que esto podría afectar a su eficacia.
4. Utilice un trocar del tamaño apropiado para permitir que la malla se deslice por el trocar con una fuerza mínima.
5. Si se utiliza fijación, se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o absorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles Bard® para fijar bien el dispositivo en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias.
6. Si se utiliza fijación, es necesario cerciorarse de que la malla esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

REACCIONES ADVERSAS:

Las posibles complicaciones incluyen seromas, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas y recidiva de la hernia o defecto de las partes blandas.

IDENTIFICACIÓN:

Cada envase incluye una etiqueta de identificación que indica el tipo, tamaño, fecha de caducidad y número de lote de la prótesis. Esta etiqueta debe adjuntarse a la historia clínica permanente del paciente para indicar de forma clara el dispositivo implantado.

Bard, 3DMax y Davol son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

	Medio
	Grande
	Extra grande
	Izquierdo
	Derecho
	Tamaño real
	Contenido
	No usar si el envase está dañado
	Irreabsorbible

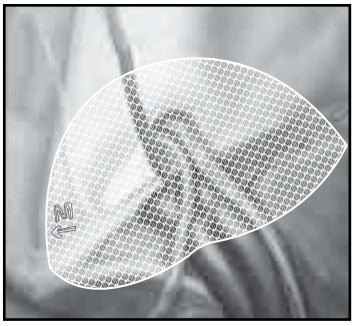
3DMax™ lichte mesh

Anatomisch gevormde mesh van polypropyleen met grote poriën

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTOMSCHRIJVING:

De 3DMax™ lichte mesh is gemaakt van polypropyleen monofilament en heeft grote poriën. Deze vorm maakt een snelle fibroblastenreactie via de openingen in de mesh mogelijk. Het unieke 3D-ontwerp voegt zich naar de anatomie van de lies. Op de 3DMax™ lichte mesh bevinden zich een blauwe monofilament oriëntatiemarkering (M) en een pijl die het aanbrengen vergemakkelijken. De "M"-markering en de pijl duiden de mediale rand van de mesh aan.



INDICATIES:

De 3DMax™ lichte mesh is geïndiceerd voor gebruik voor de versterking van weke delen met zwakke plekken, zoals reparatie van een inguinale hernia.

CONTRA-INDICATIES:

1. De literatuur meldt dat er kans op adhesievorming kan zijn als aangebrachte mesh van polypropyleen in direct contact staat met de darmen of andere organen.
2. Mesh van polypropyleen mag niet worden toegepast bij zuigelingen en kinderen; het toepassen van dergelijk materiaal heeft nadelige gevolgen voor de latere groei.

WAARSCHUWINGEN:

1. **Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.**
2. **Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. Geen enkel deel van de 3DMax™ lichte mesh mag opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.**
3. **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan invloed hebben op de structurele integriteit en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken die cruciaal zijn voor de algehele prestaties van het hulpmiddel en kan leiden tot falen van het hulpmiddel, hetgeen letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziektes tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker veroorzaken.**
4. **De toepassing van een permanente mesh of patch bij een verontreinigde of geïnfecteerde wond kan leiden tot fistelvorming en/of extrusie van de prothese.**
5. **Indien er zich een infectie ontwikkelt, moet de infectie agressief worden behandeld. Er dient te worden overwogen of het al dan niet noodzakelijk is de mesh te verwijderen. Bij een niet-verholpen infectie kan het nodig zijn het hulpmiddel te verwijderen.**
6. **Om te voorkomen dat zich na de reparatie een recidief van de hernia voordoet, moet de prothese in ieder geval tot over de randen van het defect reiken.**
7. **Bij fixatie van de mesh in de nabijheid van zenuwen en vaten is uiterste voorzichtigheid geboden; dit ter voorkoming van letsel.**

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Deze prothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zich hebben bekwaamd in de aangewezen chirurgische technieken.
3. Snijden in de 3DMax™ lichte mesh of een nieuwe vorm geven aan het materiaal is niet toegestaan; dit kan de effectiviteit van het product beïnvloeden.
4. Gebruik een geschikte maat trocart, zodat minimale kracht nodig is om de mesh door de trocart te laten schuiven.
5. Bij gebruik van fixatie worden Bard® permanente of resorbeerbare fixeerhulpmiddelen of niet-resorbeerbare monofilament hechtingen aanbevolen om het hulpmiddel goed vast te zetten. Als andere fixeerhulpmiddelen worden gebruikt, moeten ze geïndiceerd zijn voor gebruik bij het herstel van een hernia.
6. Zorg er bij gebruik van fixatie voor dat de mesh op toereikende wijze tegen de buikwand is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.

BIJWERKINGEN:

Mogelijke complicaties zijn seroom, adhesies, hematomen, ontsteking, extrusie, fistelvorming en recidief van de hernia of van het defect in de weke delen.

TRACEERBAARHEID:

Op elke verpakking is een traceerbaarheidsetiket bevestigd ter identificatie van het type, de maat, de uiterste gebruiksdatum en het lotnummer van het hulpmiddel. Dit etiket dient op het permanente medisch dossier van de patiënt geplakt te worden, zodat het geïmplanteerde hulpmiddel duidelijk geïdentificeerd kan worden.

Bard, 3DMax en Davol zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

	Middelgroot
	Groot
	Extra groot
	Links
	Rechts
	Ware grootte
	Inhoud
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet-resorbeerbaar

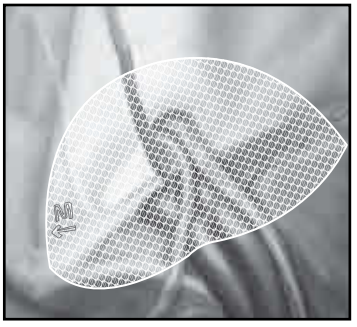
Rede Ligeira 3DMax™

Rede de poros grandes de polipropileno com forma anatómica

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A Rede Ligeira 3DMax™ é feita a partir de monofilamentos de polipropileno e tem uma estrutura de poros grandes. Esta estrutura permite uma resposta fibroblástica imediata através dos interstícios da rede. A sua estrutura 3D única adapta-se à anatomia inguinal. A Rede Ligeira 3DMax™ apresenta um marcador de orientação de monofilamento azul (M) e uma seta para facilitar o posicionamento. A marca "M" e a seta designam a borda central da rede.



pt

INDICAÇÕES:

A Rede Ligeira 3DMax™ está indicada para a utilização no reforço dos tecidos moles com existência de debilidade, tal como na reparação de hérnias inguinais.

CONTRA-INDICAÇÕES:

1. A literatura refere que pode existir a possibilidade de formação de aderência quando a rede de polipropileno é colocada em contacto directo com os intestinos ou as vísceras.
2. Não utilize a rede de polipropileno em bebés e crianças, nos quais o crescimento futuro ficará comprometido pela utilização desse material.

ADVERTÊNCIAS:

1. **Este dispositivo é fornecido estéril. Antes da sua utilização, inspeccione a embalagem para se certificar de que esta está intacta e não está danificada.**
2. **Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. Não reesterilize nem reutilize qualquer porção da Rede Ligeira 3DMax™.**
3. **Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem podem comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design críticas para o desempenho global do dispositivo e podem resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões no doente. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente ou do utilizador final.**
4. **A utilização de qualquer rede ou prótese permanente numa ferida contaminada ou infectada pode provocar formação de fístula e/ou extrusão da prótese.**
5. **No caso de se desenvolver uma infecção, trate-a imediata e eficazmente. Deve ter-se em consideração a necessidade de remover a rede. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção do dispositivo.**
6. **Para evitar a recorrência aquando da reparação de hérnias, a prótese deve ser suficientemente grande para se prolongar para além das margens do defeito.**
7. **Para evitar lesões, é necessária uma atenção cuidadosa durante a fixação da rede na presença de nervos e vasos.**

PRECAUÇÕES:

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Esta prótese só deve ser utilizada por médicos devidamente qualificados nas técnicas cirúrgicas adequadas.
3. Não corte nem dê uma nova forma à Rede Ligeira 3DMax™, uma vez que tal pode afectar a sua eficácia.
4. Utilize um trocarte de tamanho adequado para permitir que a rede deslize ao longo do mesmo com uma força mínima.
5. Se for utilizada fixação, recomenda-se a utilização de dispositivos de fixação Bard® permanentes ou absorvíveis ou de suturas de monofilamento não absorvível para fixar o dispositivo adequadamente. Caso sejam utilizados outros dispositivos de fixação, estes devem ser indicados para utilização na reparação de hérnias.
6. Se for utilizada fixação, deve ter-se o cuidado de assegurar que a rede permanece devidamente fixa à parede abdominal. Se necessário, utilize agrafos e/ou suturas adicionais.

REACÇÕES ADVERSAS:

As complicações possíveis incluem seromas, aderências, hematomas, inflamação, extrusão, formação de fístulas, recorrência da hérnia ou do defeito dos tecidos moles.

pt

RASTREABILIDADE:

Em cada embalagem encontra-se um rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, o tamanho, o prazo de validade e o número do lote do dispositivo. Este rótulo deve ser colado ao registo médico permanente do doente para identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

Bard, 3DMax e Davol são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

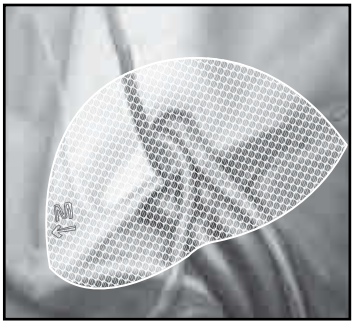
	Médio
	Grande
	Extra grande
	Esquerda
	Direita
	Tamanho real
	Conteúdo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não absorvível

Ελαφρύ Πλέγμα 3DMax™

Ανατομικά διαμορφωμένο πλέγμα από πολυπροπυλένιο, με μεγάλους πόρους

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Το Ελαφρύ Πλέγμα 3DMax™ είναι κατασκευασμένο από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και έχει σχεδίαση μεγάλων πόρων. Αυτή η δομή επιτρέπει την άμεση ινοβλαστική απόκριση στα μεσοδιαστήματα του πλέγματος. Η μοναδική του σχεδίαση 3D προσαρμόζεται στη βουβωνική ανατομία. Στο Ελαφρύ Πλέγμα 3DMax™ υπάρχει ένας μπλε μονόκλωνος δείκτης προσανατολισμού (M) και ένα βέλος για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης. Η ένδειξη "M" και το βέλος καθορίζουν τη μεσαία άκρη του πλέγματος.



el

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Το ελαφρύ πλέγμα 3DMax™ ενδείκνυται για την ενίσχυση μαλακών ιστών όπου υπάρχει εξασθένηση, για την αποκατάσταση ελλειμμάτων της κήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
1. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι υπάρχει πιθανότητα δημιουργίας συμφύσεων όταν το πλέγμα πολυπροπυλενίου τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.
2. Μη χρησιμοποιείτε το πλέγμα πολυπροπυλενίου σε βρέφη ή παιδιά, επειδή η μελλοντική ανάπτυξή τους θα επηρεαστεί από τη χρήση ενός τέτοιου υλικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
1. **Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά.**
2. **Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τμήμα του Ελαφριού Πλέγματος 3DMax™.**
3. **Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα ή/και ουσιώδη χαρακτηριστικά υλικών και σχεδιασμού τα οποία είναι σημαντικά για τη συνολική απόδοση της συσκευής και είναι δυνατό να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης των λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.**
4. **Η χρήση οποιουδήποτε μόνιμου πλέγματος ή εμβαλώματος σε τραύμα με μόλυνση ή λοίμωξη ενδέχεται να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίων ή/και εξώθηση της πρόθεσης.**
5. **Εάν αναπτυχθεί λοίμωξη, αντιμετωπίστε την επιθετικά. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αναγκαιότητα αφαίρεσης του πλέγματος. Σε περίπτωση λοίμωξης που δεν έχει θεραπευτεί, ενδεχομένως να απαιτείται αφαίρεση της συσκευής.**
6. **Για την πρόληψη υποτροπών κατά την αποκατάσταση κήλης, η πρόθεση θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να εκτείνεται πέραν των ορίων του ελλείμματος.**
7. **Προς αποφυγή τραυματισμού, όταν υπάρχουν νεύρα και αγγεία απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη στερέωση του πλέγματος.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις οδηγίες.
2. Η πρόθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Το Ελαφρύ Πλέγμα 3DMax™ δεν πρέπει να κόβεται ή να επαναδιαμορφώνεται, επειδή αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητά του.
4. Χρησιμοποιήστε ένα τροκάρ κατάλληλου μεγέθους ώστε να είναι δυνατή η προώθηση του πλέγματος στο τροκάρ με ελάχιστη δύναμη.
5. Εάν χρησιμοποιείται καθήλωση, συνιστώνται οι μόνιμες ή απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης ή τα μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα Bard® για τη σωστή στερέωση της συσκευής. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση της κήλης.
6. Εάν χρησιμοποιείται καθήλωση, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα έχει καθηλωθεί επαρκώς στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπλέον σύνδεσμοι ή/και ράμματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών συγκαταλέγονται οι εξής: σέρωμα, συμφύσεις, αιματώματα, φλεγμονή, εξώθηση, σχηματισμός συριγγίων και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακών ιστών.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ:

Σε κάθε συσκευασία εσωκλείεται μια ετικέτα ανιχνευσιμότητας που προσδιορίζει τον τύπο, το μέγεθος, την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό παρτίδας της συσκευής. Αυτή η ετικέτα θα πρέπει να επικολλάται στο μόνιμο φάκελο του/της ασθενούς για να προσδιορίζει με σαφήνεια τη συσκευή που εμφυτεύτηκε.

el

Οι ονομασίες Bard, 3DMax και Davol είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

Πνευματικά δικαιώματα © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

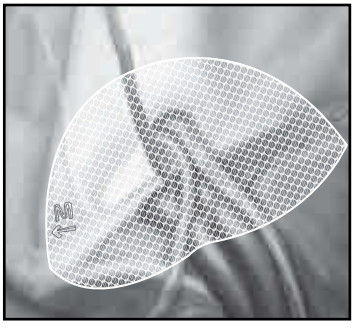
	Μεσαίο
	Μεγάλο
	Πολύ μεγάλο
	Αριστερά
	Δεξιά
	Τρέχον μέγεθος
	Περιεχόμενο
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
	Μη απορροφήσιμο

3DMAX™ let net

Anatomisk formet polypropylen-net med store porer

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE:
3DMAX™ let net er fremstillet af monofilament-polypropylen og konstrueret med store porer. Denne konstruktion muliggør hurtigt fibroblastisk respons gennem mellemrummene i nettet. Det unikke 3D-design tilpasser sig lyskens anatomi. Der findes et blåt monofilament retningsmærke (M) og en pil på 3DMAX™ let net for at gøre det nemmere at placere det. "M"-mærket og pilen angiver nettets medialkant.



INDIKATIONER:
3DMAX™ let net er indiceret til brug ved forstærkning af bløddele, hvor der forekommer svaghed, ved reparation af ingvinalhernier.

da

KONTRAINDIKATIONER:
1. I litteraturen rapporteres risiko for adhærence, når polypropylennettet placeres i direkte kontakt med tarme eller viscera.
2. Polypropylennet må ikke anvendes til spædbørn eller børn, hvor fremtidig vækst vil blive kompromitteret ved brug af sådant materiale.

ADVARSLER:
1. **Denne anordning leveres steril. Inden brug skal emballagen undersøges for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget.**
2. **Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Ingen dele af 3DMAX™ let net må resteriliseres eller genbruges.**
3. **Denne anordning er beregnet udelukkende til engangsbrug. Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller de essentielle materiale- og udformningskarakteristika, som er af afgørende betydning for anordningens generelle ydeevne, og kan forårsage svigt af anordningen, hvilket kan medføre skade på patienten. Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.**
4. **Anvendelse af permanent net eller lap i et kontamineret eller inficeret sår kan medføre fisteldannelse og/eller udstødelse af protesen.**
5. **Hvis en infektion opstår, skal den behandles aggressivt. Behovet for at fjerne nettet skal overvejes. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af protesen.**
6. **For at forebygge recidiv ved hernieoperation skal protesen være stor nok til at nå ud over defektens kanter.**
7. **For at undgå skader skal der udvises stor forsigtighed, hvis nettet fikseres i nærheden af nerver eller kar.**

FORHOLDSREGLER:
1. Læs alle anvisninger inden brug.
2. Kun læger, der er uddannet i de relevante operationsteknikker, må anvende denne protese.
3. 3DMAX™ let net må ikke tilklippes eller omformes, da dette kan påvirke dets effektivitet.

4. Benyt en trokar af passende størrelse, så nettet kan glide ned gennem trokaren med minimal kraft.
5. Hvis der anvendes fiksering, anbefales BARD® permanente eller resorberbare fikseringsanordninger eller ikke-resorberbare monofilamentsuturer til korrekt fiksering af anordningen. Hvis der anvendes andre fikseringsanordninger, skal de være indiceret til brug ved herniereparation.
6. Hvis der anvendes fiksering, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at nettet er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.

BIVIRKNINGER:
Mulige komplikationer inkluderer serom, adhærence, hæmatom, inflammation, udstødelse, fisteldannelse og recidiv af herniet eller bløddelsdefekten.

SPORBARHED:
Hver emballage er forsynet med en sporbarhedsmærkat, som identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og lotnummer. Denne mærkat skal indsættes i patientens journal for klart at angive, hvilken anordning der er implanteret.

Bard, 3DMax og Davol er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

da

	Medium
	Stor
	Ekstra stor
	Venstre
	Højre
	Faktisk størrelse
	Indhold
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke-resorberbar

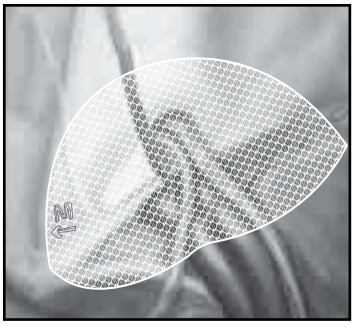
3DMax™ lättviktsnät

Anatomiskt format storporigt polypropylennät

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING:

3DMax™ lättviktsnät är tillverkat av enfibrigt polypropylennät med stora porer. Konstruktionen möjliggör snabb fibroblastisk respons genom hålen mellan nätmaskorna. Den unika tredimensionella konstruktionen passar anatomin i ljumsken. Det finns ett blått märke (M) och en pil som visar inriktningen på 3DMax™ lättviktsnät för underlättande av placeringen. ”M”-märket och pilen anger nätets mediala kant.



INDIKATIONER:

3DMax™-lättviktsnät är indikerat för förstärkning av försvagad mjukvävnad, t.ex. vid reparation av ljumskbråck.

KONTRAINDIKATIONER:

1. I facklitteraturen förekommer rapporter om risk för adhesion om polypropylennätet läggs i direkt kontakt med tarmen eller viscera.
2. Använd inte polypropylennät till spädbarn eller barn, eftersom den framtida tillväxten kan påverkas om man använder ett sådant nätmaterial.

SV

VARNINGAR:

1. **Anordningen levereras steril. Kontrollera att förpackningen är oöppnad och oskadad innan produkten används.**
2. **Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Ingen del av 3DMax™ lättviktsnät får omsteriliseras eller återanvändas.**
3. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga material- och utförandeegenskaper som är viktiga för produktens övergripande effekt och kan leda till att produkten inte fungerar som den ska, vilket kan leda till skador på patienten. Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att produkten kontamineras och/eller patientinfektion eller korsinfektion, bl. a. överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till skador, sjukdom eller död hos patienten eller användaren.**
4. **All användning av permanenta nät eller lappar i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till fistelbildning och/eller till att protesen avstöts.**
5. **Om en infektion utvecklas ska den behandlas aggressivt. Man bör överväga om nätet bör tas bort. Vid ihållande infektion kan det bli nödvändigt att avlägsna enheten.**
6. **För att förhindra recidiv av bråck ska protesen vara så stor att den sträcker sig utanför defektens kant.**
7. **För undvikande av skada är det viktigt att vara noga med fixeringen av nätet i närvaro av nerver och blodkärl.**

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

1. Läs alla anvisningar före användning.
2. Anordningen ska användas enbart av läkare med utbildning i relevant kirurgisk teknik.
3. Undvik att klippa i eller omforma 3DMax™ lättviktsnät eftersom detta kan göra nätet mindre effektivt.
4. Använd en troakar av lämplig storlek så att nätet kan fås att glida ned utefter troakaren med minsta möjliga kraft.

5. Om fixering används rekommenderas BARD® enheter för permanent eller absorberbar fixering eller icke-absorberbara enfibriga suturer för att fästa nätet på ett säkert sätt. Om andra fixeringsanordningar används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation.
6. Om fixering används är det viktigt att se till att nätet har fixerats korrekt vid bukväggen. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller suturer användas.

BIVERKNINGAR:
Eventuella komplikationer innefattar serom, adhesioner, hematom, inflammation, avstötning, fistelbildning och recidiverande bråck eller mjukdelsdefekt.

SPÅRBARHET:
En spårbarhetsetikett som identifierar anordningens typ, storlek, utgångsdatum och lot-nummer är fästad på varje förpackning. Denna etikett ska fästas i patientens ordinarie journal för att man tydligt ska kunna identifiera vilken anordning som implanterats.

Bard, 3DMax och Davol är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller ett med dem associerat företag.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

	Medium
	Stor
	Extra stor
	Vänster
	Höger
	Verklig storlek
	Innehåll
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Icke absorberbar

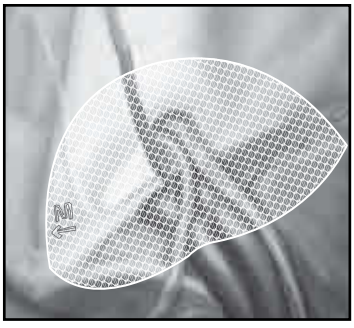
3DMax™-kevytverkko

Anatomisesti muotoiltu suurihuokoinen polypropeeniverkko

KÄYTTÖOHJEET

TUOTEKUVAUS:

3DMax™-kevytverkko on suurihuokoinen, yksisäikeisestä polypropeenista valmistettu verkko. Rakenne mahdollistaa sidekudoskasvun verkon reikien läpi. Sen ainutlaatuinen kolmiulotteinen muotoilu myötäilee nivuksen rakennetta. 3DMax™-kevytverkossa on asettamista helpottava säikeiden suunnan osoittava sininen merkki (M) ja nuoli. ”M”-merkki ja nuoli osoittavat verkon sisäreunan.



KÄYTTÖAIHEET:

3DMax™ -kevytverkkoa käytetään pehmytkudoksen heikkojen kohtien vahvistamiseen nivustyrien korjausleikkauksissa.

VASTA-AIHEET:

1. Lääketieteellisten julkaisujen mukaan voi muodostua kiinnikkeitä, jos polypropeeniverkko asetetaan suolistoa tai sisäelimiä vasten.
2. Polypropeeniverkkoa ei saa käyttää vauvoilla eikä lapsilla, joilla kyseinen materiaali saattaa estää kasvua.

VAROITUKSET:

1. **Laite toimitetaan steriilinä. Tarkasta ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
2. **Tämä laite on kertakäyttöinen. 3DMax™-kevytverkon mitään osaa ei saa steriloida eikä käyttää uudestaan.**
3. **Tämä laite on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi vaarantaa rakenteellisen eheyden ja/tai keskeiset materiaali- ja rakenneominaisuudet, jotka ovat laitteen kokonaissuorituskyvyn kannalta ratkaisevia, ja seurauksena oleva mahdollinen laitevika voi aiheuttaa potilaan vammautumisen. Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi myös aiheuttaa laitteen kontaminoitumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien rajoituksetta tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.**
4. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai proteesin ulostyöntymisen.**
5. **Jos haavaan kehittyy infektio, hoida se tehokkaasti. Verkon poistamisen tarpeellisuutta tulee harkita. Parantumaton infektio saattaa edellyttää laitteen poistamista.**
6. **Jotta estetään tyrien uusiutuminen niitä korjattaessa, proteesin on oltava niin suuri, että se ulottuu vaurion reunojen yli.**
7. **Vammojen välttämiseksi on kuitenkin oltava erityisen huolellinen, kun verkkoa kiinnitetään hermojen ja verisuonien lähellä.**

VAROTOIMET:

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tämän proteesin saavat asettaa vain lääkärit, joilla on pätevyys tarvittavissa kirurgisissa tekniikoissa.
3. Älä leikkaa 3DMax™-kevytverkkoa tai muotoile sitä uudelleen, sillä sen tehokkuus saattaa kärsiä.

4. Käytä sopivan kokoista troakaaria ja anna verkon liukua troakaaria alas mahdollisimman kevyesti.
5. Jos käytetään kiinnitystä, laitteen asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan pysyviä tai resorboituvia BARD®-kiinnityslaitteita tai resorboitumatonta yksisäikeistä ommelainetta. Jos käytetään muita kiinnityslaitteita, niiden on oltava tyräleikkauksiin tarkoitettuja.
6. Jos käytetään kiinnitystä, verkon asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään on varmistettava huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.

HAITTAVAIKUTUKSET:
Mahdollisia komplikaatioita ovat seroomat, kiinnikkeet, hematoomat, tulehdus, ekstruusio, fistelin muodostuminen sekä tyrän tai pehmytkudosvaurion uusiutuminen.

JÄLJITETTÄVYYS:
Jokaisessa pakkauksessa on seurantatarra, joka osoittaa laitteen tyypin, koon, viimeisen käyttöpäivän ja eränumeron. Tämä tarra on kiinnitettävä potilaan jatkuvaan sairauskertomukseen, jotta implantoitu laite on helppo tunnistaa.

Bard, 3DMax ja Davol ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

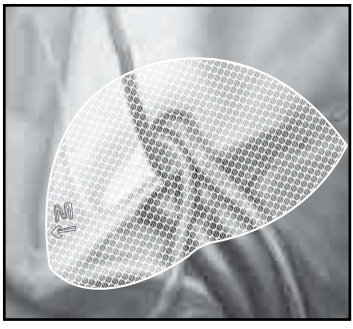
	Keskikokoinen
	Suuri
	Erittäin suuri
	Vasen
	Oikea
	Todellinen koko
	Sisältö
	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut
	Resorboitumaton

3DMax™ lett nett

Anatomisk formet stort porøst nett av polypropylen

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE:
3DMax™ lett nett er laget av polypropylenmonofilament med store poreåpninger. Denne konstruksjonen muliggjør en rask fibroblastisk respons gjennom åpningene i nettet. Denne unike 3D-utformingen føyer seg etter lyskeanatomien. Det finnes en blå retningsmarkør (M) av monofilament, samt en pil på 3DMax™ Light Mesh som forenkler plasseringen. "M"-merket og pilen angir midtlinjekanten på nettet.



INDIKASJONER:
3DMax™ lett nett er indisert til bruk ved forsterkning av mykvev der det finnes svakheter, for eksempel ved reparasjon av lyskebrokk.

KONTRAINDIKASJONER:
1. Litteraturen rapporterer at det kan være en mulighet for adheransedannelser når polypropylennettet plasseres i direkte kontakt med tarm eller viscera.
2. Polypropylennettet skal ikke brukes på spedbarn og barn fordi fremtidig vekst vil bli forstyrret ved bruk av dette materialet.

ADVARSLER:
1. **Denne anordningen leveres steril. Kontroller pakningen for å være sikker på at den er intakt og uskadet før produktet tas i bruk.**
2. **Denne anordningen er bare til engangsbruk. 3DMax™ lett nett, eller deler av det, skal ikke steriliseres på nytt eller brukes på nytt.**
3. **Denne anordningen er bare til engangsbruk. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan gjøre skade på den strukturelle integriteten og/eller påvirke viktige materiale- og utformingskarakteristikker som er viktige for utstyrets generelle ytelse. Dette kan føre til utstyrssvikt, noe som igjen kan føre til pasientskader. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan også utgjøre en kontamineringsrisiko for utstyret og/eller forårsake infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skader, sykdommer eller dødsfall hos pasienten eller sluttbrukeren.**
4. **Bruk av et permanent nett eller en permanent lapp i et kontaminert eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller ekstrusjon av protesen.**
5. **Hvis det oppstår infeksjon, må den behandles aggressivt. Det må vurderes om det er nødvendig å fjerne nettet. En uløst infeksjon kan kreve at enheten må fjernes.**
6. **For å forebygge residiv ved brokkoperasjon skal protesen være stor nok til å overlappe defektens kanter.**
7. **For å unngå skade, må det vises forsiktighet hvis nettet skal fikseres i nærheten av nerver og blodkar.**

FORHOLDSREGLER:

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Bare leger som er kvalifisert i de aktuelle kirurgiske teknikkene skal bruke denne protesen.
3. 3DMax™ lett nett skal ikke kuttes eller omformes, fordi dette kan ha innvirkning på effektiviteten.
4. Bruk en trokar av passende størrelse slik at nettet kan skyves ned langs trokaren med minimal kraft.
5. Hvis det brukes fiksering, anbefales det å bruke Bard® permanent eller absorberbar fikseringsanordning eller ikke-absorberbar monofilamentsutur for å feste anordningen. Hvis det brukes andre fikseringsanordninger, må de være indisert for bruk ved brokkreparasjoner.
6. Ved bruk av fiksering må du se til at nettet fikseres riktig til abdominalveggen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.

BIVIRKNINGER:

Mulige komplikasjoner inkluderer seroma, adheranser, hematom, betennelse, ekstrusjon, fisteldannelse og tilbakefall av brokk eller mykvevsdefekter.

SPORBARHET:

En sporbarhetsetikett som angir anordningens type, størrelse, utløpsdato og lotnummer, er festet på hver pakke. Denne etiketten skal klebes på pasientens permanente legejournal for å angi nøyaktig hvilken anordningen som ble implantert.

Bard, 3DMax og Davol er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

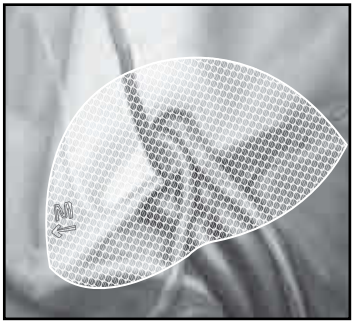
	Middels
	Stor
	Ekstra stor
	Venstre
	Høyre
	Faktisk størrelse
	Innhold
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Ikke-absorberbar

Lekka siatka 3DMax™

Ukształtowana anatomicznie siatka o dużych oczkach, wykonana z polipropylenu

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS PRODUKTU:
Lekka siatka 3DMax™ wykonana jest z monofilamentowego włókna polipropylenowego i zbudowana z dużych oczek. Taka struktura pozwala na szybką odpowiedź fibroblastyczną poprzez szczeliny siatki. Jej unikalna trójwymiarowa konstrukcja dostosowuje się do budowy pachwinowej. Aby ułatwić umieszczenie, na siatce 3DMax™ znajduje się niebieski orientacyjny znacznik monofilamentowy (M) i strzałka. Znak „M" i strzałka wyznaczają przyśrodkową krawędź siatki.



WSKAZANIA:
Lekka siatka 3DMax™ jest wskazana do stosowania podczas zabiegów naprawczych przepukliny pachwinowej w celu wzmocnienia tkanki miękkiej w miejscach, gdzie jest ona osłabiona.

PRZECIWWSKAZANIA:
1. W literaturze fachowej opisywano możliwość tworzenia się zrostów wskutek umieszczenia siatki z polipropylenu w bezpośrednim sąsiedztwie jelit lub narządów wewnętrznych.
2. Siatki z polipropylenu nie należy stosować u niemowląt i dzieci, ponieważ materiał taki mógłby zaburzyć wzrost w przyszłości.

OSTRZEŻENIA:
1. **Produkt dostarczany jest w postaci sterylnej. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone i znajduje się w nienaruszonym stanie.**
2. **Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać żadnej części lekkiej siatki 3DMax™.**
3. **Ten produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne produktu, mające kluczowe znaczenie dla jego stanu technicznego, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta. Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą również stwarzać ryzyko skażenia produktu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie produktu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta bądź użytkownika.**
4. **Zastosowanie stałej siatki lub łaty w zanieczyszczonej lub skażonej ranie może doprowadzić do utworzenia przetoki i/lub odrzucenia protezy.**
5. **W razie wystąpienia infekcji należy wdrożyć intensywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia wszczepionej siatki. Niewyleczona infekcja może wymagać usunięcia implantu.**
6. **Aby zapobiec nawrotom podczas zabiegów naprawczych przepukliny, proteza powinna być wystarczająco duża, tak aby wychodziła poza krawędzie uszkodzenia.**
7. **Aby uniknąć urazów, w sytuacji, gdy wymagane jest umocowanie siatki w sąsiedztwie nerwów i naczyń, należy postępować bardzo ostrożnie.**

pl

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
2. Protezę powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie doświadczenie w zakresie właściwych technik chirurgicznych.
3. Nie należy przecinać lub zmieniać kształtu lekkiej siatki 3DMAX™, jako że może to wpłynąć na jej skuteczność.
4. Należy użyć odpowiedniej wielkości trokaru, aby umożliwić siatce ześlizgnięcie się po trokarze z minimalną siłą.
5. Jeśli stosowane jest mocowanie, zaleca się zastosowanie stałych lub wchłanialnych materiałów mocujących albo niewchłanialnych szwów monofilamentowych BARD® w celu właściwego zamocowania produktu. W przypadku użycia innych materiałów mocujących muszą być one przeznaczone do stosowania w zabiegach naprawczych przepukliny.
6. Jeśli stosowane jest mocowanie, należy zapewnić prawidłowe zamocowanie siatki chirurgicznej do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące lub szwy.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Potencjalne powikłania obejmują: guzy surowicze, zrosty, krwiaki, stany zapalne, odrzucenie siatki, powstanie przetoki oraz nawrót przepukliny lub uszkodzenia tkanki miękkiej.

METRYCZKA IDENTYFIKACYJNA:

Do każdego opakowania dołączona jest metryczka identyfikacyjna określająca typ, rozmiar, termin ważności i numer partii produktu. Metryczkę należy dołączyć do stałej dokumentacji historii choroby pacjenta, jednoznacznie identyfikując wszczepiony produkt.

Bard, 3DMax i Davol są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

	Średni
	Duży
	Bardzo duży
	Lewa
	Prawa
	Rzeczywisty rozmiar
	Zawartość
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Niewchłanialny

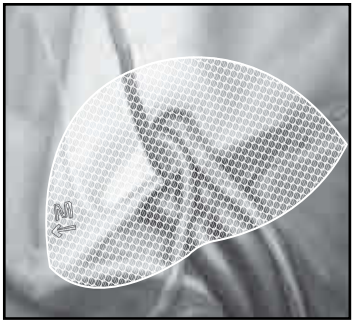
3DMax™ könnyű háló

Anatómiai formájú, nagypórusú polipropilén háló

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A TERMÉK LEÍRÁSA:

A 3DMax™ könnyű háló monofil polipropilénből készült, nagypórusú háló. Ez a kialakítás lehetővé teszi a fibroblasztok gyors benövését a háló nyílásain keresztül. Egyedi 3D kialakítása megfelel a lágyéki terület anatómiai viszonyainak. A 3DMax™ könnyű hálón egy kék monofil orientációs marker (M) és egy nyíl található, amelyek megkönnyítik a behelyezést. Az „M" jelölés és a nyíl mutatja a háló mediális szélét.



JAVALLATOK:

A 3DMax™ könnyű háló meggyengült lágyszövetek megerősítésére javallott inguinális sérvek helyreállításánál.

ELLENJAVALLATOK:

1. A szakirodalomban közölt beszámolók alapján előfordulhatnak összenövések, ha a polipropilén háló közvetlen kapcsolatba kerül a belekkel vagy a zsigerekkel.
2. Ne alkalmazzon polipropilén hálót csecsemők és gyermekek esetében, mert esetükben ilyen anyagok alkalmazása akadályozhatja a további növekedést.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. **Az eszköz sterilen kerül szállításra. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást, hogy megbizonyosodjon annak épségéről és sértetlenségéről.**
2. **Az eszköz kizárólag egyszer használatos. A 3DMax™ könnyű háló egyetlen része sem sterilizálható vagy használható fel újra.**
3. **Az eszköz egyszeri használatra készült. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll az eszköz szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga és kialakítása sérülésének kockázata, amely ronthatja az eszköz általános teljesítményét, és az eszköz meghibásodásához vezethet, s ezáltal a beteg sérülését okozhatja. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll az eszköz szennyeződésének és/vagy a betegek fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélye, beleértve többek között fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelét. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.**
4. **Bármilyen háló vagy hálófolt szennyezett vagy fertőzött sebben történő végleges felhasználása sipolyképződéshez és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
4. **Ha fertőzés lép fel, válasszon agresszív kezelési módot. Meg kell fontolni, hogy szükséges-e a háló eltávolítása. Nem gyógyuló fertőzés esetén szükséges lehet az eszköz eltávolítása.**
5. **Sérvek helyreállítása során a kiújulás megelőzése érdekében a protézisnek elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy túlérjen a defektus szélein.**
6. **A sérülés elkerülése érdekében különös körültekintéssel kell eljárni, amennyiben a háló rögzítése idegek vagy erek közelében történik.**

hu

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

1. Használat előtt olvassa el az összes utasítást.
2. Ezt a protézist kizárólag a megfelelő sebészeti technikákban képzett orvosok használhatják.
3. A 3DMax™ könnyű hálóból ne vágjon le, és ne alakítsa át, mert ez befolyásolhatja a hatékonyságát.
4. Megfelelő méretű trokárt használjon, hogy a háló minimális erőkifejtéssel csússzon le a trokárban.
5. Amennyiben rögzítést alkalmaz, az eszköz megfelelő rögzítéséhez Bard® állandó vagy felszívódó rögzítőeszközök, vagy fel nem szívódó monofilament varrófonal ajánlott. Egyéb rögzítőeszközök alkalmazása esetén az adott eszköz javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak.
6. Ha rögzítést használ, kellő óvatossággal járjon el annak érdekében, hogy a háló megfelelően rögzítve legyen a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni.

MELLÉKHATÁSOK:

A lehetséges szövődmények közé tartoznak a szeromák, az összenövések, a hematómák, a gyulladás, a kilökődés, sipoly kialakulása, valamint a sérv vagy lágyszöveti defektus kiújulása.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG:

Minden csomagoláson megtalálható egy nyomonkövethetőséget biztosító címke, amely azonosítja az eszköz típusát, méretét, lejárati dátumát és tételszámát. Ezt a címkét a beteg mindenkori betegkartonjára kell ragasztani, hogy a beültetett eszköz egyértelműen azonosítható legyen.

A Bard, a 3DMax és a Davol a C. R. Bard, Inc. illetve leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

	Közepes méretű
	Nagyméretű
	Extranagy méretű
	Bal
	Jobb
	Tényleges méret
	Tartalom
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Nem felszívódó

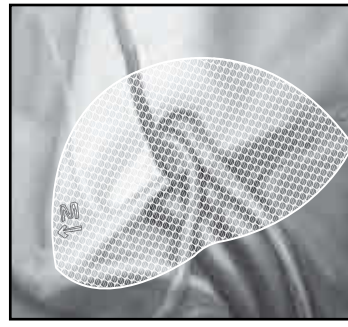
3DMAX™ Lehká síťka

Anatomicky tvarovaná polypropylenová síťka s vélkými póry

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU:

Lehká síťka 3DMAX™ je vyrobena z monofilního polypropylenu a disponuje většími póry. Toto provedení umožňuje rychlou fibroblastickou proliferaci skrze póry síťky. Její unikátní 3D design odpovídá anatomii třísel. Lehká síťka 3DMAX™ je opatřena modrou orientační značkou (M) a šipkou usnadňující její umístění. Značka „M" a šipka označují okraj síťky, který musí směřovat k ose těla pacienta.



INDIKACE:

Lehká síťka 3DMAX™ je indikována k posílení oslabených míst měkkých tkání při nápravě tříselné kýly.

KONTRAINDIKACE:

1. Literatura uvádí možnost srůstu tkání v případě, kdy se polypropylenová síťka dostane do přímého kontaktu se střevy nebo vnitřními orgány.
2. Polypropylenovou síťku nepoužívejte u kojenců a dětí, protože by tento materiál bránil budoucímu růstu.

VAROVÁNÍ:

1. **Prostředek je dodáván sterilní. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
2. **Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Lehkou síťku 3DMAX™ ani žádnou její část nesterilizujte či nepoužívejte opakovaně.**
3. **Tento prostředek je určen výhradně k jednorázovému použití. Opakovaným použitím či zpracováním, resterilizací nebo adjustací může dojít k narušení konstrukce a/nebo materiálu prostředku a degradaci parametrů, které jsou rozhodující pro jeho celkovou funkčnost. Takto vadný prostředek pak může způsobit poškození pacienta. Opakovaným použitím či zpracováním, resterilizací nebo adjustací vzniká také nebezpečí kontaminace nebo infekce pacienta, nebezpečí křížové infekce, včetně, ale ne výlučně, přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta, případně koncového uživatele.**
4. **Použití permanentní síťky nebo výztuže na kontaminovanou nebo infikovanou ránu může způsobit vznik píštělí a/nebo vypuzení náhrady.**
5. **Pokud dojde k vývoji infekce, je nutné ji agresivně léčit. Je třeba zvážit nutnost odstranění síťky. Neléčená infekce může vyžadovat odstranění prostředku.**
6. **Aby se po nápravě kýly zamezilo recidivě, je nutné, aby byla náhrada natolik velká, aby přesahovala přes okraje defektu.**
7. **Při fixaci síťky v blízkosti nervů a žil je nutné dbát zvýšené opatrnosti, aby se předešlo poranění.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
2. Náhradu smí aplikovat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.
3. Lehkou síťku 3DMAX™ nestříhejte ani jinak neupravujte, protože by to mohlo snížit její účinnost.

4. Používejte trokar správné velikosti, aby jím mohla síťka projít bez použití nadměrné síly.
5. Pokud je nutné provést fixaci, potom pro řádné upevnění prostředku doporučujeme použít permanentní nebo vstřebatelné fixační prostředky nebo nevstřebatelné monofilní sutury BARD® Pokud jsou použity jiné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly.
5. Při použití fixace je nutné věnovat náležitou pozornost správnému upevnění síťky k břišní stěně. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo sutury.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:
Mezi možné komplikace patří sérom, srůsty tkání, hematomy, záněty, odloučení, tvorba píštělí a recidiva kýly nebo defekt měkkých tkání.

SLEDOVATELNOST:
Každé balení výrobku je opatřeno štítkem, kde je uveden typ, velikost, datum použitelnosti a číslo šarže výrobku. Tento štítek je třeba přilepit k trvalé zdravotní dokumentaci pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantovaný výrobek.

Bard, 3DMax a Davol jsou ochranné a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její dceřinné společnosti.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

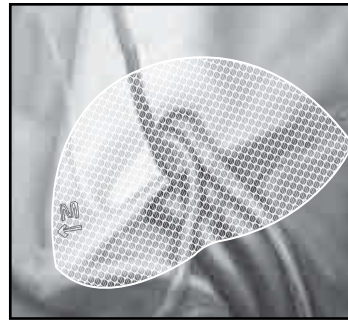
	Střední velikost
	Velká velikost
	Extra velká velikost
	Vlevo
	Vpravo
	Skutečná velikost
	Obsah
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nevstřebatelná

3DMax™ Hafif Ağ

Anatomik Olarak Şekillendirilmiş Büyük Gözenekli Polipropilen Ağ

KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜN TANIMI:
3DMax™ Hafif Ağ, monofilament polipropilenden yapılmıştır ve geniş gözenekli bir yapıya sahiptir. Bu yapı, ağın açıklıkları boyunca hızlı fibroplastik yanıt oluşmasını sağlar. Ağın benzersiz 3B tasarımı kasık bölgesi anatomisine uygundur. 3DMax™ Hafif Ağ üzerinde, kolay yerleştirilmesini sağlayan mavi bir monofilament yön işaretleyici (M) ve ok işareti bulunur. "M" işareti ve ok, ağın orta kenarını gösterir.



ENDİKASYONLARI:
3DMax™ Hafif Ağ, kasık fıtığı onarımında zayıf yumuşak dokuların güçlendirilmesinde endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI:
1. Polipropilen ağın barsak ya da iç organlara doğrudan temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda, yapışma olasılığının bulunduğu literatürde belirtilmiştir.
2. Polipropilen ağı bebek ve çocuklarda kullanmayınız, çünkü bu malzemenin kullanımı büyümelerine engel olacaktır.

UYARILAR:
1. **Bu cihaz steril olarak sunulmaktadır. Kullanımdan önce sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için paketi kontrol edin.**
2. **Bu cihaz, yalnızca tek kullanım içindir. 3DMax™ Hafif Ağ'ın hiçbir parçasını tekrardan sterilize etmeyiniz ya da tekrar kullanmayınız.**
3. **Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketleme, cihazın genel performansı açısından büyük önem teşkil eden yapısal bütünlüğü ve/veya esas malzeme ve tasarım özelliklerini riske atabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketleme, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.**
4. **Kirli ya da enfeksiyonlu bir yarada kalıcı ağ ya da yama kullanılması fistül oluşumuna ve/veya protezin atılmasına neden olabilir.**
5. **Enfeksiyon oluştuğu takdirde yoğun olarak müdahale edin. Ağın çıkarılması gerekebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda cihazın çıkarılması gerekebilir.**
6. **Fıtık onarımında tekrarlamaları önlemek için protez, bozukluğun boyutlarından büyük olmalıdır.**
7. **Ağ sinir veya damarların bulunduğu bir bölgeye yerleştiriliyorsa, yaralanmayı önlemek için çok dikkatli olunmalıdır.**

ÖNLEMLER:

1. Kullanmadan önce lütfen tüm talimatları okuyunuz.
2. Bu protez, yalnızca gerekli cerrahi teknikleri uygulayabilen uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. 3DMax™ Hafif Ağ'ı kesmeyiniz veya yeniden biçimlendirmeyiniz; bu etkinliğini azaltabilir.
4. Ağın minimum güç uygulanarak trokara kayması için uygun büyüklükte bir trokar kullanınız.
5. Cihazı yerine düzgün şekilde sabitlemek için sabitleyici kullanılacaksa, Bard® kalıcı veya emilebilir sabitleme cihazları ya da emilemez monofilament dikişlerin kullanılması önerilir. Başka sabitleme cihazları kullanılırsa, bu cihazların fıtık onarımında kullanılmak üzere tasarlanmış olması gerekir.
6. Sabitleme kullanılıyorsa, ağın abdominal duvara yeterli düzeyde sabitlenmesinin sağlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.

TERS ETKİLERİ:

Olası komplikasyonlar arasında seroma, yapışma, hematom, iltihap, ağın atılması, fistül oluşumu ve fıtık ya da yumuşak doku bozukluğunun tekrarlanması yer alır.

İZLENEBİLİRLİK:

Her ambalaja, cihazın tipini, boyutlarını, son kullanım tarihini ve parça numarasını belirten bir izleme etiketi yapıştırılır. Bu etiket, yerleştirilen cihazın tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı tıbbi kayıtları arasında yer almalıdır.

Bard, 3DMax ve Davol, C. R. Bard, Inc.'ın veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Telif hakkı © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

	Orta
	Büyük
	Çok Büyük
	Sol
	Sağ
	Gerçek Boyut
	İçerikleri
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Emilmez

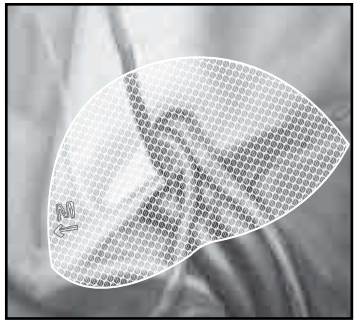
3DMax™ 輕型修補網

組織外形的大孔洞聚丙烯修補網

使用說明

產品說明：

3DMax™ 輕型修補網由單絲聚丙烯針織而成，具有大型孔洞，可讓纖維母細胞反應立即穿過網洞，而獨特的 3D 設計，可順應腹股溝的結構。3DMax™ 輕型修補網上標有指示單絲朝向的藍色標記 (M) 與箭頭，以便裝置。標記「M」與箭頭指示修補網內側邊緣的朝向。



使用指示：

3DMax™ 輕型網片，核准用於修復腹股溝疝氣時，補強脆弱的軟組織。

使用禁忌：

1. 根據文獻資料，置入的聚丙烯若直接接觸腸道或內臟，可能會形成沾黏物。
2. 聚丙烯修補網會防礙嬰兒或兒童發育，請勿將此類材質用於嬰兒或兒童。

警告：

1. **本裝置已滅菌。使用前，請檢查本裝置有無缺損。**
2. **本裝置僅供一次性使用，請勿重新消毒或重複使用 3DMax™ 輕型修補網的任一部分。**
3. **本裝置僅供一次性使用。重複使用、再製、重新消毒或重新包裝，均可能破壞對裝置整體效能非常重要的結構、重要材質與設計特性，導致裝置失去效用，甚而造成病患受傷；也可能污染裝置，導致病患感染或交叉感染，如病患互相傳染感染性疾病。裝置受到污染可能導致患者或最終使用者受傷、不適或死亡。**
4. **將任一種永久性修補網或補片舖於髒污或受感染的傷口，均會生成瘻管，或造成修補網受擠壓而脫落。**
5. **如果出現感染，則應立刻積極治療。甚至應考慮移除修補網。感染若無法治癒，可能必須移除修補網。**
6. **修補疝氣時，應選用足以覆蓋至缺損邊緣之外的修補網，以防復發。**
7. **修補網固定處若有神經血管，務必謹慎處理，以防造成傷害。**

注意事項：

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 本修補網僅限相關手術技術合格的醫師使用。
3. 請勿裁剪 3DMax™ 輕型修補網，以免減損效用。
4. 請使用適當尺寸的套管，減少修補網滑下套管的阻力。
5. 建議使用 Bard® 永久或可吸收性固定裝置，或是不可吸收性單絲縫線，固定本修補網。若欲使用他牌固定裝置，請務必選用適用於疝氣修補的固定裝置。
6. 使用固定裝置時，應注意確認修補網是否完全固定至腹壁。若未完全固定，應再使用其他固定物件或以縫線縫合。

不良反應：

可能產生的併發症包括血清腫、沾黏、水腫、發炎、脫垂、形成瘻管、疝氣或軟組織缺損復發等。

追蹤：

每個包裝均會貼上追蹤標籤，標示修補網的種類、尺寸、有效日期與批號，此標籤應永久貼於病患的病歷，明確標示植入的裝置。

Bard、3DMax 與 Davol，均為 C.R.Bard, Inc. 或其隸屬機構的商標與註冊商標。

版權所有 © 2009、2011 年 C.R.Bard, Inc. 保留所有權利。

	中
	大
	特大
	左
	右
	實際尺寸
	裝物
	包裝如有缺損，請勿使用
	不可吸收

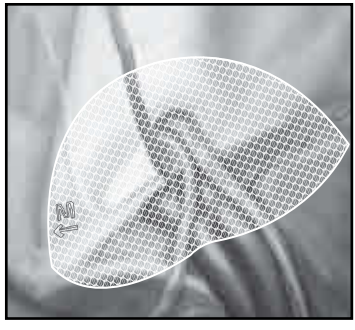
3DMAX™ 라이트 메쉬

자동 성형된 대형 기공 폴리프로필렌 메쉬

사용 설명서

제품 설명:

3DMAX™ 라이트 메쉬는 모노필라멘트 폴리프로필렌으로 구성되며 대형 기공 형태로 설계되었습니다. 이 구조는 섬유 모세포가 메쉬의 틈을 통과하여 빠르게 반응할 수 있도록 해 줍니다. 고유의 3D 설계는 서혜부 수술에 적합합니다. 3DMAX™ 라이트 메쉬에는 쉽게 배치할 수 있도록 파란색 방향 표시(M)와 화살표가 있습니다. "M" 표시와 화살표는 메쉬의 내측 가장자리를 나타냅니다.



용도:

3DMAX™ 라이트 메쉬는 서혜부 탈장을 재건할 때 쇠약한 연조직을 보강하는 용도로 사용됩니다.

금지사항:

1. 폴리프로필렌이 장관에 직접 닿을 경우 유착 형성 가능성이 있음이 학술 자료에 보고되었습니다.
2. 이같은 소재의 사용이 향후 성장을 저하시킬 수 있는 유아나 아동에게는 폴리프로필렌 메쉬를 사용하지 마십시오.

경고사항:

1. 이 장치는 무균 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장이 손상되지 않고 원상태로 유지되는지 점검하십시오.
2. 이 장치는 일회용입니다. 3DMAX™ 라이트 메쉬의 어떤 부위도 재살균하거나 재사용하지 마십시오.
3. 이 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 구조적 무결성 및/또는 필수 소재와, 장치의 전체적인 성능에 중요한 설계적 특성이 손상될 수 있으며, 환자 손상을 초래할 수 있는 장치 고장을 유발할 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 장치 오염의 위험을 초래하거나 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전이를 비롯하여(이에 제한되지 않음) 환자 감염이나 교차 감염의 원인이 될 수 있습니다. 장치 오염은 환자나 최종 사용자의 손상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
4. 오염되었거나 감염된 상처에 영구적인 메쉬나 패치를 사용할 시에는 누관 형성 및/또는 보형물 돌출을 초래할 수 있습니다.
5. 감염이 발생할 경우 철저하게 치료해야 합니다. 메쉬를 제거할 필요에 관해서도 고려해야 합니다. 확인되지 않은 감염의 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.
6. 헤르니아 수복 시 재발을 방지하려면 보형물이 결손의 가장자리 밖으로 확장될 만큼 충분히 커야 합니다.
7. 손상을 방지하기 위해 신경과 관이 있는 곳에 메쉬를 고정하는 경우에는 각별히 주의해야 합니다.

주의사항:

1. 설명서를 모두 읽은 후 제품을 사용하십시오.
2. 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 보형물을 사용해야 합니다.
3. 3DMAX™ 메쉬를 자르거나 다른 모양으로 변경하지 마십시오. 이렇게 할 경우 제품의 효율성이 저하될 수도 있습니다.
4. 적당한 크기의 투관침을 사용하여 메쉬가 최소한의 힘으로 투관침 아래로 미끄러져 내려갈 수도 있도록 하십시오.

5. 고정을 사용하는 경우에는 장치를 올바르게 고정하기 위해 BARD® 영구/흡수성 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 다른 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 헤르니아 수복용 장치여야 합니다.
6. 고정을 사용하는 경우에는 각별히 주의하여 패치가 복벽에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

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

제품 추적:
장치의 종류, 크기, 만료 날짜 및 로트 번호를 식별하는 제품 추적 레이블이 모든 포장에 부착됩니다. 이식된 장치를 명확히 식별할 수 있도록 이 레이블을 환자의 영구 의료 기록에 첨부해야 합니다.

Bard, 3DMax 및 Davol은 C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

저작권© 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

	중형
	대형
	특대형
	왼쪽
	오른쪽
	실제 크기
	내용물
	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오
	비흡수성

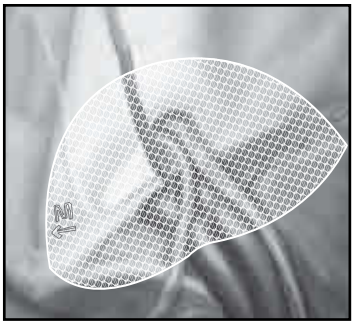
Легкая сетка 3DMax™

Широкопористая полипропиленовая сетка
с анатомической формой

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Легкая сетка 3DMax™ изготовлена из полипропилена и имеет широкопористую структуру. Конструкция сетки обеспечивает быструю фибробластную реакцию благодаря пористости сетки. Уникальный трехмерный дизайн соответствует анатомическим особенностям паховой зоны. Для простоты установки на легкой сетке 3DMax™ имеется маркер ориентации монофиламентных нитей (M) и стрелка. Знак «M» и стрелка обозначают медиальный край сетки.



ПОКАЗАНИЯ

Легкая сетка 3DMax™ предназначена для укрепления мягких тканей в местах их ослабевания, а именно для пластики паховой грыжи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. В медицинских публикациях сообщается о вероятности образования спаек при наложении полипропиленовой сетки непосредственно на поверхности кишек или внутренних органов.
2. Запрещается применять полипропиленовую сетку у детей, так как последующий нормальный рост органов будет нарушен в результате имплантации этого материала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Устройство поставляется стерильным. Перед применением осмотрите упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена.**
2. **Данное устройство является одноразовым. Не стерилизуйте и не используйте повторно никакие части легкой сетки 3DMax™.**
3. **Данное устройство рассчитано только на однократное применение. 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. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут вызвать риск микробного загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или к перекрестной передаче инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя устройства.**
4. **Применение перманентной сетки или заплаты в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию фистулы и/или экструзии протеза.**
5. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения устройства.**
6. **Во избежание рецидива после пластики грыжи протез должен быть достаточно большим, чтобы перекрывать границы дефекта.**
7. **Во избежание нанесения травмы пациенту необходимо проявлять особенную осторожность при фиксировании сетки в присутствии нервов и сосудов.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. Во избежание снижения эффективности не обрезайте и не пытайтесь изменить форму легкой сетки 3DMax™.
4. Чтобы сетка прошла через троакар с минимальным усилием, используйте троакары достаточно большого калибра.
5. Для фиксации протеза рекомендуется применять перманентные или рассасывающиеся фиксирующие устройства Bard® или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Другие фиксирующие устройства можно применять только при условии, что они предназначены для пластики грыжи.
6. Если необходимо зафиксировать сетку, следует тщательно удостовериться в том, что она надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные осложнения включают серомы, образование спаек, гематом, развитие воспаления, экструзию импланта, образование фистулы и повторное возникновение грыжи или дефекта мягкой ткани.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

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

Bard, 3DMax и Davol — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 2009, 2011 гг. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

	Средний размер
	Большой размер
	Очень большой размер
	Левосторонняя
	Правосторонняя
	Фактический размер
	Содержимое упаковки
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Нерассасывающийся материал

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

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

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

PK3795860
1110R