BARD® 3DMAX™ Mesh

Knitted Polypropylene Pre-formed Mesh

Single Use R_x only STERILE EO

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

BARD
DAVOL INC.

en

BARD® 3DMAX™ Mesh

Knitted Polypropylene Pre-formed Mesh

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION:

BARD® 3DMAX™ mesh is constructed of knitted polypropylene monofilaments. The knit construction allows the mesh to be stretched in both directions, in order to accommodate and reinforce tissue defects. Its curve-shaped, preformed, semi-rigid edges make it easier to position. Some surgeons tend to place the mesh without fixation. There is a monofilament orientation marker (M) and arrow on the BARD® 3DMAX™ mesh to facilitate ease of placement. The "M" mark designates the medial edge of the mesh, along with an arrow pointing to the medial aspect (See Figure 1).

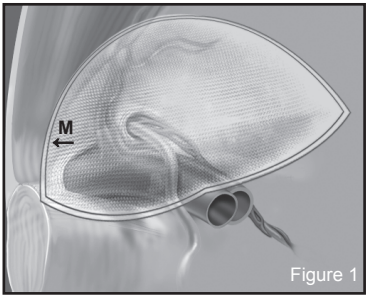


Figure 1

INDICATIONS:

BARD® 3DMAX™ mesh is indicated to reinforce soft tissue where weakness exists, e.g., for repair of hernia and chest wall defects.

CONTRAINDICATIONS:

1. Literature reports that there may be a possibility for adhesion formation when BARD® 3DMAX™ mesh is placed in direct contact with the bowel or viscera.
2. Do not use BARD® 3DMAX™ 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. After opening, discard unused portions of the prosthesis.**
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. **Careful attention is required if fixating the mesh in the presence of nerves and vessels.[10]**

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 BARD® 3DMAX™ mesh as this may affect its effectiveness.
4. It is recommended to use a 10mm internal diameter trocar to introduce a medium BARD® 3DMAX™ mesh, and an 11mm internal diameter trocar to introduce a large BARD® 3DMAX™ mesh. The size of the extra-large BARD® 3DMAX™ mesh may inhibit deployment through a trocar. Use an appropriate sized trocar to allow mesh to slide down the trocar with minimal force. If mesh will not easily deploy down the trocar, remove trocar and insert mesh through incision. Reinsert trocar.
5. 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.
6. If sutures are used to secure the mesh in place, nonabsorbable monofilament sutures are recommended.

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 and lot number of the prosthesis 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.

Bard, Davol, and 3DMax are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc., or an affiliate.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

References:

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

fr

Filet BARD® 3DMAX™

Filet préformé en polypropylène tissé

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le filet BARD® 3DMAX™ est composé de monobrins tissés en polypropylène. Le tissage permet d'étirer le filet dans les deux sens, pour qu'il s'adapte aux défauts des tissus et les renforce. Ses bords semi-rigides préformés et incurvés facilitent son positionnement. Certains chirurgiens tendent à mettre le filet en place sans fixation. Un marqueur d'orientation monobrin (M) et une flèche apparaissent sur le filet BARD® 3DMAX™ afin de faciliter la mise en place. La marque « M » désigne le bord interne du filet, la flèche étant pointée vers l'aspect interne (voir Figure 1).

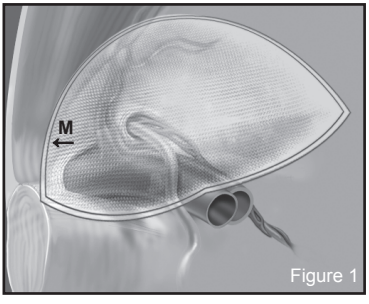


Figure 1

INDICATIONS :

Le filet BARD® 3DMAX™ est indiqué pour le renforcement des tissus mous en cas de présence d'une faiblesse, par ex. pour la réfection des hernies et des défauts de la paroi thoracique.

CONTRE-INDICATIONS :

1. D'après la documentation scientifique, le contact direct du filet BARD® 3DMAX™ avec l'intestin ou les viscères est susceptible d'entraîner la formation d'adhérences.
2. Ne pas utiliser le filet BARD® 3DMAX™ chez les nourrissons et les enfants, leur croissance pourrait être compromise par l'emploi de ce type de matériau.

MISES EN GARDE :

1. **Ce dispositif est fourni stérile. Inspecter l'emballage pour s'assurer qu'il est intact et non endommagé avant utilisation.**
2. **Ce dispositif est réservé à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. Après ouverture, jeter les parties non utilisées de la prothèse.**
3. **Ce dispositif est réservé à un 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.**
4. **L'utilisation d'une plaque ou d'un filet permanent sur une plaie souillée ou infectée peut entraîner la formation d'une fistule et/ou l'extrusion de la prothèse.**
5. **Si une infection se développe, utiliser un traitement agressif. Le filet ne doit pas obligatoirement être retiré. Toutefois, une infection non traitée peut nécessiter le retrait du dispositif.**
6. **Pour éviter toute récurrence lors de la réfection de hernies, la prothèse doit être suffisamment grande pour s'étendre au-delà des marges du défaut.**
7. **Une attention particulière est requise en cas de fixation du filet en présence de nerfs et de vaisseaux.[10]**

PRÉCAUTIONS :

1. Veuillez lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seuls les médecins possédant une qualification pour les techniques chirurgicales appropriées peuvent utiliser cette prothèse.
3. Ne pas découper ou reformer le filet Bard® 3DMax™, son efficacité pouvant être affectée.
4. Il est recommandé d'utiliser un trocart à diamètre interne de 10 mm afin d'introduire un filet Bard® 3DMax™ de taille moyenne, et un trocart à diamètre interne de 11 mm afin d'introduire un filet Bard® 3DMax™ de grande taille. La taille du filet Bard® 3DMax™ extra-large peut empêcher le déploiement dans un trocart. Utiliser un trocart de taille appropriée pour permettre au filet de glisser dans le trocart avec une force minimale. Si le filet ne se déploie pas facilement dans le trocart, retirer le trocart, puis introduire le filet par l'incision. Réintroduire le trocart.
5. 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.
6. En cas d'utilisation de sutures pour fixer le filet, des sutures monobrins non résorbables sont recommandées.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

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

TRAÇABILITÉ :

Une étiquette de traçabilité indiquant le type, la taille et le numéro de lot de la prothèse est incluse dans chaque emballage. Cette étiquette doit être jointe au dossier médical permanent du patient pour identifier clairement le dispositif implanté.

Bard, Davol et 3DMax sont des marques commerciales et/ou déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Références :

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™ Mesh

Vorgeformtes Mesh aus gewirktem Polypropylen

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Das BARD® 3DMAX™ Mesh besteht aus monofil gewirktem Polypropylen. Durch die gewirkte Struktur kann das Mesh in beide Richtungen gedehnt werden und sich so an Gewebedefekte anpassen und das Gewebe verstärken. Durch die kurvenförmigen vorgeformten halbstarren Ränder lässt es sich leichter positionieren. Manche Chirurgen platzieren das Mesh ohne Fixierung. Zur Erleichterung der Platzierung befinden sich auf dem BARD® 3DMAX™ Mesh eine monofile Orientierungsmarkierung (M) und ein Pfeil. Die Markierung "M" bezeichnet den medialen Rand des Mesh, während der Pfeil auf den medialen Aspekt zeigt (siehe Abbildung 1).

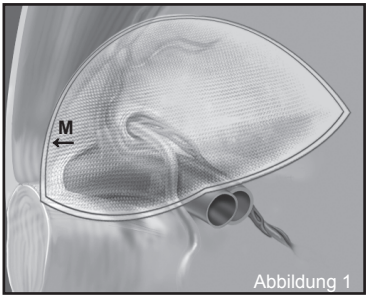


Abbildung 1

ANWENDUNGSGEBIETE:
Das BARD® 3DMAX™ Mesh eignet sich zur Verstärkung bei schwachen Weichteildefekten, beispielsweise zur Beseitigung von Hernien und Brustwanddefekten.

GEGENANZEIGEN:
1. In der Fachliteratur finden sich Hinweise, dass die Möglichkeit von Verwachsungen besteht, wenn das BARD® 3DMAX™ Netz in direktem Kontakt mit dem Darm oder den Viszera platziert wird.
2. Verwenden Sie das BARD® 3DMAX™ Netz nicht bei Säuglingen und Kindern, bei denen das weitere Wachstum durch den Einsatz eines solchen Materials beeinträchtigt wird.

WARNHINWEISE:
1. **Dieses Produkt wird steril geliefert. Vor dem Gebrauch prüfen, ob die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.**
2. **Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nach dem Öffnen unbenutzte Teile der Prothese wegwerfen.**
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. **Wie bei jedem permanenten Netz oder Patch kann auch die Verwendung dieses Netzes in einer kontaminierten oder infizierten Wunde zur Fistelbildung und/oder Extrusion der Prothese führen.**
5. **Sollte es zur Entwicklung einer Infektion kommen, ist diese aggressiv zu behandeln. Die Notwendigkeit einer Entfernung des Netzes sollte in Betracht gezogen werden. Eine persistierende Infektion kann das Entfernen des Netzes erforderlich machen.**
6. **Um bei der Reparatur von Hernien ein Wiederauftreten zu verhindern, sollte die Prothese groß genug sein, dass sie über die Wundränder hinaus reicht.**
7. **Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Mesh in der Umgebung von Nerven und Gefäßen fixiert wird.[10]**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie bitte vor Gebrauch alle Anleitungen.
2. Dieses Produkt sollte nur von Ärzten benutzt werden, die in den einschlägigen chirurgischen Verfahren ausgebildet sind.
3. BARD® 3DMAX™ Mesh nicht schneiden oder umformen, weil dadurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.
4. Zum Einführen wird ein Trokar mit einem Innendurchmesser von 10 mm für ein mittelgroßes BARD® 3DMAX™ Mesh und ein Trokar mit einem Innendurchmesser von 11 mm für ein großes BARD® 3DMAX™ Mesh empfohlen. Die Größe des extra großen BARD® 3DMAX™ Mesh kann die Ablage durch einen Trokar verhindern. Deshalb muss der verwendete Trokar eine ausreichende Größe aufweisen, damit das Mesh mit minimaler Kraft am Trokar abwärts gleiten kann. Wenn sich das Mesh nicht problemlos durch den Trokar ablegen lässt, Trokar entfernen und Mesh durch einen Einschnitt einsetzen. Trokar wieder einsetzen.
5. 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.
6. Zur Fixierung der Prothese wird nicht absorbierbares monofiles Nahtmaterial empfohlen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Mögliche Komplikationen umfassen Serom, Adhäsionen, Hämatome, Entzündungen, Extrusion, Fistelbildung und Rezidiv des Bruchs oder des Weichteildefekts. (Siehe Warnhinweise). Bei einer nicht abklingenden Infektion kann die Entfernung der Prothese notwendig werden.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung ist mit einem Rückverfolgungsetikett versehen, welches Art, Größe und Chargen-Nummer der Prothese ausweist. Dieses Etikett ist in den Krankenakten des Patienten anzubringen, um das verwendete Implantat deutlich zu kennzeichnen.

Bard, Davol und 3DMax sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Literaturstellen:

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™ Maglia

Maglia in polipropilene pre-formata

ISTRUZIONI PER L'USO

it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

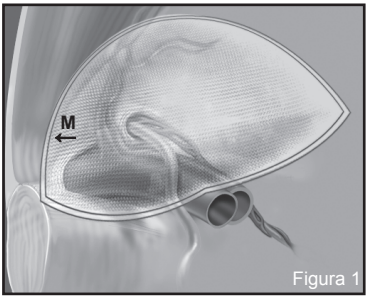


Figura 1

La maglia BARD® 3DMAX™ è prodotta in maglia di monofilamenti di polipropilene. La struttura a maglia consente di distendere la maglia in entrambe le direzioni, per contenere e rinforzare i difetti tissutali. I bordi sagomati, curvi e semirigidi facilitano la collocazione della maglia. Alcuni chirurghi tendono a posizionare la maglia senza fissazione. La maglia BARD® 3DMAX™ presenta un contrassegno di orientamento (M) ed una freccia, per agevolare la collocazione. Il contrassegno "M" denota il bordo mediale della maglia, mentre la freccia punta in direzione dell'aspetto mediale (vedi figura 1).

INDICAZIONI:

La maglia BARD® 3DMAX™ è indicata per rafforzare i tessuti molli in presenza di aree deboli, per esempio nella riparazione delle ernie e dei difetti a carico delle pareti toraciche.

CONTROINDICAZIONI:

1. Secondo quanto riporta la letteratura, se la maglia BARD® 3DMAX™ è posta a diretto contatto con l'intestino o le viscere vi è la possibilità di formazione di aderenze.
2. Non utilizzare la maglia BARD® 3DMAX™ in neonati o bambini in cui tale materiale potrebbe compromettere la crescita futura.

AVVERTENZE

1. **Questo dispositivo viene fornito sterile. Ispezionare la confezione prima dell'uso, per appurare che sia intatta e non abbia subito danni.**
2. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON RISTERILIZZARE. Dopo aver aperto la confezione, eliminare le porzioni non utilizzate della protesi.**
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 rattoppo permanente in una ferita contaminata o infetta può portare alla formazione di fistole e/o estrusione della protesi.**
5. **Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere la maglia. Una infezione non risolta potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.**
6. **A prevenzione di recidive nella riparazione delle ernie, la protesi dovrà essere sufficientemente larga in modo da poter essere estesa oltre i margini del difetto.**
7. **Prestare molta attenzione se la maglia va fissata in presenza di nervi e vasi sanguigni.[10]**

PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questa protesi deve essere usata esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate.
3. Non tagliare né risagomare la maglia BARD® 3DMAX™, altrimenti si potrebbe comprometterne l'efficacia.
4. Si consiglia di usare un trequarti con diametro interno di 10mm per introdurre la maglia BARD® 3DMAX™ di misura media, oppure un trequarti con diametro interno di 11mm per introdurre una maglia BARD® 3DMAX™ di misura grande. L'uso di una maglia BARD® 3DMAX™ extra grande potrebbe impedire l'applicazione tramite il trequarti. Servirsi di un trequarti di misura idonea, che consenta il passaggio della maglia con forza minima. Se la maglia non può venire applicata facilmente nel trequarti, rimuovere quest'ultimo ed inserire la maglia attraverso l'incisione. Reinserire il trequarti.
5. 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.
6. Se si usano suture per fissare la protesi in posizione, si raccomanda l'uso di suture monofilamentose non assorbibili.

REAZIONI AVVERSE:

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

RINTRACCIABILITÀ:

Un'etichetta di rintracciabilità correda ogni protesi; essa permette di identificare il tipo, la misura ed il numero di lotto di ogni protesi. L'etichetta deve essere acclusa alla cartella di ogni paziente in modo da poter chiaramente identificare il tipo di prodotto impiantato.

Bard, Davol, and 3DMax sono marchi di fabbrica e/o marchi di fabbrica registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Bibliografia:

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

Malla BARD® 3DMAX™

Malla preformada de polipropileno tejido

INSTRUCCIONES DE USO

es

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La malla BARD® 3DMAX™ está construida de monofilamentos de polipropileno tricotados. Esta construcción tricotada permite estirar la malla en ambas direcciones para poder acomodar y reforzar los defectos tisulares. Los bordes con forma curvada, preformados y semirrígidos hacen que sea más fácil la colocación. Algunos cirujanos tienden a colocar la malla sin fijaciones. Hay un marcador (M) de orientación de monofilamentos y una flecha en la malla BARD® 3DMAX™ para facilitar la colocación. La marca "M" designa el borde medial de la malla, junto con una flecha que señala la cara medial (véase Figura 1).

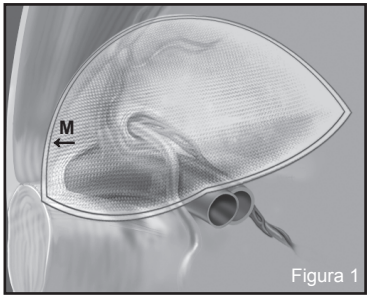


Figura 1

INDICACIONES:

La malla BARD® 3DMAX™ está indicada para reforzar los tejidos blandos donde exista debilidad, por ejemplo, para la reparación de hernias y defectos de la pared torácica.

CONTRAINDICACIONES:

1. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla BARD® 3DMAX™ en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
2. No utilice la malla BARD® 3DMAX™ en lactantes y niños cuyo futuro crecimiento se pueda ver afectado debido al 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. NO REESTERILIZAR. Después de abierto, deseche las partes de la prótesis que no se utilicen.**
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 queden expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.**
4. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas o 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. **A fin de evitar las recurrencias al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande para que vaya más allá de los bordes del defecto.**
7. **Es preciso prestar atención si se fija la malla en presencia de nervios y vasos sanguíneos.[10]**

PRECAUCIONES:

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Sólo médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas apropiadas deben utilizar esta prótesis.
3. No corte ni dé forma a la malla Bard® 3DMax™ ya que podría afectar a su eficacia.
4. Se recomienda utilizar un trocar de 10 mm de diámetro interno para introducir una malla Bard® 3DMax™ mediana y un trocar de 11 mm de diámetro interno para introducir una malla Bard® 3DMax™ grande. El tamaño de la malla Bard® 3DMax™ extra grande podría inhibir el despliegue a través de un trocar. Utilice un trocar del tamaño apropiado que permita que la malla se deslice por el trocar con una fuerza mínima. Si la malla no se desliza por el trocar con facilidad, extraiga el trocar e introduzca la malla mediante incisión. Vuelva a introducir el trocar.
5. 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.
6. Si se utilizan suturas para fijar la malla en su sitio, se recomiendan suturas de monofilamento no absorbible.

es

REACCIONES ADVERSAS:

Las posibles complicaciones incluyen: seroma, adherencias, hematoma, inflamación, extrusión, formación de fístulas y recurrencia de la hernia o defecto del tejido blando.

IDENTIFICACIÓN:

En el envase se adjunta una etiqueta de identificación que indica el tipo, tamaño y número de lote de la prótesis. Esta etiqueta se deberá poner en el historial médico permanente del paciente a fin de identificar claramente el dispositivo implantado.

Bard, Davol y 3DMax son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o una filial.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Referencias:

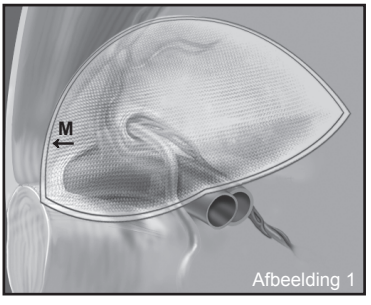
1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. Lichtenstein, I.L., et al., "Cause and Prevention of Post Herniorrhaphy Neuralgia: A Proposed Protocol for Treatment," **The American Journal of Surgery**, 1988 155:786-790.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™ mesh

Gebreide, voorgevormde mesh van polypropyleen

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTOMSCHRIJVING:



Afbeelding 1

BARD® 3DMAX™ is gemaakt van gebreide monofilamenten van polypropyleen. Dankzij de gebreide opbouw kan de mesh in beide richtingen worden uitgerekt, zodat deze zich voegt naar weefseldefecten en versterking biedt. Door de gebogen, voorgevormde, enigszins stijve randen is de mesh gemakkelijker te plaatsen. Sommige chirurgen plaatsen de mesh vaak zonder deze vast te maken. Op de BARD® 3DMAX™ mesh bevinden zich een monofilament oriëntatiemarkering (M) en een pijl om de plaatsing te vergemakkelijken. De markering "M" duidt op de mediale rand van de mesh, terwijl de pijl deze rand aanwijst (zie afbeelding 1).

INDICATIES:

BARD® 3DMAX™ mesh dient voor het versterken van zwakke plekken in weke delen, d.w.z. reparatie van hernia's en defecten in de borstwand.

CONTRA-INDICATIES:

1. In de literatuur wordt gemeld dat adhesievorming kan ontstaan wanneer BARD® 3DMAX™ mesh direct contact maakt met de darm of de ingewanden.
2. Gebruik BARD® 3DMAX™ mesh niet bij zuigelingen of kinderen, bij wie de groei door gebruik van een dergelijk materiaal later belemmerd kan worden.

WAARSCHUWINGEN:

1. **Dit product wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik of de verpakking intact en onbeschadigd is.**
2. **Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Gooi na opening de niet-gebruikte delen van de prothese weg.**
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. **Het gebruik van elk permanent soort gaas of patch in een verontreinigde of geïnfecteerde wond kan tot fistelvorming en/of extrusie van de prothese leiden.**
5. **Als zich een infectie voordoet, dient deze agressief behandeld te worden. De mesh hoeft misschien niet verwijderd te worden. Een niet-genezen infectie kan verwijdering van het hulpmiddel echter noodzakelijk maken.**
6. **Om bij het herstellen van hernia's recidieven te voorkomen moet de prothese zo groot zijn dat hij buiten de randen van het defect uitsteekt.**
7. **Als de mesh in de aanwezigheid van zenuwen en bloedvaten wordt vastgemaakt, moet dit behoedzaam plaatsvinden.[10]**

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Alleen artsen die bevoegd zijn om de betreffende chirurgische technieken toe te passen, mogen deze prothese gebruiken.
3. Niet in de Bard® 3DMax™ mesh knippen of snijden en de vorm ervan niet veranderen, omdat dit de mesh minder effectief kan maken.
4. Het verdient aanbeveling voor het inbrengen van een middelgrote Bard® 3DMax™ mesh een trocart met een binnendiameter van 10 mm te gebruiken en voor het inbrengen van een grote Bard® 3DMax™ mesh een trocart met een binnendiameter van 11 mm te gebruiken. Een extra grote Bard® 3DMax™ mesh is mogelijk te groot voor plaatsing door middel van een trocart. Gebruik een trocart van gepaste maat en laat de mesh met zo min mogelijk kracht langs de trocart glijden. Als de mesh niet gemakkelijk langs de trocart kan worden geplaatst, verwijder dan de trocart en steek de mesh door de incisie. Breng daarna de trocart weer in.
5. 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.
6. Als de mesh wordt vastgemaakt met hechtingen, verdient het aanbeveling niet-resorbeerbare monofilament hechtdraden te gebruiken.

nl

BIJWERKINGEN:

Mogelijke complicaties zijn onder andere seromen, adhesie, hematomen, ontstekingen, extrusie, fistelvorming en een recidief van de hernia of het defect in weke delen.

TRACEERBAARHEID:

Elk pakket bevat een etiket voor traceerbaarheid waarop het soort, de maat en het partijnummer van de prothese staat aangegeven. Dit etiket dient te worden bevestigd aan het permanente medische dossier van de patiënt om duidelijk het geïmplanteerde product te identificeren.

Bard, Davol en 3DMax zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Literatuur:

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™ Mesh

Rede pré-formada em malha de polipropileno

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
A rede BARD® 3DMAX™ é feita de monofilamentos de polipropileno tecidos em malha. A construção em malha permite que a rede seja esticada em ambas as direcções, de modo a acomodar e reforçar os defeitos dos tecidos. Os seus bordos em forma curva, pré-formados e semi-rígidos tornam o seu posicionamento mais fácil. Alguns cirurgiões têm a tendência de colocar a rede sem fixação. Na rede BARD® 3DMAX™, existe um marcador (M) e uma seta para orientação dos monofilamentos para facilitar a colocação. A marca "M" indica o bordo interno da rede, juntamente com uma seta que aponta para o lado interno (ver figura 1).

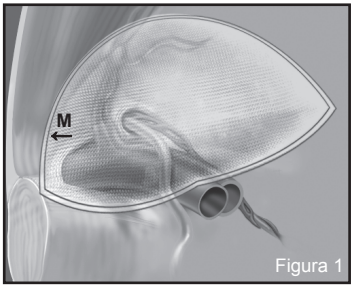


Figura 1

INDICAÇÕES:
A rede BARD® 3DMAX™ está indicada no reforço dos tecidos moles quando existir fragilidade, e.g., na reparação de hérnias e defeitos da parede torácica.

CONTRA-INDICAÇÕES:
1. A literatura refere que pode haver a possibilidade de formação de aderências quando a rede BARD® 3DMAX™ é colocada em contacto directo com os intestinos ou com as vísceras.
2. Não utilize a rede BARD® 3DMAX™ em bebés ou crianças, pois o crescimento futuro ficará comprometido com a utilização deste tipo de material.

ADVERTÊNCIAS:
1. **Este dispositivo é fornecido estéril. Inspeccione a embalagem para se certificar de que esta está intacta e que não foi danificada antes da sua utilização.**
2. **Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. NÃO REESTERILIZE. Após a abertura, elimine as porções não usadas da prótese.**
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 uma rede ou prótese permanentes numa ferida contaminada ou infectada pode causar a formação de fístulas e/ou a extrusão da prótese.**
5. **No caso de se desenvolver uma infecção, esta tem de ser tratada imediata e eficazmente. Deve ponderar-se a necessidade de remoção da rede. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção do dispositivo.**
6. **Para evitar recorrências durante a reparação das hérnias, a prótese deve ser suficientemente grande para cobrir toda a área para além das margens do defeito.**
7. **É necessária uma especial atenção ao fixar a rede na presença de nervos e vasos.[10]**

PRECAUÇÕES:

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Apenas os médicos qualificados nas técnicas cirúrgicas apropriadas deverão utilizar esta prótese.
3. Não corte nem dê uma nova forma à rede BARD® 3DMAX™ pois poderá afectar a sua eficácia.
4. Recomenda-se a utilização de um trocarte com 10 mm de diâmetro interno para introduzir uma rede BARD® 3DMAX™ média e um trocarte com 11 mm de diâmetro interno para introduzir uma rede BARD® 3DMAX™ grande. O tamanho da rede BARD® 3DMAX™ extra grande poderá impedir a colocação através de um trocarte. Utilize um trocarte de tamanho apropriado para permitir que a rede deslize pelo trocarte abaixo com uma força mínima. Se a rede não deslizar facilmente através do trocarte, remova o trocarte e insira a rede através da incisão. Torne a introduzir o trocarte.
5. 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.
6. No caso de se utilizarem suturas para fixar a rede em posição, recomenda-se a utilização de suturas de monofilamentos não absorvíveis.

REACÇÕES ADVERSAS:

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

pt

RASTREABILIDADE:

O rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho e número do lote da prótese é fixado a todas as embalagens. Este rótulo deverá ser colado no registo médico permanente do doente para identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

Bard, Davol e 3DMax são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Referências:

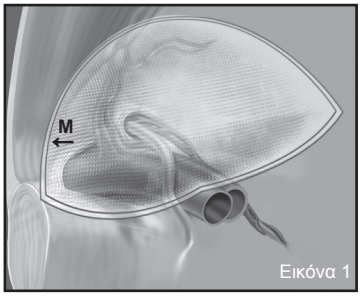
1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. Lichtenstein, I.L., et al., "Cause and Prevention of Post Herniorrhaphy Neuralgia: A Proposed Protocol for Treatment," **The American Journal of Surgery**, 1988 155:786-790.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

Πλέγμα Bard® 3DMax™

Προσχηματισμένο πλεκτό πλέγμα από πολυπροπυλένιο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:



Εικόνα 1

Το πλέγμα Bard® 3DMax™ είναι κατασκευασμένο από πλεγμένο μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Η πλεκτή κατασκευή του επιτρέπει τη διάταση του πλέγματος και κατά τις δύο διευθύνσεις έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η ιστική προσαρμογή και ενίσχυση. Τα κυρτά, προσχηματισμένα, ημιάκαμπτα άκρα του καθιστούν την τοποθέτησή του ευκολότερη. Ορισμένοι χειρουργοί έχουν την τάση να τοποθετούν το πλέγμα δίχως καθήλωση. Επάνω στο πλέγμα Bard® 3DMax™ υπάρχει μία μονόκλωνη ένδειξη προσανατολισμού (M) και ένα βέλος για διευκόλυνση κατά την τοποθέτηση. Ο δείκτης «M» ορίζει το κεντρικό άκρο του πλέγματος, μαζί με ένα βέλος που υποδεικνύει την κεντρική όψη (βλέπε Εικόνα 1).

el

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το πλέγμα Bard® 3DMax™ ενδείκνυται για την ενίσχυση περιοχών μαλακού ιστού όπου υφίσταται αδυναμία, π.χ. για την αποκατάσταση κήλης ή ελλείμματος θωρακικού τοιχώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν το πλέγμα Bard® 3DMax™ τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.
2. Μη χρησιμοποιείτε το πλέγμα Bard® 3DMax™ σε βρέφη και παιδιά, καθώς στις περιπτώσεις αυτές διακυβεύεται η μελλοντική ανάπτυξη από τη χρήση τέτοιου υλικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. **Η διάταξη διατίθεται στείρα. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και χωρίς ζημιά, πριν από τη χρήση.**
2. **Η διάταξη αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Αφού την ανοίξετε, απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα τμήματα της πρόσθεσης.**
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 οιουδήποτε μόνιμου πλέγματος ή εμβαλώματος σε ένα επιμολυσμένο ή μολυσμένο τραύμα δύναται να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίου ή/και εξώθηση τής πρόσθεσης.**
5. **Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία για τη λοίμωξη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να πρέπει να αφαιρεθεί το πλέγμα. Εάν μια λοίμωξη δεν μπορεί να ιαθεί, ενδέχεται να απαιτηθεί αφαίρεση της συσκευής.**
6. **Για την αποτροπή των υποτροπών κατά την αποκατάσταση των κηλών, η πρόσθεση πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, ώστε να επεκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος.**
7. **Η καθήλωση του πλέγματος παρουσία νεύρων ή αγγείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.[10]**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε όλες τις οδηγίες.
2. Η πρόσθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς με κατάρτιση στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Μην κόβετε ή επαναδιαμορφώνετε το πλέγμα Bard® 3DMax™ καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητά του.
4. Για την εισαγωγή πλέγματος Bard® 3DMax™ μεσαίου μεγέθους (medium), συνιστάται η χρήση τροκάρ με εσωτερική διάμετρο 10mm, ενώ για την εισαγωγή πλέγματος Bard® 3DMax™ μεγάλου μεγέθους (large), συνιστάται η χρήση τροκάρ με εσωτερική διάμετρο 11mm. Οι διαστάσεις του πλέγματος Bard® 3DMax™ πολύ μεγάλου μεγέθους (extra large) ενδέχεται να εμποδίσουν την έκπτυξή του διαμέσου τροκάρ. Χρησιμοποιείτε τροκάρ κατάλληλου μεγέθους ώστε το πλέγμα να γλιστρά εντός του τροκάρ με την ελάχιστη άσκηση δύναμης. Αν το πλέγμα δεν εκπτύσσεται εύκολα μέσα στο τροκάρ, αφαιρέστε το τροκάρ και εισαγάγετε το πλέγμα διαμέσου τομής. Επανεισαγάγετε το τροκάρ.
5. Εάν χρησιμοποιείται καθήλωση, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε το πλέγμα να καθηλωθεί επαρκώς στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πρόσθετοι σύνδεσμοι ή/και ράμματα.
6. Αν για την καθήλωση του πλέγματος χρησιμοποιούνται ράμματα, συνιστάται η χρήση μη απορροφήσιμων μονόκλωνων ραμμάτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται: σέρωμα, συμφύσεις, αιματώματα, λοίμωξη, εξώθηση, σχηματισμός συριγγίου και υποστροφή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακού ιστού.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ:

Σε κάθε συσκευασία επισυνάπτεται μια ετικέτα ανιχνευσημότητας, η οποία ταυτοποιεί τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας της πρόθεσης. Προκειμένου να αναγνωρίζεται σαφώς η διάταξη που έχει εμφυτευτεί, η ετικέτα αυτή θα πρέπει να προσαρτάται στο μόνιμο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς.

Τα Bard, Davol και 3DMax είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.
Πνευματικά δικαιώματα © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Βιβλιογραφία:

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

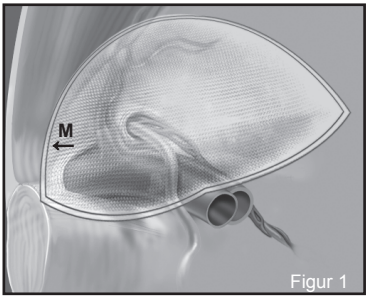
BARD® 3DMAX™ net

Strikket, præformet polypropylen-net

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE:

BARD® 3DMAX™ net er fremstillet af strikkede polypropylen-monofilamenter. Strikudformningen gør det muligt at strække nettet i begge retninger for at afhjælpe og styrke vævsdefekter. De buede, præformede, halvstive kanter gør nettet lettere at placere. Nogle kirurger foretrækker at placere nettet uden fiksering. Der findes en monofilament retningsmarkør (M) og en pil på BARD® 3DMAX™ nettet for at lette placeringen af det. "M"- mærket betegner den mediale kant af nettet, og en pil peger desuden i den mediale retning (se Figur 1).



Figur 1

da

INDIKATIONER:

BARD® 3DMAX™ nettet er indiceret til forstærkning af bløddele, hvor der forekommer svagheder, f.eks. ved reparation af hernier og defekter i thoraxvæggen.

KONTRAINDIKATIONER:

1. I litteraturen angives det, at der kan være risiko for adhærencedannelse, når BARD® 3DMAX™ net placeres i direkte kontakt med tarme eller indre organer.
2. BARD® 3DMAX™ net må ikke anvendes til spædbørn eller børn, hvor fremtidig vækst vil blive kompromitteret ved brug af sådant materiale.

ADVARSLER:

1. **Denne anordning leveres steril. Kontrollér emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget før brug.**
2. **Denne anordning er kun til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. Efter åbning kasseres ubrugte dele af protesen.**
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 der udvikler sig infektion, skal denne behandles aggressivt. Behovet for at fjerne nettet skal overvejes. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af anordningen.**
6. **For at forebygge recidiv ved herniereparationer skal protesen være stor nok til at nå ud over kanterne af defekten.**
7. **Der skal udvises stor omhu, hvis nettet skal fikseres i nærheden af nerver og kar.[10]**

FORHOLDSREGLER:

1. Gennemlæs brugsanvisningen inden brug.
2. Kun læger, der er kvalificerede i den pågældende kirurgiske teknik, bør anvende denne protese.
3. Undlad at tilskære eller forme BARD® 3DMAX™ nettet, da dette kan påvirke effektiviteten.
4. Det anbefales at benytte en trokar med 10 mm indvendig diameter til indføring af et medium BARD® 3DMAX™ net og en trokar med 11 mm indvendig diameter til indføring af et stort BARD® 3DMAX™ net. Størrelsen af det ekstra store BARD® 3DMAX™ net kan vanskeliggøre placering ved hjælp af en trokar. Benyt en trokar af passende størrelse, så nettet kan skubbes ned langs trokaren med mindst mulig kraft. Hvis nettet ikke er let at placere ned langs en trokar, fjernes trokaren, og nettet placeres gennem incision. Genindfør trokaren.
5. 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.
6. Hvis der benyttes suturer til at fastgøre nettet på stedet, anbefales det at anvende ikke-resorberbare monofilament-suturer.

BIVIRKNINGER:

Blandt mulige komplikationer kan nævnes serom, adhærence, hæmatom, inflammation, udstødelse, fisteldannelse og recidiv af hernie- eller bløddelsdefekten.

SPORBARHED:

En sporingsmærkat, som identificerer protesens type, størrelse og lotnummer, er fastgjort til hver pakke. Denne mærkat skal fastgøres i patientens permanente journal for klart at identificere, hvilken anordning der er implanteret.

da

Bard, Davol og 3DMax er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Referencer:

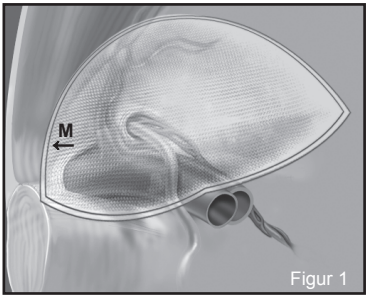
1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. Lichtenstein, I.L., et al., "Cause and Prevention of Post Herniorrhaphy Neuralgia: A Proposed Protocol for Treatment," **The American Journal of Surgery**, 1988 155:786-790.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™ nät

Stickat förformat nät av polypropylen

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING:



Figur 1

BARD® 3DMAX™ är konstruerat av stickade monofilament av polypropylen. Den stickade konstruktionen gör att nätet kan sträckas i båda riktningarna så att det kan anpassas till och förstärka vävnadsdefekter. Nätets rundade, förformade, halvstyva kanter underlättar placeringen. Vissa kirurger tenderar att placera nätet utan fixation. Det finns en inriktningsmarkering (M) och pil för monofilamenttrådarna på BARD® 3DMAX™ för att underlätta placeringen. "M"-märket betecknar nätets mittkant, och pekar tillsammans med en pil åt mittenläget (Se Figur 1).

INDIKATIONER:

BARD® 3DMAX™ är indicerat för att förstärka mjuk vävnad där det finns svaghet, t.ex. för att reparera bråck och defekter i bröstväggen.

SV

KONTRAINDIKATIONER:

1. I facklitteraturen finns rapporter om eventuella risker för sammanväxning när BARD® 3DMAX™ placeras i direkt kontakt med tarmen eller viscera.
2. Använd inte BARD® 3DMAX™ till spädbarn eller barn, eftersom deras framtida tillväxt kan påverkas om man använder ett sådant material.

VARNINGAR:

1. **Anordningen levereras steril. Kontrollera före användning att förpackningen är intakt och utan skador.**
2. **Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. OMSTERILISERA INTE. Efter öppnandet, kassera oanvända delar av protesen.**
3. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga egenskaper hos material och utformning som är nödvändiga för produktens övergripande verkan. Detta kan leda till att produkten inte fungerar som den ska och orsaka skador på patienten. Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att produkten kontamineras och/eller risk för 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. **Användandet av ett permanent nät eller en lapp i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till bildning av fistlar och/eller avstötning av protesen.**
5. **Om en infektion uppstår måste den behandlas aggressivt. Man bör överväga möjligheten att nätet behöver avlägsnas. En svårbemästrad infektion kan kräva att enheten avlägsnas.**
6. **För att förhindra återfall vid bråckreparation skall protesen vara tillräckligt stor för att sträcka sig utanför defektens kanter.**
7. **Noggrann uppmärksamhet krävs om nätet skall fixeras i närheten av nerver och kärl.[10]**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Läs alla anvisningar före användning.
2. Endast läkare med utbildning i tillämpliga kirurgiska tekniker skall använda denna protes.
3. Undvik att klippa eller forma om BARD® 3DMAX™ eftersom detta kan påverka dess effektivitet.
4. Det rekommenderas att man använder en trokar med 10 mm intern diameter för att introducera ett BARD® 3DMAX™ i storlek medium, och en trokar med 11 mm intern diameter för att introducera ett BARD® 3DMAX™ i storlek stor. Storleken på BARD® 3DMAX™ i storlek extra stor kan hindra placering genom en trokar. Använd en trokar i lämplig storlek så att nätet kan glida ner genom trokaren med minimal kraft. Om nätet inte lätt kan vecklas ut nedför trokaren, avlägsna trokaren och för in nätet genom en incision. Sätt in trokaren igen.
5. 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.
6. Om suturer används för att fästa nätet på plats, rekommenderas icke absorberbara monofilament-suturer.

BIVERKNINGAR:

I möjliga biverkningar ingår serom, adhesioner, hematom, inflammation, utstötning, fistelbildning och återkommande bråck eller mjukvävnadsdefekter.

SPÅRBARHET:

Ett kontrollmärke som identifierar protesens typ, storlek och tillverkningsnummer medföljer varje förpackning. Fäst denna etikett på patientens medicinska journal för att tydligt identifiera den anordning som implanterats.

Bard, Davol, and 3DMax är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller ett med dem associerat företag.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

SV

Referenser:

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

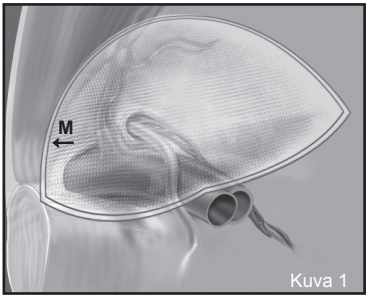
BARD® 3DMAX™ -verkko

Polypropeenista kudottu valmiiksi muotoiltu verkko

KÄYTTÖOHJEET

TUOTTEEN KUVAUS:

BARD® 3DMAX™ -verkko on valmistettu neulotuista yksisäikeisistä polypropeenikuiduista. Kudosrakenteen ansiosta verkko pystyy venymään kumpaankin suuntaan kudosdefektien mukaisesti ja niitä tukien. Verkon kaarevat, valmiiksi muotoillut puolijäykät reunat helpottavat sen sijoittamista. Jotkut kirurgit asettavat verkon ilman kiinnitystä. BARD® 3DMAX™ -verkossa on yksikuituinen kohdistusmerkki (M) ja nuoli, jotka auttavat verkon sijoittamisessa. M-merkki tarkoittaa verkon keskiharjannetta ja nuoli osoittaa mediaalista sivua (katso kuvaa 1).



Kuva 1

KÄYTTÖAIHEET:

BARD® 3DMAX™ -verkko on tarkoitettu vahvistamaan heikentynyttä pehmytkudosta esim. tyrän tai rintakehän defektien korjaamisessa.

VASTA-AIHEET:

1. Lääketieteellisten julkaisujen mukaan kiinnikkeitä voi muodostua, kun BARD® 3DMAX™ -verkko asetetaan kosketuksiin suoliston tai sisäelimien kanssa.
2. BARD® 3DMAX™ -paikkaa ei saa käyttää vauvoilla eikä lapsilla, joilla kyseinen verkkomateriaali saattaa estää kasvua.

fi

VAROITUKSET:

1. **Tämä laite on toimitettu steriilinä. Varmista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä ja vahingoittumaton.**
2. **Tämä laite on kertakäyttöinen. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Proteesin käyttämättömät osat on hävitettävä avaamisen jälkeen.**
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 johtaa fistelin muodostumiseen tai proteesin ulos työntymiseen.**
5. **Mahdollisesti kehittyvä infektio täytyy hoitaa tehokkaasti. Verkkoa ei välttämättä tarvitse poistaa. Parantumaton infektio saattaa kuitenkin edellyttää verkon poistamista.**
6. **Korjattujen tyrien uusiutumisen estämiseksi proteesin on oltava niin suuri, että se ulottuu defektin rajojen ulkopuolelle.**
7. **Jos verkko kiinnitetään hermojen tai suonten lähelle, on noudatettava erityistä huolellisuutta.[10]**

VAROTOIMET:

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tätä proteesia saavat käyttää vain asianmukaisiin kirurgisiin menetelmiin perehtyneet lääkärit.
3. BARD® 3DMAX™ -verkkoa ei saa leikata tai muotoilla, sillä se saattaa vaikuttaa verkon tehokkuuteen.
4. Keskikokoisen BARD® 3DMAX™ -verkon sisäänvientiin suositellaan sisäläpimitaltaan 10 mm olevan troakaarin käyttöä ja suuren BARD® 3DMAX™ -verkon sisäänvientiin suositellaan sisäläpimitaltaan 11 mm olevan troakaarin käyttöä. Erittäin suuren BARD® 3DMAX™ -verkon asentaminen troakaarin läpi ei ehkä ole mahdollista sen suuren koon vuoksi. Käytä sen kokoista troakaaria, joka sallii verkon liukumisen troakaaria pitkin mahdollisimman vähällä voimankäytöllä. Jos verkko ei siirry helposti troakaaria pitkin, poista troakaari ja vie verkko sisään insision kautta. Työnnä troakaari sisään uudelleen.
5. Jos käytetään kiinnitystä, verkon asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään on varmistettava huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.
6. Jos verkon kiinnittämiseen käytetään ompeleita, ommelaineeksi suositellaan resorboitumatonta monofilamenttilankaa.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seroomat, kiinnikkeet, hematoomat, tulehdus, ekstruusio, fistelin muodostuminen ja tyrän tai pehmytkudosdefektin uusiutuminen.

JÄLJITETTÄVYYS:

Jokaisessa pakkauksessa on seurantatarra, josta käy ilmi proteesin tyyppi, koko ja eränumero. Tämä tarra on kiinnitettävä potilaan jatkuvaan sairauskertomukseen proteesin selvää tunnistamista varten.

Bard, Davol, and 3DMax ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Viitteet:

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™-nett

Strikket, forhåndsformet nett av polypropylen

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE:

BARD® 3DMAX™ er fremstilt av strikkede polypopylen monofilamenter. Den strikkede konstruksjonen gjør det mulig å strekke nettet i begge retninger for å avhjelpe og styrke vevsdefekter. De buede, forformede halvstive kantene gjør det lettere å plassere. Noen kirurger foretrekker å plassere nettet uten fiksering. Det står en monofilament retningsmarkør (M) og pil på BARD® 3DMAX™ for å gjøre det enklere å plassere det. "M"-merket betegner den mediale kanten av nettet, og en pil peker også i den mediale retningen (se Figur 1).

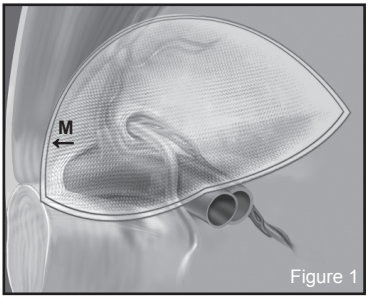


Figure 1

INDIKASJONER:

BARD® 3DMAX™ er indikert til forsterkning av bløtt vev der det forekommer svakheter, f.eks. til reparasjon av brokk og toraksveggdefekter.

KONTRAINDIKASJONER:

1. Litteraturen forteller at det kan være risiko for adheransedannelse når BARD® 3DMAX™ plasseres i direkte kontakt med tarmen eller indre organer.
2. BARD® 3DMAX™ må ikke brukes til spedbarn eller barn hvor fremtidig vekst vil bli kompromittert ved bruk av slikt materiale.

ADVARSLER:

1. **Denne anordningen leveres steril. Kontroller emballasjen for å sikre at den er intakt og uskadet før bruk.**
2. **Denne anordningen er bare til engangsbruk. MÅ IKKE RESTERILISERES. Etter åpning kasseres ubrukte deler av protesen.**
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. **Anvendelse av permanent nett eller lapp i et forurenset eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller utstøtelse av protesen.**
5. **Hvis det utvikler seg en infeksjon, skal denne behandles aggressivt. Det er kanskje ikke nødvendig å fjerne protesen. Hvis infeksjonen vedvarer, kan det likevel bli nødvendig å fjerne protesen.**
6. **For å forebygge tilbakefall ved reparasjon av brokk skal protesen være stor nok til å overlappe kantene av defekten.**
7. **Det skal utvises stor varsomhet hvis nettet skal fikseres i nærheten av nerver og kar.[10]**

FORHOLDSREGLER:

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Bare leger som er kvalifisert i de aktuelle kirurgiske teknikkene skal bruke denne protesen.
3. Ikke skjær eller omform BARD® 3DMAX™, da dette kan påvirke effektiviteten.
4. Det anbefales å benytte en trokar med 10 mm innvendig diameter til innføring av et medium BARD® 3DMAX™, og en trokar med 11 mm innvendig diameter til innføring av et stort BARD® 3DMAX™. Størrelsen på det ekstra store BARD® 3DMAX™ nettet kan gjøre det vanskelig å plassere ved hjelp av en trokar. Bruk en trokar av passende størrelse så nettet kan skyves ned langs trokaren med minst mulig kraft. Hvis nettet ikke er lett å plassere ned langs en trokar, fjernes trokaren og nettet plasseres gjennom snitt. Sett inn trokaren på nytt.
5. Ved bruk av fiksering må du se til at nettet fikseres riktig til abdominalveggen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.
6. Hvis det benyttes suturer til å feste nettet på plass, anbefales det å benytte ikke-resorberbare monofilament-suturer.

BIVIRKNINGER:

Blant mulige komplikasjoner kan nevnes seroma, adheranser, hematomer, betennelse, utstøtelse, fisteldannelse og tilbakefall av brokken eller bløtdelsdefekten.

SPORBARHET:

Det sitter et sporbarhetsmerke på hver protesepakke som identifiserer protesetype, størrelse og lot-nummer. Dette merket skal festes i pasientens permanente legejournal for klart å identifisere hvilken protese som er implantert.

Bard, Davol og 3DMax er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

no

Referanser:

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

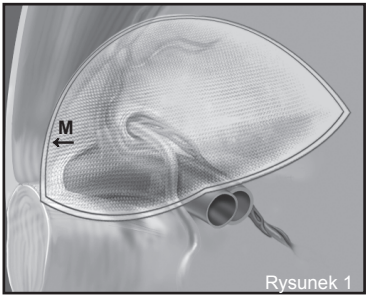
Siatka chirurgiczna BARD® 3DMAX™

Polipropylenowa dziana siatka chirurgiczna, wstępnie uformowana

SPOSÓB UŻYCIA

OPIS PRODUKTU:

Siatka chirurgiczna BARD® 3DMAX™ dziana jest z polipropylenowych monofilamentów. Dzianinowy splot siatki umożliwia jej rozciąganie w obu kierunkach, a tym samym dopasowanie się i wzmacnianie ubytków tkanek. Zaokrąglone łukowato, wstępnie uformowane, półsztywne brzegi ułatwiają umieszczenie siatki we właściwym położeniu. Niektórzy chirurdzy umieszczają siatkę bez zamocowania. Na siatce BARD® 3DMAX™ znajduje się monofilamentowy znacznik pozycjonujący (M) i strzałka - dla ułatwienia właściwego umieszczenia. Znacznik "M" wskazuje przyśrodkowy brzeg siatki, a strzałka wskazuje położenie przyśrodkowe (zob. rys. 1).



Rysunek 1

WSKAZANIA:

Siatka BARD® 3DMAX™ jest przeznaczona do wzmacniania tkanek miękkich w miejscach, gdzie są osłabione, np. do zabiegów korekcyjnych przepukliny i ubytków ściany klatki piersiowej.

PRZECIWWSKAZANIA:

1. W piśmiennictwie obecne są informacje wskazujące na możliwość tworzenia się zrostów wskutek umieszczenia siatki BARD® 3DMAX™ w bezpośrednim sąsiedztwie jelita lub narządów wewnętrznych.
2. Siatki BARD® 3DMAX™ nie należy stosować u niemowląt i dzieci, u których zastosowanie tego rodzaju materiału siatkowego mogłoby spowodować zakłócenie normalnego wzrostu w przyszłości.

OSTRZEŻENIA:

1. **Produkt dostarczany jest w postaci jałowej. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.**
2. **Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użycia. PRODUKTU NIE NALEŻY PONOWNIE WYJAŁAWIAĆ. Po otwarciu opakowania wyrzucić niezużyte części protezy.**
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. **W przypadku umieszczenia niewchłanialnej siatki lub łatki w zakażonej lub zanieczyszczonej ranie może dojść do powstania przetoki i/lub wypchnięcia protezy.**
5. **W razie wystąpienia zakażenia należy zastosować agresywne leczenie. Takie podejście może pozwolić na uniknięcie konieczności usunięcia siatki chirurgicznej. Oporna infekcja może jednak wymagać usunięcia produktu.**
6. **Aby zapobiec nawrotom po operacji przepukliny, siatka powinna mieć dostatecznie duży rozmiar i wychodzić poza brzeg korygowanego ubytku.**
7. **Szczególną ostrożność należy zachować podczas mocowania siatki w sąsiedztwie nerwów lub naczyń krwionośnych.[10]**

pl

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
2. Produkt ten powinien być stosowany tylko przez lekarzy przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.
3. Nie należy ciąć ani modyfikować kształtu siatki Bard® 3DMax™, gdyż może to wpłynąć na jej skuteczność.
4. Do wprowadzania siatki Bard® 3DMax™ średniego rozmiaru zaleca się użycie trokara o wewnętrznej średnicy 10 mm, a do wprowadzania siatki dużego rozmiaru - trokara o wewnętrznej średnicy 11 mm. Wprowadzenie siatki przy pomocy trokara może być utrudnione w przypadku siatki Bard® 3DMax™ bardzo dużego rozmiaru. Należy użyć trokara odpowiedniej wielkości, tak aby możliwe było wsunięcie siatki wzdłuż trokara przy użyciu minimalnej siły. Jeśli siatki nie daje się łatwo wprowadzić wzdłuż trokara, należy wyjąć trokar i wprowadzić siatkę przez cięcie, a następnie ponownie wprowadzić trokar do wnętrza ciała.
5. W przypadku stosowania mocowania należy zapewnić prawidłowe zamocowanie siatki chirurgicznej do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące lub szwy.
6. Jeśli zachodzi potrzeba zamocowania siatki przy pomocy szwów, zaleca się użycie szwów niewchłanialnych monofilamentowych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Potencjalne powikłania obejmują miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiak, zapalenie, wypchnięcie siatki, powstanie przetoki oraz nawrót przepukliny lub ubytek tkanki miękkiej.

IDENTYFIKACJA WYPRODUKOWANYCH EGZEMPLARZY:

Do każdego opakowania dołączono metryczkę identyfikacyjną, zawierającą informacje o typie, rozmiarze oraz numerze serii protezy. Metryczkę tę należy dołączyć do historii choroby pacjenta, aby móc jednoznacznie zidentyfikować wszczepioną protezę.

Bard, Davol i 3DMax są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Bibliografia:

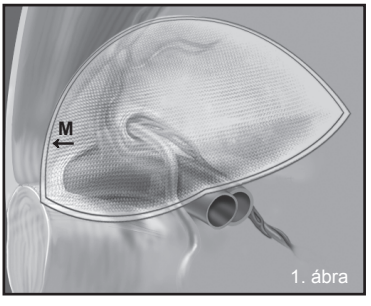
1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. Lichtenstein, I.L., et al., "Cause and Prevention of Post Herniorrhaphy Neuralgia: A Proposed Protocol for Treatment," **The American Journal of Surgery**, 1988 155:786-790.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™ háló

Kötött, polipropilén, előformált háló

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS:



1. ábra

A BARD® 3DMAX™ háló kötött polipropilén monofilament rostokból áll. A szövési technika miatt a háló mindkét irányban nyúlik, így alkalmazkodva a károsodott szövetekhez, és megerősítve azokat. Elhelyezését ívelt és előalakított, félmerev élei megkönnyítik. A sebészek egy része a hálót rögzítés nélkül alkalmazza. A BARD® 3DMAX™ hálón elhelyezett monofilament orientációs jelzés (M) és nyíl megkönnyíti a háló elhelyezését. A háló "M" jelzése annak mediális szélét jelöli, a mediális fekvés irányába mutató nyíllal együtt (lásd 1. ábra).

JAVALLATOK:

A BARD® 3DMAX™ hálót elsősorban a gyenge kötőszövet megerősítésére alkalmazzák, pl. sérvek helyreállításánál, valamint a mellkasfal defektusainak kezelésében.

ELLENJAVALLATOK:

1. A szakirodalomban közölt beszámolók alapján a BARD® 3DMAX™ háló és a belek, illetve zsigerek közvetlen kapcsolata esetén előfordulhatnak összenövések.
2. Ne használja a BARD® 3DMAX™ hálót csecsemőknél vagy gyermekeknél, mert náluk az ilyen hálós anyag használata veszélyezteti a növekedést.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. **Az eszköz steril csomagolásban van. Kérjük, felhasználás előtt vizsgálja át a csomagolást és bizonyosodjon meg felbontatlanságáról, valamint arról, hogy nem károsodott.**
2. **Az eszköz kizárólag egyszer használható. NE STERILIZÁLJA ÚJRA! A csomagolás felbontása után a protézis fel nem használt részeit el kell dobni.**
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. **Szennyezett vagy fertőzött sebnél bármilyen típusú állandó háló vagy tapasz alkalmazása sipolyképződéshez és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
5. **Ha fertőzést tapasztal, válasszon agresszív kezelési módot. Meg kell fontolni, hogy szükséges-e a háló eltávolítása. Nem gyógyuló fertőzés esetén szükséges lehet az eszköz eltávolítása.**
6. **Sérvek helyreállításánál, a kiújulás megelőzése érdekében, a protézisnek elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy túlnyúljon a defektus szélein.**
7. **A háló idegek vagy erek jelenlétében történő rögzítése különös figyelmet igényel.[10]**

hu

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

1. Használat előtt olvassa végig az összes utasítást.
2. A protézist csak a megfelelő sebészeti technikákban jártas orvosok alkalmazhatják.
3. Ne vágja el, illetve ne alakítsa át a Bard® 3DMax™ hálót, mert ez befolyásolhatja annak hatékonyságát.
4. Közepes méretű Bard® 3DMax™ háló bevezetésénél 10 mm belső átmérőjű trokár használata, nagyméretű Bard® 3DMax™ háló bevezetésénél 11 mm belső átmérőjű trokár használata ajánlott. Az extra nagy Bard® 3DMax™ háló mérete gátolhatja a trokáron keresztül történő bejuttatást. Olyan trokárt használjon, amelynél a háló minimális erőkifejtéssel lecsúsztatható. Ha a hálót nem lehet trokár segítségével könnyen behelyezni, vegye ki a trokárt, a hálót pedig bemetszésen keresztül helyezze be. Vezesse be ismét a trokárt.
5. 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.
6. Ha varratot használ a háló rögzítésére, nem felszívódó, monofilament varratok használata javasolt.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK:

Lehetséges szövődmények: seroma, adhéziók, hematoma, gyulladás, kilökődés, sipolyképződés, sérvkiújulás vagy lágyszöveti defektus.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG:

Minden protézis csomagolásában található egy nyomonkövethetőségi címke, melynek alapján azonosítható a protézis típusa, mérete és tételszáma. Ezt a címkét a beteg mindenkori betegkartonjához kell csatolni, hogy ezáltal pontosan megállapítható legyen, milyen eszköz került beültetésre.

A Bard, a Davol és a 3DMax a C. R. Bard, Inc. vagy fiókvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Hivatkozások:

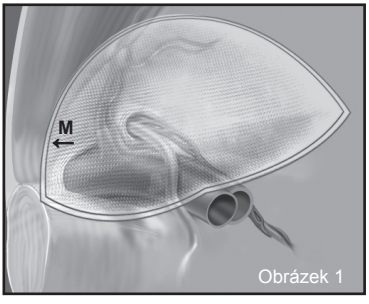
1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. Lichtenstein, I.L., et al., "Cause and Prevention of Post Herniorrhaphy Neuralgia: A Proposed Protocol for Treatment," **The American Journal of Surgery**, 1988 155:786-790.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

Síťka BARD® 3DMAX™

Předem vytvarovaná síťka ze splétaného polypropylenu

POKYNY K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU:



Obrázek 1

Síťka BARD® 3DMAX™ je vyrobena z pleteného jednovláknového polypropylenu. Díky pletení je síťka pružná v obou směrech, takže se přizpůsobí a zpevní defekty tkání. Zahnuté, předem vytvarované, polotuhé okraje síťky usnadňují její umístění. Někteří chirurgové umísťují síťku bez fixace. Na síťce BARD® 3DMAX™ se nachází jednovláknová orientační značka (M) a šipka, které usnadňují její umístění. Značka "M" označuje mediální okraj síťky a šipka označuje orientaci síťky mediálně (viz obrázek 1).

INDIKACE:

Síťka BARD® 3DMAX™ je určena k posílení měkké tkáně tam, kde je oslabená, např. při plastice kýly nebo defektu hrudní stěny.

KONTRAINDIKACE:

1. V literatuře jsou zprávy o možném vytváření srůstů při umístění síťky BARD® 3DMAX™ do přímého styku se střevy či vnitřními orgány.
2. Nepoužívejte síťku BARD® 3DMAX™ u kojenců nebo dětí, kde by použití síťky z tohoto materiálu mohlo v budoucnosti bránit růstu.

UPOZORNĚNÍ:

1. **Prostředek je dodáván sterilní. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
2. **Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI. Po otevření zlikvidujte nepoužité části náhrady.**
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 záplaty v kontaminované nebo infikované ráně může vést ke tvorbě píštělí a/nebo odloučení náhrady.**
5. **Pokud se rozvine infekce, zahajte agresivní léčbu. Je třeba zvážit i potřebu odstranění síťky. Nevyléčená infekce může vyvolat nutnost odstranění prostředku.**
6. **Abyste při léčbě kýly zabránili jejímu opakování, musí být náhrada dostatečně velká, aby ji bylo možné natáhnout přes okraje defektu.**
7. **Při fixaci síťky v blízkosti nervů a cév je zapotřebí zvýšené opatrnosti.[10]**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
2. Náhradu by měli používat pouze lékaři s kvalifikací pro práci s příslušnou chirurgickou technikou.
3. Síťku BARD® 3DMAX™ nestříhejte ani neupravujte její tvar. Mohlo by to ovlivnit její účinnost.
4. Při zavádění síťky BARD® 3DMAX™ střední velikosti doporučujeme používat trokar s vnitřním průměrem 10 mm. Při zavádění velké síťky BARD® 3DMAX™ doporučujeme používat trokar s vnitřním průměrem 11 mm. Použití síťky BARD® 3DMAX™ největší velikosti může bránit zavádění přes trokar. Používejte trokary správné velikosti, aby jimi mohla síťka bez použití přílišné síly projít. Pokud síťku nebude možné lehce zasunout přes trokar, vyjměte trokar a vložte síťku v místě incise. Poté trokar opět zaveďte.
5. Při použití fixace je nutné věnovat náležitou pozornost správnému upevnění síťky k břišní stěně. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo sutury.
6. Pokud pro zajištění umístění síťky používáte stehy, doporučujeme používat neabsorbovatelný jednovláknový šicí materiál.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Mezi možné komplikace patří: sérom, srůsty tkání, hematomy, záněty, odloučení, tvorba píštělí a opakovaný výskyt kýly nebo vady měkké tkáně.

IDENTIFIKACE:

Identifikační štítek, na němž je uveden typ, velikost a číslo šarže dané náhrdy, se nachází uvnitř každého balení. Tento štítek byste měli připevnit k trvalému lékařskému záznamu pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantovaný prostředek.

Bard, Davol a 3DMax ochranné a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její dceřinné společnosti.
Copyright © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Literatura:

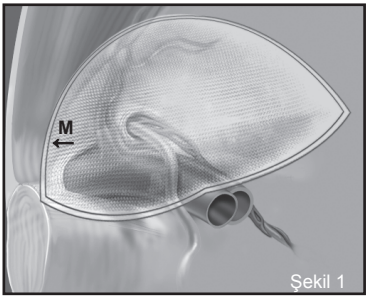
1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. Lichtenstein, I.L., et al., "Cause and Prevention of Post Herniorrhaphy Neuralgia: A Proposed Protocol for Treatment," **The American Journal of Surgery**, 1988 155:786-790.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™ Ağ

Örgülü Polipropilen Önceden Şekillendirilmiş Ağ

KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜN TANIMI:



Şekil 1

BARD® 3DMAX™ Ağ, örgülü polipropilen monofilamentlerden yapılmış bir ağdır. Örgülü yapısı ağın her iki yönde uzatılabilmesini olanak sağlayarak doku bozukluklarının giderilmesini ve dokuların sağlamlaştırılmasını sağlar. Ağın kavis biçiminde, önceden şekillendirilmiş, yarı katılıktaki kenarları, ağın yerine konumlandırılmasını kolaylaştırır. Bazı cerrahlar ağı yerine sabitleştirmemektedir. Ağın yerine yerleştirilmesini kolaylaştırmak için BARD® 3DMAX™ ağın üzerinde bir monofilament yönlendirme işaretleyicisi (M) ve ok işareti bulunmaktadır. "M" işareti, ağın mediyal yönünü işaret eden ok işaretiyle birlikte ağın mediyal kenarını gösterir. (Bakınız, Şekil 1).

ENDİKASYONLARI:

BARD® 3DMAX™ Ağ, fıtık ve göğüs duvarı gibi yumuşak doku bozukluklarının güçlendirilmesi ve onarımı için önerilmektedir.

KONTRAENDİKASYONLARI:

1. BARD® 3DMAX™ ağının barsak ya da iç organlara doğrudan temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda yapışma olasılığı bulunduğu literatürde belirtilmiştir.
2. BARD® 3DMAX™ Ağı, bebek ve çocuklarda kullanmayınız. Çünkü, ağ kullanımı büyümelerine engel olacaktır.

UYARILAR:

1. **Bu malzeme steril olarak sunulmaktadır. Lütfen paketin açılmamış ve hasarsız olup olmadığını kontrol ediniz.**
2. **Bu malzeme yalnızca tek kullanım içindir. TEKRARDAN STERİLİZE ETMEYİNİZ. Kullandıktan sonra, protezin kullanılmayan kısımlarını atınız.**
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. **Herhangi bir kalıcı ağ ya da yamanın kontamine veya enfekte yara içinde kullanılması fistül oluşumuna ve/veya protezin yerinden çıkmasına yol açabilir.**
5. **Enfeksiyon oluştuğu takdirde yoğun şekilde tedavi edin. Ağın çıkarılması ihtiyacı doğarsa, bu duruma çok dikkat edilmelidir. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda cihazın çıkarılması gerekebilir.**

6. **Fıtık onarımında tekrarlamaları önlemek için protez onarılan hasarlı yüzeyden daha geniş olmalıdır.**
7. **Ağı yerine sabitlerken çevresindeki sinirlere ve damarlara çok dikkat edilmelidir.[10]**

ÖNLEMLER:

1. Kullanmadan önce lütfen tüm talimatları okuyunuz.
2. Bu protezi yalnızca gerekli cerrahi teknikleri kullanabilen uzman doktorlar kullanmalıdır.
3. Bard® 3DMax™ ağı kesmeyiniz ya da yeniden şekil vermeye çalışmayınız. Çünkü bunlar ağın etkinliğini etkileyebilir.
4. Orta büyüklükte Bard® 3DMax™ ağ için iç çapı 10 mm olan bir trokar ve büyük boyutta Bard® 3DMax™ ağ için iç çapı 11 mm olan bir trokar kullanılması önerilmektedir. Çok büyük Bard® 3DMax™ ağın boyutu trokardan geçmesini zorlaştırabilir. Bu yüzden, ağın trokardan çok az bir güç kullanarak geçmesini sağlamak için uygun boyutta trokar kullanılmalıdır. Ağ trokara kolaylıkla yerleştirilemiyorsa, trokarı çıkarınız ve ağı kesikten içeri sokunuz. Trokarı yeniden yerine yerleştiriniz.
5. Sabitleme kullanılıyorsa, ağın abdominal duvara yeterli düzeyde sabitlenmesinin sağlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.
6. Ağı yerine tutturmak için abzorbe edilmeyen monofilament dikiş iplikleri kullanılmalıdır.

TERS ETKİLER:

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

İZLENEBİLİRLİK:

Her protez paketinin üzerine protezin tipini, boyutunu ve lot numarasını belirten bir izlenebilirlik etiketi iliştirilir. Bu etiket kullanılan malzemenin tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı kayıtları arasında yer almalıdır.

Bard, Davol ve 3DMax, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Telif Hakkı © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

Referanslar:

1. Martin, R.E., Max, C.C., "The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs," **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., "Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair," **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., "Herniorrhaphy," **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., "Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh," **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., "Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections," **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., "**Hernia Repair without Disability**," 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, "Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, "Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases." **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, "The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia." **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™ 修補網

已裁剪聚丙烯針織修補網

使用說明

產品說明：

BARD® 3DMAX™ 修補網由單絲聚丙烯針織而成，可雙向延展，順應組織缺損部位並加以補強。此修補網為曲線造型，尺寸預先裁剪，具有半堅硬邊緣，因此更容易裝置。部分外科醫師置入此修補網後常常不加以固定。BARD® 3DMAX™ 修補網上標有指示單絲朝向的標記 (M) 與箭頭，以便裝置。標記「M」指示修補網的內側邊緣，下面的箭頭則指向內側面（如圖 1 所示）。

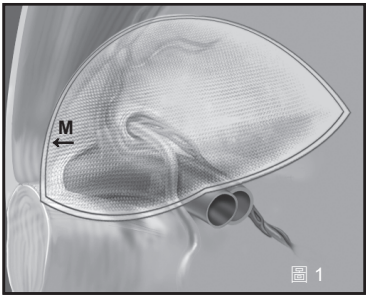


圖 1

使用指示：

BARD® 3DMAX™ 修補網適用於補強衰弱的軟組織，如用於修補疝氣與胸腔壁缺損處。

使用禁忌：

1. 根據文獻資料，置入的 BARD® 3DMAX™ 修補網若直接接觸腸道或內臟，可能會形成沾黏物。
2. BARD®3DMAX™ 修補網會防礙嬰兒或兒童發育，請勿將本產品用於嬰兒或兒童。

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。開封後，未使用的修補網應丟棄。**
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。甚至應考慮移除該修補網。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。[10]**

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 BARD® 3DMAX™ 修補網，以免減損效用。
4. 建議使用內徑 10 毫米的套管，導引中等尺寸 BARD® 3DMAX™ 修補網，而大尺寸 BARD® 3DMAX™ 修補網，則以內徑 11 毫米的套管導引，至於特大尺寸的 BARD® 3DMAX™ 修補網，則無法藉由套管導引裝置。請使用適當尺寸的套管，減少修補網滑下套管的阻力。若修補網不易穿過套管，移除套管，由切口置入修補網，再置入套管。
5. 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。
6. 建議使用不可吸收性單絲縫線固定修補網。

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，標示人工網膜的種類、尺寸與批號，此標籤應永久貼於病患的病歷，明確標示植入的裝置。

Bard、Davol 與 3DMax 均為 巴德股份有限公司或其隸屬機構的商標與註冊商標。
版權所有 ®2005、2008、2011 年 C. R. Bard 巴德股份有限公司。

參考文獻：

1. Martin, R.E., Max, C.C., “The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs,” **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., “Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair,” **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., “Herniorrhaphy,” **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., “Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh,” **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., “Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections,” **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., “**Hernia Repair without Disability**,” 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, “Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique.” **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, “Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases.” **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, “The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia.” **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

BARD® 3DMAX™ 메쉬

니트 폴리프로필렌 사전 성형 메쉬

사용 설명서

제품 설명:

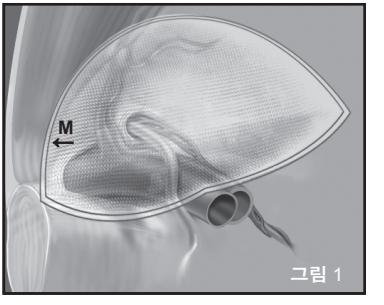


그림 1

BARD® 3DMAX™ 메쉬는 니트 폴리프로필렌 모노필라멘트로 구성됩니다. 니트 구성으로 되어 있어 조직 결손에 맞춰 조절하고 결손을 보강하기 위해 메쉬가 양방향으로 신장될 수 있습니다. 가장자리가 유선형의 사전 성형된 반강체이므로 위치를 지정하기 훨씬 쉽습니다. 일부 외과 의사는 고정 없이 메쉬를 배치하는 경향이 있습니다. BARD® 3DMAX™ 메쉬에는 쉽게 배치할 수 있도록 모노필라멘트 방향 표시(M)와 화살표가 있습니다. "M" 표시는 메쉬의 내측 가장자리를 지정하며, 화살표는 내측 면을 가리킵니다 (그림 1 참조).

용도:

BARD® 3DMAX™ 메쉬는 헤르니아 및 흉벽 결손 수복 등 쇠약한 연조직을 보강하기 위한 용도로 사용됩니다.

금지사항:

1. BARD® 3DMAX™ 메쉬가 장관에 직접 닿을 경우 유착 형성 가능성이 있음이 학술 자료에 보고되었습니다.
2. 이같은 소재의 사용이 향후 성장을 저하시킬 수 있는 유아나 아동에게는 BARD® 3DMAX™ 메쉬를 사용하지 마십시오.

경고사항:

1. **이 장치는 무균 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장이 손상되지 않고 원상태로 유지되는지 점검하십시오.**
2. **이 장치는 일회용입니다. 재살균하지 마십시오. 개봉 후 보형물의 미사용 부분은 폐기하십시오.**
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. 메쉬 제거 필요에 관해 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. **신경과 관이 있는 곳에 메쉬를 고정하는 경우에는 각별히 주의해야 합니다.[10]**

주의사항:

1. 설명서를 모두 읽은 후 제품을 사용하십시오.
2. 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 보형물을 사용해야 합니다.
3. Bard® 3DMax™ 메쉬를 자르거나 다른 모양으로 변경하지 마십시오. 이렇게 할 경우 제품의 효율성이 저하될 수도 있습니다.
4. 중형 Bard® 3DMax™ 메쉬를 삽입할 때는 10mm 내경 투관침을 사용하고, 대형 Bard® 3DMax™ 메쉬를 삽입할 때는 11mm 내경 투관침을 사용할 것을 권장합니다. 특대형 Bard® 3DMax™ 메쉬의 크기는 투관침 통과 배치를 억제시킬 수 있습니다. 적당한 크기의 투관침을 사용하여 메쉬가 최소한의 힘으로 투관침 아래로 미끄러져 내려갈 수도 있도록 하십시오. 투관침 아래에 메쉬를 쉽게 배치할 수 없으면 투관침을 제거하고 절개부를 통과시켜 메쉬를 삽입하십시오. 그런 다음 투관침을 다시 삽입하십시오.
5. 고정을 사용하는 경우에는 각별히 주의하여 패치가 복벽에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.
6. 봉합사를 사용하여 메쉬를 제 위치에 고정하는 경우 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용하는 것이 좋습니다.

부작용:

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

제품 추적:

보형물의 종류, 크기 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, Davol 및 3DMax 은 C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.
저작권 © 2005, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

참고 자료:

1. Martin, R.E., Max, C.C., “The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs,” **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., “Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair,” **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., “Herniorrhaphy,” **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., “Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh,” **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., “Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections,” **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., “**Hernia Repair without Disability**,” 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, “Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique.” **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, “Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases.” **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, “The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia.” **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.

Сетка **BARD® 3DMAX™**

Плетеная полипропиленовая сетка с заранее заданной формой

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Сетка BARD® 3DMAX™ сплетена из полипропиленовых монофиламентных нитей. Плетеная конструкция позволяет сетке растягиваться в обоих направлениях, вмещать и укреплять дефекты ткани. Полужесткие края имеют сетки изогнутую, заданную заранее форму и облегчают ее позиционирование. Некоторые хирурги устанавливают сетку, не фиксируя ее. Для простоты установки на сетке BARD® 3DMAX™ имеется маркер ориентации монофиламентных нитей (M) и стрелка. Знак "M" обозначает медиальный край сетки, вместе со стрелкой, направленной в сторону медиальной поверхности сетки (см. Рис. 1).

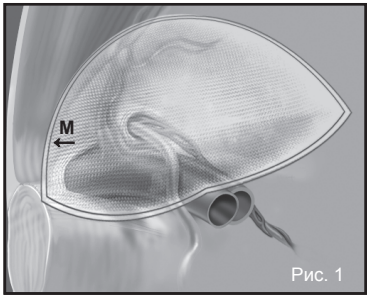


Рис. 1

ПОКАЗАНИЯ:

Применение сетки BARD® 3DMAX™ показано для укрепления мягких тканей в местах их ослабевания, например, для пластики грыжи и дефектов грудной стенки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. В медицинских публикациях сообщается о вероятности образования спаек при наложении сетки BARD® 3DMAX™ непосредственно на поверхности кишек или внутренних органов.
2. Запрещается применять сетку BARD® 3DMAX™ 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. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ! После вскрытия упаковки утилизируйте неиспользованные части протеза.**
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. **Необходимо проявлять особенную осторожность при фиксировании сетки в присутствии нервов и сосудов.[10]**

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 сетки Bard® 3DMax™.
4. Рекомендуется применять троакар с внутренним диаметром 10 мм для введения сетки Bard® 3DMax™ среднего размера и троакар с внутренним диаметром 11 мм для введения сетки Bard® 3DMax™ большого размера. Введение через троакар сетки Bard® 3DMax™ очень большого размера может быть затруднено. Чтобы сетка прошла через троакар с минимальным усилием, используйте троакары достаточно большого калибра. Если не удается с легкостью ввести сетку через троакар, извлеките троакар и введите сетку через разрез. Снова введите троакар.
5. Если необходимо зафиксировать сетку, следует тщательно удостовериться в том, что сетка надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости воспользуйтесь дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.
6. Для фиксирования сетки шовным материалом рекомендуется использовать нерассасывающиеся монофиламентные нити.

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

Bard, Davol и 3DMax — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
Авторские права © 2005, 2008, 2011 гг. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Источники:

1. Martin, R.E., Max, C.C., “The Use of Marlex® Mesh in Primary Hernia Repairs,” **Surgical Rounds**, 1983 6:52-62.
2. 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.
3. Lichtenstein, I.L., Shulman, A.G., “Ambulatory Outpatient Hernia Surgery Including a New Concept, Introducing Tension-Free Repair,” **International Surgery**, 1986 71:1-4.
4. Lichtenstein, I.L., “Herniorrhaphy,” **The American Journal of Surgery**, 1987 153:553-559.
5. Barnes, J.P., “Inguinal Hernia Repair with Routine Use of Marlex® Mesh,” **Surgery, Gynecology and Obstetrics**, 1987 165: 33-37.
6. Martin, R.E., et al., “Polypropylene Mesh in 450 Hernia Repairs: Evaluation of Wound Infections,” **Contemporary Surgery**, 1982 20:46-48.
7. Lichtenstein, I.L., “**Hernia Repair without Disability**,” 2nd Edition, St. Louis, 1986, Ishiyaku EuroAmerica, Inc.
8. Ph. Pajotin, “Curve Shaped Prosthesis in Inguinal Hernia Repair by TAPP Laparoscopy, Personal Technique.” **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coalio-surgery**.
9. Ph. Pajotin, “Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis without Fixation. A Report on 500 Cases.” **Le journal de Coelio-chirurgie/ The European Journal of Coelio-surgery**.
10. Rosenberger, R.J. et al, “The Cutaneous Nerves Encountered During Laparoscopic Repair of Inguinal Hernia.” **Surgical Endoscopy** 2000:14:731-735.





	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL	NEDERLANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Medium	Moyen	Mittelgroß	Media	Mediana	Middelgroot	Médio	Μεσαίου μεγέθους
	Large	Grand	Groß	Grande	Grande	Groot	Grande	Μεγάλου μεγέθους
	Extra Large	Extra Large	Extra groß	Extra grande	Extra grande	Extra groot	Extra grande	Πολύ μεγάλου μεγέθους
	Left	Gauche	Links	Sinistra	Izquierda	Links	Esquerdo	Αριστερά
	Right	Droite	Rechts	Destra	Derecha	Rechts	Direito	Δεξιά
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto	Contenido	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο
	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.	No usar si el envase está dañado.	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

	DANSK	SVENSKA	SUOMI	NORSK	POLSKI	MAGYAR	ČESKY	TÜRKÇE
	Medium	Medium	Keskikokoinen	Medium	Rozmiar średni	Közepes	Střední	Orta
	Stor	Large	Suuri	Stor	Rozmiar duży	Nagy	Velká	Büyük
	Ekstra stor	Extra Large	Erittäin suuri	Ekstra stor	Rozmiar bardzo duży	Extra nagy	Extra velká	Çok Büyük
	Venstre	Vänster	Vasen	Venstre	Lewa	Bal	Levá	Sol
	Højre	Höger	Oikea	Høyre	Prawa	Jobb	Pravá	Sağ
	Indhold	Innehåll	Sisältö	Innhold	Zawartość	Tartalom	Obsah	İçerikleri
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.	Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	Ne használja, ha a termék csomagolása sérült.	Nepoužívejte, pokud je obal poškaozený.	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

	繁體	한국어	РУССКИЙ
	中	중형	Средний размер
	大	대형	Большой размер
	特大	특대형	Очень большой размер
	左	왼쪽	Левосторонняя
	右	오른쪽	Правосторонняя
	裝物	내용물	Содержимое упаковки
	若包裝已破損，請勿使用。	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.	Не используйте устройство, если упаковка повреждена.

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

PK3795678
119R