BARD® Mesh

Monofilament Polypropylene for the
Reconstruction of Tissue Defects

Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Gebruiksaanwijzing

Instruções de Utilização

Οδηγίες χρήσης

Brugervejledning

Bruksanvisning

Käyttöohjeet

Bruksanvisning

Instrukcja użycia

Használati útmutató

Návod k použití

Kullanım Talimatları

使用説明

사용 설명서

Инструкции по Применению

Single Use Nonabsorbable

℞ only STERILE EO Do not resterilize

BARD

DAVOL INC.

en

BARD® Mesh

Monofilament Polypropylene for the Reconstruction of Tissue Defects

INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description:

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

Indications:

BARD® mesh is indicated to reinforce soft tissue where weakness exists, i.e., repair of hernias and chest wall defects.

Contraindications:

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

Warnings:

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

Precautions:

1. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this prosthesis.
3. Intact BARD® mesh exhibits high burst and tensile strength. However, when custom tailoring, in special circumstances where excessive force is placed on the mesh, the following guidelines may be helpful:
   - When cutting a notch in the mesh, a V-shape with a radiused point will withstand more force than a V-shape which comes to a sharp point.
   - For best results, it is recommended that the mesh be cut perpendicular to the selvage edge.
   - The inherent tensile strength of BARD® mesh is strongest in the direction perpendicular to the selvage edges. Doubling the mesh may also increase the strength of the repair.

     Note: The selvage edges are recognized as the parallel, finished edges with a smooth appearance and slightly raised contour.
4. DAVOL™ permanent or absorbable fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to properly secure the prosthesis. If absorbable fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair.
5. Care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary, additional fasteners and /or sutures should be used.

Adverse Reactions:

Possible complications include seroma, adhesions, hematoma, inflammation, extrusion, fistula formation and recurrence of the hernia or soft tissue defect.
Erosion and migration of the mesh have been reported in gastric banding procedures.

Fixation:

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

Traceability:

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

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.
Bard and Davol are trademarks and/or registered trademarks of
C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

fr

Maille **BARD®**

Monofilament de polypropylène pour la réfection de défauts tissulaires

MODE D'EMPLOI

Description du produit :

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

Indications :

La maille BARD® est indiquée pour le renfort des tissus mous en cas de faiblesse, c'est-à-dire pour la réfection de hernies et de défauts de la paroi thoracique.

Contre-indications :

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

Mises en garde :

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

Précautions :

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seul un médecin connaissant les techniques chirurgicales appropriées peut utiliser cette prothèse.
3. Lorsqu'elle est intacte, la maille Bard® présente une résistance élevée à l'éclatement et à la tension. Cependant, en matière de personnalisation, dans des circonstances spéciales où une force excessive est appliquée à la maille, les indications suivantes peuvent être utiles :
   - En coupant une entaille dans la maille, une forme en V avec une pointe arrondie supportera davantage de force qu'une forme en V avec une pointe aiguë.
   - Pour de meilleurs résultats, il est recommandé de couper la maille perpendiculairement aux lisières.
   - La résistance à la traction inhérente à la maille Bard® est maximale perpendiculairement aux lisières. Doubler la maille peut également augmenter la résistance de la réfection.

     Remarque : les lisières sont les bords parallèles et finis, d'aspect lisse et avec un contour légèrement relevé.
4. Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de fixation résorbables ou permanents ou des sutures monofilament non résorbables Davol™ pour fixer correctement la prothèse. Si des dispositifs de fixation résorbables sont utilisés, ils doivent être indiqués pour la réfection herniaire.
5. Veiller à ce que la maille soit correctement fixée sur la paroi abdominale. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

Réactions indésirables :

Les complications possibles sont un sérome, des adhérences, un hématome, une inflammation, une extrusion, la formation de fistules et la récurrence de la hernie ou d'un défaut des tissus mous.
Érosion et migration de la maille ont également été signalées dans des procédures d'anneau gastrique.

Fixation :

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

Traçabilité :

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

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Bard et Davol sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une filiale.

BARD® Netz

Monofilem Polypropylen zur Rekonstruktion von Gewebedefekten

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung:

Das BARD® Netz besteht aus gewirkten Polypropylen-Monofilamenten. Durch die gewirkte Konstruktion kann das Netz in beide Richtungen gedehnt werden und so Gewebedefekte stützen und stabilisieren. Das BARD® Netz ist eine nicht resorbierbare, sterile Prothese.

Anwendungsgebiete:

Das BARD® Netz ist zur Verstärkung von Weichgewebedefiziten, wie z. B. für die Reparation von Hernien und Thoraxwanddefekten, bestimmt.

Kontraindikationen:

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

Warnhinweise:

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

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durchlesen.
2. Nur Ärzte, die für die Anwendung der geeigneten chirurgischen Techniken qualifiziert sind, dürfen diese Prothese einsetzen.
3. Ein intaktes BARD® Netz weist hohe Berstdruck- und Zugfestigkeit auf. Beim individuellen Zuschneiden sind unter bestimmten Umständen, in denen übermäßige Kraft auf das Netz ausgeübt wird, jedoch die folgenden Richtlinien hilfreich:
   - Beim Schneiden einer Aussparung in das Netz kann eine V-Form, die rund zuläuft, mehr Kraft standhalten als eine V-Form, die spitz zuläuft.
   - Für optimale Ergebnisse wird empfohlen, das Netz lotrecht zur Webkante zurechtzuschneiden.
   - Die Zugfestigkeit des BARD® Netzes ist in der lotrecht zu den Webkanten liegenden Richtung am höchsten. Ein Übereinanderlegen des Netzes kann die Widerstandskraft der Reparatur nochmals erhöhen.

     Hinweis: Die Webkanten sind die parallel verlaufenden, glatten Abschlusskanten mit leicht erhabenem Rand.
4. Zur sachgemäßen Fixierung der Prothese werden permanente oder resorbierbare DAVOL™-Fixiervorrichtungen oder nicht resorbierbares, monofiles Nahtmaterial empfohlen. Bei Verwendung resorbierbarer Fixiervorrichtungen müssen diese für die Verwendung bei Hernienverschlüssen geeignet sein.
5. Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an der Bauchwand fixiert ist. Falls notwendig, müssen weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.

Unerwünschte Reaktionen:

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

Eine Erosion und Migration des Netzes wurde bei Magenbandverfahren beobachtet.

Fixierung:

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

Rückverfolgbarkeit:

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

Copyright © 2005–2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Bard und Davol sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

Maglia BARD®

Polipropilene monofilamento a pori larghi per la ricostruzione di difetti tissutali

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del prodotto:

La maglia BARD® è realizzata in polipropilene monofilamento intrecciato. La struttura a maglia consente di distendere la maglia in entrambe le direzioni, per contenere e rinforzare i difetti tissutali. La maglia BARD® è una protesi sterile, non assorbibile.

Indicazioni:

La maglia BARD® è indicata per rinforzare i tessuti molli in presenza di debolezza strutturale, per esempio nella riparazione di ernie e di difetti della parete toracica.

Controindicazioni:

1. Non utilizzare la maglia BARD® nei neonati o nei bambini, poiché la crescita futura potrebbe venire compromessa dall'uso di questo materiale in maglia.
2. Secondo quanto riporta la letteratura, se la maglia BARD® è posta a diretto contatto con l'intestino o le viscere vi è la possibilità di formazione di aderenze.

Avvertenze:

1. **Questo dispositivo deve essere sterile prima dell'uso. Ispezionare e controllare che la confezione sia intatta e non abbia subito danni.**
2. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare alcuna parte della maglia BARD®.**
3. **Prestare particolare attenzione alla manipolazione, al fissaggio e alla tecnica di sutura della maglia BARD® in presenza di contaminazione accertata o sospetta della ferita oppure di infezioni.**
4. **L'uso di qualsiasi maglia o patch 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. **Per evitare recidive, la protesi deve essere sufficientemente grande da estendersi oltre i margini del difetto. In caso di riparazione di ernie inguinali la maglia dovrebbe essere grande abbastanza per estendersi al di là del tubercolo pubico e dovrà essere fissata saldamente intorno all'anello interno del funicolo spermatico. Molti chirurghi praticano un foro nella maglia per consentire il più agevole posizionamento intorno al funicolo.[1]**
7. **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.
8. **Se le protesi inutilizzate sono entrate in contatto con strumenti o materiali utilizzati su un paziente o sono stati contaminati con liquidi corporei, smaltirle con cautela per impedire il rischio di trasmissione di infezioni.**

Precauzioni:

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. La protesi deve essere utilizzata esclusivamente da medici qualificati nelle tecniche chirurgiche pertinenti.
3. La maglia BARD® intatta è dotata di elevata resistenza elastica e allo strappo. Tuttavia, in caso di taglio su misura, in determinate circostanze, in cui forza eccessiva viene posta sulla maglia, le seguenti linee guida possono risultare utili:
   - Quando si pratica un'incisione nella maglia tenere in considerazione che una forma a V arrotondata è più resistente di una forma a V appuntita.
   - Per ottenere risultati migliori si consiglia di tagliare la maglia perpendicolarmente rispetto alla cimosa.
   - La resistenza alla trazione inerente alla maglia BARD® è maggiore nel senso perpendicolare ai bordi. La riparazione inoltre può essere resa più resistente utilizzando una maglia doppia.

     Nota: Le cimose si presentano come bordi paralleli, rifiniti e lisci con un contorno leggermente sollevato.
4. Per fissare correttamente la protesi si consiglia l'uso di dispositivi di fissaggio permanenti o assorbibili DAVOL™ o di suture monofilamento non assorbibili. Se si opta per dispositivi di fissaggio assorbibili, devono essere indicati per l'uso nella riparazione di ernie.
5. Usare cautela per garantire che la maglia sia fissata adeguatamente alla parete addominale. Se necessario, utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture.

Reazioni avverse:

Le possibili complicanze includono sieroma, aderenze, ematomi, infiammazione, estrusione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto del tessuto molle. In procedure di bendaggio gastrico sono stati riportati casi di erosione e migrazione della maglia.

Fissaggio:

Usare cautela per garantire che la maglia sia fissata adeguatamente alla parete addominale. Se necessario, utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture.

Per fissare correttamente la protesi si consiglia l'uso di dispositivi di fissaggio permanenti o assorbibili DAVOL™ o di suture monofilamento non assorbibili. Se si opta per dispositivi di fissaggio assorbibili, devono essere indicati per l'uso nella riparazione di ernie. La distanza minima per i punti di fissaggio deve essere di 4 mm dal bordo della maglia.

Tracciabilità:

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.

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Bard e Davol sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Malla **BARD®**

Monofilamentos de polipropileno para la reconstrucción de defectos en los tejidos

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Descripción del producto:

La malla BARD® está fabricada con monofilamentos de polipropileno tejido. La elaboración tejida permite que la malla se estire en ambas direcciones, a fin de acomodar y de reforzar los defectos del tejido. La malla BARD® es una prótesis irreabsorbible y estéril.

Indicaciones:

La malla BARD® 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. No utilice la malla BARD® en lactantes o niños cuyo crecimiento futuro se verá afectado debido al uso de dicho material de malla.
2. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla BARD® en contacto directo con los intestinos o las vísceras.

Avisos:

1. **Este dispositivo debe estar estéril antes de su uso. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto y sin dañar.**
2. **Este dispositivo es exclusivamente para un solo uso. No reesterilice ni vuelva a utilizar ninguna parte de la malla BARD®.**
3. **Es muy importante prestar una atención especial al manejo, fijación y técnicas de sutura de la malla BARD® si se sospecha la posibilidad de contaminación o infección de la herida o en presencia de éstas.**
4. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis.**
5. **En caso de infección, trátela de forma agresiva. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.**
6. **Para prevenir recidivas cuando se realicen herniorrafias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande como para que sobresalga de los bordes del defecto. Al reparar hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente grande para extenderse más allá de la tuberosidad púbica y se debe asegurar con firmeza alrededor del cordón espermático en el anillo interno. Muchos cirujanos hacen un pequeño orificio en la malla para facilitar la colocación alrededor del cordón.[1]**
7. **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.**
8. **Si una prótesis sin utilizar ha estado en contacto con instrumentos o materiales utilizados en un paciente o contaminados con líquidos corporales, deséchela con cuidado de prevenir el riesgo de transmisión de infecciones.**

Precauciones:

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. La malla BARD® intacta muestra una gran resistencia a la tracción y a la rotura por presión. Sin embargo, cuando se realiza a medida, en circunstancias especiales en las que se hace demasiada fuerza sobre la malla, será útil seguir las siguientes instrucciones:
   - Cuando se hace un corte en la malla, si se hace en forma de V con el vértice redondeado, soportará más fuerza que una forma de V con el vértice agudo.
   - Para obtener un mejor resultado, se recomienda hacer el corte en la malla de forma perpendicular al orillo.
   - La resistencia a la tracción inherente a la malla BARD® es mayor en sentido perpendicular a los orillos. Colocar doble malla también aumenta la resistencia de la reparación.

     Nota: Los orillos se reconocen como los bordes de acabado en paralelo, de aspecto suave y contorno ligeramente elevado.
4. Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o absorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles DAVOL™ para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación absorbibles, deben estar indicados para herniorrafias.
5. Es necesario cerciorarse de que la malla está adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

Reacciones adversas:

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

En procedimientos de banda gástrica se ha reportado desgaste y desplazamiento de la malla.

Fijación:

Es necesario cerciorarse de que la malla está adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o absorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles DAVOL™ para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación absorbibles, deben estar indicados para herniorrafias. Los puntos de fijación deben estar a una distancia mínima de 4 mm del borde de la malla.

Identificación:

En cada 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.

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

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

BARD® mesh

Monofilament polypropyleen met grote poriën voor het herstellen van weefseldefecten

GEBRUIKSAANWIJZING

Productbeschrijving:

BARD® mesh is gemaakt van gebreide polypropyleen monofilamenten. Dankzij de gebreide structuur kan de mesh in beide richtingen worden uitgerekt, waardoor deze aan weefseldefecten kan worden aangepast en deze kan versterken. BARD® mesh is een niet-resorbeerbare, steriele prothese.

Indicaties:

BARD® mesh is geïndiceerd voor het versterken van weke delen waarin een zwakte aanwezig is, zoals herstel van hernia's en borstwanddefecten.

Contra-indicaties:

1. Gebruik BARD® mesh niet bij zuigelingen of kinderen, bij wie de groei door gebruik van een dergelijk materiaal later belemmerd kan worden.
2. In de literatuur wordt gerapporteerd dat er een kans bestaat op vorming van verklevingen wanneer BARD® mesh zo wordt geplaatst dat deze rechtstreeks in aanraking komt met de darm of inwendige organen.

Waarschuwingen:

1. **Dit hulpmiddel moet steriel zijn voordat het wordt gebruikt. Controleer de verpakking om na te gaan of deze intact en onbeschadigd is.**
2. **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van de BARD® mesh mag opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.**
3. **Als besmetting van de wond of infectie aanwezig is of wordt vermoed, is het van groot belang om zorgvuldig aandacht te besteden aan de gebruikte techniek voor het hanteren, fixeren en hechten van de BARD® mesh.**
4. **Het gebruik van een permanente mesh of patch in een besmette of geïnfecteerde wond kan leiden tot fistelvorming en/of de extrusie van de prothese.**
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 een hernia recidieven te voorkomen, moet de prothese zo groot zijn dat deze over de randen van het defect uitsteekt. Bij het herstellen van inguinale hernia's moet de mesh groot genoeg zijn zodat deze over de randen van het tuberculum pubicum uitsteekt en stevig om de zaadstreng bij de interne ring past. Veel chirurgen snijden een sleutelgat in de mesh voor eenvoudigere plaatsing om de streng.[1]**
7. **Het opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan de structurele integriteit en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten 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.
8. **Als een ongebruikte prothese in contact is gekomen met instrumenten of materialen die bij een patiënt zijn gebruikt, of is besmet met lichaamsvloeistoffen, dient de prothese met zorg te worden afgevoerd om het risico op overdracht van infecties te voorkomen.**

Voorzorgsmaatregelen:

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Deze prothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor de toepassing van de juiste chirurgische technieken.
3. Intacte Bard® mesh heeft een hoge barst- en treksterkte. Bij het afstemmen op maat, bij speciale omstandigheden waar overmatige kracht wordt uitgeoefend op de mesh, kunnen de volgende richtlijnen echter nuttig zijn:
   - Bij het snijden van een inkeping in de mesh, is een V-vorm met een afgeronde punt bestand tegen meer kracht dan een V-vorm met een scherpe punt.
   - Voor de beste resultaten wordt aanbevolen dat de mesh loodrecht op de zelfkantranden wordt gesneden.
   - De inherente treksterkte van Bard® mesh is het hoogst in de richting loodrecht op de zelfkantranden. Een dubbele mesh kan ook de sterkte verhogen.

     Opmerking: De zelfkantranden worden herkend als de parallelle, voltooide randen met een glad uiterlijk en een enigszins verhoogde counter.
4. Davol™ permanente of resorbeerbare fixeerhulpmiddelen of niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen om de prothese goed vast te zetten. Als resorbeerbare fixeerhulpmiddelen worden gebruikt, moeten ze geïndiceerd zijn voor gebruik bij het herstel van een hernia.
5. Zorg ervoor dat de mesh op toereikende wijze tegen de buikwand is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.

Bijwerkingen:

Tot de mogelijke complicaties behoren seromen, verklevingen, hematomen, ontstekingen, extrusie, fistelvorming en recidive van de hernia of defecten van weke delen.

Erosie en verschuiving van de mesh zijn gerapporteerd bij omwikkelprocedures van de maag.

Fixatie:

Zorg ervoor dat de mesh op toereikende wijze tegen de buikwand is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.

Davol™ permanente of resorbeerbare fixeerhulpmiddelen of niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen om de prothese goed vast te zetten. Als resorbeerbare fixeerhulpmiddelen worden gebruikt, moeten ze geïndiceerd zijn voor gebruik bij het herstel van een hernia. De fixatiepunten moeten zich op ten minste 4 mm van de rand van de mesh bevinden.

Traceerbaarheid:

Elk prothesepakket 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 aan te geven welk product is geïmplanteerd.

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Bard en Davol zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Rede BARD®

Monofilamentos de Polipropileno para a Reconstrução de Defeitos Tecidulares

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do produto:

A rede BARD® é feita de malha de monofilamentos de polipropileno. A estrutura em malha permite que a rede seja esticada em ambas as direcções, para acomodar e reforçar defeitos tecidulares. A rede BARD® é uma prótese estéril não absorvível.

Indicações:

A rede BARD® está indicada para reforçar os tecidos moles onde existem pontos fracos, i.e., na reparação de hérnias e defeitos da parede torácica.

Contra-indicações:

1. Não utilize a rede BARD® em bebés ou crianças, pois o seu crescimento futuro ficará comprometido pela utilização deste tipo de material em rede.
2. A literatura informa que pode haver a possibilidade de formação de aderências quando a rede BARD® é colocada em contacto directo com os intestinos ou com as vísceras.

pt

Advertências:

1. **Este dispositivo tem de ser esterilizado antes da utilização. Inspeccione a embalagem para se certificar de que está intacta e não apresenta danos.**
2. **Este dispositivo é apenas para utilização única. Não reesterilize nem reutilize qualquer porção da rede BARD®.**
3. **É muito importante ter um cuidado especial com o manuseamento, fixação e técnica de sutura da rede BARD® na presença ou suspeita de contaminação ou infecção da incisão.**
4. **A utilização de qualquer rede ou prótese permanente numa incisão contaminada ou infectada pode resultar na formação de fístulas e/ou na extrusão da prótese.**
5. **Caso se desenvolva uma infecção, trate-a de modo rápido e eficaz. 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 de hérnias, a prótese deverá ser suficientemente grande para se prolongar para além das margens do defeito. Durante a reparação de hérnias inguinais, a rede deverá ser suficientemente grande para se prolongar para além do tubérculo púbico e deverá fixar-se devidamente em redor do cordão espermático no anel interno. Vários cirurgiões cortam um buraco de fechadura na rede para permitir uma fácil colocação em redor do cordão.[1]**
7. **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.
8. **Se uma prótese não utilizada estiver estado em contacto com instrumentos ou consumíveis usados num doente ou contaminados com fluidos corporais, elimine com cuidado para prevenir o risco de transmissão de infecções.**

Precauções:

1. Leia todas as instruções antes da utilização.
2. Esta prótese deverá ser utilizada apenas por médicos qualificados para efectuar as técnicas cirúrgicas apropriadas.
3. A rede BARD® intacta apresenta uma grande resistência à tracção e à ruptura. Contudo, no caso de adaptação personalizada, em circunstâncias especiais nas quais é exercida uma força excessiva na rede, as directrizes que se seguem podem ser úteis:
   - Quando cortar uma câmara de extracção na rede, um corte em V com um ponto arredondado será mais resistente do que um corte em V que termine num ponto afiado.
   - Para obter melhores resultados, recomenda-se que a rede seja cortada perpendicular à extremidade com ourela.
   - A resistência à tracção inerente à rede BARD® é maior na direcção perpendicular às extremidades com ourela. Duplicar a rede também pode aumentar a resistência da reparação.

     Nota: As extremidades com ourela são reconhecidas como extremidades paralelas e acabadas com uma aparência lisa e com um contorno ligeiramente elevado.
4. Recomenda-se a utilização de dispositivos de fixação DAVOL™ permanentes ou absorvíveis ou de suturas de monofilamento não absorvível para fixar a prótese adequadamente. Caso sejam utilizados dispositivos de fixação absorvíveis, estes devem ser indicados para utilização na reparação de hérnias.
5. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a rede permanece devidamente fixa à parede abdominal. Se necessário, utilize dispositivos de fixação e/ou suturas adicionais.

Reacções adversas:

As complicações possíveis incluem seroma, aderências, hematoma, inflamação, extrusão, formação de fístulas e recorrência de hérnias ou defeito do tecido mole. Foi referida a erosão e migração da rede em procedimentos de banda gástrica.

Fixação:

Deve ter-se o cuidado de assegurar que a rede permanece devidamente fixa à parede abdominal. Se necessário, utilize dispositivos de fixação e/ou suturas adicionais.

Recomenda-se a utilização de dispositivos de fixação DAVOL™ permanentes ou absorvíveis ou de suturas de monofilamento não absorvível para fixar a prótese adequadamente. Caso sejam utilizados dispositivos de fixação absorvíveis, estes devem ser indicados para utilização na reparação de hérnias. A distância mínima para os pontos de fixação deverá ser de 4 mm da extremidade da rede.

Rastreabilidade:

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

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Bard e Davol são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

BARD® Πλέγμα

Από Μονόκλωνο Πολυπροπυλένιο για την Ανακατασκευή Ιστικών Ελλειμμάτων

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή Προϊόντος:

Το πλέγμα BARD® 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 προσαρμογή και η ενίσχυση των ιστικών ελλειμμάτων. Το πλέγμα BARD® είναι μια μη απορροφήσιμη, αποστειρωμένη πρόθεση.

Ενδείξεις:

Το πλέγμα BARD® ενδείκνυται για την ενίσχυση ελλείμματος μαλακού ιστού, σε σημεία όπου υφίσταται αδυναμία, όπως για την αποκατάσταση κήλης ή ελλείμματος θωρακικού τοιχώματος.

Αντενδείξεις:

1. Μην χρησιμοποιείτε το πλέγμα BARD® σε βρέφη ή παιδιά, όπου η χρήση του εν λόγω υλικού ενδέχεται να διακυβεύσει τη μελλοντική ανάπτυξή τους.
2. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν το πλέγμα της BARD® τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.

el

Προειδοποιήσεις:

1. **Αυτή η συσκευή πρέπει να είναι στείρα πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιές.**
2. **Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τμήμα του πλέγματος της BARD®.**
3. **Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στον χειρισμό, την καθήλωση και την τεχνική συρραφής του πλέγματος της BARD®, παρουσία γνωστής ή πιθανολογούμενης μόλυνσης ή λοίμωξης τραύματος.**
4. **Η χρήση οποιουδήποτε μόνιμου πλέγματος ή εμβαλώματος σε τραύμα που παρουσιάζει μόλυνση ή λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό συριγγίου ή/και στην εξώθηση της πρόθεσης.**
5. **Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του πλέγματος. Εάν μια λοίμωξη δεν μπορεί να ιαθεί, ενδέχεται να απαιτηθεί αφαίρεση της συσκευής.**
6. **Το μέγεθος της πρόθεσης θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος, ώστε να αποφευχθεί τυχόν υποτροπή κατά την αποκατάσταση κηλών. Κατά την αποκατάσταση των βουβωνοκηλών, το πλέγμα θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο, ώστε να εκτείνεται πέρα από το ηβικό φύμα και θα πρέπει να εφαρμόσει με ασφάλεια γύρω από τον σπερματικό τόνο, στον εσωτερικό δακτύλιο. Πολλοί χειρουργοί κόβουν μια οπή σε μέγεθος κλειδαρότρυπας στο πλέγμα, η οποία επιτρέπει την ευκολότερη τοποθέτηση του πλέγματος γύρω από τον τόνο.[1]**
7. **Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα ή/και τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού, τα οποία είναι σημαντικά για τη συνολική απόδοση της συσκευής και ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός το οποίο θα μπορούσε 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 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.

8. **Εάν η μη χρησιμοποιημένη πρόθεση έχει έλθει σε επαφή με εργαλεία ή αναλώσιμα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή ή έχουν επιμολυνθεί με σωματικά υγρά, απορρίψτε προσεκτικά για την αποφυγή πρόκλησης κινδύνου μετάδοσης λοίμωξης.**

Προφυλάξεις:

1. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Η πρόθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Το πλέγμα Bard® επιδεικνύει υψηλή αντοχή διάρρηξης και διάτασης όταν είναι ανέπαφο. Ωστόσο, κατά την προσαρμογή του σχήματος, σε ειδικές περιπτώσεις στις οποίες ασκείται υπερβολική πίεση στο πλέγμα, μπορεί να είναι χρήσιμες οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες:
   - Όταν κάνετε μία εγκοπή στο πλέγμα, ένα σχήμα V με καμπύλο άκρο θα αντέχει μεγαλύτερη δύναμη σε σχέση με ένα σχήμα V με αιχμηρό άκρο.
   - Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται το πλέγμα να κόβεται κατακόρυφα προς την ούγια.
   - Η υπάρχουσα αντοχή στη διάταση του πλέγματος Bard® είναι μεγαλύτερη στην κατακόρυφη προς την ούγια κατεύθυνση. Ο διπλασιασμός του πλέγματος μπορεί, επίσης, να αυξήσει την αντοχή της αποκατάστασης.

     Σημείωση: Η ούγια αναγνωρίζεται ως τα παράλληλα, φινιρισμένα άκρα, που έχουν λεία εμφάνιση και ελαφρώς ανασηκωμένο περίγραμμα.
4. Οι μόνιμες ή απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης Davol™ ή τα μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα συνιστώνται για την ορθή ασφάλιση της πρόθεσης. Εάν χρησιμοποιηθούν απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση σε αποκατάσταση κήλης.
5. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα είναι επαρκώς καθηλωμένο στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπλέον σύνδεσμοι ή/και ράμματα.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Οι πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνουν σέρωμα, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, εξώθηση, δημιουργία συριγγίου και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακού ιστού.

Έχουν αναφερθεί διάβρωση και μετατόπιση του πλέγματος σε επεμβάσεις τοποθέτησης γαστρικής ταινίας.

Καθήλωση:

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα είναι επαρκώς καθηλωμένο στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπλέον σύνδεσμοι ή/και ράμματα.

Οι μόνιμες ή απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης Davol™ ή τα μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα συνιστώνται για την ορθή ασφάλιση της πρόθεσης. Εάν χρησιμοποιηθούν απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση σε αποκατάσταση κήλης. Η ελάχιστη απόσταση των σημείων καθήλωσης από το άκρο του πλέγματος θα πρέπει να είναι 4 mm.

Ανιχνευσιμότητα:

Σε κάθε συσκευασία πρόθεσης επισυνάπτεται μια ετικέτα ανιχνευσιμότητας, η οποία ταυτοποιεί τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας της πρόθεσης. Αυτή η ετικέτα θα πρέπει να επικολλάται στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, προκειμένου να ταυτοποιεί σαφώς τη συσκευή που εμφυτεύθηκε.

el

Πνευματικά δικαιώματα © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Οι ονομασίες Bard και Davol είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεόμενης με αυτήν εταιρείας.

BARD® net

Monofilament-polypropylen til rekonstruktion af vævsdefekter

BRUGSANVISNING

Produktbeskrivelse:

BARD® net er fremstillet af strikkede polypropylen-monofilamenter. Strikudformningen gør det muligt at strække nettet i begge retninger mhp. tilpasning til og forstærkning af vævsdefekter. BARD® net er en ikke-resorberbar, steril protese.

Indikationer:

BARD® net er indiceret til forstærkning af bløddele, hvor der forekommer svagheder, dvs. reparation af hernier og defekter i thoraxvæggen.

Kontraindikationer:

1. BARD® net må ikke anvendes til spædbørn eller børn, hvor fremtidig vækst vil blive kompromitteret ved brug af sådant netmateriale.
2. Litteraturen rapporterer om muligheden for adhærensdannelse, når BARD® nettet placeres i direkte kontakt med tarme eller indre organer.

Advarsler:

1. **Denne anordning skal være steril før brug. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget.**
2. **Denne anordning er udelukkende til engangsbrug. Undlad at resterilisere eller genbruge nogen del af BARD® net.**
3. **Det er vigtigt at være yderst opmærksom på håndterings-, fikserings- og sutureringsteknikker i forbindelse med BARD® net, når der er kendskab til eller mistanke om sårkontaminering eller -infektion.**
4. **Anvendelsen af et/en permanent net eller lap i et kontamineret eller inficeret sår kan føre til 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 hernierepartion skal protesen være stor nok til at kunne udvides ud over defektens kanter. Ved reparation af ingvinalhernier skal nettet være stort nok til at række ud over tuberculum pubicum og sidde korrekt rundt om funiculus spermaticus ved den interne ring. Mange kirurger klipper et nøglehul i nettet for at nemmere at lette placeringen rundt om funiculus spermaticus.**[1]
7. **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.
8. **Hvis ubrugte proteser har været i kontakt med instrumenter eller materialer, der bruges på en patient, eller er blevet kontamineret med kropsvæsker, skal disse bortskaffes med forsigtighed for at eliminere risikoen for overførsel af infektioner.**

Forholdsregler:

1. Læs alle anvisninger inden brug.
2. Kun læger, der er trænet i de relevante kirurgiske teknikker, bør anvende denne protese.
3. Intakt BARD® net udviser høj brud- og trækstyrke. Når det tilpasses brugeren kan nedenstående vejledning, under specielle omstændigheder, hvor udøves tryk på nettet, dog være en hjælp:
   - Når der laves en indskæring i nettet, vil en V-form med et radiuspunkt modstå mere kraft end en V-form, som ender i en spids.
   - For at opnå de bedst mulige resultater anbefales det, at nettet tilskæres vinkelret på den fabriksfremstillede kant.
   - Den naturlige trækstyrke i BARD® nettet er stærkest i retningen vinkelret på de fabriksfremstillede kanter. En dobbeltfoldning af nettet kan også øge reparationsstyrken.

     Bemærk: De fabriksfremstillede kanter anerkendes som de parallelle, endelige, glatte kanter med en kontur, der stikker en smule frem.
4. DAVOL™ permanente eller resorberbare fikseringsanordninger eller ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales til korrekt fiksering af protesen. Hvis der anvendes resorberbare fikseringsanordninger, skal de være indiceret til brug ved herniereparation.
5. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at nettet er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.

Bivirkninger:

Mulige komplikationer omfatter serom, adhærens, hæmatom, inflammation, udstødelse, fisteldannelse samt recidiv af herniet eller bløddelsdefekten.
Der er rapporteret tilfælde af erosion og migration ved kirurgisk behandling med mavebånd.

da

Fiksering:

Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at nettet er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.
DAVOL™ permanente eller resorberbare fikseringsanordninger eller ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales til korrekt fiksering af protesen. Hvis der anvendes resorberbare fikseringsanordninger, skal de være indiceret til brug ved herniereparation. Minimumsafstanden til fikseringspunkter skal være 4 mm fra netkanten.

Sporbarhed:

Der er fastgjort en sporingsmærkat til hver protesepakke, som identificerer protesens type, størrelse og lotnummer. Denne mærkat skal hæftes til patientens permanente journal for tydeligt at identificere den anordning, der er blevet implanteret.

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Bard og Davol er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende
C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

BARD® nät

Monofilament av polypropylen för rekonstruktion av mjukvävnadsdefekter

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivning:

BARD® nät 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. BARD® nät är en icke absorberbar, steril protes.

Indikationer:

BARD® nät är indicerat för att förstärka mjukvävnad där det finns svaghet, t.ex. för att reparera bråck och defekter i bröstväggen.

Kontraindikationer:

1. Använd inte BARD® nät till spädbarn eller barn, eftersom deras framtida tillväxt kan ta skada om detta nätmaterial används.
2. Enligt rapporterade fall i litteraturen kan adhesion eventuellt uppstå om BARD® nät kommer i direktkontakt med tarm eller inre organ.

Varningar:

1. **Enheten måste steriliseras före användning. Kontrollera att förpackningen är oskadad och obruten.**
2. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Det är inte tillåtet att omsterilisera eller återanvända någon del av BARD® nät.**
3. **Det är ytterst viktigt att vara noga med hantering, fixering och suturteknik när man använder BARD® nät vid förekomst av konstaterad eller misstänkt sårkontamination eller infektion.**
4. **Användandet av ett permanent nät eller en lapp i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till fistelbildning och/eller avstötning av protesen.**
5. **Om en infektion skulle uppstå måste den behandlas aggressivt. Det är inte alltid nödvändigt att avlägsna nätet. En svårbemästrad infektion kan dock kräva att produkten tas bort.**
6. **För att undvika recidiv vid bråckreparation måste protesen ha en tillräckligt bred anläggningsyta och överlappa det defekta området. Vid reparation av ljumskbråck ska nätet vara tillräckligt stort för att gå utanför tuberculum pubicum och sitta säkert runt sädessträngen vid den inre ringen. Många kirurger skär en skåra i nätet för att underlätta placeringen runt strängen.[1]**
7. **Återanvändning, preparering för återanvändning, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga egenskaper i material och utformning som är nödvändiga för produktens övergripande prestanda. Det kan leda till att produkten inte fungerar som den ska och orsaka skador på patienten.**
   Återanvändning, preparering för återanvändning, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att produkten kontamineras och/eller risk för patientinfektion eller korsinfektion, t.ex. överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till skador, sjukdom eller död för patienten eller användaren.
8. **Om en oanvänd protes har varit i kontakt med instrument eller andra produkter som använts på en patient eller kontaminerats med kroppsvätskor, ska den kasseras som biologiskt riskavfall.**

SV

Försiktighetsmått:

1. Läs igenom alla anvisningar före användning.
2. Protesen får endast användas av läkare som är utbildade i relevanta kirurgiska tekniker.
3. Intakta BARD® nät uppvisar hög bristnings- och draghållfasthet. Följande riktlinjer kan dock vara till nytta vid specialanpassning vid särskilda omständigheter där nätet utsätts för extra påfrestning:
   - När man skär en skåra i nätet kommer en V-form med en avrundad spets att tåla mer än en V-form med en vass spets.
   - För bästa resultat rekommenderas att nätet skärs vinkelrätt mot stadkanten.
   - Den inbyggda draghållfastheten i BARD® nät är starkast i vinkelrät riktning mot stadkanterna. Dubblering av nätet kan också öka reparationens hållfasthet.

     Obs! Stadkanterna känns igen som de parallella, bearbetade kanterna med ett mjukt utseende och en något förhöjd kontur.
4. DAVOL™ enheter för permanent eller absorberbar fixering eller icke-absorberbara monofilamentsuturer rekommenderas för att fästa protesen på ett säkert sätt. Om absorberbara fixeringsanordningar används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation.
5. Se noga till att nätet har fixerats korrekt vid bukväggen. Om det behövs ska ytterligare fästen och/eller suturer användas.

Biverkningar:

Möjliga komplikationer är serom, sammanväxningar, hematom, inflammation, avstötning, fistelbildning samt recidiv av bråck eller mjukvävnadsdefekt.
Erosion och migration av nätet har rapporterats vid gastriska förbandsprocedurer.

Fixering:

Se noga till att nätet har fixerats korrekt vid bukväggen. Om det behövs ska ytterligare fästen och/eller suturer användas.
DAVOL™ enheter för permanent eller absorberbar fixering eller icke-absorberbara monofilamentsuturer rekommenderas för att fästa protesen på ett säkert sätt. Om absorberbara fixeringsanordningar används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation. Det minsta avståndet mellan fixeringspunkter ska vara 4 mm från nätets kant.

Spårbarhet:

Ett kontrollmärke som identifierar protesens typ, storlek och tillverkningsnummer medföljer varje förpackning. Kontrollmärket ska införas i patientens journal för att tydligt identifiera vilken enhet som implanterades.

Copyright © 2005–2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.
Bard och Davol är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller närstående företag.

BARD®-verkko

Yksisäikeisestä polypropeenista valmistettu verkko kudosvaurioiden korjaukseen

KÄYTTÖOHJEET

Tuotteen kuvaus:

BARD®-verkko on valmistettu kudotusta yksisäikeisestä polypropeenista. Kudotun rakenteen ansiosta verkkoa voidaan venyttää kumpaankin suuntaan, jolloin sen avulla voidaan korjata ja vahvistaa kudosvaurioita. BARD®-verkko on resorboitumaton, steriili proteesi.

Käyttöaiheet:

BARD®-verkkoa käytetään vahvistamaan heikentynyttä pehmytkudosta esim. tyrien ja rintakehän seinämän vaurioiden korjauksissa.

Vasta-aiheet:

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

Varoitukset:

1. **Tämän proteesin on oltava steriili ennen käyttöä. Tarkista, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
2. **Tämä proteesi on kertakäyttöinen. BARD®-verkkoa tai mitään sen osaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.**
3. **BARD®-verkon käsittelyyn, kiinnitykseen ja ompelutekniikkaan on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos haava on (tai sen epäillään olevan) kontaminoitunut tai infektoitunut.**
4. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai proteesin ulostyöntymisen.**
5. **Mahdollinen infektio on hoidettava tehokkaasti. Verkkoa ei välttämättä tarvitse poistaa. Parantumaton infektio voi kuitenkin vaatia proteesin poistamista.**
6. **Korjatun tyrän uusiutumisen estämiseksi proteesin on oltava niin suuri, että se ulottuu vaurion reunojen yli. Nivustyriä korjattaessa verkon on oltava niin suuri, että se ulottuu häpyluun kyhmyn yli, ja sen on kiinnityttävä sisärenkaan osalta tiukasti siemennuoran ympärille. Monet kirurgit leikkaavat verkkoon reiän, joka helpottaa sen sijoittamista nuoran ympärille.[1]**
7. **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 kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai ristiinfektion, mukaan lukien mm. tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.**
8. **Jos käyttämätön proteesi on ollut kosketuksissa instrumentteihin tai tarvikkeisiin, joita on käytetty potilaalla ja jotka ovat kontaminoituneet ruumiinnesteiden vuoksi, estä infektioiden tartuntariski hävittämällä proteesi huolellisesti.**

Varotoimenpiteet:

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tämän proteesin saa asettaa vain lääkäri, joka hallitsee asianmukaiset kirurgiset menetelmät.
3. Ehjän BARD®-verkon puhkaisu- ja vetolujuus on suuri. Seuraavat ohjeet voivat kuitenkin olla hyödyllisiä leikattaessa verkkoa potilaskohtaisen tarpeen mukaan erikoistilanteissa, joissa verkkoon kohdistuu liiallista voimaa:
   - Kun verkkoon leikataan lovi, kärjestään pyöristetty V-muoto kestää suurempaa voimaa kuin kärjestään terävä V-muoto.
   - Parhaiden tulosten saavuttamiseksi on suositeltavaa, että verkko leikataan kohtisuoraan siistiin reunaan nähden.
   - BARD®-verkon vetolujuus on suurin kohtisuorassa siisteihin reunoihin nähden. Myös kaksinkertaisen verkon käyttäminen parantaa proteesin lujuutta.
     Huomaa: Siistit reunat ovat yhdensuuntaisia, viimeisteltyjä reunoja, jotka ovat pinnaltaan tasaisia ja muodoltaan hieman koholla.
4. Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan pysyviä tai resorboituvia DAVOL™-kiinnityslaitteita tai resorboitumatonta yksisäikeistä ommelta. Jos käytetään resorboituvia kiinnityslaitteita, niiden on oltava tyräleikkauksiin tarkoitettuja.
5. Verkon asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.

Haittavaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat serooma, kiinnittymän muodostuminen, hematooma, tulehdus, ekstruusio, fistelin muodostuminen sekä tyrän tai pehmytkudosvaurion uusiutuminen.
Eroosiota ja verkon siirtymistä on raportoitu mahapantaleikkauksissa.

Kiinnittäminen:

Verkon asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.
Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan pysyviä tai resorboituvia DAVOL™-kiinnityslaitteita tai resorboitumatonta yksisäikeistä ommelta. Jos käytetään resorboituvia kiinnityslaitteita, niiden on oltava tyräleikkauksiin tarkoitettuja. Kiinnityskohtien on oltava vähintään 4 mm:n etäisyydellä verkon reunasta.

Jäljitettävyys:

Jokaisessa proteesipakkauksessa on jäljitystarra, josta käy ilmi proteesin tyyppi, koko ja eränumero. Tarra on kiinnitettävä potilaan jatkuvaan sairauskertomukseen proteesin tunnistamista varten.

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Bard ja Davol ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

BARD® nett

Monofilament polypropylen for rekonstruksjon av vevsdefekter

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivelse:

BARD® nett er laget av strikkede polypropylen-monofilamenter. Strikkekonstruksjonen gjør det mulig å strekke nettet i begge retninger for tilpasning og forsterkning av vevsdefekter. BARD® nett er en ikke-absorberbar, steril protese.

Indikasjoner:

BARD® nett er indisert til å forsterke bløtvev der det finnes svakheter, f.eks. reparasjon av brokk og brystveggsdefekter.

Kontraindikasjoner:

1. Ikke bruk BARD® nett til spedbarn eller barn, hvor framtidig vekst vil bli hemmet ved bruk av slikt nettmateriale.
2. Litteratur påpeker at det kan være en mulighet for adhesjonsdannelse når BARD® nett plasseres i direkte kontakt med tarmer eller indre organer.

Advarsler:

1. **Denne enheten må være steril før bruk. Inspiser emballasjen for å være sikker på at anordningen er intakt og uskadet.**
2. **Denne anordningen er kun til engangsbruk. Ingen deler av BARD® nett må resteriliseres eller brukes om igjen.**
3. **Det er meget viktig å utvise stor forsiktighet ved håndtering, fiksering og suturteknikker med BARD® nett, i tilfelle av kjennskap til eller mistanke om sårkontaminasjon eller infeksjon.**
4. **Bruk av permanent nett eller lapp på et kontaminert eller infisert sår, kan føre til fisteldannelse og/eller utstøting av protesen.**
5. **Dersom det oppstår en infeksjon, skal den behandles aggressivt. Det er kanskje ikke nødvendig å fjerne nettet. Hvis infeksjonen vedvarer, kan det bli nødvendig å fjerne anordningen.**
6. **For å hindre gjentakelse under utbedring av brokk, bør protesen være stor nok til at den strekker seg ut over det skadede området. Ved reparasjon av lyskebrokk skal nettet være stort nok til å strekkes utenfor skambeinets tuberkel og skal passe godt rundt sædlederen ved den interne ringen. Mange kirurger kutter et nøkkelhull i nettet for å gjøre det lettere med plasseringen rundt lederen.[1]**
7. **Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan skade den strukturelle integriteten og/eller de viktige material- og konstruksjonsegenskapene som er avgjørende for enhetens generelle ytelse. Det kan føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskader.**
   Gjenbruk, reprosessering, resterilisering eller ompakking kan også medføre en risiko for forurensning av enheten og/eller forårsake infeksjoner hos pasienten eller kryssinfeksjoner, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning av anordningen kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten eller sluttbrukeren.
8. **Hvis ubrukt protese har vært i kontakt med instrumenter eller gjenstander som brukes på pasienten, eller som er kontaminert med kroppsvæsker, skal det kastes på en måte som forhindrer smittefare.**

Forholdsregler:

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Bare leger som er utdannet i den aktuelle kirurgiske teknikken, skal bruke denne protesen.
3. Et intakt BARD® nett har stor brudd- og strekkstyrke. Men ved spesialtilpasning, i tilfeller der det påføres for stor makt på nettet, kan de følgende retningslinjene være nyttige:
   - Når det kuttes et hakk i nettet, vil en V-form med et radiuspunkt tåle mer kraft enn en V-form som kommer til et spisst punkt.
   - For de beste resultater anbefales det at nettet kuttes loddrett i forhold til nettkanten.
   - BARD®-nettets innebygde styrke er kraftigst i loddrett retning mot nettkantene. Fordobling av nettet kan også øke styrken på reparasjonen.

     Merk: Nettkantene gjenkjennes som de parallelle, fullførte kantene med et glatt utseende og lett hevet kontur.
4. DAVOL™ permanent eller absorberbar fikseringsanordning eller ikke-absorberbar monofilamentsutur anbefales for tilstrekkelig festing av protesen. Dersom det brukes absorberbare fikseringsanordninger, må disse indikeres for bruk ved utbedring av brokk.
5. Sørg for at nettet fikseres tilstrekkelig til abdominalveggen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.

Bivirkninger:

Mulige komplikasjoner er serom, adhesjoner, hematom, inflammasjon, avstøtelse, fisteldannelse og tilbakefall av brokket eller bløtvevsdefekten.
Erosjon og migrering av nettet har blitt rapportert i gastriske båndingsprosedyrer.

Fiksering:

Sørg for at nettet fikseres tilstrekkelig til abdominalveggen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.
DAVOL™ permanent eller absorberbar fikseringsanordning eller ikke-absorberbar monofilamentsutur anbefales for tilstrekkelig festing av protesen. Dersom det brukes absorberbare fikseringsanordninger, må disse indikeres for bruk ved utbedring av brokk. Minimum avstand for fikseringspunkter skal være 4 mm fra nettkanten.

Sporbarhet:

På hver protesepakke sitter det et sporingsmerke som identifiserer protesens type, størrelse og lotnummer. Dette merket skal festes i pasientens permanente legejournal for klart å identifisere hvilken protese som er implantert.

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Med enerett.
Bard og Davol er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Siatka chirurgiczna **BARD®**

Monofilamentowa siatka propylenowa do rekonstrukcji ubytków tkankowych

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis produktu:

Siatka chirurgiczna BARD® jest wykonana ze splecionych monofilamentowych włókien polipropylenowych. Pleciona budowa siatki pozwala na jej rozciąganie w obu kierunkach, modelowanie i wzmacnianie miejsc występowania wad tkanek. Siatka chirurgiczna BARD® to niewchłanialna, sterylna proteza.

Wskazania:

Siatka chirurgiczna BARD® jest wskazana do wzmacniania tkanek miękkich w miejscach, gdzie są osłabione, np. leczenie przepuklin i wad ściany klatki piersiowej.

Przeciwwskazania:

1. Siatki chirurgicznej BARD® nie należy stosować u niemowląt i dzieci, u których użycie tego typu materiału siatkowego utrudniłoby dalszy wzrost w przyszłości.
2. W piśmiennictwie obecne są informacje wskazujące ryzyko tworzenia się zrostów wskutek umieszczenia siatki chirurgicznej BARD® w bezpośredniej styczności z jelitem lub narządami wewnętrznymi.

Ostrzeżenia:

1. **Przed użyciem produkt należy wysterylizować. Należy sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia lub naruszenia opakowania.**
2. **Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie wykorzystywać ponownie żadnej części siatki chirurgicznej BARD®.**
3. **Należy zachować szczególną ostrożność podczas manipulowania, mocowania i przyszywania siatki chirurgicznej BARD® w przypadku występowania lub podejrzewania zanieczyszczenia lub zakażenia rany.**
4. **Stosowanie niewchłanialnej siatki lub łaty w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może być przyczyną powstania przetoki i/lub odrzucenia wszczepu.**
5. **W razie wystąpienia zakażenia należy wdrożyć agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia siatki. Niewyleczona infekcja może wymagać usunięcia produktu.**
6. **Aby zapobiec nawrotom, wszczep powinien być tak duży, aby wystawał poza obszar przepukliny. W przypadku operacji przepukliny pachwinowej siatka powinna mieć dostatecznie duży rozmiar, aby wystawała poza obszar guzka łonowego oraz była w bezpieczny sposób ułożona wokół powrózka nasiennego w miejscu wewnętrznego pierścienia. Stosowaną przez chirurgów techniką ułatwiającą umieszczenie siatki wokół powrózka jest wycięcie w niej otworu.[1]**
7. **Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne produktu, mające kluczowe znaczenie dla jego stanu technicznego, co może spowodować uszkodzenie produktu i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.**
   Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może 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.
8. **W przypadku kontaktu niewykorzystanej protezy z narzędziami lub materiałami chirurgicznymi mającymi kontakt z ciałem pacjenta lub skażonymi płynami ustrojowymi, protezę należy ostrożnie zutylizować, aby ograniczyć ryzyko przeniesienia zakażenia.**

pl

Środki ostrożności:

1. Przed użyciem należy się zapoznać z instrukcją.
2. Niniejszy wszczep może być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.
3. Nienaruszona siatka chirurgiczna BARD® charakteryzuje się wysoką wytrzymałością na rozrywanie i rozciąganie. W trakcie dopasowywania siatki należy jednak pamiętać o poniższych wytycznych, gdy przewidywane są większe naciski na siatkę:
   - Wykonanie w siatce nacięcia w kształcie litery V o bardziej okrągłym kształcie zapewni jej większą wytrzymałość, niż V-kształtne nacięcie o bardziej ostrym zakończeniu.
   - Zaleca się nacięcie siatki w kierunku prostopadłym do wzmocnionego brzegu.
   - Naturalna wytrzymałość na rozciąganie siatki chirurgicznej BARD® jest największa w kierunku prostopadłym do wzmocnionego brzegu siatki. Zastosowanie dwóch warstw siatki może również wzmocnić protezę.

     Uwaga: Wzmocnione brzegi siatki stanowią prostopadłe, obszyte i nieco podwyższone krawędzie o gładkiej powierzchni.
4. Do prawidłowego mocowania protezy zaleca się użycie stałych lub wchłanialnych materiałów mocujących lub niewchłanialnych szwów monofilamentowych DAVOL™. W przypadku zastosowania wchłanialnych materiałów mocujących muszą być one przeznaczone do stosowania w zabiegach naprawczych przepukliny.
5. Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie siatki chirurgicznej do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące i/lub szwy.

Działania niepożądane:

Możliwe powikłania: nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiak, zakażenie, odrzucenie wszczepu, powstanie przetoki i nawrót przepukliny lub uszkodzenie tkanek miękkich.

Zaobserwowano erozję oraz migrację siatki w wyniku zabiegów opasania żołądka.

Umocowanie:

Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie siatki chirurgicznej do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące i/lub szwy.

Do prawidłowego mocowania protezy zaleca się użycie stałych lub wchłanialnych materiałów mocujących lub niewchłanialnych szwów monofilamentowych DAVOL™. W przypadku zastosowania wchłanialnych materiałów mocujących muszą być one przeznaczone do stosowania w zabiegach naprawczych przepukliny. Punkty mocowania powinny się znajdować co najmniej 4 mm od krawędzi siatki.

Metryczka identyfikacyjna:

Do każdego opakowania dołączona jest metryczka identyfikacyjna, zawierająca informacje o typie, rozmiarze oraz numerze serii wszczepu. Etykietę należy zachować w trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu umożliwienia dokładnej identyfikacji wszczepionego produktu.

pl

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Bard i Davol są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

BARD® háló

Szövetkárosodások helyreállítására alkalmas monofil polipropilén háló

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Termékleírás:

A BARD® háló szőtt polipropilén monofil szálakból áll. A szövéssel kialakított szerkezet lehetővé teszi a háló mindkét irányban történő nyújtását, a szöveti defektusok helyreállítására illetve megerősítésére. A BARD® háló egy nem felszívódó, steril protézis.

Javallatok:

A BARD® háló gyenge kötőszöveti területek megerősítésére javallott, pl. sérvek vagy mellkasfali defektusok helyreállítására.

Ellenjavallatok:

1. Ne használja a BARD® hálót csecsemőknél vagy gyermekeknél, mert a hálós anyag hátráltatja a jövőbeni növekedést.
2. A szakirodalmi adatok szerint a BARD® háló és a belek, illetve zsigerek közvetlen érintkezése esetén összenövések alakulhatnak ki.

Figyelmeztetések:

1. **Az eszköznek a felhasználás előtt sterilnek kell lennie. Vizsgálja meg a csomagolást, és bizonyosodjon meg annak épségéről és sértetlenségéről.**
2. **Az eszköz kizárólag egyszer használható fel. A BARD® háló egyetlen részét se sterilizálja, illetve használja fel újra.**
3. **A BARD® háló körültekintő kezelése, rögzítése, valamint az alkalmazott varrási technika különösen fontos a seb ismert vagy gyanított szennyeződése vagy fertőzése esetén.**
4. **Szennyezett vagy fertőzött seb esetén bármilyen állandó háló vagy tapasz beültetése fisztula kialakulásához és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
5. **Ha fertőzés alakul ki, válasszon agresszív kezelési módot. Meg kell fontolni, hogy szükséges-e a háló eltávolítása. Gyógyulatlan fertőzés esetén előfordulhat, hogy el kell távolítani az eszközt.**
6. **Sérvhelyreállítás esetén – a kiújulás elkerülése érdekében –a protézisnek legyen elég nagy méretű ahhoz, hogy túlnyúljon a defektus szélein. Lágyéksérv helyreállítása esetén a hálónak elég nagy méretűnek kell lennie ahhoz, hogy túlnyúljon az tuberculum pubicumon, és szorosan kell illeszkednie az ondózsinór köré a belső lágyékkörnél. Számos sebész bemetszést ejt a hálón, hogy elősegítse a zsinór körüli elhelyezését.**[1]
7. **Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga és kialakítása megsérül, ami ronthatja az eszköz általános teljesítményét, valamint az eszköz meghibásodásához vezethet, és ezáltal a beteg sérülését okozhatja.**
   Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll az eszköz szennyeződésének és/vagy a betegek fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélye is, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelét. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
8. **Ha a még fel nem használt protézis érintkezett egy adott betegnél használt eszközökkel, felszerelésekkel, vagy testfolyadékokkal szennyeződött, akkor a fertőzési kockázat megelőzése érdekében a protézist megfelelő körültekintéssel selejtezze le.**

Óvintézkedések:

1. Használat előtt olvassa el az összes utasítást.
2. A protézist csak a megfelelő műtéti technikákban képzett orvosok alkalmazhatják.
3. A sértetlen BARD® hálót nagymértékű szakító- és nyújtószilárdság jellemzi. Azonban a méretre alakítás során, amikor bizonyos esetekben a hálót nagy feszültség éri, az alábbi útmutatás hasznos lehet:
   - Ha bemetszést ejt a hálón, a félgömb alakú csúcsban végződő V alakú bevágás nagyobb terhelést bír el, mint a hegyes csúcsban végződő V alakú.
   - A legjobb eredmény elérése érdekében a hálót a szegélyszélre merőlegesen célszerű vágni.
   - A BARD® hálóra jellemző húzószilárdság a szegélyszélekre merőleges irányban a legnagyobb. A helyreállítás szilárdságát fokozhatja, ha megkettőzi a hálóréteget.

     Megjegyzés: A szegélyszélek ismérvei: párhuzamosan futó, lezárt, sima szélek, enyhén kiemelkedő kontúrral.
4. A protézis megfelelő rögzítéséhez DAVOL™ állandó vagy felszívódó rögzítőeszközök, vagy fel nem szívódó monofilament varrófonal használata ajánlott. Felszívódó rögzítőeszközök alkalmazása esetén az eszközök javallatai között szerepelnie kell a sérvhelyreállításnak.
5. Ügyeljen arra, hogy a háló megfelelően rögzítve legyen a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni.

Mellékhatások:

A lehetséges szövődmények közé a következők tartoznak: szeróma, adhézió, hematóma, gyulladás, kilökődés, fisztulaképződés, a sérv kiújulása vagy lágyszöveti defektus.
Gyomorgyűrűzési eljárások esetében a háló károsodását és elmozdulását figyelték meg.

Rögzítés:

Ügyeljen arra, hogy a háló megfelelően rögzítve legyen a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni.
A protézis megfelelő rögzítéséhez DAVOL™ állandó vagy felszívódó rögzítőeszközök, vagy fel nem szívódó monofilament varrófonal használata ajánlott. Felszívódó rögzítőeszközök alkalmazása esetén az eszközök javallatai között szerepelnie kell a sérvhelyreállításnak. Ellenőrizze, hogy a varratok a háló szélétől minimum 4 mm-re legyenek.

Nyomon követhetőség:

Minden protézis csomagolásában található egy nyomon követhetőségi címke, amelynek alapján azonosítható a protézis típusa, mérete és tételszáma. Ezt a címkét a beteg mindenkori betegkartonjához kell csatolni, hogy egyértelműen azonosítható legyen a beültetett eszköz.

hu

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
A Bard és a Davol a C. R. Bard, Inc. vagy leányvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Síťka BARD®

Polypropylénového monofilu k rekonstrukci tkáňových defektů

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis výrobku:

Síťka BARD® je vyrobena z pleteného polypropylénového monofilu. Pletená struktura síťky umožňuje její roztažení oběma směry pro obepnutí a zpevnění poškozené tkáně. Síťka BARD® Soft je nevstřebatelná sterilní náhrada.

Indikace:

Síťka BARD® je indikována ke zpevnění zeslabených měkkých tkání, např. při nápravách kýl a defektů hrudní stěny.

Kontraindikace:

1. Síťka BARD® není určena pro kojence a děti, kterým by materiál v budoucnosti bránil v růstu.
2. Podle odborné literatury se při kontaktu této síťky BARD® s vnitřními orgány nebo střevy mohou tvořit adhezní formace.

Varování:

1. **Prostředek je před použitím nutné sterilizovat. Zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
2. **Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Žádnou část síťky BARD® opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte.**
3. **Věnujte mimořádnou pozornost všem známým či možným způsobům kontaminace a infekce ran způsobených při manipulaci se síťkou BARD® a také technice její fixace a šití.**
4. **Použití permanentní síťky nebo výztuže na kontaminovanou či infikovanou ránu může způsobit vznik píštělí nebo vypuzení síťky.**
5. **Pokud se vyvine infekce, je nutné ji razantně léčit. Je třeba zvážit i potřebu odstranění síťky. Nevyléčená infekce si může její odstranění vynutit.**
6. **Abyste při léčbě kýly zabránili jejímu opakování, musí být náhrada dostatečně velká, aby ji bylo možné natáhnout přes okraje defektu. Při nápravě tříselné kýly by měla být síťka natolik velká, aby se dala natáhnout přes pubický hrbolek a měla by být pevně utažena kolem nadvarlat a vnitřní branky. Mnoho chirurgů v síťce vystřihává otvor pro snadné umístění kolem provazce.[1]**
7. **Opakovaným použitím či zpracováním, opakovanou sterilizací nebo adjustací může dojít k narušení konstrukce 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, opakovanou sterilizací nebo adjustací také vzniká mimo jiné nebezpečí kontaminace pomůcky, infekce pacienta, vzájemné infekce a přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace pomůcky může vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta.
8. **Pokud byla nepoužitá protéza v kontaktu s nástroji nebo materiály použitými u pacienta nebo byla kontaminována tělními tekutinami, zlikvidujte ji tak, aby se zabránilo riziku přenosu infekce.**

Bezpečnostní opatření:

1. Před použitím si přečtěte veškeré pokyny.
2. Náhradu smí aplikovat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.
3. Nepoškozená síťka BARD® je velmi odolná proti prasknutí a má vysokou pevnost v tahu. Při přizpůsobování konkrétnímu pacientovi však mohou být za speciálních okolností při vyvinutí nadměrné síly na síťku užitečné následující pokyny:
   - Při vyřezávání otvoru v síťce bude tvar V se zakřiveným bodem odolávat vyšší síle než tvar V, který vede do ostrého bodu.
   - Nejlepších výsledků dosáhnete, když síťku rozříznete kolmo k lemu.
   - Pevnost síťky BARD® je nejvyšší ve směru kolmém vůči lemům. Sílu opravy také může zvýšit použití dvojité vrstvy síťky.

     Poznámka: Lemy mají podobu paralelních zakončených okrajů s hladkou a mírně vyvýšenou konturou.
4. Pro řádné upevnění náhrady se doporučují trvalé či vstřebatelné fixační prostředky nebo nevstřebatelné monofilní sutury DAVOL™. Pokud jsou použity vstřebatelné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly.
5. Síťka musí být uchycena k břišní stěně s velkou opatrností. V případě potřeby použijte další úchyty nebo stehy.

Nežádoucí reakce:

Mezi možné komplikace patří sérom, srůsty, hematom, zánět, vypuzení, tvorba píštělí a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně.
Narušení a tah síťky byly hlášeny u postupů bandážování žaludku.

Fixace:

Síťka musí být uchycena k břišní stěně s velkou opatrností. V případě potřeby použijte další úchyty nebo stehy.
Pro řádné upevnění náhrady se doporučují trvalé či vstřebatelné fixační prostředky nebo nevstřebatelné monofilní sutury DAVOL™. Pokud jsou použity vstřebatelné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Minimální vzdálenost fixačních bodů by měla být 4 mm od lemu síťky.

Sledovatelnost:

Každé balení výrobku je opatřeno identifikačním štítkem, na kterém je uveden typ, velikost a číslo šarže náhrady. Tento štítek je třeba přilepit k trvalé zdravotní dokumentaci pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantovaný prostředek.

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Bard a Davol jsou ochranné nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

BARD® Doku

Defektlerinin Onarımı İçin Monofilaman Polipropilen Ağ

KULLANIM TALİMATLARI

Ürün Tanımı:

BARD® ağ örülmüş polipropilen monofilamanlardan yapılmış bir ağdır. Örgülü yapısı ağın her iki yönde uzatılabilmesine olanak sağlayarak doku defektlerinin giderilmesini ve dokuların sağlamlaştırılmasını sağlar. BARD® ağ absorbe edilmeyen, steril bir protezdir.

Endikasyonlar:

BARD® ağ, zayıf yumuşak dokuları güçlendirir. Örneğin fıtık ve göğüs kafesi defektlerinin onarımı için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonları:

1. BARD® ağı bebek ya da çocuklarda kullanmayın çünkü ağ maddesinin kullanımı büyümelerine engel teşkil edebilir.
2. BARD® ağın bağırsak ya da iç organlara doğrudan temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda yapışma olasılığı bulunduğu literatürde belirtilmiştir.

Uyarılar:

1. **Bu cihaz kullanılmadan önce steril olmalıdır. Eksiksiz ve hasarsız olduğundan emin olmak için lütfen ambalajı denetleyin.**
2. **Bu cihaz yalnızca tek kullanım içindir. BARD® ağ'ın hiçbir kısmını yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**
3. **Yaranın kirli ya da enfeksiyonlu olduğu bilindiğinde ya da tahmin edildiğinde BARD® ağın kullanımı, yerleştirilmesi ve dikiş tekniği büyük önem taşır.**
4. **Kontamine veya enfekte bir yara içinde kalıcı ağ veya yamaların kullanılması fistül oluşumuna ve/veya protezin zorlanarak yerinden çıkmasına yol açabilir.**
5. **Bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyonu agresif bir yaklaşımla tedavi edin. Ağı çıkarmanın gerekip gerekmediği değerlendirilmelidir. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda cihazın çıkarılması gerekebilir.**
6. **Fıtık onarımları sırasında reküransları önlemek için, protez defektin kenarlarının ötesine uzanabilecek büyüklükte olmalıdır. Fıtık onarımları sırasında ağ, pubik tüberkülün ötesine uzanabilecek yeterli büyüklükte olmalı ve iç halkada spermatik kordu güvenli bir şekilde örtmelidir. Birçok cerrah, kord etrafında daha kolay bir yerleşim sağlamak için ağda bir delik açar.[1]**
7. **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 veya yeniden paketleme aynı zamanda cihazın kontaminasyonu riskini oluşturur ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
8. **Kullanılmamış protez hasta üzerinde kullanılmış aletler veya malzemeler ile temas ederse ya da vücut sıvıları ile kirlenirse enfeksiyon bulaşma riskini önlemek için protezi dikkatle atın.**

Önlemler:

1. Lütfen kullanımdan önce tüm talimatları okuyun.
2. Bu protez yalnızca ilgili cerrahi tekniklerde deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. Hasar görmemiş BARD® ağ yüksek yırtılma ve çekme dayanımına sahiptir. Ancak özel olarak uygun hale getirirken, ağ üzerine aşırı gücün uygulandığı belirli durumlarda aşağıdaki yönergeler yardımcı olabilir:
   - Ağda bir çentiği keserken, yuvarlak uçlu bir V-şekli keskin bir noktaya gelen V-şeklinden daha fazla güce karşı koyar.
   - En iyi sonuçlar için, ağın dış kenarlarına dik doğrultuda kesilmesi önerilir.
   - BARD® ağın çekme dayanımı dış kenarlarına dik doğrultuda en yüksektir. Ağın ikiye katlanması da onarım dayanımını artırır.

   Not: Dış kenarlar, düzgün görünümlü ve hafifçe yükselmiş konturlu paralel, tamamlanmış kenarlar olarak fark edilir.
4. Protezi uygun şekilde sabitlemek için DAVOL™ kalıcı veya emilebilir fiksasyon cihazları ya da emilemeyen monofilaman sütürler önerilir. Emilebilir fiksasyon cihazları kullanılırsa, fıtık onarımında kullanılmak üzere tasarlanmış olmaları gerekir.
5. Yamanın karın duvarına yeterince sabitlenmesini sağlamak konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.

Advers Reaksiyonlar:

Olası komplikasyonlar arasında seroma, adhezyonlar, hematom, enflamasyon, yerinden çıkma, fistül oluşumu ve fıtık ya da yumuşak doku defektinin reküransı yer alır.

Gastrik bantlama prosedürlerinde ağın erozyonu ve yer değiştirmesi bildirilmiştir.

Sabitleme:

Yamanın karın duvarına yeterince sabitlenmesini sağlamak konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.

Protezi uygun şekilde sabitlemek için DAVOL™ kalıcı veya emilebilir fiksasyon cihazları ya da emilemeyen monofilaman sütürler önerilir. Emilebilir fiksasyon cihazları kullanılırsa, fıtık onarımında kullanılmak üzere tasarlanmış olmaları gerekir. Fiksasyon noktaları için minimum mesafe ağ kenarından itibaren 4 mm olmalıdır.

İzlenebilirlik:

Her protez paketine protezin tipini, boyutunu ve lot numarasını belirten bir izleme etiketi iliştirilir. Bu etiket implante edilen cihazın tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı kayıtlarına yapıştırılmalıdır.

Telif Hakkı © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.
Bard ve Davol, C. R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

BARD® 網片

單絲聚丙烯織成，用於重建組織缺損

使用說明

產品說明：

BARD® 網片由單絲聚丙烯針織而成， 可配合組織缺損雙向延展，加以補強。 BARD® 網片為無菌義體，人體不會吸收。

使用指示：

BARD® 網片適用於補強脆弱的軟組織，例如用於修補疝氣與胸腔壁缺損。

使用禁忌：

1. 嬰兒或兒童切勿使用 BARD® 網片，因為這類網片材質會影響兒童未來的成長。
2. 根據文獻資料，置入的 BARD® 網片若直接接觸腸道或內臟，可能會形成沾黏。

警告：

1. 使用前務必先消毒。請檢查包裝有無缺損。

2. 本裝置僅供一次性使用，BARD® 網片的任何部分均不得重新消毒或重複使用。

3. 有已知或疑似傷口污染或感染的情況下，謹慎小心的 BARD® 網片處理、固定與縫合技術是最重要的。

4. 在污染或感染的傷口使用任何永久性的網片或補片，會導致瘻管形成及／或義體擠出。

5. 如果出現感染，則應立刻積極治療，應考慮到移除網片的需要。可能需要移除裝置以解決感染的問題。

6. 修補疝氣時，為了防止復發，應選用足以覆蓋缺損邊緣之外的義體。修補腹股溝疝氣時，應選用足以覆蓋至恥骨結節之外的網片，而且修補環內環應與精索密合。許多外科醫生會在網片中切出一個穿透孔，以便能在精索周圍輕易地放置。[1]

7. 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。

重複使用、再製、重新消毒或重新包裝也可能污染裝置，和／或導致病患感染或交叉感染，包括但不限於病患互相傳染感染性的疾病。裝置受到污染可能導致病患或最終使用者受傷、不適或死亡。

8. 如果未使用的義體接觸到病患用過的器械或用品，或是遭到體液污染，請謹慎丟棄，避免感染傳染。

注意事項：

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 只有擁有正確外科技術的合格醫生才能使用本義體。
3. 完整的 Bard® 網片破裂強度與抗張強度均高，不過若出現網片承受壓力過大的特殊情況，不妨參考下列準則裁剪網片：
   - 要在網片中切出一個切口時，V 形圓點的會比 V 形尖點的耐力度更強。
   - 為求最佳效果，建議網片的切割要與布邊垂直。
   - Bard® 網片的自有抗張強度在與布邊垂直的方向處最強。對摺網片也可加強修補的強度。

   註：布邊為平行，邊緣表面處理平滑，呈現出稍微隆起的結構。
4. 建議使用 Davol™ 永固或可吸收性固定裝置，或是不可吸收性單絲縫線來固定義體。若欲使用可吸收性固定裝置，請務必選用適用於疝氣修補的固定裝置。
5. 務必小心地確定網片有正確的固定在腹壁上。必要時，請另外用緊固件及／或以縫線縫合。

不良反應：

可能出現的併發症包括積液、沾黏、血腫、發炎、擠出、瘻管形成及疝氣復發或軟組織缺損。
束胃帶手術曾經提報網片糜爛或位移的情形。

固定：

務必謹慎小心地確保網片有正確的固定在腹壁上。必要時，請另外用緊固件及／或以縫線縫合。
建議使用 Davol™ 永固或可吸收性固定裝置，或是不可吸收性單絲縫線來固定義體。若欲使用可吸收性固定裝置，請務必選用適用於疝氣修補的固定裝置。固定點的最小距離應離網片邊緣 4 mm。

追蹤：

每個義體包裝均會附上追蹤標籤，標示義體的種類、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。

C. R. Bard, Inc. 版權所有 © 2005-2007, 2011, 2013。保留所有的權利。
Bard 和 Davol 均為 C. R. Bard, Inc. 或其附屬公司之商標及／或註冊商標。

조직 결손 재건을 위한 BARD®

메쉬 모노필라멘트 폴리프로필렌

사용 설명서

제품 설명:

BARD® 메쉬는 편물 폴리프로필렌 모노필라멘트로 이루어져 있습니다. 편물 구조로 되어 조직 결손을 수용하고 보강할 수 있도록 메쉬가 양방향으로 신장될 수 있습니다. BARD® 메쉬는 비흡수성 무균 보철물입니다.

용도:

BARD® 메쉬는 탈장 및 흉벽 결손 재건 등 쇠약한 연조직을 보강하는 용도로 사용됩니다.

금지사항:

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

경고:

1. **이 장치는 사용하기 전에 살균 처리해야 합니다. 포장이 손상되지 않고 원상태를 유지하고 있는지 점검하십시오.**
2. **이 장치는 일회용입니다. BARD® 메쉬의 어떤 부위도 재살균하거나 재사용하지 마십시오.**
3. **상처 오염 또는 감염이 있거나 이러한 오염 또는 감염이 의심되는 경우에는 BARD® 메쉬 취급, 고정 및 봉합 기술 사용 시 각별히 주의하십시오.**
4. **오염되었거나 감염된 상처에 영구적인 메쉬나 패치를 사용할 시에는 누관 형성 및/또는 보철물 돌출을 초래할 수 있습니다.**
5. **감염이 발생하는 경우에는 감염을 적극적으로 치료하십시오. 메쉬 제거가 필요할 경우에 대해서도 고려해야 합니다. 감염이 치료되지 않을 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.**
6. **탈장 재건 시 재발을 방지하려면 보철물이 결손 부위의 가장자리 밖으로 확장될 만큼 충분히 커야 합니다. 서혜부 탈장 재건 시 메쉬가 두덩뼈결절 바깥으로 확장될 정도로 충분히 크고 내부 고리가 정삭 주위에 단단히 고정되어야 합니다. 많은 외과의들이 정삭 주변에 보다 쉽게 배치할 수 있도록 메쉬에 키홀을 만듭니다.[1]**
7. **재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 구조적 무결성 및/또는 필수 소재와 설계적 특성이 손상되어 장치의 전체적인 성능에 영향을 미칠 수 있으며 장치 고장을 유발하여 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.**

   또한 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 장치 오염의 위험을 초래하거나 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전이를 비롯하여(이에 국한되지 않음) 환자 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치 오염은 환자나 최종 사용자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
8. **사용되지 않은 보철물이 환자에게 사용되었거나 체액으로 오염된 기구나 공급품과 접촉한 경우에는 전염 위험을 방지하기 위해 해당 보철물을 주의하여 폐기하십시오.**

주의사항:

1. 사용 전에 모든 지침을 숙지하십시오.
2. 이 보철물은 반드시 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사가 사용해야 합니다.
3. 손상되지 않은 Bard® 메쉬는 높은 파열 강도와 신장 강도를 제공합니다. 하지만 과다한 힘이 메쉬에 가해질 수 있는 특별한 맞춤 조정 시에는 다음 지침이 유용할 수 있습니다.
   - 메쉬에 홈을 낼 때 완만한 V 모양이 날카로운 V 모양보다 더 큰 힘을 견딥니다.
   - 최상의 결과를 얻으려면 메쉬를 변폭 가장자리와 수직이 되도록 자르는 것이 좋습니다.
   - Bard® 메쉬의 신장 강도는 변폭 가장자리와 수직 방향에서 가장 높습니다. 메쉬를 겹치면 재건 강도가 높아질 수도 있습니다.

     참고: 매끄러운 모양의 위로 조금 올라간 형태로 마감된 수평 가장자리가 변폭 가장자리입니다.
4. 보철물을 올바르게 고정하려면 Davol™ 영구/흡수성 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 흡수성 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 탈장 재건용 장치여야 합니다.
5. 메쉬가 복벽에 적절히 고정되도록 각별히 주의해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

부작용:

장액종, 유착, 혈종, 염증, 돌출, 누공 형성 및 탈장 또는 연조직 결손 재발 등의 합병증을 초래할 수 있습니다.
위밴드술에서 메쉬의 침식이나 이동이 보고되었습니다.

고정:

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

제품 추적:

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

Copyright © 2005-2007, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.
Bard와 Davol은 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

Сетка BARD®

Полипропиленовая монофиламентная для реконструкции дефектов тканей

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Показания:
Сетка BARD® предназначена для укрепления мягких тканей в местах их ослабления, а именно для пластики грыжи и дефектов грудной стенки.

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

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

Меры предосторожности:

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать этот протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. При условии отсутствия повреждений сетка Bard® имеет высокую прочность на разрыв и растяжение. Тем не менее в случае придания сетке индивидуальной формы (при особых обстоятельствах, когда ожидается высокая нагрузка на сетку) можно рекомендовать следующее:
   - При создании выреза в сетке помните, что V-образный вырез со скругленным углом выдерживает большую нагрузку, чем V-образный вырез с острым углом.
   - Для достижения наилучших результатов рекомендуется разрезать сетку перпендикулярно краю кромки.
   - Конструктивная прочность на растяжение сетки Bard® максимальна в направлении, перпендикулярном краям кромки. Прочность пластики также может повысить использование двух сеток.

   Примечание. Края кромки представляют собой параллельные обработанные края с гладкой поверхностью и слегка выступающим контуром.
4. Для надлежащей фиксации протеза рекомендуется применять нерассасывающиеся или рассасывающиеся фиксирующие устройства Davol™ или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Использовать рассасывающиеся фиксирующие устройства разрешается, только если они рекомендованы для применения при пластике грыжи.
5. Необходимо принять меры, чтобы удостовериться в том, что сетка надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

Нежелательные реакции:

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

В медицинских публикациях сообщается о случаях эрозии и смещения сетки, установленной при бандажировании желудка.

Фиксация:

Необходимо принять меры, чтобы удостовериться в том, что сетка надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом. Для надлежащей фиксации протеза рекомендуется применять нерассасывающиеся или рассасывающиеся фиксирующие устройства Davol™ или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Использовать рассасывающиеся фиксирующие устройства разрешается, только если они рекомендованы для применения при пластике грыжи. Минимальное расстояние точек фиксации от края сетки должно составлять 4 мм.

Прослеживаемость:

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

Авторские права © 2005-2007, 2011, 2013. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.
Bard и Davol — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.





					Rx only
en	Size	Do not use if package is damaged	Contents	Nonabsorbable	U. S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
fr	Taille	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Contenu	Non résorbable	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
de	Größe	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt	Inhalt	Nicht resorbierbar	Nach dem US-Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung erfolgen.
it	Dimensioni	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Contenuto	Non assorbibile	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.
es	Tamaño	No usar si el envase está dañado	Contenido	Irreabsorbible	La legislación federal estadounidense restringe este dispositivo a su venta por un médico o bajo prescripción médica.
nl	Grootte	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Inhoud	Niet-resorbeerbaar	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
pt	Tamanho	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Conteúdo	Não absorvível	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por encomenda de um médico.
el	Μέγεθος	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά	Περιεχόμενο	Μη απορροφήσιμο	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
da	Størrelse	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Indhold	Ikke-resorberbar	I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.

					R_x only
sv	Storlek	Använd inte om förpackningen är skadad	Innehåll	Icke-absorberbar	Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
fi	Koko	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut	Sisältö	Resorboitumaton	Yhdysvaltojen lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
no	Størrelse	Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet	Innhold	Ikke-absorberbar	I henhold til føderal amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges eller foreskrives av en lege.
pl	Wymiary	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Zawartość	Materiał niewchłanialny	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
hu	Méret	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Tartalom	Nem felszívódó	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.
cs	Velikost	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Obsah	Nevstřebatelná	Podle zákonů USA smí tento prostředek objednat resp. zakoupit pouze lékař.
tr	Boyut	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	İçindekiler	Emilemez	A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
zh-繁體	尺寸	若包裝已破損，請勿使用	裝物	不可吸收	美國聯邦法律規定，僅能依據或遵循醫囑銷售本裝置。
ko	크기	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오	내용물	비흡수성	미국 연방법에 의하면 이 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해서 판매하도록 제한하고 있습니다.
ru	Размер	Не использовать, если упаковка повреждена	Содержимое упаковки	Нерассасывающийся материал	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачом или по предписанию врача.

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

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

Manufacturer:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Medical Services & Support
Clinical Information Line
1-800-562-0027

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11, 9BP

CE 0086

PK3797914
142R