BARD® *Soft* Mesh Pre-shaped
Large Pore Monofilament Polypropylene

Instructions for Use

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

Single Use Nonabsorbable

STERILE EO R_x only

BARD
DAVOL INC.

BARD® *Soft* Mesh Pre-shaped
Large Pore Monofilament Polypropylene

Product Description:
BARD® Soft Mesh Pre-shaped has a large pore design. It is a pre-shaped mesh constructed of knitted polypropylene monofilaments. The knit construction allows the mesh to be stretched in both directions to accommodate and reinforce tissue defects. BARD® Soft Mesh Pre-shaped is a nonabsorbable, sterile prosthesis. REF 0117013 and REF 0117015 have a pre-cut keyhole opening for the spermatic cord.

Indications:
BARD® Soft Mesh Pre-shaped is indicated for the repair of inguinal hernia defects.

Contraindications:
1. Do not use BARD® Soft Mesh Pre-shaped in infants or children, in whom future growth will be compromised by use of such mesh material.
2. Literature reports that there may be a possibility for adhesion formation when the polypropylene 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 the BARD® Soft Mesh Pre-shaped.**
3. **This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient.**
   Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient or end user.
4. **Careful attention to BARD® Soft Mesh Pre-shaped handling, fixation, and suture technique is most important in the presence of known or suspected wound contamination or infection.**
5. **The use of any permanent mesh or patch in a contaminated or infected wound could lead to fistula formation and/or extrusion of the prosthesis.**
6. **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.**

7. **To prevent recurrences when repairing inguinal hernias, the mesh should be large enough to extend beyond the pubic tubercle and should fit securely around the spermatic cord at the internal ring. Many surgeons cut a slit in the mesh to allow for easier placement around the cord.**

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

Adverse Reactions:

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

Fixation:

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. When using sutures, a minimum of a 4 mm bite should be used. Care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the uncompromised tissue of the inguinal floor. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.

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 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

Maile préformée BARD® Soft

Monofilament en propylène à larges pores

Description du produit :

La maille préformée BARD® Soft a une conception à larges pores. Il s'agit d'une maille préformée constituée de monofilaments en 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® Soft est une prothèse stérile non résorbable. Les modèles REF 0117013 et REF 0117015 présentent une fente prédécoupée pour le cordon spermatique.

Indications :

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

Contre-indications :

1. Ne pas utiliser la maille préformée BARD® Soft 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 le polypropylène est mis en contact direct avec l'intestin ou les viscères.

Mises en garde :

1. **Ce dispositif doit être stérile avant utilisation. Vérifier que le conditionnement est intact et exempt d'avarie.**
2. **Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser et ne réutiliser aucune partie de la maille préformée BARD® Soft.**
3. **Ce dispositif est réservé à usage unique. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques de la conception ou du matériau principal qui sont d'une importance capitale pour les performances générales du dispositif et conduire à un dysfonctionnement du dispositif lui-même susceptible de blesser le patient.**

   La réutilisation, le retraitement ou le réemballage peut également créer un risque de contamination et/ou engendrer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient ou de l'utilisateur final.
4. **Une attention particulière est essentielle lors de la manipulation et de l'utilisation de techniques de fixation et de suture de la maille préformée BARD® Soft en présence d'une contamination ou infection de la plaie, connue ou soupçonnée.**
5. **L'utilisation d'une maille ou d'une pièce permanente sur une plaie contaminée ou infectée peut entraîner la formation d'une fistule et/ou l'extrusion de la prothèse.**
6. **En cas d'infection, un traitement énergique s'impose. Le filet ne doit pas systématiquement être retiré. Toutefois, une infection non résolue peut nécessiter le retrait du dispositif.**

7. **Pour éviter toute récurrence lors de la cure de hernies inguinales, la maille doit être suffisamment grande pour s'étendre au-delà du tubercule pubien et doit être solidement fixée autour du cordon spermatique, au niveau de l'anneau inguinal. De nombreux chirurgiens découpent une fente dans la maille pour faciliter sa mise en place autour du cordon.**

Précautions à prendre :

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Cette prothèse ne doit être utilisée que par des praticiens rompus aux techniques chirurgicales adéquates.
3. Lorsqu'elle est intacte, la maille préformée BARD® Soft présente une résistance élevée à l'éclatement et à la tension. Toutefois, pour une découpe personnalisée dans des circonstances particulières où une force excessive est appliquée à la maille, les directives suivantes peuvent se révéler utiles :
   - Lors de la coupe d'une entaille dans la maille, une forme en V à pointe arrondie tolérera davantage de force qu'une forme en V à pointe aiguë.
4. Il est recommandé d'utiliser des appareils de fixation résorbables ou permanents ou les sutures monofilament non résorbables DAVOL™ pour une fixation adéquate de la prothèse. Si des appareils de fixation résorbables sont employés, leur utilisation est indiquée pour la cure de hernie. Veiller à ce que le filet soit correctement fixé au tissu sain de la hernie inguinale. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

Effets indésirables :

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

Fixation :

Il est recommandé d'utiliser les appareils de fixation permanents ou résorbables ou les sutures monofilaments non résorbables DAVOL™ pour une fixation adéquate de la prothèse. Si des appareils de fixation résorbables sont employés, leur utilisation est indiquée pour la cure de hernie. En cas d'utilisation de sutures, une empreinte minimale de 4 mm doit être utilisée. Veiller à ce que le filet soit correctement fixé au tissu sain de la hernie inguinale. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

Traçabilité :

Une étiquette de traçabilité identifiant le type, la taille et le numéro de lot de la prothèse est incluse dans chaque emballage de 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 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® *Soft* Vorgeformtes Netz

Großporiges monofiles Polypropylen

de

Produktbeschreibung:

Das BARD® Soft vorgeformte Netz besitzt eine großporige Struktur. Es handelt sich um ein vorgeformtes Netz aus gewirktem monofilem Polypropylen. Durch die gewirkte Konstruktion kann das Netz in beide Richtungen gedehnt werden und so Gewebedefekte aufnehmen und verstärken. Das BARD® Soft vorgeformte Netz ist eine nichtresorbierbare, sterile Prothese. Die Netze mit der Nummer REF 0117013 und REF 0117015 haben eine vorgestanzte Schlüsselloch-Öffnung für den Samenstrang.

Anwendungsgebiete:

Das BARD® Soft vorgeformte Netz ist zur Behebung von Leistenherniendefekten bestimmt.

Gegenanzeigen:

1. Verwenden Sie das BARD® Soft vorgeformte Netz nicht bei Säuglingen und Kindern, bei denen das weitere Wachstum durch den Einsatz eines solchen Netzmaterials beeinträchtigt wird.
2. In der Fachliteratur finden sich Hinweise, dass bei direktem Kontakt von Polypropylen mit dem Darm oder den Viszera die Möglichkeit von Verwachsungen besteht.

Warnhinweise:

1. **Dieses Produkt muss vor Gebrauch steril sein. Bitte versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Packung intakt und unbeschädigt ist.**
2. **Dieses Implantat ist nur für einmalige Verwendung vorgesehen. Sterilisieren oder verwenden Sie keinen Teil des BARD® Soft vorgeformten Netzes ein weiteres Mal.**
3. **Dieses Implantat ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, erneute Sterilisierung oder erneute Verpackung beeinträchtigt die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designeigenschaften, die für die Gesamtleistung des Implantats von entscheidender Wichtigkeit sind und zu einem Versagen des Implantats führen können, die den Patienten verletzen können.**

   Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, erneute Sterilisierung oder erneute Verpackung stellen außerdem ein Kontaminationsrisiko für den Patienten dar und/oder können zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Implantats kann zur Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten oder Endverbrauchers führen.
4. **Sorgfalt und Aufmerksamkeit bei der Handhabung und Fixierung des BARD® Soft vorgeformten Netzes sowie der Nahttechnik sind von größter Bedeutung bei bekannten oder vermuteten Verunreinigungen bzw. Infektionen der Wunde.**
5. **Der Einsatz eines dauerhaft im Körper verbleibenden Netzes bzw. einer Stütze könnte in einer verunreinigten oder infizierten Wunde zu Fistelbildung und/oder Extrusion der Prothese führen.**

6. **Sollte es zur Entwicklung einer Infektion kommen, ist diese aggressiv zu behandeln. Die Notwendigkeit einer Entfernung des Netzes sollte in Betracht gezogen werden. Eine persistierende Infektion kann das Entfernen des Netzes erforderlich machen.**
7. **Im Sinne der Rezidivprophylaxe bei der Reparation von Leistenhernien sollte das Netz so groß sein, dass es über den Schambeinhöcker hinaus reicht, und es sollte fest um den Samenstrang am Innenring anliegen. Viele Chirurgen schneiden einen Schlitz in das Netz, damit die Platzierung um den Strang erleichtert wird.**

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Bitte lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch.
2. Dieses prothetische Material sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in den entsprechenden chirurgischen Techniken verwendet werden.
3. Ein intaktes BARD® Soft vorgeformtes Netz weist hohe Berst- und Zugfestigkeit auf. Beim individuellen Zuschneiden können in bestimmten Fällen, in denen übermäßige Kraft auf das Netz ausgeübt wird, folgende Richtlinien hilfreich sein:
   - Beim Schneiden einer Kerbe in das Netz widersteht eine V-Form mit einem radiusförmigen Punkt einer höheren Kraft als eine V-Form, die spitz zuläuft.
4. Zur sachgemäßen Fixierung der Prothese werden permanente und resorbierbare DAVOL™ Fixiervorrichtungen oder nicht resorbierbare Monofilament-Nähte empfohlen. Bei Verwendung resorbierbarer Fixiervorrichtungen müssen diese für die Verwendung bei Hernienverschlüssen geeignet sein. Es ist darauf zu achten, dass das Mesh hinreichend an unbeschädigtem Gewebe des Leistenbereichs befestigt ist. Falls notwendig sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.

Unerwünschte Reaktionen:

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

Fixierung:

DAVOL™ permanente oder resorbierbare Fixiervorrichtungen oder nichtresorbierbares monofiles Nahtmaterial werden zur Fixierung der Prothese empfohlen. Wenn resorbierbare Fixiervorrichtungen verwendet werden, müssen sie für die Bruchreparatur geeignet sein. Wenn Nähte verwendet werden, sollte mindestens ein 4 mm-Stich verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass das Mesh hinreichend an unbeschädigtem Gewebe des Leistenbereichs befestigt ist. Falls notwendig sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.

Rückverfolgbarkeit:

Auf jeder Packung der Prothese befindet sich ein Etikett, das Typ, Größe und Chargennummer des prothetischen Materials angibt. Dieses Etikett sollte an der Krankenakte des Patienten angebracht werden, damit das implantierte Produkt zweifelsfrei identifiziert werden kann.

Copyright © 2005–2007, 2011 C. R. Bard, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.

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

BARD® *Soft* Maglia preformata
in polipropilene monofilamento con pori larghi

it

Descrizione del prodotto:

La maglia BARD® Soft presagomata è caratterizzata da un design a pori larghi. Si tratta di una maglia presagomata prodotta da monofilamenti di polipropilene intrecciato. La struttura intrecciata consente di distendere la maglia in entrambe le direzioni, per contenere e rinforzare i difetti tissutali. La maglia BARD® Soft presagomata è una protesi non assorbibile e sterile. I modelli REF 0117013 e REF 0117015 presentano un'apertura a goccia per accomodare il cordone spermatico.

Indicazioni:

La maglia BARD® Soft presagomata è indicata per la riparazione di difetti dell'ernia inguinale.

Controindicazioni:

1. Non utilizzare la maglia BARD® Soft presagomata nei neonati o nei bambini, poiché la crescita futura potrebbe venire compromessa dall'uso di questi materiali in maglia.
2. Secondo quanto riporta la letteratura, se la maglia in polipropilene 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. Si consiglia di ispezionare la confezione per assicurarsi che sia intatta e senza danni.**
2. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare alcuna parte della maglia BARD® Soft presagomata.**
3. **Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo critiche per le prestazioni complessive del dispositivo con conseguente possibile guasto del dispositivo e relative lesioni al paziente.**

   Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, senza limitazioni, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.
4. **Prestare particolare attenzione alla manipolazione, al fissaggio e alla tecnica di sutura della maglia BARD® Soft presagomata in presenza di contaminazione o infezione accertata o sospetta della ferita.**
5. **L'uso di maglie o patch permanenti in una ferita contaminata o infetta potrebbe portare alla formazione di fistole e/o all'estrusione della protesi.**
6. **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.**

7. **Per prevenire recidive quando si riparano ernie inguinali, la maglia dovrebbe essere larga a sufficienza da estendersi oltre il tubercolo pubico e dovrebbe essere fissata fermamente attorno al cordone spermatico in corrispondenza dell'anello interno. Molti chirurghi praticano una fessura nella maglia per faci-litare il posizionamento attorno al cordone.**

Precauzioni:

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questa protesi deve essere utilizzata solo da medici qualificati nelle tecniche chirurgiche pertinenti.
3. La maglia Bard® Soft presagomata intatta è dotata di elevata resistenza elastica e allo strappo. Tuttavia, in casi specifici, come nelle circostanze particolari in cui è necessario applicare alla maglia una tensione eccessiva, le seguenti linee guida possono risultare utili:
   - Quando si pratica un'incisione nella maglia, tenere in cosiderazione che una forma a V arrotondata è più resistente di una forma a V appuntita.
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. Usare cautela per garantire che la maglia sia fissata adeguatamente al tessuto non compromesso del pavimento inguinale. Se necessario utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture.

Reazioni avverse:

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

Fissaggio:

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. Quando si usano suture, utilizzare un morso di minimo 4 mm. Usare cautela per garantire che la maglia sia fissata adeguatamente al tessuto non compromesso del pavimento inguinale. Se necessario utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture.

Rintracciabilità:

Un'etichetta di rintracciabilità è presente su tutte le confezioni delle protesi e identifica il tipo, le dimensioni e il numero di lotto della protesi. Questa etichetta deve essere affissa permanentemente alla cartella clinica del paziente per iden-tificare con chiarezza il dispositivo che è stato impiantato.

Copyright © 2005-2007, 2011 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 preformada **BARD®** *Soft*

Monofilamentos de polipropileno con poros amplios

es

Descripción del producto:

La malla preformada BARD® Soft tiene un diseño de poros amplios. Es una malla preformada fabricada con monofilamentos de polipropileno tejidos. 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 preformada BARD® Soft es una prótesis irreabsorbible y estéril. REF 0117013 y REF 0117015 tienen una abertura en forma de ojo de cerradura precortada para el cordón espermático.

Indicaciones:

La malla preformada BARD® Soft está indicada para herniorrafias inguinales.

Contraindicaciones:

1. No utilice la malla preformada BARD® Soft en lactantes o niños cuyo futuro crecimiento 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 el polipropileno en contacto directo con los intestinos o las vísceras.

Avisos:

1. **Este dispositivo debe estar estéril antes del uso. Por favor, inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin dañar.**
2. **Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar ni volver a utilizar ninguna parte de la malla preformada BARD® Soft.**
3. **Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales que son críticas para el rendimiento del dispositivo y podrían provocar un fallo del dispositivo con la consecuente lesión del paciente.**

   La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar que el paciente o el usuario final quede expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
4. **Es muy importante prestar una atención especial al manejo, fijación y técnicas de sutura de la malla preformada BARD® Soft si se sospecha la posibilidad de contaminación o infección de la herida o en presencia de éstas.**
5. **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.**
6. **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.**

7. **Para prevenir recidivas cuando se realicen herniorrafias de hernias inguinales, la malla debe ser lo sufi cientemente grande para sobrepasar el tubérculo púbico y deberá sujetarse con fi rmeza alrededor del cordón espermático, en el anillo interno. Muchos cirujanos hacen un corte en la malla para facilitar su colocación alrededor del cordón.**

Precauciones:

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Sólo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. La malla preformada BARD® Soft intacta muestra una gran resistencia a la rotura por presión y a la tracción. Sin embargo, al cortarla para su adaptación, las siguientes directrices pueden ser de ayuda en circunstancias especiales en las que se aplique una fuerza excesiva sobre la malla:
   - Al realizar una muesca en la malla, la forma en V con punta redonda resistirá más fuerza que la forma en V puntiaguda.
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. Es necesario cerciorarse de que la malla esté adecuadamente fijada al tejido en buen estado del suelo inguinal. 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.

Fijación:

Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles DAVOL™ para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan dispositivos de fijación reabsorbibles, deben estar indicados para herniorrafias. Si se utilizan suturas, se debe aplicar una puntada mínima de 4 mm. Es necesario cerciorarse de que la malla esté adecuadamente fijada al tejido en buen estado del suelo inguinal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

Identificación:

En el envase de cada prótesis se incluye 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 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® *Soft* voorgevormde mesh

Monofilament polypropyleen met grote poriën

Productomschrijving:

BARD® Soft voorgevormde mesh heeft grote poriën. Het is een voorgevormde mesh vervaardigd uit gebreide monofilamenten van polypropyleen. Door de gebreide constructie kan de mesh in beide richtingen rekken om weefsel te herbergen en weefseldefecten te verstevigen. BARD® Soft voorgevormde mesh is een niet-resorbeerbare, steriele prothese. REF 0117013 en REF 0117015 hebben een voorgeknipte sleutelgatopening voor de zaadstreng.

Indicaties:

BARD® Soft voorgevormde mesh is geïndiceerd voor het herstel van hernia inguinalis.

Contra-indicaties:

1. Gebruik BARD® Soft voorgevormde mesh niet bij zuigelingen of kinderen, bij wie de toekomstige groei door gebruik van een dergelijk meshmateriaal later belemmerd kan worden.
2. In de literatuur wordt gemeld dat adhesievorming kan ontstaan wanneer polypropyleen rechtstreeks contact maakt met de inwendige organen of de ingewanden.

Waarschuwingen:

1. **Het materiaal dient voorafgaand aan het gebruik steriel te zijn. Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is.**
2. **Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag geen enkel gedeelte van de BARD® Soft voorgevormde mesh opnieuw steriliseren of hergebruiken.**
3. **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan invloed hebben op de structurele integriteit en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken die cruciaal zijn voor de algehele prestaties van het hulpmiddel en kan leiden tot falen van het hulpmiddel, hetgeen letsel bij de patiënt kan veroorzaken.**

   Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziektes tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker veroorzaken.
4. **Het is uiterst belangrijk dat de BARD® Soft voorgevormde mesh met zorg gemanipuleerd en vastgezet wordt en dat zorgvuldig aandacht wordt besteed aan de hechtingstechniek, vooral wanneer er sprake of een vermoeden is van besmetting of infectie van de wond.**
5. **Het gebruik van permanente mesh of patches op een besmette of geïnfecteerde wond kan tot fistelvorming en/of extrusie van de prothese leiden.**
6. **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.**

7. **Om recidief te voorkomen, dient bij herstel van hernia inguinalis de mesh groot genoeg te zijn om het tuberculum pubicum te overlappen; de mesh dient goed om de zaadstreng te passen bij de annulus internus. Veel chirurgen knippen een spleet in de mesh zodat deze gemakkelijker om de zaadstreng geplaatst kan worden.**

Voorzorgsmaatregelen:

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Deze prothese dient uitsluitend door artsen gebruikt te worden, die opgeleid zijn in de van toepassing zijnde chirurgische technieken.
3. Intacte Bard® Soft voorgevormde mesh vertoont een hoge breek- en treksterkte. Als echter onder speciale omstandigheden excessieve kracht op de mesh wordt uitgeoefend bij het op maat maken, kunnen de volgende richtlijnen nuttig zijn:
   - Als u een inkeping in de mesh maakt, bedenk dan dat een V-vorm met een ronde punt meer kracht kan weerstaan dan een V-vorm die in een scherpe punt eindigt.
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. Zorg ervoor dat de mesh op toereikende wijze tegen het onbeschadigde weefsel van de inguinale bodem is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.

Bijwerkingen:

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

Fixatie:

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. Bij gebruik van hechtingen moet een steek van ten minste 4 mm worden toegepast. Zorg ervoor dat de mesh op toereikende wijze tegen het onbeschadigde weefsel van de inguinale bodem is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.

Traceerbaarheid:

Iedere protheseverpakking heeft een traceerbaarheidsetiket, waarmee het type, de maat en het partijnummer van de prothese geïdentificeerd kunnen worden. Dit etiket dient op het permanente medisch dossier van de patiënt geplakt te worden, zodat het geïmplanteerde hulpmiddel duidelijk geïdentificeerd kan worden.

Copyright © 2005-2007, 2011 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 pré-formada BARD® *Soft*

Monofilamento de polipropileno de poro grande

Descrição do produto:

A rede pré-formada BARD® Soft tem uma estrutura com poros de grandes dimensões. É uma rede pré-formada, construída numa malha de monofilamentos de polipropileno. A construção em malha permite que a rede se estenda em ambas as direcções de modo a acomodar e reforçar os defeitos dos tecidos. A rede pré-formada BARD® Soft é uma prótese estéril, não absorvível. As REF 0117013 e REF 0117015 têm uma abertura pré-cortada em buraco de fechadura para o cordão espermático.

Indicações:

A rede pré-formada BARD® Soft está indicada na reparação de defeitos de hérnia inguinal.

pt

Contra-indicações:

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

Advertências:

1. **Este dispositivo tem de estar estéril antes da utilização. Inspeccione a embalagem para se assegurar de que está intacta e não foi danificada.**
2. **Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. Não reesterilize nem reutilize nenhuma porção da rede pré-formada BARD® Soft.**
3. **Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem podem comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design críticas para o desempenho global do dispositivo e podem resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões no doente.**

   A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente ou do utilizador final.
4. **É muito importante ter um cuidado especial com o manuseamento, fixação e técnica de sutura da rede pré-formada BARD® Soft, na presença ou suspeita de contaminação ou infecção da incisão.**
5. **A utilização de uma rede ou prótese permanente numa incisão contaminada ou infectada pode provocar a formação de fístulas e/ou a extrusão da prótese.**
6. **No caso de se desenvolver uma infecção, esta tem de ser tratada imediata e eficazmente. Deve ponderar-se a necessidade de remoção da rede. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção do dispositivo.**

7. **Para evitar recorrências ao reparar hérnias inguinais, a rede deve ser suficientemente grande para se estender para além do tubérculo púbico e deve ajustar-se bem em torno do cordão espermático no anel interno. Muitos cirurgiões fazem um corte na rede para permitir uma colocação mais fácil em torno do cordão.**

Precauções:

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Esta prótese só deve ser utilizada por médicos devidamente qualificados nas técnicas cirúrgicas apropriadas.
3. A rede pré-formada BARD® Soft intacta, apresenta elevada resistência à tracção e ao rompimento. No entanto, ao cortar à medida, e em circunstâncias especiais em que seja exercida demasiada força sobre a rede, as seguintes directrizes poderão ser úteis:
   - Ao fazer um entalhe na rede, um corte em V com um ponto radial suporta mais força do que um corte em V que termine num ponto afiado.
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. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a rede permanece devidamente fixa ao tecido não comprometido do assoalho inguinal. Se necessário, utilize agrafos e/ou suturas adicionais.

Reacções adversas:

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

Fixação:

Recomendam-se os dispositivos DAVOL™ permanentes ou de fixação absorvível, ou suturas de monofilamento não absorvível, para fixar a prótese adequadamente. Caso se utilizem dispositivos de fixação absorvíveis, estes devem ser indicados para uso na reparação de hérnias. Ao utilizar suturas, deve ser utilizada uma mordida mínima de 4 mm. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a rede permanece devidamente fixa ao tecido não comprometido do assoalho inguinal. Se necessário, utilize agrafos e/ou suturas adicionais.

Rastreio:

Em todas as embalagens está incluído um rótulo de rastreio que identifica o tipo, tamanho e número de lote da prótese. Este rótulo deve ser colado no registo médico permanente do doente, para identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

Copyright © 2005-2007, 2011 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.

Προδιαμορφωμένο πλέγμα BARD® Soft

Μονόκλωνο, από πολυπροπυλένιο, με μεγάλους πόρους

Περιγραφή του προϊόντος:

Το Προσχηματισμένο πλέγμα Soft της BARD® διαθέτει μεγάλους πόρους. Είναι ένα προσχηματισμένο πλέγμα κατασκευασμένο από πλεκτά μονόκλωνα νήματα πολυπροπυλενίου. Η πλεκτή κατασκευή επιτρέπει στο πλέγμα την έκταση και προς τις δύο κατευθύνσεις, για προσαρμογή στον ιστό και ενίσχυση των ιστικών ελλειμμάτων. Το Προσχηματισμένο πλέγμα Soft της BARD® είναι μια μη απορροφήσιμη, αποστειρωμένη πρόθεση. Τα προϊόντα με κωδικό REF 0117013 και REF 0117015 φέρουν ένα άνοιγμα σε σχήμα κλειδαρότρυπας για το σπερματικό τόνο.

Ενδείξεις:

Το Προσχηματισμένο πλέγμα Soft της BARD® ενδείκνυται για την επισκευή ελλειμμάτων βουβωνοκήλης.

Αντενδείξεις:

1. Μη χρησιμοποιείτε το προσχηματισμένο πλέγμα Soft της BARD® σε βρέφη ή παιδιά, στα οποία διακυβεύεται η μελλοντική ανάπτυξη από τη χρήση τέτοιου υλικού πλέγματος.
2. Η βιβλιογραφία αναφέρει ότι υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν το πολυπροπυλένιο τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.

Προειδοποιήσεις:

1. **Η συσκευή αυτή πρέπει να αποστειρώνεται πριν τη χρήση. Παρακαλούμε επιθεωρήστε τη συσκευασία, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.**
2. **Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τμήμα του προσχηματισμένου πλέγματος Soft της BARD®.**
3. **Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα ή/και ουσιώδη χαρακτηριστικά υλικών και σχεδιασμού τα οποία είναι σημαντικά για τη συνολική απόδοση της συσκευής και είναι δυνατό να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.**

   Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.
4. **Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στο χειρισμό, την καθήλωση και την τεχνική συρραφής του προσχηματισμένου πλέγματος Soft της BARD® παρουσία γνωστής ή πιθανολογούμενης μόλυνσης ή λοίμωξης τραύματος.**
5. **Η χρήση οποιουδήποτε μόνιμου πλέγματος ή εμβαλώματος σε τραύμα με μόλυνση ή λοίμωξη θα ήταν δυνατό να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίων ή/και εξώθηση της πρόθεσης.**

el

6. **Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία για τη λοίμωξη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να πρέπει να αφαιρεθεί το πλέγμα. Εάν μια λοίμωξη δεν μπορεί να ιαθεί, ενδέχεται να απαιτηθεί αφαίρεση της συσκευής.**
7. **Για την πρόληψη τυχόν υποτροπών κατά την αποκατάσταση βουβωνοκηλών το πλέγμα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε να εκτείνεται πέρα από το ηβικό φύμα και θα πρέπει να εφαρμόζει σταθερά γύρω από το σπερματικό λώρο στον εσωτερικό δακτύλιο. Πολλοί χειρουργοί κόβουν μια σχισμή στο πλέγμα, έτσι ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση γύρω από το σπερματικό τόνο.**

Προφυλάξεις:

1. Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε όλες τις οδηγίες.
2. Η πρόθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Το άθικτο προσχηματισμένο πλέγμα Soft της Bard® εμφανίζει υψηλή αντοχή στη ρήξη και στον εφελκυσμό. Ωστόσο, κατά την προσαρμογή, σε ειδικές περιπτώσεις όπου ασκείται υπερβολική δύναμη στο πλέγμα, οι ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να είναι χρήσιμες:
   - Κατά τη δημιουργία εγκοπής στο πλέγμα, ένα σχήμα V με καμπύλη αιχμή θα αντέχει μεγαλύτερη δύναμη από ένα σχήμα V που καταλήγει σε αιχμηρή αιχμή.
4. Συνιστώνται οι μόνιμες ή απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης ή τα μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα Davol™ για τη σωστή στερέωση της πρόθεσης. Εάν χρησιμοποιούνται απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση κήλης. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα έχει καθηλωθεί επαρκώς στον ιστό του εδάφους της βουβωνικής περιοχής που δεν έχει επηρεαστεί. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πρόσθετοι σύνδεσμοι ή/και ράμματα.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών περιλαμβάνονται το σέρωμα, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, εξώθηση, σχηματισμός συριγγίων και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακών μορίων.

Καθήλωση:

Οι μόνιμες ή απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης Davol™ ή οι μη απορροφήσιμες μονόκλωνες ραφές συνιστώνται για την ορθή ασφάλιση της πρόθεσης. Εάν χρησιμοποιηθούν απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να υποδειχθούν για χρήση σε αποκατάσταση κήλης. Όταν χρησιμοποιούνται ράμματα, θα πρέπει να εφαρμόζονται σε βάθος τουλάχιστον 4 mm. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα έχει καθηλωθεί επαρκώς στον ιστό της βουβωνικής χώρας που δεν έχει επηρεαστεί. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πρόσθετοι σύνδεσμοι ή/και ράμματα.

Ανιχνευσιμότητα:

Σε κάθε συσκευασία πρόθεσης προσαρτάται μια ετικέτα ανιχνευσιμότητας, η οποία ταυτοποιεί τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας της πρόθεσης. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται στο μόνιμο ιατρικό αρχείο του ασθενούς, έτσι ώστε να ταυτοποιείται σαφώς η συσκευή που εμφυτεύτηκε.

el

Πνευματικά δικαιώματα © 2005-2007, 2011 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 θυγατρικής της.

BARD® *Soft* præformet net
Polypropylen monofilament med store porer

Produktbeskrivelse:

BARD® Soft præformet net er udformet med store porer. Det er et præformet net fremstillet af strikkede polypropylen-monofilamenter. Strikudformningen gør det muligt at strække nettet i begge retninger, så det passer til og forstærker vævsdefekter. BARD® Soft præformet net er en ikke-resorberbar, steril protese. REF 0117013 og REF 0117015 er fra producentens side udformet med en "nøglehuls"-åbning til sædstregen.

Indikationer:

BARD® Soft præformet net er indiceret til reparation af ingvinalherniedefekter.

Kontraindikationer:

1. BARD® Soft præformet net må ikke anvendes til spædbørn eller børn, hvor den fremtidige vækst vil blive hæmmet ved anvendelse af sådant netmateriale.
2. I litteraturen angives det, at der kan være risiko for adhærencedannelse, når polypropylen-nettet placeres i direkte kontakt med tarme eller indre organer.

da

Advarsler:

1. **Denne protese skal være steril inden brug. Kontrollér emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget.**
2. **Denne protese er kun beregnet til engangsbrug. Ingen dele af BARD® Soft præformet net må resteriliseres eller genbruges.**
3. **Denne anordning er beregnet udelukkende til engangsbrug. Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller de essentielle materiale- og udformningskarakteristika, som er af afgørende betydning for anordningens generelle ydeevne, og kan forårsage svigt af anordningen, hvilket kan medføre skade på patienten.**

   Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.
4. **Det er vigtigt at være yderst opmærksom på håndterings-, suturerings- og fikseringsteknikker i forbindelse med BARD® Soft præformet net, når der er kendskab til eller mistanke om sårkontaminering eller -infektion.**
5. **Anvendelse af permanent net eller lap i et kontamineret eller inficeret sår kan medføre fisteldannelse og/eller udstødelse af protesen.**

6. **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.**
7. **For at forhindre rediciv ved reparation af ingvinalhernier skal nettet være tilstrækkeligt stort til at nå ud over tuberculum pubicum, og det skal slutte tæt omkring sædstrengen ved den indvendige ring. Mange kirurger skærer en slids i nettet for at lette placeringen omkring strengen.**

Forholdsregler:

1. Gennemlæs brugsanvisningen inden brug.
2. Kun læger, der er uddannet i de pågældende kirurgiske teknikker, må anvende denne protese.
3. Intakt BARD® Soft præformet net har stor brud- og strækstyrke. Ved specialtilpasning kan følgende retningslinjer dog være nyttige under særlige omstændigheder, hvor nettet udsættes for ekstra stor belastning:
   - Når der skæres et hak i nettet, vil et V-formet indhak med afrundet spids kunne klare større belastninger end en skarp spids.
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. Der skal udvises omhu for at sikre, at nettet er tilstrækkeligt fikseret til det ukompromitterede væv i bunden af lysken. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.

da

Bivirkninger:

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

Fiksering:

DAVOL™ permanente eller resorberbare fikseringsanordninger eller ikke-resorberbare monofilament-suturer anbefales til korrekt fiksering af protesen. Hvis der anvendes resorberbare fikseringsanordninger, skal de være indiceret til brug i herniereparationer. Når der anvendes suturer, skal der som minimum benyttes en stingstørrelse på 4 mm. Der skal udvises omhu for at sikre, at nettet er tilstrækkeligt fikseret til det ukompromitterede væv i bunden af lysken. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.

Sporbarhed:

På hver protesepakke sidder der en sporbarhedsmærkat, som identificerer protesens type, størrelse og lotnummer. Denne mærkat skal fastgøres i patientens permanente journal for klart at identificere, hvilken protese der er implanteret.

Copyright © 2005-2007, 2011 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® *Soft* förformat nät

Monofilament av polypropylen med stora porer

Produktbeskrivning:

BARD® Soft förformat nät är konstruerat med stora porer. Det är ett förformat nät konstruerat av stickad, enfibrig polypropylen. Tack vare den stickade konstruktionen kan nätet sträckas i båda riktningarna för att täcka och förstärka vävnadsdefekter. BARD® Soft förformat nät är en icke absorberbar, steril protes. REF 0117013 och REF 0117015 har en färdig öppning för sädessträngen.

Indikationer:

BARD® Soft förformat nät är avsett för reparation av ljumsk-bråck.

Kontraindikationer:

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

SV

Varningar:

1. **Enheten måste vara steril före användning. Kontrollera att förpackningen är intakt och oskadad.**
2. **Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. BARD® Soft förformat nät får inte omsteriliseras eller återanvändas.**
3. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga egenskaper hos material och utformning som är nödvändiga för produktens övergripande verkan. Detta kan leda till att produkten inte fungerar som den ska och orsaka skador på patienten.**

   Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att produkten kontamineras och/eller risk för patientinfektion eller korsinfektion, bl. a. överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till skador, sjukdom eller död hos patienten eller användaren.
4. **Det är ytterst viktigt att vara noga med hantering, fixering och suturteknik när du använder BARD® Soft förformat nät vid förekomst av konstaterad eller misstänkt sårkontamination eller infektion.**
5. **All användning av permanenta nät eller lappar i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till fistelbildning och/eller till att protesen avstöts.**

6. **Om en infektion uppstår måste den behandlas aggressivt. Man bör överväga möjligheten att nätet behöver avlägsnas. En svårbemästrad infektion kan kräva att enheten avlägsnas.**
7. **För att förhindra recidiv vid reparation av ljumskbråck skall 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.**

Försiktighetsmått:

1. Läs alla anvisningar före användning.
2. Endast läkare med utbildning i relevanta operationstekniker får använda denna protes.
3. Intakta BARD® Soft förformade nät uppvisar hög bristnings- och draghållfasthet. Dock kan följande riktlinjer 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 som avslutas med en vass spets.
4. DAVOL™ enheter för permanent eller absorberbar fixering eller icke-absorberbara enfibriga suturer rekommenderas för att fästa protesen på ett säkert sätt. Om absorberbara fixeringsanordningar används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation. Se till att nätet har fixerats korrekt på den hela vävnaden på bukväggen i ljumsken. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller suturer användas.

SV

Biverkningar:

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

Fixering:

DAVOL™-anordningar för permanent eller absorberbar fixering eller icke-absorberbara enfibriga suturer rekommenderas för att fästa protesen på ett säkert sätt. Om absorberbara fixeringsanordningar används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation. Vid suturering, använd suturtag på minst 4 mm. Se till att nätet har fixerats korrekt på den hela vävnaden på bukväggen i ljumsken. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller suturer användas.

Spårbarhet:

En spårbarhetsetikett som identifierar protesens typ, storlek och lotnummer medföljer i varje förpackning. Denna etikett skall fästas i patientens ordinarie journal för att man tydligt skall kunna identifiera vilken anordning som implanterats.

Copyright © 2005-2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

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

Valmiiksi muotoiltu BARD® *Soft* -verkko

Suurihuokoinen yksisäikeinen polypropeeni

Tuotekuvaus:

Valmiiksi muotoiltu BARD® Soft -verkko on suurihuokoinen. Se on valmiiksi muotoiltu verkko, joka on valmistettu kudotusta yksisäikeisestä polypropeenista. Kudotun rakenteen ansiosta verkkoa voidaan venyttää kumpaankin suuntaan, jolloin se mukautuu tukemaan kudospuutoksia. Valmiiksi muotoiltu BARD® Soft -verkko on resorboitumaton, steriili proteesi. Verkoissa REF 0117013 ja REF 0117015 on valmiiksi leikattu pieni reikä siemennuoraa varten.

Käyttöaiheet:

Valmiiksi muotoiltu BARD® Soft -verkko on tarkoitettu nivustyrän korjaukseen.

Vasta-aiheet:

1. Valmiiksi muotoiltua BARD® Soft -verkkoa ei saa käyttää vauvoilla eikä lapsilla, joilla kyseinen verkkomateriaali saattaa estää kasvua.
2. Lääketieteellisten julkaisujen mukaan voi muodostua kiinnikkeitä, jos polypropeeniverkko asetetaan suoraan suoliston tai sisäelimien päälle.

fi

Varoitukset:

1. **Laitteen on oltava steriili ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
2. **Tämä laite on kertakäyttöinen. Valmiiksi muotoiltua BARD® Soft -verkkoa tai mitään sen osaa ei saa sterioida tai käyttää uudelleen.**
3. **Tämä laite on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi vaarantaa rakenteellisen eheyden ja/tai keskeiset materiaali- ja rakenneominaisuudet, jotka ovat laitteen kokonaissuorituskyvyn kannalta ratkaisevia, ja seurauksena oleva mahdollinen laitevika voi aiheuttaa potilaan vammautumisen.**

   Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien rajoituksetta tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
4. **Valmiiksi muotoillun BARD® Soft -verkon käsittelyyn, kiinnitykseen ja ompelutekniikkaan tulee kiinnittää erityistä huomiota, jos haava on tai sen epäillään olevan kontaminoitunut tai infektoitunut.**
5. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen tai proteesin ulostyöntymisen.**

6. **Mahdollisesti kehittyvä infektio täytyy hoitaa tehokkaasti. Verkkoa ei välttämättä tarvitse poistaa. Parantumaton infektio saattaa kuitenkin edellyttää verkon poistamista.**
7. **Jotta nivustyrä ei uusiutuisi, korjauksessa käytettävän verkon tulisi olla niin suuri, että se ulottuu häpyluun kyhmyn yli, ja sen pitäisi asettua tiiviisti siemennuoran ympärille sisäaukon kohdalla. Monet kirurgit tekevät verkkoon viillon, jotta se on helpompi asettaa siemennuoran ympärille.**

Varotoimet:

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tämän proteesin saavat asettaa vain lääkärit, jotka tuntevat tarvittavat kirurgiset tekniikat.
3. Ehjän valmiiksi muotoillun BARD® Soft -verkon puhkaisuja vetolujuus on suuri. Jos verkkoon kuitenkin kohdistuu erityisen paljon kuormitusta, seuraava ohje on hyvä ottaa huomioon, kun verkkoa leikataan sopivan kokoiseksi:
   - Kun verkkoon leikataan lovi, pyöristetty v:n muotoinen pää kestää enemmän kuormitusta kuin terävä v:n muotoinen pää.
4. Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan pysyviä tai resorboituvia DAVOL™-kiinnityslaitteita tai resorboitumatonta yksisäikeistä ommelainetta. Jos käytetään resorboituvia kiinnityslaitteita, niiden on oltava tyräleikkauksiin tarkoitettuja. Paikan asianmukainen kiinnitys nivuspohjan terveeseen kudokseen on varmistettava huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.

Haittavaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat serooma, kiinnikkeet, hematooma, tulehdus, ekstruusio, fistelin muodostuminen sekä tyrän tai pehmytkudosdefektin uusiutuminen.

Kiinnitys:

Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan DAVOLIN™ pysyviä tai resorboituvia kiinnityslaitteita tai resorboitumattomia monofilamenttiompeleita. Resorboituvien kiinnityslaitteiden tulee olla sellaisia, jotka on tarkoitettu tyräleikkauksiin. Ompeleita käytettäessä on käytettävä vähintään 4 mm:n tartuntaa. Paikan asianmukainen kiinnitys nivuspohjan terveeseen kudokseen on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.

Jäljitettävyys:

Jokaisessa proteesipakkauksessa on seurantatarra, josta käy selville proteesin tyyppi, koko ja eränumero. Tämä tarra on kiinnitettävä potilaan pysyvään sairauskertomukseen proteesin selvää tunnistamista varten.

Copyright © 2005-2007, 2011 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® *Soft* forhåndsformet nett

Storporet monofilament av polypropylen

Produktbeskrivelse:

BARD® Soft forhåndsformet nett er laget med store porer. Det er et forhåndsformet nett laget av strikkede polypropylen monofilamenter. Strikkekonstruksjonen gjør det mulig å strekke nettet i begge retninger for tilpasning og forsterkning av vevsdefekter. BARD® Soft forhåndstilpasset nett er en ikke-absorberbar, steril protese. REF 0117013 og REF 0117015 leveres med en nøkkelhulløpning for sædstrengen.

Indikasjoner:

BARD® Soft forhåndsformet nett er indisert til reparasjon av lyskebrokksdefekter.

Kontraindikasjoner:

1. Ikke bruk BARD® Soft forhåndsformet 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 polypropylen plasseres i direkte kontakt med tarm eller indre organer.

Advarsler:

1. **Denne protesen skal være steril før bruk. Kontroller emballasjen for å sikre at den er intakt og uskadet.**
2. **Denne protesen er kun for engangsbruk. Ingen deler av BARD® Soft forhåndsformet nett må resteriliseres eller brukes om igjen.**
3. **Denne anordningen er bare til engangsbruk. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan gjøre skade på den strukturelle integriteten og/eller påvirke viktige materiale- og utformingskarakteristikker som er viktige for utstyrets generelle ytelse. Dette kan føre til utstyrssvikt, noe som igjen kan føre til pasientskader.**

   Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan også utgjøre en kontamineringsrisiko for utstyret og/eller forårsake infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skader, sykdommer eller dødsfall hos pasienten eller sluttbrukeren.
4. **Vis stor nøyaktighet ved håndtering, fiksering og suturteknikker med BARD® Soft forhåndsformet nett, i tilfelle av kjent eller mistanke om sår kontaminasjon eller infeksjon.**
5. **Bruk av ethvert permanent nett eller lapp i et forurenset eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller utstøting av protesen.**

6. **Dersom en infeksjon oppstår, skal den behandles aggressivt. Det er kanskje ikke nødvendig å fjerne protesen. En uavklart infeksjon kan imidlertid kreve at protesen fjernes.**
7. **For å forhindre gjentakelse ved utbedring av lyskebrokk, skal protesen være stor nok til å nå ut over skambenet og slutte tett omkring sædstrengen ved indre ring. Mange kirurger lager et snitt i nettet for å lette plasseringen rundt strengen.**

Forsiktighetsregler:

1. Les bruksanvisningen før bruk.
2. Kun leger som er kvalifiserte for de gjeldende kirurgiske teknikker skal bruke denne protesen.
3. Et intakt Bard® Soft forhåndsformet nett har stor brudd- og strekkstyrke. Ved spesialtilpasning kan imidlertid følgende retningslinjer være nyttige, hvor nettet utsettes for ekstra stor belastning:
   - Når det skjæres et hakk i nettet, vil et V-formet hakk med avrundet spiss tåle større belastninger enn et V-formet hakk med skarp spiss.
4. Davol™ permanente eller absorberbare fikseringsanordninger eller ikke-absorberbare monofilamentsuturer anbefales til tilstrekkelig festing av protesen. Dersom absorberbare fikseringsanordninger brukes, må disse indikeres for bruk ved utbedring av brokk. Vær forsiktig slik at nettet fikseres godt til uskadet vev i lyskekanalen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.

Bivirkninger:

Mulige bivirkninger omfatter seroma, sammenvoksninger, hematom, inflammasjon, utstøtelse, fisteldannelse og tilbakefall av brokket eller bløtvevsdefekten.

Fiksering:

Davol™ permanent eller absorberbar fikseringsanordning eller ikke-absorberbar monofilament-sutur anbefales for tilstrekkelig festing av protesen. Dersom absorberbare fikseringsanordninger brukes, må disse indikeres for bruk ved utbedring av brokk. Det skal brukes et festestykke på minimum 4 mm. Vær forsiktig slik at nettet fikseres godt til uskadet vev i lyskekanalen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.

Sporbarhet:

Det sitter et sporbarhetsmerke på hver protesepakke som identifiserer protese type, størrelse og lot-nummer. Merket skal festes til pasientens permanente medisinske journal for klart å identifisere hvilken protese som er implantert.

Copyright © 2005-2007, 2011 C. R. Bard, Inc.

Alle rettigheter forbeholdt.

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

Wstępnie ukształtowana siatka *Soft* BARD®

Monofilamentowa siatka polipropylenowa o dużych otworach

Opis produktu:

Wstępnie ukształtowana siatka BARD® Soft zaprojektowana jest jako siatka o dużych otworach. Jest to wstępnie ukształtowana siatka wykonana z plecionych włókien pojedynczych z polipropylenu. Utkanie pozwala na rozciąganie siatki w obu kierunkach, umożliwiając pomieszczenie i wzmocnienie ubytków tkanki. Wstępnie ukształtowana siatka BARD® Soft jest niewchłanialną, sterylną protezą. Produkty o numerach katalogowych REF 0117013 i REF 0117015 posiadają wstępnie wycięty otwór na powrózek nasienny.

Wskazania:

Wstępnie ukształtowana siatka BARD® Soft przeznaczona jest do korekty przepuklin pachwinowych.

Przeciwwskazania:

1. Wstępnie ukształtowanej siatek BARD® Soft nie należy stosować u niemowląt i dzieci, u których zastosowanie tego rodzaju materiału siatkowego mogłoby spowodować zakłócenie normalnego wzrostu w przyszłości.
2. W piśmiennictwie dostępne są informacje wskazujące na możliwość tworzenia się zrostów wskutek umieszczenia siatki z polipropylenu w bezpośrednim sąsiedztwie jelit lub narządów wewnętrznych.

Ostrzeżenia:

1. **Proteza musi być sterylna przed użyciem. Należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało naruszone lub uszkodzone.**
2. **Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wstępnie ukształtowanej siatki BARD® Soft nie należy poddawać ponownej sterylizacji oraz nie należy wielokrotnie stosować żadnej jej części.**
3. **Ten produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne produktu, mające kluczowe znaczenie dla jego stanu technicznego, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.**

   Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą również stwarzać ryzyko skażenia produktu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie produktu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta bądź użytkownika.
4. **Należy zachować szczególną ostrożność podczas manipulowania, mocowania i przyszywania łaty przepuklinowej wstępnie ukształtowanej siatki BARD® Soft w przypadku występowania lub podejrzewania zanieczyszczenia lub zakażenia rany.**
5. **Użycie dowolnej stałej siatki lub łaty chirurgicznej w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może doprowadzić do powstania przetoki i/lub odrzucenia protezy.**

6. **W razie wystąpienia zakażenia należy zastosować agresywne leczenie. Takie podejście może pozwolić na uniknięcie konieczności usunięcia siatki chirurgicznej. Oporna infekcja może jednak wymagać usunięcia produktu.**
7. **Aby zapobiec nawrotom przepukliny pachwinowej po jej wyleczeniu, proteza powinna być wystarczająco duża, aby wystawać poza guzek łonowy, i powinna być dobrze zamocowana wokół powrózka nasiennego na pierścieniu wewnętrznym. Wielu chirurgów nacina otwór w siatce, co pozwala na łatwiejsze jej umieszczenie wokół powrózka.**

Środki ostrożności:

1. Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
2. Protezę powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie doświadczenie w zakresie właściwych technik chirurgicznych.
3. Nieuszkodzona wstępnie ukształtowana siatka BARD® Soft wykazuje dużą wytrzymałość na rozciąganie i pęknięcia. Podczas dostosowywania do potrzeb, w razie przyłożenia do siatki nadmiernej siły, pomocne mogą być następujące wskazówki:
   - Podczas wykonywania nacięcia w siatce, nacięcie zaokrąglone w kształcie litery V wytrzymuje większe naprężenia niż nacięcie w kształcie litery V o ostrym zakończeniu.
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. Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie siatki chirurgicznej do zdrowej tkanki w okolicy pachwinowej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące lub szwy.

Działania niepożądane:

Do ewentualnych powikłań należą: guz surowiczy, zrosty, krwiak, stan zapalny, wyparcie protezy, powstanie przetoki oraz nawrót przepukliny lub uszkodzenia tkanki miękkiej.

Mocowanie:

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. Należy założyć szwy o zaczepie co najmniej 4 mm. Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie siatki chirurgicznej do zdrowej tkanki w okolicy pachwinowej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące lub szwy.

Identyfikacja:

Do każdego opakowania dołączono metryczkę identyfikacyjną, zawierającą informacje o typie, rozmiarze oraz numerze seryjnym protezy. Metryczkę należy dołączyć do stałej dokumentacji historii choroby pacjenta, jednoznacznie identyfikując wszczepiony produkt.

Copyright © 2005-2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

BARD® *Soft* előformázott háló

nagypórusú monofil polipropilén háló

Termékleírás:

A BARD® Soft előformázott háló nagypórusú kivitelben készül. Ez egy formára vágott háló, amely kötött polipropilén monofilamentumokból készül. A szövéssel kialakított szerkezet lehetővé teszi a háló mindkét irányban történő nyújtását, a szöveti defektusok helyreállítására, illetve megerősítésére. A BARD® Soft előformázott háló egy nem felszívódó, steril implantátum. A REF 0117013 és REF 0117015 típusok nyílással vannak ellátva az ondóvezeték számára.

Javallatok:

A Bard Soft előformázott háló háló lágyéksérv helyreállítására szolgál.

Ellenjavallatok:

1. Ne használja a BARD® Soft előformázott hálót csecsemőknél vagy gyermekeknél, mivel az ilyen anyagok alkalmazása a övőbeni növekedést zavarja.
2. A szakirodalomban közölt beszámolók alapján előfordulhatnak összenövések a polipropilén és a belek, illetve zsigerek közvetlen kapcsolata esetén.

Figyelmeztetések:

1. **Az eszköznek használat előtt sterilnek kell lennie. Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét és épségét.**
2. **Az eszköz egyszeri használatra készült. Ne steri-lizálja újra, és ne használja fel újra a BARD® Soft előformázott háló egyetlen részét sem.**
3. **Az eszköz egyszeri használatra készült. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll az eszköz szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga és kialakítása sérülésének kockázata, amely ronthatja az eszköz általános teljesítményét, és az eszköz meghibásodásához vezethet, s ezáltal a beteg sérülését okozhatja.**

   Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll az eszköz szennyeződésének és/vagy a betegek fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélye, beleértve többek között fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelét. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
4. **A BARD® Soft előformázott háló körültekintő kezelése, rögzítése, valamint az alkalmazott varrási technika különösen fontos fennálló vagy gyanított sebfertőzés illetve gyulladás esetén.**
5. **Szennyezett vagy fertőzött sebnél bármilyen, állandó háló vagy hálófolt beültetése sípoly kialakulásához és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
6. **Ha fertőzés alakul ki, válasszon agresszív kezelési módot. Meg kell fontolni, hogy szükséges-e a háló eltávolítása. Amennyiben a fertőzést nem sikerül kielégítően kezelni, szükségessé válhat az eszköz eltávolítása.**

7. **A lágyéksérvek helyreállítása során a sérv ismételt kialakulásának elkerülése érdekében a hálónak elég nagy méretűnek kell lennie ahhoz, hogy túlnyúljon a szeméremgumón, és az ondózsinór körül biztosan üljön a belső gyűrűnél. Számos sebész egy bemetszést ejt a hálón, hogy elősegítse a zsinór körüli elhelyezést.**

Óvintézkedések:

1. Használat előtt olvassa el a teljes használati utasítást.
2. Ezt a protézist kizárólag a megfelelő sebészeti technikában képzett orvosok használhatják.
3. A ép és sértetlen BARD® Soft előformázott háló nagymértékű szakító- és nyújtószilárdsággal rendelkezik. Olyan esetekben azonban, amikor a háló nagy erőbehatásnak lehet kitéve, a következő útmutató hasznos lehet a méretre szabáshoz:
   - Ha bemetszést ejt a hálón, egy ívelt csúcsú V-alak nagyobb erőhatást bír el, mint egy hegyes csúcsban végződő V-alak.
4. A protézis megfelelő rögzítéséhez DAVOL™ állandó vagy felszívódó rögzítőeszközök, vagy fel nem szívódó monofilament varrófonal ajánlott. Ha felszívódó rögzítőeszközöket alkalmaz, azok javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak. Kellő óvatossággal járjon el annak érdekében, hogy a háló megfelelően rögzítve legyen a lágyékcsatorna hátsó falának sértetlen szövetéhez. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni.

Mellékhatások:

A lehetséges komplikációk közé tartozhatnak: seroma, adhéziók, haematomák, gyulladás, kilökődés, sipoly kialakulása, a sérv kiújulása, vagy kötőszöveti defektus.

Rögzítés:

A protézis megfelelő rögzítéséhez DAVOL™ állandó vagy felszívódó rögzítőeszközök vagy fel nem szívódó monofilament varrófonal ajánlott. Ha felszívódó rögzítőeszközöket alkalmaz, azok javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak. Varrat alkalmazása esetén legalább 4 mm-es átöltés szükséges. Kellő óvatossággal járjon el annak érdekében, hogy a háló megfelelően rögzítve legyen a lágyékcsatorna hátsó falának sértetlen szövetéhez. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni.

Nyomonkövethetőség:

Minden egyes protézis csomagban egy nyomonkövethetőségi címke van, amely a protézis típusát, méretét és sorozatszámát tartalmazza. Ezt a címkét a beteg kórdokumentációjához kell csatolni abból a célból, hogy egyértelműen azonosítható legyen a beültetett eszköz.

Copyright © 2005-2007, 2011 C. R. Bard, Inc.

Minden jog fenntartva.

A Bard és a Davol a C. R. Bard, Inc. illetve leányvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Předem vytvarovaná síťka BARD® *Soft*

Širokoporézní monifilní polypropylen

Popis výrobku:

Předem vytvarovaná, měkká síťka BARD® Soft širokoporézního konstrukčního provedení. Jedná se o předem vytvarovanou síťku z pleteného polypropylénového monofilu. Pletená konstrukce umožňuje protažení síťky v obou směrech, pro přizpůsobení a vyztužení defektů v tkáních. Měkká, předem vytvarovaná síťka BARD® Soft je nevstřebatelná sterilní náhrada. Síťky s katalogovým číslem 0117013 a 0117015 mají předem vyříznutý otvor ve tvaru klíčové dírky pro semenný svazek.

Indikace:

Měkká, předem vytvarovaná síťka BARD® Soft je indikována pro nápravu defektů třískelné kýly.

Kontraindikace:

1. Nepoužívejte měkkou, předem vytvarovanou síťku BARD® Soft u kojenců nebo dětí, u nichž by byl budoucí růst omezován při použití tohoto materiálu síťky.
2. V literatuře se uvádí možnost vzniku srůstů při umístění síťky v přímém styku se střevem nebo s vnitřními orgány.

Varování:

1. **Tento prostředek musí být před použitím sterilní. Zkontrolujte obal, zda je netknutý a nepoškozený.**
2. **Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Žádnou část měkké, předem vytvarované síťky BARD® Soft nelze opakovaně sterilizovat ani používat.**
3. **Tento prostředek je určen výhradně k jednorázovému použití. Opakovaným použitím či zpracováním, resterilizací nebo adjustací může dojít k narušení konstrukce a/nebo materiálu prostředku a degradaci parametrů, které jsou rozhodující pro jeho celkovou funkčnost. Takto vadný prostředek pak může způsobit poškození pacienta.**

   Opakovaným použitím či zpracováním, resterilizací nebo adjustací vzniká také nebezpečí kontaminace prostředku a/nebo infekce pacienta, nebezpečí křížové infekce, včetně, ale ne výlučně, přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta, případně koncového uživatele.
4. **Při přítomnosti kontaminace nebo infekce v ráně nebo při podezření na ně je velice důležité dbát na opatrné zacházení s měkkou, předem vytvarovanou síťkou BARD® Soft, její fixaci a techniku šití.**
5. **Použití permanentní síťky nebo výztuže (záplaty) v kontaminované nebo infikované ráně může vést ke tvorbě píštělí nebo odloučení náhrady.**
6. **Pokud se rozvine infekce, zahajte agresivní léčbu. Je třeba zvážit i potřebu odstranění síťky. Nevyléčená infekce může vyvolat nutnost odstranění prostředku.**

7. **Abyste při léčbě tříselných kýl zabránili jejich recidivě, musí být síťka dostatečně velká, aby přesahovala přes tuberculum pubicum, a je nutné, aby se bezpečně usadila kolem semenného svazku u vnitřního prstence. Mnoho chirurgů postupuje tak, že v síťce vyřízne otvor, který usnadní umístění kolem semenného svazku.**

Bezpečnostní opatření:

1. Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
2. Náhradu by měli aplikovat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.
3. Neporušená měkká, předem vytvarovaná síťka BARD® Soft je vysoce odolná proti prasknutí a v tahu. Při vlastní úpravě síťky ve specifických situacích, kdy je třeba na síťku působit nadměrnou silou, se však raději řiďte následujícími pokyny:
   - Při vyřízntuí zářezu v síťce bude zářez ve tvaru V se zaobleným koncem odolávat působení větší síly, než zářez ve tvaru V s ostrým koncem.
4. Pro řádné upevnění náhrady se doporučují permanentní nebo vstřebatelné fixační prostředky Davol™ nebo nevstřebatelné monofilní sutury. Pokud jsou použity vstřebatelné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Je nutné dbát na to, aby síťka byla odpovídajícím způsobem upevněna k neporušené tkáni tříselné spodiny. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo sutury.

Nežádoucí účinky:

Mezi možné komplikace patří serom, srůsty tkání, hematomy, záněty, odloučení, tvorba píštěle a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně.

Upevnění:

Pro řádné upevnění náhrady se doporučují permanentní či vstřebatelné fixační prostředky Davol™ nebo nevstřebatelné jednovláknové sutury. Pokud jsou použity vstřebatelné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Při použití sutur musí být délka stehu alespoň 4 mm. Je nutné dbát na to, aby síťka byla odpovídajícím způsobem upevněna k neporušené tkáni tříselné spodiny. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo sutury.

Identifikace:

Identifikační štítek, na němž je uveden typ, velikost a číslo šarže dané náhrady, se nachází u každého balení náhrady. Tento štítek je třeba připevnit k trvalému lékařskému záznamu pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantovaný přípravek.

CS

Copyright © 2005–2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

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

BARD® *Soft* Önceden Şekillendirilmiş Ağ

Büyük Gözenekli Monofilament Polipropilen

Ürün Tanımı:

BARD® Soft Şekillendirilmiş Ağın geniş gözenekli bir tasarımı vardır ve örülü polipropilen monofilamandan yapılmıştır. Örülü yapısı ağ gözeneklerinin her iki yöne çekilerek yerleştirilmesine ve doku defektlerinin sağlamlaştırılmasına olanak sağlar. BARD® Soft Şekillendirilmiş Ağ emilemez, steril bir protezdir. REF 0117013 ve REF 0117015 spermatik kord için, önceden kesilmiş bir anahtar deliği şeklinde açıklığa sahiptir.

Endikasyonları:

BARD® Soft Şekillendirilmiş Ağ inguinal fıtıkla ilgili defektlerin tedavisinde kullanılır.

Kontrendikasyonları:

1. BARD® Soft Şekillendirilmiş Ağı, gelecekteki gelişimleri bu tarz ağımsı malzemeden etkileneceğinden dolayı, bebeklerde ve çocuklarda kullanmayınız.
2. Yapılan çalışmalardan çıkan raporlara göre, polipropilen bağırsak ya da iç organlar ile direk temas edecek şekilde yerleştirildiğinde, buralara yapışma olasılığı vardır.

Uyarılar:

1. **Bu alet kullanılmadan önce mutlaka sterilize edilmelidir. Kullanmadan önce ambalajın delik olmadığından ya da zarar görmediğinden emin olunuz.**
2. **Bu alet tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyiniz ya da BARD® Şekillendirilmiş Ağ'ın herhangi bir bölümünü tekrar kullanmayınız.**
3. **Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketleme, cihazın genel performansı açısından büyük önem teşkil eden yapısal bütünlüğü ve/veya esas malzeme ve tasarım özelliklerini riske atabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir.**

   Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketleme, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
4. **Bilinen veya şüphelenilen enfeksiyon veya kontaminasyon durumunda BARD® Soft Şekillendirilmiş Ağ kullanımı, fiksasyonu ve dikiş tekniği konusunda çok dikkatli olunmalıdır.**
5. **Kirlenmiş ya da enfekte olmuş bir yarada herhangi bir ağ veya yama kullanımı fistül oluşumuna ve/veya protezin çıkmasına yol açabilir.**

6. **Enfeksiyon oluştuğu takdirde yoğun şekilde tedavi edin. Ağın çıkarılması gerekebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda cihazın çıkarılması gerekebilir.**
7. **İnguinal fıtık tedavi işlemi sırasında, daha sonra yeniden ortaya çıkmaması için protezin pubik tüberkülün ilerisine geçecek kadar büyük olması ve internal halkada spermatik kord etrafına sıkıca yerleşmesi gerekmektedir. Çoğu cerrah, kordun etrafında daha kolay yerleştirme sağlamak için ağda bir yarık açarlar.**

Önlemler:

1. Lütfen kullanmadan önce tüm talimatları okuyunuz.
2. Bu protez sadece uygun cerrahi teknikler konusunda vasıflı doktorlarca kullanılmalıdır.
3. Sağlam BARD® Soft Şekillendirilmiş Ağ yüksek patlama ve çekme kuvveti sergiler. Ancak, özel uygulamalar sırasında, ağ üzerine aşırı kuvvetin uygulandığı özel durumlarda, aşağıdaki yönergeler yararlı olabilir:
   - Ağda çentik açarken, radyal noktalı bir V şekli, sivri bir noktaya varan V şeklinden daha çok güce katlanabilir.
4 Protezi uygun şekilde sabitlemek için DAVOL™ kalıcı veya emilebilir sabitleme cihazları ya da emilemez monofilament dikişler önerilir. Emilebilir sabitleme cihazları kullanılırsa, bu cihazların fıtık onarımında kullanılmak üzere tasarlanmış olmaları gerekir. Ağın, riskli olmayan kasık zemin dokusuna yeterli düzeyde sabitlenmesinin sağlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.

Ters Etkileri:

Olası komplikasyonlar arasında serom, adezyonlar, hematom, enflamasyon, atılma, fistül oluşumu ve fıtık veya yumuşak doku defektinin tekrarlaması vardır.

Sabitleme:

Protezi uygun şekilde sabitlemek için DAVOL™ kalıcı veya emilebilir fiksasyon cihazları ya da emilemeyen monofilaman sütürler önerilir. Emilebilir fiksasyon cihazları kullanılırsa, fıtık tamirinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmaları gerekir. Dikiş kullanıldığında, minimum 4 mm'lik doku alınmalıdır. Ağın, riskli olmayan kasık zemin dokusuna yeterli düzeyde sabitlenmesinin sağlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.

İzlenebilirlik:

Her protez paketinin içinde protezin tipini, boyutlarını ve parti numarasını belirten bir izleme etiketi bulunur. Bu etiket implante edilen malzemenin tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı kayıtlarına yapıştırılmalıdır.

Telif Hakkı © 2005-2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

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

BARD® *Soft* 已裁剪軟式修補網
大孔洞單絲聚丙烯

產品說明：

BARD® 已裁剪軟式修補網由單絲聚丙烯針織而成，具有大型孔洞，且可雙向延展，順應組織缺損部位並加以補強。BARD® 已裁剪軟式修補網，為人體不會吸收的無菌人工網膜。REF 0117013 與 REF 0117015 款式，均預先切出一個微小開口，以便穿入精索。

使用指示：

BARD® 已裁剪軟式修補網，適用於修補腹股溝疝氣造成的組織缺損。

使用禁忌：

1. BARD® 已裁剪軟式修補網會防礙嬰兒或兒童發育，請勿將本產品用於嬰兒或兒童。
2. 根據文獻資料，置入的聚丙烯若直接接觸腸道或內臟，可能會形成沾黏物。

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，請勿重新消毒或重複使用 BARD® 已裁剪軟式修補網的任一部分。
3. 本裝置僅供一次性使用。重複使用、再製、重新消毒或重新包裝，均可能破壞對裝置整體效能非常重要的結構、重要材質與設計特性，導致裝置失去效用，甚而造成病患受傷；
也可能污染裝置，導致病患感染或交叉感染，如病患互相傳染感染性疾病。裝置受到污染可能導致患者或最終使用者受傷、不適或死亡。
4. 傷口發生或疑似受污或感染時，務必謹慎處理、固定、縫合 BARD® 已裁剪軟式修補網。
5. 將任一種永久性修補網或補片鋪於髒污或受感染的傷口，均會生成瘻管，或造成修補網受擠壓而脫落。
6. 如果出現感染，則應立刻積極治療。甚至應考慮移除修補網。感染若無法治癒，可能必須移除修補網。
7. 修補疝氣時，應選用足以覆蓋至恥骨結節之外的修補網，且修補環內環應與精索密合，以防復發。許多外科醫師在修補網上剪出一條縫，以更容易穿入精索。

注意事項：

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 本修補網僅限相關手術技術合格的醫師使用。
3. 完整的 Bard® 已裁剪軟式修補網，破裂強度與抗張強度均高，不過若有修補網承受過大壓力的特殊情況，可以參考下列準則裁剪修補網：
   - 在修補網上剪 V 型開口時，V 型開口的底部若較圓弧，則承受的壓力大於底部較尖的開口。
4. 建議使用 Davol™ 永久或可吸收性固定裝置，或是不可吸收性單絲縫線，固定人工網膜。務必選用適用於疝氣修補的可吸收性固定裝置。應仔細確認修補網是否完全固定至完好的腹股溝壁組織。若未完全固定，應再使用其他固定物件或以縫線縫合。

不良反應：

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

固定：

建議使用 Davol™ 永久或可吸收性固定裝置，或是不可吸收性單絲縫線，固定人工網膜。務必選用適用於疝氣修補的可吸收性固定裝置。縫合時，縫合厚度 (bite) 應為 4 mm 以上。應仔細確認修補網是否完全固定至完好的腹股溝壁組織。若未完全固定，應再使用其他固定物件或以縫線縫合。

追蹤：

每個人工網膜的包裝均會貼上追蹤標籤，標示人工網膜的種類、尺寸與批號，此標籤應永久貼於病患的病歷，明確標示植入的裝置。

版權所有 ©2005 - 2007、2011 年 C. R. Bard, Inc.
巴德股份有限公司。
Bard 和 Davol 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。

BARD® *Soft* 사전 성형 메쉬
대형 기공 모노필라멘트 폴리프로필렌

제품 설명:
BARD® 사전 성형 소프트 메쉬는 대형 기공 형태로 설계되어 있습니다. 이 제품은 니트 폴리프로필렌 모노필라멘트로 구성된 사전 성형 메쉬입니다. 니트 구성으로 되어 있어 조직 결손에 맞춰 조절하고 결손을 보강하기 위해 메쉬가 양방향으로 신장될 수 있습니다. BARD® 사전 성형 소프트 메쉬는 비흡수성 무균 보형물입니다. REF 0117013 및 REF 0117015에는 정삭용으로 사전 절단된 열쇠구멍이 있습니다.

용도:
BARD® 사전 성형 소프트 메쉬는 서혜부 헤르니아 결손 수복 용도로 사용됩니다.

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

경고사항:
1. **이 장치는 무균 상태로 제공되어야 합니다. 포장이 손상되지 않고 원상태로 유지되는지 점검하십시오.**
2. **이 장치는 일회용입니다. BARD® 소프트 메쉬의 어떤 부분도 재살균하거나 재사용하지 마십시오.**
3. **이 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 구조적 무결성 및/또는 필수 소재와, 장치의 전체적인 성능에 중요한 설계적 특성이 손상될 수 있으며, 환자 손상을 초래할 수 있는 장치 고장을 유발할 수 있습니다.**
   또한 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 장치 오염의 위험을 초래하거나 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전이를 비롯하여(이에 제한되지 않음) 환자 감염이나 교차 감염의 원인이 될 수 있습니다. 장치 오염은 환자나 최종 사용자의 손상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
4. **오염 또는 감염 상처가 있거나 의심되는 경우에는 BARD® 사전 성형 소프트 메쉬의 취급, 고정 및 봉합 기술 사용 시 더욱 더 각별히 주의해야 합니다.**
5. **오염되었거나 감염된 상처에 영구적인 메쉬나 패치를 사용할 시에는 누관 형성 및/또는 보형물 돌출을 초래할 수 있습니다.**
6. **감염이 발생할 경우 철저하게 치료해야 합니다. 메쉬를 제거할 필요에 관해서도 고려해야 합니다. 확인되지 않은 감염의 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.**

7. 서혜부 헤르니아 수복 시 재발을 방지하려면 보형물이 치골결절 밖으로 확장될 만큼 충분히 커야 하며 내부 링에서 정삭 주변에 단단히 고정되어야 합니다. 대부분의 의사들이 정삭 주변에 보다 쉽게 배치하기 위해 메쉬의 틈을 자릅니다.

주의사항:

1. 설명서를 모두 읽은 후 제품을 사용하십시오.
2. 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 보형물을 사용해야 합니다.
3. 손상되지 않은 BARD® 사전 성형 소프트 메쉬는 높은 파열 강도와 신장 강도를 자랑합니다. 하지만 맞춤 조정 시 메쉬에 과도한 힘이 가해지는 특별한 경우에는 다음 지침을 따르는 것이 도움이 될 수 있습니다.
   - 메쉬에 V 모양으로 홈을 낼 때 완만한 V 모양이 날카로운 V 모양보다 더 큰 힘을 견디게 됩니다.
4. DAVOL™ 보형물을 올바르게 고정하려는 경우 Davol 영구/흡수성 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 흡수성 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 헤르니아 수복용 장치여야 합니다. 각별히 주의하여 패치가 서혜부 바닥의 손상되지 않은 조직에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

부작용:

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

고정:

보형물을 올바르게 고정하려는 경우 Davol™ 영구/흡수성 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 흡수성 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 헤르니아 수복용 장치여야 합니다. 봉합사 사용 시 4mm 이상의 바이트를 사용해야 합니다. 각별히 주의하여 패치가 서혜부 바닥의 손상되지 않은 조직에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

제품 추적:

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

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

Сетка BARD® *Soft* с заранее заданной формой

Широкопористый материал из монофиламентных полипропиленовых нитей

Описание изделия:

Мягкая сетка BARD® с заранее заданной формой имеет широкопористую структуру. Она представляет собой сетку с заранее заданной формой, сплетенную из полипропиленовых монофиламентых нитей. Плетеная конструкция позволяет сетке растягиваться в обоих направлениях, вмещать и укреплять дефекты ткани. Мягкая сетка BARD® с заранее заданной формой является нерассасывающимся стерильным протезом. В моделях REF 0117013 и REF 0117015 имеется отверстие для семенного канатика.

Показания:

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

Противопоказания:

1. Запрещается применять мягкую сетку BARD® с заранее заданной формой у детей, так как последующий нормальный рост органов будет нарушен в результате имплантации этого материала.
2. В медицинских публикациях сообщается о вероятности образования спаек при наложении полипропилена непосредственно на поверхности кишек или внутренних органов.

Предупреждения:

1. **Устройство должно оставаться стерильным до применения. Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена.**
2. **Данное устройство является одноразовым. Не стерилизуйте и не используйте повторно никакие части мягкой сетки BARD® с заранее заданной формой.**
3. **Данное устройство рассчитано только на однократное применение. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут нарушить структурную целостность устройства и/или свойства материала и конструктивные характеристики устройства, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, а также могут привести к отказу устройства, что способно вызвать травму пациента.**

   Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут вызвать риск микробного загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или к перекрестной передаче инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя устройства.
4. **При имеющемся или подозреваемом загрязнении или инфицировании раны необходимо проявлять особенную осторожность при обращении, фиксации и наложении швов на мягкую сетку BARD® с заранее заданной формой.**
5. **Применение перманентной сетки или заплаты в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию фистулы и/или экструзии протеза.**

6. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения устройства.**
7. **Во избежание рецидивов после пластики паховых грыж размер сетки должен быть достаточно большим, чтобы она закрывала лобковый бугорок и была надежно закреплена вокруг семенного канатика в зоне внутреннего пахового кольца. Многие хирурги делают прорезь в сетке, чтобы легче разместить ее вокруг канатика.**

Меры предосторожности:

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. Неповрежденная мягкая сетка Bard® с заранее заданной формой имеет высокую прочность на разрыв и растяжение. Однако при необходимости подрезания сетки для посадки, в особых условиях, когда на сетку воздействует избыточная нагрузка, полезной может быть следующая рекомендация.
   - При вырезании прорези следует учитывать, что сетка с V-образной формой прорези с закругленным отверстием на острие выдерживает большую нагрузку, чем сетка с V-образной прорезью, сходящейся в точку под острым углом.
4. Для фиксации протеза рекомендуется применять перманентные или рассасывающиеся фиксирующие устройства Davol™ или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Рассасывающиеся фиксирующие устройства можно применять только при условии, что они предназначены для пластики грыжи. Необходимо тщательно удостовериться в том, что сетка надежно прикреплена к неповрежденной ткани пахового дна. При необходимости воспользуйтесь дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

Нежелательные реакции:

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

Фиксация:

Для фиксации протеза рекомендуется применять перманентные или рассасывающиеся фиксирующие устройства Davol™ или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Рассасывающиеся фиксирующие устройства можно применять только при условии, что они предназначены для пластики грыжи. При наложении шовного материала шаг между проколами иглы должен составлять не менее 4 мм. Необходимо тщательно удостовериться в том, что сетка надежно прикреплена к неповрежденной ткани пахового дна. При необходимости воспользуйтесь дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

Прослеживаемость:

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

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

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO
	Pre-shaped	Préformé	Vorgeformt	Presagomata
	Large Pre-shaped	Grand préformé	Vorgeformt, groß	Presagomata, grande
	Pre-shaped with Keyhole	Préformé avec fente	Vorgeformt mit Schlüsselloch	Presagomata con foro a goccia
	Large Pre-shaped with Keyhole	Grand pré-formé avec fente	Vorgeformt mit Schlüsselloch, groß	Presagomata grande con foro a goccia
	Size	Taille	Größe	Dimensioni
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endom-magé.	Nicht verwen-den, wenn Packung beschädigt.	Non utilizzare se la confezi-one è danneg-giata.
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto
	Nonabsorbable	Non résorbable	Nichtresorbierbar	Non assorbibile

	ESPAÑOL	NEDER-LANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Preformada	Voorgevormd	Pré-formada	Προσχηματισμένο
	Preformada grande	Groot voor-gevormd	Grande, pré-formada	Μεγάλο προσχηματισμένο
	Preformada con orificio en forma de ojo de cerradura	Voorgevormd met sleu-telgat	Pré-formada com buraco de fechadura	Προσχηματισμένο με άνοιγμα κλειδαρότρυπας
	Preformada, grande, con abertura en forma de ojo de cerradura	Groot voor-gevormd met sleutelgat	Grand, pré-formada com buraco de fechadura	Μεγάλο προσχη-ματισμένο με άνοιγμα κλειδαρότρυπας
	Tamaño	Grootte	Tamanho	Μέγεθος
	No usar si el envase está dañado	Het product niet gebrui-ken als de verpakking bescha-digd is	Não utilizar se a embalagem estiver dani-ficada	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
	Contenido	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο
	Irreabsorbible	Niet-resor-beerbaar	Não absorvível	Μη απορροφήσιμο

	DANSK	SVENSKA	SUOMI	NORSK
	Forformet	Förformat	Valmiiksi muotoiltu	Forhånds-formet
	Stor forformet	Stort, förformat	Suuri valmiiksi muotoiltu	Stort Forhånds-formet
	Forformet med nøglehul	Förformat med nyckelhål	Valmiiksi muotoiltu ja pieni reikä	Forhånds-formet med nøkkelhull
	Stor forformet med nøglehul	Stort, förformat med nyckelhål	Suuri valmiiksi muotoiltu ja pieni reikä	Stort Forhånds-formet med nøkkelhull
	Størrelse	Storlek	Koko	Størrelse
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Använd ej om förpackningen är skadad	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vahingoit-tunut.	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Indhold	Innehåll	Sisältö	Innhold
	Ikke-resor-bérbar	Icke-absorber-bar	Resorboitu-maton	Ikke-absorber-bar

	POLSKI	MAGYAR	ČESKY	TÜRKÇE
	Siatka wstępnie ukształtowana	Előformázott	Předem vytvarovaná	Pre-shaped
	Duża wstępnie ukształtowana siatka	Nagy, előformázott	Velká, předem vytvarovaná	Geniş Pre-shaped
	Wstępnie ukształtowana siatka z otworem	Előformázott, nyílással	Předem vytvarovaná s otvorem ve tvaru klíčové dírky	Anahtar delikli Pre-shaped
	Duża wstępnie ukształtowana siatka z otworem	Nagy, előformázott, nyílással	Velká, předem vytvarovaná s otvorem ve tvaru klíčové dírky	Anahta de-likli geniş Pre-shaped
	Rozmiar	Méret	Velikost	Boyut
	Nie używać, jeśli opak-owanie jest uszkodzone.	Ne használja fel, ha a cso-magolás sérült	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Zawartość	Tartalom	Obsah	İçindekiler
	Nie ulega wchłanianiu	Nem felszívódó	Nevstřebatelné	Emilemez

	zh-繁體	한국어	РУССКИЙ
	已裁剪	사전 성형	С заранее заданной формой
	大尺寸 已裁剪	사전 성형	Большой размер, с заранее заданной формой
	已裁剪 具微小開口	사전 성형 (열쇠 구멍 포함)	С заранее заданной формой, с отверстием
	大尺寸 已裁剪 微小開口	사전 성형 (열쇠 구멍 포함)	Большой размер, с заранее заданной формой, с отверстием
	尺寸	크기	Размер
	包裝如有缺損， 請勿使用	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.	Не использовать, если упаковка повреждена.
	裝物	내용물	Содержимое упаковки
	不可吸收	비흡수성	Нерассасывающийся материал

	
en	BARD® ***Soft*** Mesh - Large Pore Monofilament Polypropylene for the Reconstruction of Tissue Defects
fr	Filet BARD® ***Soft*** - Monofilament en polypropylène à larges pores pour la reconstruction de défauts tissulaires
de	BARD® ***Soft*** Netz - aus großporigem monofilem Polypropylen zur Rekonstruktion von Gewebedefekten
it	Maglia BARD® ***Soft*** - Polipropilene monofilamento a pori larghi per la ricostruzione di difetti tissutali
es	Malla BARD® ***Soft*** - Monofilamentos de polipropileno con poros amplios para la reconstrucción de defectos tisulares
nl	BARD® ***Soft*** mesh - Monofilament polypropyleen met grote poriën voor de reconstructie van weefseldefecten
pt	Rede BARD® ***Soft*** - Monofilamento de polipropileno de poro grande para a reconstrução de defeitos dos tecidos
el	Πλέγμα ΤΗΣ BARD® ***Soft*** - Μονόκλωνο πολυπροπυλένιο μεγάλων πόρων για την ανασύσταση ιστικών ελλειμμάτων
da	BARD® ***Soft*** net - Storporet monofilament polypropylen til rekonstruktion af vævsdefekter
sv	BARD® ***Soft*** nät - Enfibrig polypropylen med stora porer för rekonstruktion av vävnadsdefekter
fi	BARD® ***Soft*** -verkko - Suurihuokoisesta yksisäikeisestä polypropeenista valmistettu verkko kudosvaurioiden rekonstruktioon
no	BARD® ***Soft*** -nett - Storporet monofilament polypropylen til rekonstruksjon av vevsdefekter
pl	Siatka chirurgiczna BARD® ***Soft*** - Siatka polipropylenowa o dużych otworach z włókna monofilamentowego do rekonstrukcji ubytków tkankowych
hu	BARD® ***Soft*** háló - Nagypórusú monofil polipropilén háló szöveti defektusok rekonstrukciójához
cs	Síťka BARD® ***Soft*** - Širokoporézní monofilní polypropylen pro rekonstrukci defektů tkání
tr	BARD® ***Soft*** Ağ - Doku Defektlerinin Rekonstrüksiyonu için Geniş Gözenekli Monofilament Polipropilen
zh-繁體	BARD® ***Soft*** 網片 - 大孔洞單絲聚丙烯，用於重建組織缺損
한국어	BARD® ***Soft*** 메쉬 - 대형 기공 모노필라멘트 폴리프로필렌 (조직 결손 재건용)
ru	СЕТКА BARD® ***Soft*** - крупнопористая полипропиленовая монофиламентная для реконструкции дефектов тканей

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

EC REP

Bard Limited
Crawley, UK
RH11, 9BP

CE
0086

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

PK3795786
117R