BARD® *Soft* Mesh

Large Pore Monofilament Polypropylene
for the Reconstruction of Tissue Defects

Instructions for Use

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

Single Use Nonabsorbable

STERILE EO R_X only

BARD
DAVOL INC.

en

BARD® *Soft* Mesh

Large Pore Monofilament Polypropylene
for the Reconstruction of Tissue Defects

Instructions for Use

Product Description:

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

Indications:

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

Contraindications:

1. Do not use BARD® Soft Mesh 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 mesh is placed in direct contact with the bowel or viscera.

Warnings:

1. **This device must be sterile before use. Please inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged.**
2. **This device is for single use only. Do not resterilize or reuse any portion of BARD® Soft Mesh.**
3. **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 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 hernias, the prosthesis should be large enough to extend beyond the margins of the defect. When repairing inguinal hernias the mesh should be large enough to extend beyond the pubic tubercle and should fit securely around the spermatic cord at the internal ring. Many surgeons cut a 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 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 abdominal wall. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.

Adverse Reactions:

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

Fixation:

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. A minimum of a 4 mm bite should be used. Care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.

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 © 2006-2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.
Bard and Davol are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Filet BARD® *Soft*

Monofilament en polypropylène à larges pores
pour la reconstruction de défauts tissulaires

Mode d'emploi

Description du produit :
Le filet BARD® Soft a un dessin à larges pores, il est constitué de monofilaments de polypropylène tissés. Cette structure en tricot permet au filet d'être tendu dans les deux sens pour épouser et renforcer les défauts des tissus. Le filet BARD® Soft est une prothèse stérile non résorbable.

Indications :
Le filet BARD® Soft est indiqué pour le renfort des tissus mous en cas de faiblesse, par exemple pour la réfection de hernies et de défauts dans la paroi thoracique.

Contre-indications :
1. Ne pas utiliser le filet BARD® Soft chez les nourrissons et les enfants ; leur croissance pourrait être compromise par l'emploi de ce type de matériau.
2. La littérature rapporte qu'une formation d'adhérences est possible lorsque le filet en 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 sans dommage.**
2. **Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser une partie du filet BARD® Soft.**
3. **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 à la manipulation, à la fixation et à la technique de suture du filet BARD® Soft s'impose lorsqu'une contamination ou infection de la plaie est présente ou soupçonnée.**
5. **L'utilisation de tout patch ou de tout filet permanent dans 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. Il convient d'envisager la nécessité de retirer le filet. Une infection non maîtrisée peut imposer le retrait du dispositif.**

7. **Pour éviter toute récurrence lors de la réfection de hernies, la prothèse doit être suffisamment grande pour s'étendre au-delà des marges de l'anomalie. Lors de la réfection de hernies inguinales, le filet doit être suffisamment grand pour s'étendre au-delà du tubercule pubien et doit être solidement fixé autour du cordon spermatique au niveau de l'anneau interne. De nombreux chirurgiens découpent une fente dans le filet pour en faciliter la mise en place autour du cordon.**

Précautions :

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. La prothèse ne doit être utilisée que par des médecins qualifiés et compétents dans les techniques chirurgicales adéquates.
3. Le filet BARD® Soft intact présente une résistance élevée à l'éclatement et à la tension. Néanmoins, lors de la découpe sur mesure, notamment en cas d'application d'une tension excessive sur le filet, les principes suivants peuvent s'avérer utiles :
   - Lors de la découpe d'une entaille dans le filet, une forme en V avec une pointe arrondie tolèrera davantage de force qu'une forme en V avec une pointe aiguë.
4. Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de fixation résorbables ou permanents ou des sutures monofilament non résorbables DAVOL™ pour fixer correctement la prothèse. Si des dispositifs de fixation résorbables sont utilisés, ils doivent être indiqués pour la réfection herniaire. Veiller à ce que la maille soit correctement fixée sur la paroi abdominale. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

Réactions indésirables :

Les éventuelles complications incluent : séromes, douleur, migration du filet, infection, adhérences, hématomes, inflammation, extrusion, formation de fistule et récurrence de la hernie ou du défaut des tissus mous. Des érosions et migrations du filet ont été signalées lors d'interventions de pose d'un anneau gastrique.

Fixation :

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

Traçabilité :

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

Copyright © 2006-2011 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 de ses filiales.

BARD® *Soft* Netz

Großporigem monofilem Polypropylen zur Rekonstruktion von Gewebedefekten

de

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:
Das BARD® Soft Netz besitzt eine großporige Struktur und besteht aus gewirkten Polypropylen-Monofilamenten. Durch die gewirkte Konstruktion kann das Netz in beide Richtungen gedehnt werden und so Gewebedefekte stützen und stabilisieren. Das BARD® Soft Netz ist eine nichtresorbierbare, sterile Prothese.

Indikationen:
Das BARD® Soft Netz ist zur Verstärkung von Schwachstellen in Weichteilen, wie z.B. für die Reparation von Hernien und Brustwanddefekten, bestimmt.

Kontraindikationen:
1. Verwenden Sie das BARD® Soft 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 des Polypropylennetzes 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 zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sterilisieren oder verwenden Sie keinen Teil des BARD® Soft Netz ein weiteres Mal.**
3. **Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung können die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften beeinträchtigen, die für die Gesamtleistung des Produkts entscheidend sind. Infolgedessen möglicherweise auftretende Produktfehler können zur Verletzung des Patienten führen. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung können außerdem zur Produktverunreinigung führen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Die Verunreinigung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten oder Endnutzers führen.**
4. **Sorgfalt und Aufmerksamkeit bei der Handhabung und Fixierung des BARD® Soft Netz 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 der Abstoßung der Prothese führen.**

6. **Falls sich eine Infektion bildet, behandeln Sie diese aggressiv. Es sollte überlegt werden, ob das Netz entfernt werden muss. Eine nicht abgeheilte Infektion kann die Entfernung der Prothese erforderlich machen.**
7. **Im Sinne der Rezidivprophylaxe bei der Reparation von Hernien sollte das Netz so groß sein, dass es über die Ränder des Defekts hinausragt. 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 inneren Leistenring anliegen. Viele Chirurgen schneiden einen Schlitz in das Netz, damit die Platzierung um den Strang erleichtert wird.**

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Bitte vor Verwendung alle Anleitungen sorgfältig lesen.
2. Dieses prothetische Material sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in den entsprechenden chirurgischen Techniken verwendet werden.
3. Ein intaktes BARD® Soft 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 abgerundeter Spitze einer höheren Kraft als eine V-Form, die spitz zuläuft.
4. Zur sachgemäßen Fixierung der Prothese werden DAVOL™ permanente oder resorbierbare Fixiervorrichtungen oder nicht resorbierbares, monofiles Nahtmaterial empfohlen. Bei Verwendung resorbierbarer Fixiervorrichtungen müssen diese für die Verwendung bei Hernienverschlüssen geeignet sein. Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an der Bauchwand fixiert ist. Falls notwendig, sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.

Unerwünschte Reaktionen:

Mögliche Komplikationen sind u.a. Serome, Schmerzen, Migration des Netzes, Infektionen, Adhäsionen, Hämatome, Entzündungen, Abstoßungen, Fistelbildung und Wiederauftreten der Hernie oder des Weichteildefekts. Im Zusammenhang mit Magenbandverfahren liegen Berichte über die Erosion und Migration des Netzes vor.

Fixierung:

Zur sachgemäßen Fixierung der Prothese werden DAVOL™ permanente oder resorbierbare Fixiervorrichtungen oder nicht resorbierbares, monofiles Nahtmaterial empfohlen. Bei Verwendung resorbierbarer Fixiervorrichtungen müssen diese für die Verwendung bei Hernienverschlüssen geeignet sein. Der Mindeststichabstand sollte 4 mm betragen. Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an der Bauchwand fixiert 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 © 2006–2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Bard und Davol sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

Maglia BARD® *Soft*

Polipropilene monofilamento a pori larghi per la ricostruzione di difetti tissutali

it

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:
La maglia BARD® Soft presenta un design a pori larghi ed è prodotta da polipropilene monofilamento intrecciato. La struttura intrecciata consente di distendere la maglia in entrambe le direzioni, per contenere e rinforzare i difetti tissutali. La maglia BARD® Soft è una protesi non assorbibile e sterile.

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

Controindicazioni:
1. Non utilizzare la maglia BARD® Soft nei neonati o nei bambini, poiché la crescita futura potrebbe venire compromessa dall'uso di questo materiale in maglia.
2. Secondo quanto riporta la letteratura, se la maglia 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.**
3. **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 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. **Se si sviluppa un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Valutare la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta potrebbe rendere necessaria la rimozione del dispositivo.**

7. **Per prevenire forme recidivanti quando si ripara l'ernia, la protesi deve essere sufficientemente ampia da estendersi oltre i margini del difetto. 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 facilitare il posizionamento attorno al cordone.**

Precauzioni:

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questa protesi deve essere utilizzata solo da medici qua-lificati nelle tecniche chirurgiche pertinenti.
3. La maglia BARD® Soft 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 elevata, le seguenti linee guida possono risultare utili:
   - Quando si pratica un'incisione nella maglia, tenere in considerazione che una forma a V arrotondata è più resistente di una forma a V appuntita.
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 alla parete addominale. Se necessario utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture.

Reazioni avverse:

Le possibili complicanze includono sieroma, dolore, migrazione della maglia, infezione, aderenze, ematoma, infiammazione, estrusione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto dei tessuti molli. In interventi di bendaggio gastrico sono state riportate erosione e migrazione della maglia.

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. Utilizzare un morso di minimo 4 mm. Usare cautela per garantire che la maglia sia fissata adeguatamente alla parete addominale. 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 identificare con chiarezza il dispositivo che è stato impiantato.

Copyright © 2006-2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Bard e Davol sono marchi di fabbrica e/o marchi di fabbrica registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Malla BARD® *Soft*

Monofilamentos de polipropileno con poros amplios para la reconstrucción de defectos tisulares

es

Instrucciones de uso

Descripción del producto:
La malla BARD® Soft tiene un diseño de poros amplios y está 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 BARD® Soft es una prótesis irreabsorbible y estéril.

Indicaciones:
La malla BARD® Soft está indicada para reforzar las partes blandas debilitadas, por ej.: herniorrafias y reparación de defectos en la pared torácica.

Contraindicaciones:
1. No utilice la malla 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 la malla de 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 esté intacto y sin dañar.**
2. **Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar ni volver a utilizar ninguna parte de la malla BARD® Soft.**
3. **La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales que son críticas para el rendimiento del dispositivo y podrían provocar un fallo del dispositivo con la consecuente lesión del paciente.**
   La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar que el paciente o el usuario final queden expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
4. **Es muy importante prestar una atención especial al manejo, fijación y técnicas de sutura de la malla 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. **Si se desarrolla una infección, trátela de manera agresiva. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la retirada de la prótesis.**

7. **Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande como para que sobresalga de los bordes del defecto. Cuando se realicen herniorrafias de hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente grande para sobrepasar el tubérculo púbico y deberá sujetarse con firmeza 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 practicar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. La malla 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 a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

Reacciones adversas:

Entre las posibles complicaciones se incluyen seroma, dolor, migración de la malla, infección, adherencias, hematoma, inflamación, extrusión, formación de fístulas y la recidiva de la hernia o del defecto en la parte blanda. En los procedimientos de colocación de banda gástrica se han comunicado casos de erosión y migración de la malla.

Fijación:

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. Se debe aplicar una puntada mínima de 4 mm. Es necesario cerciorarse de que la malla esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

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 debe adjuntarse al registro médico permanente del paciente para identificar de forma clara el dispositivo implantado.

Copyright © 2006-2011 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 una filial.

BARD® *Soft* mesh

Monofilament polypropyleen met grote poriën voor de reconstructie van weefseldefecten

Gebruiksaanwijzing

Productomschrijving:
BARD® Soft mesh heeft grote poriën en is 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 mesh is een niet-resorbeerbare, steriele prothese.

Indicaties:
BARD® Soft mesh is geïndiceerd voor de versteviging van weke delen op plaatsen van zwakte, zoals het herstel van hernia's en defecten in de borstwand.

Contra-indicaties:
1. BARD® Soft mesh niet bij zuigelingen of kinderen gebruiken, bij wie de toekomstige groei door gebruik van een dergelijk materiaal later belemmerd kan worden.
2. In de literatuur wordt gemeld dat adhesievorming kan ontstaan wanneer polypropyleen mesh direct 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 mesh opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.**
3. **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 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 contaminatie of infectie van de wond.**
5. **Het gebruik van permanente mesh of patch op een gecontamineerde of geïnfecteerde wond kan tot fistelvorming en/of extrusie van de prothese leiden.**

6. **Indien zich een infectie ontwikkelt, moet deze agressief worden behandeld. Er moet rekening worden gehouden met de noodzaak tot verwijdering van de mesh. Als een infectie niet overgaat, kan het nodig zijn het hulpmiddel te verwijderen.**
7. **Om bij het herstel van hernia's recidief te voorkomen, moet de prothese groot genoeg zijn om de randen van het defect te overlappen. Bij herstel van liesbreuken dient 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 het 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 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 de buikwand is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.

Bijwerkingen:

Mogelijke complicaties zijn seroom, pijn, migratie van de mesh, infectie, adhesies, hematomen, ontsteking, extrusie, fistelvorming en recidief van de hernia of het defect in de weke delen. Bij plaatsing van een maagband zijn erosie en migratie van de mesh gemeld.

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. Er moet een steek van ten minste 4 mm worden toegepast. Zorg ervoor dat de mesh op toereikende wijze tegen de buikwand is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.

Traceerbaarheid:

Iedere protheseverpakking heeft een traceerbaarheidsetiket, waarmee het type, de maat en het lotnummer 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 © 2006-2011 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 BARD® *Soft*

Monofilamento de polipropileno de poro grande
para a reconstrução de defeitos dos tecidos

pt

Instruções de utilização

Descrição do produto:
A rede BARD® Soft tem uma concepção em poro grande e é 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 BARD® Soft é uma prótese estéril, não absorvível.

Indicações:
A rede BARD® Soft está indicada para o reforço dos tecidos moles onde existam fragilidades, como, por exemplo, na reparação de hérnias e defeitos da parede torácica.

Contra-indicações:
1. Não utilize a rede 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 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 re-esterilize nem reutilize qualquer porção da rede BARD® Soft.**
3. **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 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. **Caso ocorra uma infecção, trate-a imediata e eficazmente. Deve considerar-se a necessidade de remover a rede. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção do dispositivo.**

7. **Para evitar recorrências ao reparar hérnias, a prótese deve ser suficientemente grande para se estender para além das margens do defeito. Na reparação de 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 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 absorníveis ou de suturas de monofilamento não absorvível para fixar a prótese adequadamente. Caso sejam utilizados dispositivos de fixação absorníveis, estes devem ser indicados para utilização na reparação de hérnias. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a rede permanece devidamente fixa à parede abdominal. Se necessário, utilize agrafos e/ou suturas adicionais.

Reacções adversas:

As complicações possíveis incluem seroma, dor, migração da rede, infecção, aderências, hematoma, inflamação, extrusão, formação de fístulas e recorrência da hérnia ou do defeito dos tecidos moles. Foram notificadas erosão e migração da rede em procedimentos de colocação de banda gástrica.

Fixação:

Recomenda-se a utilização de dispositivos de fixação Davol™ permanentes ou absorníveis ou de suturas de monofilamento não absorvível para fixar a prótese adequadamente. Caso sejam utilizados dispositivos de fixação absorníveis, estes devem ser indicados para utilização na reparação de hérnias. Deve ser utilizada uma mordida mínima de 4 mm. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a rede permanece devidamente fixa à parede abdominal. Se necessário, utilize agrafos e/ou suturas adicionais.

Rastreabilidade:

Em todas as embalagens está incluído um rótulo de rastreabilidade 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 © 2006-2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Bard e Davol são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas de C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Πλέγμα της BARD® *Soft*

Μονόκλωνο πολυπροπυλένιο μεγάλων πόρων για την ανασύσταση ιστικών ελλειμμάτων

el

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή του προϊόντος:
Το πλέγμα Soft της BARD® έχει σχεδιασμό μεγάλων πόρων και είναι 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 πλέγμα Soft της BARD® είναι μια μη απορροφήσιμη, αποστειρωμένη πρόθεση.

Ενδείξεις:
Το πλέγμα Soft της BARD® ενδείκνυται για την ενίσχυση μαλακών μορίων όπου υπάρχει αδυναμία, π.χ. αποκατάσταση κηλών και ελλείμματα θωρακικού τοιχώματος.

Αντενδείξεις:
1. Μη χρησιμοποιείτε το πλέγμα Soft της BARD® σε βρέφη ή παιδιά, στα οποία διακυβεύεται η μελλοντική ανάπτυξη από τη χρήση τέτοιου υλικού πλέγματος.
2. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν το πλέγμα πολυπροπυλενίου τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.

Προειδοποιήσεις:
1. **Η συσκευή αυτή πρέπει να είναι αποστειρωμένη πριν από 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 πλέγματος Soft της BARD®.**
3. **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 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.**

6. **Εάν αναπτυχθεί λοίμωξη, αντιμετωπίστε την επιθετικά. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αναγκαιότητα αφαίρεσης του πλέγματος. Σε περίπτωση λοίμωξης που δεν έχει θεραπευτεί, ενδεχομένως να απαιτείται αφαίρεση της συσκευής.**
7. **Για την πρόληψη τυχόν υποτροπών κατά την αποκατάσταση κηλών, η πρόθεση πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, έτσι ώστε να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος. 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 λώρο.**

Προφυλάξεις:

1. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Η πρόθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Το άθικτο 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. Οι μόνιμες ή απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης Davol™ ή τα μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα συνιστώνται για την ορθή ασφάλιση της πρόθεσης. Εάν χρησιμοποιηθούν απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση σε αποκατάσταση κήλης. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα είναι καλά στερεωμένο στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πρόσθετοι σύνδεσμοι ή/και ράμματα.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών συγκαταλέγονται οι εξής: σέρωμα, πόνος, μετακίνηση πλέγματος, λοίμωξη, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, εξώθηση, σχηματισμός συριγγίων και υποτροπή κήλης ή ελλείμματος μαλακών ιστών. Σε επεμβάσεις γαστρικού δακτυλίου έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάβρωσης και μετακίνησης του πλέγματος.

Καθήλωση:

Οι μόνιμες ή απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης Davol™ ή τα μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα συνιστώνται για την ορθή ασφάλιση της πρόθεσης. Εάν χρησιμοποιηθούν απ-ορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση σε αποκατάσταση κήλης. Πρέπει να χρησιμοποιείται εύρος πιασίματος τουλάχιστον 4 χλστ. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα είναι καλά στερεωμένο στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπλέον 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.

Πνευματικά δικαιώματα © 2006-2011 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* net

Storporet monofilament polypropylen til rekonstruktion af vævsdefekter

Brugervejledning

Produktbeskrivelse:
BARD® Soft net er storporet og er fremstillet af strikkede polypropylen-monofilamenter. Strikudformningen gør det muligt at strække nettet i begge retninger, så det passer til og forstærker vævsdefekter. BARD® Soft net er en ikke-resorberbar, steril protese.

Indikationer:
BARD® Soft net er indiceret til forstærkning af bløddele, hvor der forekommer svagheder, f.eks. til reparation af brok og brystvægsdefekter.

Kontraindikationer:
1. BARD® Soft net må ikke anvendes til spædbørn eller børn, hvor den fremtidige vækst vil blive hæmmet ved anvendelse af sådant netmateriale.
2. I litteraturen rapporteres risiko for adhærencedannelse, når polypropylen-nettet placeres i direkte kontakt med tarme eller viscera.

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 net må resteriliseres eller genbruges.**
3. **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. **Stor omhu ved håndtering og fastgørelse af samt sutureringsteknik for BARD® Soft net er af allerstørste vigtighed i tilfælde af kendt eller mistænkt sårkontamination 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 opstår infektion, skal denne behandles aggressivt. Det bør i så fald overvejes helt at fjerne nettet. En infektion, der ikke går væk, kan nødvendiggøre fjernelse af protesen.**
7. **For at forebygge recidiv ved brokoperation skal protesen være stor nok til at nå ud over defektens kanter. Ved reparation af lyskebrok skal nettet være tilstrækkelig stort til at nå ud over tuberculum pubicum, og det skal slutte tæt omkring sædstrengen ved den indre ring. Mange kirurger skærer et snit i nettet for at lette placeringen omkring strengen.**

Forholdsregler:

1. Læs alle anvisninger inden brug.
2. Kun læger, der er uddannet i de pågældende kirurgiske teknikker, må anvende denne protese.
3. Intakt BARD® Soft net har stor brud- og strækstyrke. Men ved specialtilpasning kan følgende retningslinjer være nyttige under særlige omstændigheder, hvor nettet udsættes for ekstra stor belastning:
   - Når der klippes 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 forsigtighed for at sikre, at nettet er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.

da

Bivirkninger:

Blandt mulige komplikationer kan nævnes serom, smerter, migration af net, infektion, adhæsion, hæmatom, inflammation, udstødelse, fisteldannelse og recidiv af brokket eller bløddelsdefekten. Der er rapporteret om erosion og migration af nettet ved gastric banding.

Fiksering:

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 som minimum benyttes en stingstørrelse på 4 mm. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at nettet er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. 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 klæbes i patientens permanente lægejournal for klart at identificere, hvilken protese der er implanteret.

Copyright © 2006-2011 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* nät

Enfibrig polypropylen med stora porer för rekonstruktion av vävnadsdefekter

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:
BARD® Soft-nätet är utformat med stora porer och är konstruerat av stickad, enfibrig polypropylen. Tack vare den stickade konstruktionen kan nätet sträckas i båda riktningarna för att täcka och förstärka vävnadsdefekter. BARD® Soft-nätet är en icke absorberbar, steril protes.

Indikationer:
BARD® Soft-nätet är avsett för förstärkning av mjukvävnad där det finns svagheter, t.ex. för reparation av ljumskbråck och bröstväggsdefekter.

Kontraindikationer:
1. Använd inte BARD® Soft-nätet 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 polypropylennätet placeras i direkt kontakt med tarmen eller viscera.

SV

Varningar:
1. **Enheten måste steriliseras före användning. Kontrollera att förpackningen är intakt och oskadad.**
2. **Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. BARD® Soft-nätet får inte omsteriliseras eller återanvändas.**
3. **Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga material- och utförandeegenskaper som är viktiga för produktens övergripande effekt och kan leda till att produkten inte fungerar som den ska, vilket kan leda till skador på patienten.**
   Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att produkten kontamineras och/eller risk för patientinfektion eller korsinfektion, bl. a. överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till skada, 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-nätet 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 skall den behandlas aggressivt. Du måste överväga att kanske ta bort nätet. Om infektionen inte hävs kan nätet behöva tas bort.**

7. **För att förhindra återfall vid bråckreparation måste protesen vara så stor att den med god marginal överlappar defektens kanter. 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-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 noga till att nätet har fixerats korrekt vid bukväggen. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller suturer användas.

Biverkningar:

Möjliga biverkningar inkluderar serom, smärta, nätmigration, infektion, adhesioner, hematom, inflammation, avstötning, fistelbildning och recidiverande bråck eller mjukdelsdefekt. Erosion och migration av nätet har rapporterats vid procedurer med gastriska band.

Fixering:

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. Använd suturtag på minst 4 mm. Se noga till att nätet har fixerats korrekt vid bukväggen. 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.

SV

Copyright © 2006-2011 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.

BARD® *Soft* -verkko

Suurihuokoisesta yksisäikeisestä polypropeenista valmistettu verkko kudosvaurioiden rekonstruktioon

Käyttöohjeet

Tuotekuvaus:

BARD® Soft -verkko on rakenteeltaan isohuokoinen, ja se on valmistettu kudotusta yksisäikeisestä polypropeenista. Kudotun rakenteen ansiosta verkkoa voidaan venyttää kumpaankin suuntaan, jolloin se mukautuu tukemaan ja vahvistamaan kudospuutoksia. BARD® Soft -verkko on resorboitumaton, steriili proteesi.

Käyttöaiheet:

BARD® Soft -verkkoa käytetään vahvistamaan pehmytkudosta heikoissa kohdissa, esim. rintakehän seinämän vaurioiden ja tyrien korjauksissa.

Vasta-aiheet:

1. 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.

Varoitukset:

1. **Laitteen on oltava steriili ennen käyttöä. Tarkasta ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
2. **Tämä väline on kertakäyttöinen. BARD® Soft -verkkoa tai mitään sen osaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.**
3. **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 mm. tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.**
4. **BARD® Soft -verkon käsittelyyn, kiinnitykseen ja ompelutekniikkaan tulee kiinnittää erityistä huomiota, varsinkin jos haava on tai sen epäillään olevan kontaminoitunut tai infektoitunut.**
5. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai proteesin ulostyöntymisen.**
6. **Jos haavaan kehittyy infektio, hoida se tehokkaasti. Verkon poistamistarvetta on harkittava. Parantumaton infektio voi vaatia laitteen poistamista.**

7. **Korjatun tyrän uusiutumisen estämiseksi proteesin on oltava niin suuri, että se ulottuu kudospuutoksen reunojen yli. Nivustyrän korjauksessa käytettävän verkon tulisi olla niin suuri, että se ulottuu häpyluun kyhmyn yli, ja sen pitäisi asettua tiiviisti siemennuoran ympärille sisärenkaan 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 BARD® Soft -verkon puhkaisu- ja 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. Verkon asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.

Haittavaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa serooma, kipu, verkon migraatio, infektio, kiinnikkeet, hematooma, tulehdus, ekstruusio, fistelin muodostuminen sekä tyrän tai pehmytkudosvaurion uusiutuminen. Verkon eroosiota tai migraatiota on raportoitu mahapantatoimenpiteiden yhteydessä.

Kiinnitys:

Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan pysyviä tai resorboituvia DAVOL™-kiinnityslaitteita tai resorboitumatonta yksisäikeistä ommelainetta. Jos käytetään resorboituvia kiinnityslaitteita, niiden on oltava tyräleikkauksiin tarkoitettuja. Pistojen tulee olla vähintään 4 mm reunasta. Verkon asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään 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 jatkuvaan sairauskertomukseen proteesin selvää tunnistamista varten.

Copyright © 2006-2011 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* -nett

Storporet monofilament polypropylen til rekonstruksjon av vevsdefekter

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:
BARD® Soft-nett har et storporet design og er framstilt av strikkede polypropylen monofilamenter. Strikkekonstruksjonen gjør det mulig å strekke nettet i begge retninger, for å tilpasse og forsterke vevsdefekter. BARD® Soft-nett er en ikke-resorberbar, steril protese.

Indikasjoner:
BARD® Soft-nett indiseres til å forsterke bløtvev der det forekommer svakheter, f. eks. reparasjon av brokk og brystveggsdefekter.

Kontraindikasjoner:

1. Ikke bruk BARD® Soft-nett hos spedbarn eller barn, der framtidig vekst vil bli hemmet av slikt nettmateriale.
2. Litteratur angir at det kan være risiko for adheransedannelse når polypropylennettet plasseres i direkte kontakt med tarmer eller indre organer.

Advarsler:

1. **Protesen må være steril før bruk. Kontroller emballasjen for å forsikre deg om at den er intakt og uskadd.**
2. **Protesen er kun til engangsbruk. Ingen deler av BARD® Soft-nett må resteriliseres eller brukes om igjen.**
3. **Gjenbruk, reprosessering, resterilisering eller ompakking kan virke inn på den strukturelle integriteten til protesen og/ eller viktige material- og designegenskaper som er viktige for at protesen skal fungere, og kan føre til svikt i protesen, noe som igjen kan medføre skader på pasienten.**
   Gjenbruk, reprosessering, resterilisering eller ompakking kan også medføre en risiko for forurensning av protesen og/eller forårsake infeksjoner hos pasienten eller kryssinfeksjoner, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning av protesen kan føre til skader, sykdom eller død hos pasienten eller sluttbrukeren.
4. **Det er meget viktig å utvise stor forsiktighet ved håndtering og fastgjøring av BARD® Soft-nett og ved suturteknikker, særlig ved påvist eller mistanke om sårkontaminasjon eller sårinfeksjon.**
5. **Bruk av permanent nett eller lapp i et forurenset eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller utstøting av protesen.**
6. **Hvis det utvikles infeksjon skal infeksjonen behandles aggressivt. Man bør vurdere om det er nødvendig å fjerne nettet. En vedvarende infeksjon kan kreve fjerning av protesen.**

7. **For å forhindre gjentakelse ved utbedring av brokk, skal protesen være stor nok til å nå ut over defektens kanter. Ved utbedring av lyskebokk skal nettet være stort nok til å nå ut over skambenet, og det skal slutte tett omkring sædstrengen ved den interne ringen. Mange kirurger lager et snitt i nettet for å lette plasseringen rundt strengen.**

Forsiktighetsregler:

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Kun leger som er kvalifiserte i de gjeldende kirurgiske teknikkene skal bruke denne protesen.
3. Et intakt BARD® Soft-nett har stor brudd- og strekkstyrke. Under spesielle forhold der nettet utsettes for ekstra stor belastning når det tilpasses, kan imidlertid følgende retningslinjer være nyttige:
   - Når det skjæres et hakk i nettet, vil et V-formet kutt med avrundet spiss motstå større belastninger enn et V-kutt med skarp spiss.
4. DAVOL™ permanent eller absorberbar fikseringsanordning eller ikke-absorberbar monofilamentsutur anbefales for tilstrekkelig festing av protesen. Dersom det brukes absorberbare fikseringsanordninger, må disse indikeres for bruk ved utbedring av brokk. Vær forsiktig slik at nettet fikseres riktig til abdominalveggen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.

Bivirkninger:

Mulige komplikasjoner omfatter serom, smerte, nettforflytning, infeksjon, adheransedannelse, hematom, inflammasjon, ekstrusjon, fisteldannelse og tilbakevendende brokk eller bløtvevsdefekter. Erosjon og forflytning av nettet har blitt rapportert ved gastriske bandingsinngrep.

Fiksering:

DAVOL™ permanent eller absorberbar fikseringsanordning eller ikke-absorberbar monofilamentsutur anbefales for tilstrekkelig festing av protesen. Dersom det brukes absorberbare fikseringsanordninger, må disse indikeres for bruk ved utbedring av brokk. Det bør brukes minimum 4 mm festemonn. Vær forsiktig slik at nettet fikseres riktig til abdominalveggen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.

Sporbarhet:

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

Copyright © 2006-2011 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.

Siatka chirurgiczna BARD® *Soft*

Siatka polipropylenowa o dużych otworach z włókna monofilamentowego do rekonstrukcji ubytków tkankowych

Instrukcja użycia

Opis produktu:
Siatka BARD® Soft zaprojektowana jest jako siatka o dużych otworach i wykonana jest z plecionych włókien monofilamentowych z polipropylenu. Utkanie pozwala na rozciąganie siatki w obu kierunkach, umożliwiając pomieszczenie i wzmocnienie ubytków tkankowych. Siatka BARD® Soft jest niewchłanialną, sterylną protezą.

Wskazania:
Siatka BARD® Soft jest przeznaczona do wzmacniania tkanek miękkich w miejscach osłabienia, np. przy naprawie przepuklin i ubytków ściany klatki piersiowej.

Przeciwwskazania:
1. Siatki 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. **Produkt musi być sterylny przed użyciem. Sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, iż nie zostało ono naruszone.**
2. **Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Siatki BARD® Soft nie należy poddawać ponownej sterylizacji oraz nie należy wielokrotnie stosować żadnej jej części.**
3. **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 ostrożnooć podczas manipulowania, mocowania i przyszywania 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 przypadku pojawienia się zakażenia należy podjąć agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia siatki. Niewyleczone zakażenie może wymagać usunięcia siatki.**

pl

7. **Aby zapobiec nawrotom po operacjach naprawczych przepuklin, proteza powinna być na tyle duża, by wychodzić poza brzegi korygowanego uszkodzenia. Przy korekcji przepuklin pachwinowych, siatka 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 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, zaokrąglone nacięcie 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 ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące i/lub szwy.

Działania niepożądane:

Możliwe powikłania obejmują nagromadzenie płynu surowiczego, ból, przesunięcie siatki, zakażenie, zrosty, krwiak, stan zapalny, odrzucenie implantu, powstanie przetoki i nawrót przepukliny lub uszkodzenie tkanek miękkich. W zabiegach z wykorzystaniem opaski gastrycznej obserwowano nadżerkę i przesunięcie siatki.

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 ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące i/lub szwy.

Metryczka identyfikacyjna:

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.

pl

Copyright © 2006–2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Bard i Davol są są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

BARD® *Soft* háló

Nagypórusú monofil polipropilén háló szöveti defektusok rekonstrukciójához

Használati útmutató

A termék leírása:
A BARD® Soft háló nagy pórusú kialakítású és szőtt polipropilén monofil szálakból áll. A szövéssel kialakított szerkezet lehetővé teszi a háló mindkét irányban történő nyújtását, a szöveti defektusok helyreállítására illetve megerősítésére. A BARD® Soft háló egy nem felszívódó, steril protézis.

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

Ellenjavallatok:
1. Ne használja a BARD® Soft hálót csecsemőknél vagy gyermekeknél, mivel a hasonló hálós anyagok alkalmazása a jövőbeni növekedést zavarja.
2. A szakirodalomban közölt beszámolók alapján előfordulhatnak összenövések a polipropilén háló és a belek, illetve zsigerek közvetlen kapcsolata esetén.

Figyelmeztetések:
1. **Az eszköznek a használat előtt sterilnek kell lennie. Ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon annak épségéről és sértetlenségéről.**
2. **Az eszköz kizárólag egyszer használatos. A BARD® Soft háló egyetlen részét se sterilizálja, illetve használja fel újra.**
3. **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 is, 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 háló körültekintő kezelése, rögzítése, valamint az alkalmazott varrási technika különösen fontos a seb ismert vagy gyanított szennyeződése vagy fertőzése esetén.**
5. **Szennyezett vagy fertőzött sebnél bármilyen állandó háló vagy folt beültetése sipoly kialakulásához és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
6. **Az esetleges fertőzést agresszíven kell kezelni. Meg kell vizsgálni a háló eltávolításának szükségességét. Gyógyulatlan fertőzés esetén előfordulhat, hogy el kell távolítani az eszközt.**

hu

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

Óvintézkedések:

1. Használat előtt olvassa el az összes utasítást.
2. Ezt a protézist kizárólag a megfelelő sebészeti technikákban képzett orvosok használhatják.
3. A sértetlen BARD® Soft 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 alkalmaznak, azok javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak. Kellő óvatossággal járjon el annak érdekében, hogy a háló megfelelően rögzítve legyen a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni.

Mellékhatások:

A lehetséges szövődmények közé tartoznak a következők: szeróma, fájdalom, a háló elmozdulása, fertőzés, összenövések, hematóma, gyulladás, kilökődés, sipolyképződés és a sérv kiújulása vagy lágyszöveti defektus. A háló károsodását és elmozdulását figyelték meg gyomorgyűrűzési eljárásokban.

Rögzítés:

A protézis megfelelő rögzítéséhez DAVOL™ állandó vagy felszívódó rögzítőeszközök, vagy fel nem szívódó monofilament varrófonal ajánlott. Ha felszívódó rögzítőeszközöket alkalmaznak, azok javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak. Legalább 4 mm-es átöltést kell használni. Kellő óvatossággal járjon el annak érdekében, hogy a háló megfelelően rögzítve legyen a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni.

Nyomon követhetőség:

Minden egyes protézis csomagban egy azonosító 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 © 2006-2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
A Bard és a Davol a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Síťka BARD® *Soft*

Širokoporézní monofilní polypropylen pro rekonstrukci defektů tkání

Návod k použití

Popis výrobku:
Síťka BARD® Soft je ze širokoporézního pleteného polypropylénového monofilu. Pletená konstrukce umožňuje protažení síťky v obou směrech pro přizpůsobení a vyztužení defektů v tkáních. Síťka BARD® Soft je nevstřebatelná sterilní náhrada.

Indikace:
Síťka BARD® Soft je indikována pro vyztužení měkkých tkání tam, kde jsou zeslabené, například k nápravě kýl a defektů hrudní stěny.

Kontraindikace:
1. Nepoužívejte 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. **Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Žádnou část síťky BARD® Soft nelze opakovaně sterilizovat ani používat.**
3. **Opakovaným použitím či zpracováním, resterilizací nebo adjustací může dojít k narušení konstrukce a/nebo materiálu 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 nebo vzájemné 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 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 dojde k vývoji infekce, je třeba ji agresivně léčit. Je třeba zvážit i nutnost odstranění síťky. Neléčená infekce může vést k tomu, že bude nezbytné pomůcku vyjmout.**

7. **Aby po reparaci kýly nedocházelo k recidivám, musí být náhrada dostatečně veliká, aby ji bylo možné natáhnout přes okraje defektu. Abyste při léčbě tříselných kýl zabránili jejich recidivě, musí být síťka dostatečně velká, aby se natáhla 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 veškeré pokyny.
2. Náhradu by měli aplikovat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.
3. Neporušená 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 vyřezání 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 nebo nevstřebatelné monofilní sutury DAVOL™. Pokud jsou použity vstřebatelné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Síťka musí být odpovídajícím způsobem přichycena k břišní stěně. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo sutury.

Nežádoucí reakce:

Mezi možné komplikace patří sérom, bolesti, posunutí síťky, infekce, přilnutí síťky, hematom, zánět, vypuzení síťky, tvorba píštělí a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně. V případě žaludeční bandáže byly hlášeny případy narušení nebo posunutí síťky.

Upevnění:

Pro řádné upevnění náhrady se permanentní nebo vstřebatelné fixační prostředky nebo nevstřebatelné monofilní sutury DAVOL™. Pokud jsou použity vstřebatelné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Délka stehu musí být alespoň 4 mm. Síťka musí být odpovídajícím způsobem přichycena k břišní stěně. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo sutury.

Sledovatelnost:

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.

Copyright © 2006–2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Bard a Davol jsou ochranné nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její dceřinné společnosti.

BARD® *Soft* Ağ

Doku Defektlerinin Rekonstrüksiyonu için Geniş Gözenekli Monofilament Polipropilen

Kullanım Talimatları

Ürün Tanımı:
BARD® Soft Ağ'ın geniş gözenekli bir tasarımı vardır ve örgülü polipropilen monofilament'ten yapılmıştır. Örgülü yapısı ağ gözeneklerinin her iki yöne çekilerek yerleştirilmesine ve doku defektlerinin sağlamlaştırılmasına olanak sağlar. BARD® Soft Ağ emilemez ve steril bir protezdir.

Endikasyonları:
BARD® Soft Ağ, yumuşak dokudaki zayıflıkların sağlamlaştırılmasını sağlar. Örneğin fıtık ve göğüs duvarı defektlerinin onarımı.

Kontraendikasyonları:
1. BARD® Soft Ağ'ı, gelecekteki gelişimleri bu tarz ağımsı malzemeden etkileneceğinden dolayı bebeklerde ve çocuklarda kullanmayız.
2. Yapılan çalışmalardan çıkan raporlara göre, polipropilen ağı, bağırsak ya da iç organlar ile doğrudan temasa geçince, buraya yapışma olasılığı vardır.

Uyarılar:
1. **Bu cihaz kullanılmadan önce mutlaka sterilize edilmelidir. Kullanmadan önce ambalajın delik olmadığından ya da zarar görmediğinden emin olunuz.**
2. **Bu alet tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyiniz ya da BARD® Soft Ağ'ın herhangi bir bölümünü tekrar kullanmayınız.**
3. **Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar paketleme, cihazın genel performansı açısından kritik olan yapısal bütünlüğü ve/veya temel materyali ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir, cihaz arızasına ve bunun sonucunda hastada yaralanmaya yol açabilir.**
   Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar paketleme aynı zamanda cihazın kontaminasyonu riskini oluşturur ve/veya sınırlı kalmamak kaydıyla bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir.
4. **Bilinen veya şüphelenilen bir yara kontaminasyon veya enfeksiyon durumu varsa BARD® Soft Ağ'ın kullanım, sabitleme ve dikiş tekniğine özen gösterilmesi son derece önemlidir.**
5. **Kirlenmiş ya da enfekte olmuş bir yarada herhangi bir ağ veya yama kullanımı fistül oluşumuna ve/veya protezin çıkmasına yol açabilir.**

6. **Bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyon agresif bir yaklaşımla tedavi edin. Ağı çıkarmanın gerekip gerekmediği değerlendirilmelidir. Geçmeyen bir enfeksiyon cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.**
7. **Fıtık onarımı işlemi sırasında, daha sonra yeniden ortaya çıkmaması için protezin, hasarın olduğu yerin kenarlarını kaplayacak büyüklükte olması gerekmektedir. Kasık fıtıklarının onarımında, ağın pübik tüberkülün kenarlarını kaplayacak genişlikte olması gerekir ve iç halkadaki spermatik kordonun etrafına sıkıca oturacak biçimde olmalıdır. Bazı cerrahlar, kordonun etrafında daha kolay yerleşim için ağa uzun ve dar kesik atarlar.**

Önlemler:

1. Lütfen kullanmadan önce tüm talimatları okuyunuz.
2. Bu protezi kullanmaya sadece gerekli eğitimi almış uzman doktorlar yetkilidir.
3. Açılmamış BARD® Soft Ağ yüksek patlama ve gerilme direncine sahiptir. Ancak ihtiyaca göre, ağ üzerinde fazladan bir gücün uygulandığı özel durumlarda, aşağıdaki yönergeler yararlı olabilir:
   - Ağa çentik atılırken, radyal noktaya atılan V şekli, keskin noktaya atılan V şeklinden daha fazla güce dayanabilir.
4. Protezi uygun şekilde sabitlemek için DAVOL™ kalıcı veya emilebilir fiksasyon cihazları ya da emilemeyen monofilament sütürler önerilir. Emilebilir fiksasyon cihazları kullanılırsa, fıtık onarımında kullanılmak üzere tasarlanmış olmaları gerekir. Ağın karın duvarına yeterince sabitlenmesini sağlamak için dikkatli olunmalıdır. Gerekirse ek tespit malzemeleri ve/veya dikişler kullanılmalıdır.

Ters Etkileri:

Olası komplikasyonlar arasında serom, ağrı, ağın göçmesi, enfeksiyon, adezyonlar, hematom, enflamasyon, ekstrüzyon, fistül oluşumu ve fıtık veya yumuşak doku defekti tekrarlaması vardır. Gastrik bantlama işlemlerinde erozyon ve ağın yer değiştirmesi bildirilmiştir.

Sabitleme:

Protezi uygun şekilde sabitlemek için DAVOL™ kalıcı veya emilebilir fiksasyon cihazları ya da emilemeyen monofilament sütürler önerilir. Emilebilir fiksasyon cihazları kullanılırsa, fıtık onarımında kullanılmak üzere tasarlanmış olmaları gerekir. En az 4 mm'lik doku alınmalıdır. Ağın karın duvarına yeterince sabitlenmesini sağlamak için dikkatli olunmalıdır. Gerekirse ek tespit malzemeleri ve/veya dikişler kullanılmalıdır.

İzlenebilirlik:

Bir izlenebilirlik etiketi, protez ambalajının tipini, büyüklüğünü ve parti numarasını tanımlamaya yarar. Bu etiket hastaların kalıcı hastane kayıtlarına yapıştırılarak vücuda takılan cihazın açık olarak tanımlanmasını sağlar.

Telif Hakkı © 2006-2011 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.
Bard ve Davol, C. R. Bard, Inc.'ın veya bağlı yan kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

BARD® *Soft* 網片

大孔洞單絲聚丙烯，用於重建組織缺損

使用說明

產品說明：

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

使用指示：

BARD® Soft 網片適用於補強脆弱的軟組織，例如用於修補疝氣與胸腔壁缺損。

使用禁忌：

1. BARD® Soft 網片會防礙嬰兒或兒童日後發育，因此請勿將本產品用於嬰兒或兒童。
2. 根據文獻資料，置入的聚丙烯網片若直接接觸腸道或內臟，可能會形成沾黏。

警告：

1. **使用前務必先消毒。 請檢查包裝有無缺損。**
2. **本裝置僅供一次性使用， 請勿重新消毒或重複使用 BARD® Soft 網片的任一部分。**
3. **重複使用、再製、重新消毒或重新包裝，均可能破壞對裝置整體效能非常重要的結構、重要材質與設計特性，導致裝置失去效用，甚而造成病患受傷。 重複使用、再製、重新消毒或重新包裝也可能污染裝置，和 / 或導致病患感染或交叉感染，包括但不限於病患互相傳染感染性的疾病。 裝置受到污染可能導致病患或最終使用者受傷、不適或死亡。**
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® Soft 網片。**
5. **將任一種永固網片或補片舖於髒污或受感染的傷口，均可生成瘺管和/或造成義體突出。**
6. **如果出現感染，則應立刻積極治療， 甚至應考慮移除網片。 感染若無法解決，可能必須移除網片。**
7. **修補疝氣時，應選用足以覆蓋至缺損邊緣之外的義體，以防復發。 修補腹股溝疝氣時，應選用足以覆蓋至恥骨結節之外的網片，而且修補環內環應與精索密合。 許多外科醫師會在網片剪一條縫，方便穿入精索。**

注意事項：

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 本義體僅限相關手術技術合格的醫師使用。
3. 完整的 BARD® Soft 網片破裂強度與抗張強度均高， 不過若出現網片承受壓力過大的特殊情況，不妨參考下列準則裁剪網片：
   - 在網片剪 V 型開口時，V 型開口的底部若較圓，則可承受壓力大於底部較尖的開口。

zh-繁體

4. 建議使用 Davol™ 永固或可吸收性固定裝置，或是不可吸收性單絲縫線來固定義體。 若欲使用可吸收性固定裝置，請務必選用適用於疝氣修補的固定裝置。請仔細確認網片是否與腹壁密合。 必要時，請另外用緊固件和 / 或以縫線縫合。

不良反應：

可能產生的併發症包括血清腫、疼痛、網片位移、感染、沾黏、水腫、發炎、突出、形成瘻管、疝氣或軟組織缺損復發等。 束胃帶手術曾經提報網片糜爛或位移的情形。

固定：

建議使用 Davol™ 永固或可吸收性固定裝置，或是不可吸收性單絲縫線來固定義體。 若欲使用可吸收性固定裝置，請務必選用適用於疝氣修補的固定裝置。 縫合距離應至少 4 公釐。 請仔細確認網片是否與腹壁密合。 必要時，請另外用緊固件和 / 或以縫線縫合。

追蹤：

每個義體包裝均會附上追蹤標籤，標示義體的種類、尺寸與批號。 此標籤應貼於病患的永久病歷，明確標示植入的裝置。

Copyright © 2006-2011 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
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* 메쉬

대형 기공 모노필라멘트 폴리프로필렌
(조직 결손 재건용)

사용 설명서

제품 설명:

BARD® Soft 메쉬 메쉬는 대형 기공 설계의 편물 폴리프로필렌 모노필라멘트로 구성됩니다. 편물 구조로 되어 조직 결손을 수용하고 보강할 수 있도록 메쉬가 양방향으로 신장될 수 있습니다. BARD® Soft 메쉬 메쉬는 비흡수성 무균 보철물입니다.

용도:

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

금지사항:

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

경고:

1. **이 장치는 사용 전에 무균 상태여야 합니다. 포장이 손상되지 않고 원상태로 유지되는지 점검하십시오.**
2. **이 장치는 일회용입니다. BARD® Soft 메쉬 메쉬의 어떤 부위도 재살균하거나 재사용하지 마십시오.**
3. **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. **상처 오염 또는 감염이 있거나 이러한 오염 또는 감염이 의심스러운 경우에는 BARD® Soft 메쉬 메쉬 취급, 고정 및 봉합 기술 사용 시 각별히 주의하십시오.**
5. **오염되었거나 감염된 상처에 영구적인 메쉬나 패치를 사용할 시에는 누관 형성 및/또는 보철물 돌출을 초래할 수 있습니다.**
6. **감염이 발생하는 경우에는 감염을 적극적으로 치료하십시오. 메쉬를 제거할 필요에 관해서도 고려해야 합니다. 확인되지 않은 감염의 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.**

7. **탈장 재건시 재발을 방지하려면 보철물이 결손의 가장자리 밖으로 확장될 만큼 충분히 커야 합니다. 서혜부 탈장을 재건하는 경우에는 메쉬가 충분히 커서 두덩뼈결절 바깥으로 확장되고 내부 고리에서 정삭 주위에 단단히 고정되어야 합니다. 대부분의 의사들이 정삭 주변에 보다 쉽게 배치하기 위해 메쉬의 틈을 자릅니다.**

주의사항:

1. 사용 전 모든 지침을 숙지하십시오.
2. 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 보철물을 사용해야 합니다.
3. 손상되지 않은 BARD® Soft 메쉬 메쉬는 높은 파열 강도와 신장 강도를 자랑합니다. 하지만 맞춤 조정 시 과다한 힘이 메쉬에 가해지는 특별한 경우에는 다음 지침이 유용할 수 있습니다.
   메쉬에 V자형으로 홈을 낼 때 완만한 V 모양이 날카로운 V 모양보다 더 큰 힘을 견디게 됩니다.
4. 보철물을 올바르게 고정하려는 경우DAVOL™ 영구/흡수성 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 흡수성 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 탈장 재건용 장치여야 합니다. 각별히 주의하여 메쉬가 복벽에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

부작용:

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

고정:

보철물을 올바르게 고정하려는 경우 DAVOL™ 영구/흡수성 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 흡수성 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 탈장 재건용 장치여야 합니다. 4mm 이상의 바이트를 사용해야 합니다. 각별히 주의하여 메쉬가 복벽에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

제품 추적:

보철물의 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.

ko

Copyright © 2006-2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.
Bard 및 Davol은 C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

Сетка Bard® *Soft*

Крупнопористая полипропиленовая монофиламентная для реконструкции дефектов тканей

Инструкции по применению

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

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

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

Предупреждения:
1. **Применяемое устройство должно быть стерильным. Осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.**
2. **Данное устройство является одноразовым. Запрещается повторно стерилизовать или применять какую-либо часть сетки Bard® Soft.**
3. **Повторные использование, обработка, стерилизация или упаковка могут привести к нарушению структурной целостности и/или ключевых характеристик материала и конструкции, критически важных для общей работоспособности устройства, а также к неспособности устройства выполнять свои функции, что может привести к травме пациента.**
   Кроме того, повторные использование, обработка, стерилизация или упаковка могут создавать риск загрязнения устройства и/или заражения либо перекрестного заражения пациентов, в частности передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию и смерти пациента или конечного пользователя.
4. **Если установлено или подозревается наличие загрязнения либо инфицирования раны, то при манипуляциях с сеткой Bard® Soft, ее фиксации и наложении швов следует проявлять особую осторожность.**
5. **Применение нерассасывающейся сетки или заплатки 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 рецидива при пластике грыжи протез должен быть достаточно большим, чтобы перекрывать границы дефекта. При пластике паховой грыжи сетка должна быть достаточно большой, чтобы перекрывать лобковый бугорок и плотно окружать семенной канатик у внутреннего кольца. Среди хирургов распространена практика делать прорезь в сетке, чтобы облегчить размещение вокруг канатика.

Меры предосторожности:

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

Нежелательные реакции:

Возможные осложнения включают серому, боли, смещение сетки, инфекцию, образование спаек, гематом, развитие воспаления, экструзию импланта, образование фистулы и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани. В медицинских публикациях сообщается о случаях эрозии и смещения сетки, установленной при бандажировании желудка.

Фиксация:

Для надлежащей фиксации протеза рекомендуется применять нерассасывающиеся или рассасывающиеся фиксирующие устройства Davol™ или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Использовать рассасывающиеся фиксирующие устройства разрешается, только если они рекомендованы для применения при пластике грыжи. Рекомендованная длина стежка — не менее 4 мм. Необходимо предпринять меры, чтобы удостовериться в том, что сетка надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

Прослеживаемость:

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

Авторские права © 2006-2011 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	ESPAÑOL	NEDERLANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	DANSK
	Size	Taille	Größe	Dimensioni	Tamaño	Afmeting	Tamanho	Μέγεθος	Størrelse
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	No usar si el envase está dañado	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto	Contenido	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο	Indhold
	Nonabsorbable	Non résorbable	Nichtresorbierbar	Non assorbibile	Irreabsorbible	Niet-resorbeerbaar	Não absorvível	Μη απορροφήσιμο	Ikke-resorbérbar
	Peel Here	Déchirer ici	Hier aufreißen	Staccare qui	Abrir aquí	Hier opentrekken	Abrir aqui	Αποκολλήστε εδώ	Træk her

	SVENSKA	SUOMI	NORSK	POLSKI	MAGYAR	ČESKY	TÜRKÇE	繁體	한국어	РУССКИЙ
	Storlek	Koko	Størrelse	Rozmiar	Méret	Velikost	Boyut	尺寸	크기	Размер
	Använd ej om förpackningen är skadad	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut.	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	包裝如有缺損，請勿使用	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Innehåll	Sisältö	Innhold	Zawartość	Tartalom	Obsah	İçindekiler	裝物	내용물	Содержимое упаковки
	Icke-absorberbar	Resorboitumaton	Ikke-absorberbar	Nie ulega wchłanianiu	Nem felszívódó	Nevstřebatelné	Emilemez	不可吸收	비흡수성	Нерассасывающийся материал
	Öppnas här	Avaa tästä	Trekk av her	Rozerwać tutaj	Válassza le itt	Zde odtrhněte	Buradan açınız	從這裡撕開	뜯는 곳	Потянуть здесь

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

PK3795772
119R