Box size: 260 mm x 300 mm Overall Size: 982 mm x 645 mm Folds to: 151 mm x 215
Myriad Pro: Regular 14pt, 10pt, 8pt, 6pt / Bold Condensed 6pt / Light Condensed 6pt

COVIDIEN™

Versatex™
Monofilament Mesh

PT00176058
(99)7500322

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse and/or reprocessing and/or re-sterilization of this device may lead to its failure, subsequent patient injury and may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

DESCRIPTION

Versatex™ monofilament mesh is designed to allow extraperitoneal mesh placement by open or laparoscopic approach.

The mesh is made of non-absorbable monofilament three-dimensional (3D) polyester (polyethylene terephthalate) textile. A colored textile (D&C Green No. 6) marker made of bi-dimensional monofilament polyester yarn is present on the largest sizes.

The non-absorbable textile is designed to ensure long term reinforcement of soft tissues. The macroporous textile provides strength required to withstand biomechanical stresses throughout the healing period, while allowing for tissue ingrowth. As the textile integrates, host tissue ingrowth is intended to provide strength to the repair.

The colored yarn marker helps centering and orienting the mesh during the surgical procedure.

Versatex™ monofilament mesh is offered in rectangular and square flat sheet. The detailed composition listed below refers to the estimated maximum amount of each material and substance to which a patient can be exposed when 1 unit of the largest size of Versatex™ monofilament mesh is implanted (i.e. VTX5050M). These amounts could be less for smaller sizes or shape or if the mesh is trimmed by the practitioner prior to implantation.

Mesh composition: monofilament polyester yarn (up to 16.000 g) | colored yarn (green) marker (0.048 g).

INDICATIONS

Versatex™ monofilament mesh is intended for reinforcement of abdominal wall soft tissue where a weakness exists, in procedures involving abdominal wall hernia repairs.

CONTRAINDICATIONS

- As Versatex™ monofilament mesh will not stretch to accommodate growth, its use is not appropriate in patients in a period of growth or pregnancy.
- Any foreign material may potentiate or prolong infection in the presence of bacterial contamination, and as such, the use of Versatex™ monofilament mesh is not appropriate in an infected or contaminated site. Furthermore, this product should be used with the understanding that infection may require removal of the mesh.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of Versatex™ monofilament mesh are those typically associated with surgically implantable mesh: acute and chronic pain, allergic reactions to the components of the product, extrusion/erosion, hematoma, infection, inflammation, recurrence and/or seroma.

Other possible complications inherent to the surgical procedure may occur, including but not limited to trocar site herniation and organ injury.

The incidence and severity of complications may depend on numerous factors, including but not limited to the type and size of the defect, the mesh fixation, the surgical technique and patient-related factors (e.g., comorbidities). A thorough assessment of each patient's medical history and condition should be made to determine the suitability for implantation of this device. The treatment of complications may require one or more revision surgeries, that may not necessarily resolve the complications and may pose risks of subsequent complications. Being a permanent implant designed to integrate into tissues, significant dissection may be required in case it needs to be removed, in part or in whole.

Any adverse event or serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and/or the competent authority of the country in which the patient is established, as applicable per the federal, national or local regulations.

WARNINGS

1. Do not use the device past the labeled expiration date.
2. The device is provided in a double sterile packaging. Upon receipt of shipment, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity. Do not use the device if the package is open or damaged or if the integrity of the packaging appears compromised.
3. Open the last packaging only for the placement of the mesh and handle the mesh using clean sterile gloves and instruments.
4. The mesh is not designed for "bridging" repair technique with the mesh placed in an "inlay" position. The "inlay" repair technique is defined as cutting mesh to the size of the defect, positioning the mesh in the abdominal wall defect and then suturing the edges of the mesh to the edges of the defect. In any case, every effort should be made to close the defect.
5. The mesh is not designed for repair of parastomal hernias.
6. The mesh is not intended for repair of pelvic organ prolapse and treatment of stress urinary incontinence.
7. Do not place the mesh in direct contact with the viscera. Direct contact with the viscera may lead to risks of adhesions, fistula formation and bowel obstruction. Do not implant the mesh in an intraperitoneal position.
8. For women planning future pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch enough as the patient grows.
9. The placement of the mesh should assure necessary overlap beyond the margins of the defect, according to the surgeon's practice. When possible, a minimum of 5 cm overlap over the edges of the defect is recommended for ventral hernia repair.
10. Particular attention should be paid not to cut the green marking as it may detach from the mesh. If the mesh is trimmed, the marking may no longer be centered and lose its functions.
11. The mesh should not be overly stretched when it is being put in place in order to maintain the elasticity and the porosity of the reinforcement. A moderate and equal tension should be applied in all directions for fixation in order to account for wound shrinkage during the healing process.
12. Ensure that the mesh is adequately fixated. To avoid injury, exercise caution if fixating the device in the presence of nerves or vessels.
13. Do not force the mesh through the trocar. Inappropriate insertion may lead to textile damage. Meshes equal or larger than 45 cm x 30 cm should not be used by laparoscopic approach.
14. In case of large abdominal wall defects, use of Versatex™ monofilament mesh in posterior component separation techniques with transversus abdominis muscle release may lead to a higher risk of hernia recurrence. Versatex™ monofilament mesh is not recommended for posterior component separation techniques with transversus abdominis muscle release when the mesh is used as a bridging material for the lateral relaxing incisions.
15. ☣ Unused product, explant and packaging may be a potential biohazard. Handle and dispose of them with the necessary precautionary measures in accordance with accepted medical practices and with applicable local, state and federal laws and regulations on disposal of packaging and medical waste.

PRECAUTIONS

1. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving the use of surgical mesh before employing this device.
2. This device should only be used by experienced practitioners who do so under their own responsibility.

OPERATING STEPS

1. The choice of the mesh size is determined by the surgeon. This mesh can be used whole or cut to the required dimensions.

CAUTION: The placement of the mesh should assure necessary overlap beyond the margins of the defect, according to the surgeon's practice. When possible, a minimum of 5 cm overlap over the edges of the defect is recommended for ventral hernia repair.

CAUTION: Particular attention should be paid not to cut the green marking as it may detach from the mesh. If the mesh is trimmed, the marking may no longer be centered and lose its functions.

2. If Versatex™ monofilament mesh is used in a laparoscopic approach, it is recommended:
   - to use a trocar of at least 10 mm internal diameter to introduce a mesh of size up to 15x15 cm.
   - to use a trocar of at least 12 mm internal diameter to introduce a mesh of a size up to 30x30 cm.

   Mesh insertion capability may vary depending on rolled mesh size and graspers/trocars used.

CAUTION: Do not force the mesh through the trocar. Inappropriate insertion may lead to textile damage. Meshes equal or larger than 45 cm x 30 cm should not be used by laparoscopic approach.

3. In case of inguinal hernia repair, the mesh can be fixed to the Cooper's ligament and/or to the anterior muscular plane. The mesh can also be implanted between the posterior muscular plane and the anterior aponeurotic one (external oblique muscle).

CAUTION: Do not place the mesh in direct contact with the viscera. Direct contact with the viscera may lead to risks of adhesions, fistula formation and bowel obstruction. Do not implant the mesh in an intraperitoneal position.

4. The green marking is then placed against the abdominal wall. It should be visible through the mesh. The circular portion of the marking should be centered on the defect, while the triangular portion shall indicate the orientation of the mesh in order to correctly align it to the medial line of the body.
5. The technique used to anchor the mesh (suture and/or tack) is left up to the surgeon. If tacks are used to anchor the mesh, the use of Covidien™ fixation devices is recommended. Compatibility with other fixation devices may not have been established. Using means of fixation other than those for which compatibility is established may lead to mesh damage. It is suggested to fixate the mesh at a distance of approximately 1 cm from the edge of the mesh.

CAUTION: The mesh should not be overly stretched when it is being put in place in order to maintain the elasticity and the porosity of the reinforcement. A moderate and equal tension should be applied in all directions for fixation in order to account for wound shrinkage during the healing process.

CAUTION: Ensure that the mesh is adequately fixated. To avoid injury, exercise caution if fixating the device in the presence of nerves or vessels.

STERILIZATION METHOD

Versatex™ monofilament mesh is a sterile single-use device. It is sterilized by gamma radiation. Do not re-sterilize.

FOLLOW-UP

Versatex™ monofilament mesh is intended for permanent implantation. It is not intended to be removed, repaired or replaced in normal conditions of use. It does not require particular follow-up. Necessity and modalities of patient follow-up shall be determined by exerting medical judgment and per accepted medical practice inherent to hernia surgery.

STORAGE

Versatex™ monofilament mesh does not require any special storage conditions.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) COMPATIBILITY

Versatex™ monofilament mesh poses no known hazards resulting from exposure to any Magnetic Resonance (MR) environment. It is classified as MR Safe.

TRACEABILITY

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

A patient implant card is also supplied with every device package. It shall be provided at discharge to the patient who has been implanted with the device if required by applicable federal, national or local regulations. This patient implant card includes information allowing the identification of the device and a website address from which the patient can access additional information.

For European residents: After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

fr

Renfort monofilament

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent provoquer son dysfonctionnement, ainsi que des blessures ultérieures et un risque de contamination et d'infection chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le renfort monofilament Versatex™ est conçu pour permettre la mise en place extrapéritonéale d'un renfort selon une approche ouverte ou laparoscopique.

Le renfort est fabriqué dans un textile tridimensionnel (3D) monofilament en polyester (polyéthylène téréphtalate) non résorbable. Un marqueur textile coloré (D&C Green n° 6) en fil de polyester monofilament bidimensionnel est présent sur les plus grandes tailles.

Le textile non résorbable est conçu pour assurer le renforcement à long terme des tissus mous. Le textile macroporeux apporte la résistance requise pour supporter les contraintes biomécaniques tout au long de la période de cicatrisation, tout en permettant la croissance tissulaire. À mesure que les tissus s'intègrent, la croissance tissulaire va renforcer la réparation.

Le fil de marquage coloré facilite le centrage et l'orientation du renfort pendant la procédure chirurgicale.

Le renfort monofilament Versatex™ est proposé dans une forme rectangulaire et dans une forme carrée. La composition détaillée énumérée ci-dessous fait référence à la quantité maximum estimée de chaque matériau et de chaque substance auxquels un patient peut être exposé lorsque 1 unité de la plus grande taille du renfort monofilament Versatex™ est implantée (c'est-à-dire VTX5050M). Ces quantités pourraient être inférieures pour les tailles ou formes plus petites ou bien si le renfort est coupé par le praticien avant l'implantation.

Composition du renfort : fil monofilament en polyester (jusqu'à 16,000 g) | fil de marquage coloré (vert) (0,048 g).

INDICATIONS

Le renfort monofilament Versatex™ est destiné au renforcement des tissus mous de la paroi abdominale en présence d'une faiblesse dans le cadre de procédures impliquant des réparations des hernies de la paroi abdominale.

CONTRE-INDICATIONS

- Étant donné que le renfort monofilament Versatex™ ne s'étire pas avec la croissance, son utilisation n'est pas appropriée chez les patients en période de croissance ni durant la grossesse.
- Tout matériau étranger étant susceptible de potentialiser ou de prolonger une infection en présence d'une contamination bactérienne, l'utilisation du renfort monofilament Versatex™ n'est pas appropriée dans un site infecté ou contaminé. De plus, ce produit doit être utilisé en sachant que l'infection peut nécessiter le retrait du dispositif.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les complications possibles associées à l'utilisation du renfort monofilament Versatex™ sont celles généralement associées aux renforts chirurgicalement implantables : douleur aiguë et chronique, réactions allergiques aux composants du produit, extrusion/érosion, hématome, infection, inflammation, récidive et/ou sérome.

D'autres complications possibles inhérentes à la procédure chirurgicale peuvent survenir, y compris, sans toutefois s'y limiter, une hernie au site du trocart et des lésions d'organes.

L'incidence et la gravité des complications peuvent dépendre de nombreux facteurs, y compris, sans toutefois s'y limiter, le type et la taille du défaut, la fixation du renfort, la technique chirurgicale et des facteurs liés au patient (par exemple, comorbidités). Une évaluation approfondie des antécédents médicaux et des affections médicales de chaque patient doit être effectuée afin de déterminer l'adéquation de l'implantation de ce dispositif. Le traitement des complications peut nécessiter une ou plusieurs interventions chirurgicales de révision qui peuvent ne pas résoudre nécessairement les complications et peuvent occasionner des risques de complications ultérieures. Étant donné qu'il s'agit d'un implant permanent conçu pour s'intégrer aux tissus, une dissection conséquente peut être requise dans l'éventualité où il devrait être retiré en tout ou en partie.

Tout événement indésirable ou incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et/ou à l'autorité compétente du pays dans lequel le patient est établi, conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales.

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
2. Le dispositif est fourni dans un double emballage stérile. À réception, vérifiez que le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé, et qu'il conserve son intégrité. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou bien si l'intégrité du conditionnement semble compromise.
3. Ouvrez le dernier conditionnement uniquement pour la mise en place du renfort et manipulez le renfort à l'aide de gants et d'instruments stériles propres.
4. Le renfort n'est pas conçu pour la technique de réparation de type «bridging» avec le renfort placé en position «inlay». La technique de réparation «inlay» est définie comme la découpe du renfort à la taille du défaut, le positionnement du renfort dans le défaut de la paroi abdominale, puis la suture des bords du renfort sur les berges du défaut. Dans tous les cas, il convient de tout mettre en œuvre pour fermer le défaut.
5. Le renfort n'est pas conçu pour la réparation des hernies parastomales.
6. Le renfort n'est pas destiné à la réparation du prolapsus d'organe pelvien ni au traitement de l'incontinence urinaire d'effort.
7. Ne placez pas le renfort en contact direct avec les viscères. Tout contact direct avec les viscères peut entraîner des risques d'adhérences, de formation de fistule et d'obstruction intestinale. N'implantez pas le renfort en position intra-péritonéale.
8. Pour les femmes prévoyant une grossesse, le chirurgien doit être attentif au fait que le dispositif ne s'allongera pas suffisamment à mesure que le corps de la patiente se modifiera une fois celle-ci enceinte.
9. La mise en place du renfort doit assurer le chevauchement nécessaire au-delà des marges du défaut en fonction de la pratique du chirurgien. Lorsque cela est possible, un chevauchement de 5 cm minimum au-dessus des berges du défaut est recommandé pour la réparation d'une hernie ventrale.
10. Il convient de veiller tout particulièrement à ne pas couper le marquage vert sous peine qu'il se détache du renfort. Si le renfort est coupé, le marquage risque de ne plus être centré et de perdre ses fonctions.
11. Afin de préserver l'élasticité et la porosité du renfort, il est recommandé de ne pas le tendre exagérément au moment de la pose. La tension au niveau de la fixation du renfort doit être modérée et équivalente dans toutes les directions afin de tenir compte de la rétraction de la plaie lors de la cicatrisation.
12. Veillez à ce que le renfort soit fixé de manière adéquate. Pour prévenir toute blessure, une attention particulière est requise lors de la fixation du dispositif en présence de nerfs ou de vaisseaux.
13. Ne pas forcer lors de l'insertion du renfort à travers le trocart. Une insertion inappropriée peut endommager le textile. Des renforts supérieurs ou égaux à 45 cm x 30 cm ne doivent pas être utilisés avec une approche laparoscopique.
14. Dans le cas de défauts importants de la paroi abdominale, l'utilisation du renfort monofilament Versatex™ au cours de techniques de séparation postérieure de composants avec le relâchement du muscle transverse de l'abdomen peut accroître le risque de récurrence d'une hernie. Le renfort monofilament Versatex™ n'est pas recommandé pour les techniques de séparation postérieure de composants avec relâchement du muscle transverse de l'abdomen lorsque le renfort est utilisé en tant que matériau de «bridging» pour les incisions latérales de relâchement.
15. ☣ Un produit inutilisé, le matériau explanté et le conditionnement peuvent présenter un risque biologique. Manipulez-les et éliminez-les avec les mesures de précaution nécessaires, conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, nationales et fédérales applicables en matière d'élimination des emballages et des déchets médicaux.

PRÉCAUTIONS

1. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales impliquant l'utilisation de renforts chirurgicaux avant d'utiliser le dispositif.
2. Ce dispositif est réservé aux praticiens spécialistes qui l'utilisent sous leur seule responsabilité.

ÉTAPES DE L'INTERVENTION

1. Le choix de la taille du renfort est effectué par le chirurgien. Ce renfort peut être utilisé dans son intégralité ou découpé aux dimensions requises.

ATTENTION : La mise en place du renfort doit assurer le chevauchement nécessaire au-delà des marges du défaut en fonction de la pratique du chirurgien. Lorsque cela est possible, un chevauchement de 5 cm minimum au-dessus des berges du défaut est recommandé pour la réparation d'une hernie ventrale.

ATTENTION : Il convient de veiller tout particulièrement à ne pas couper le marquage vert sous peine qu'il se détache du renfort. Si le renfort est coupé, le marquage risque de ne plus être centré et de perdre ses fonctions.

2. Si le renfort monofilament Versatex™ est utilisé dans une approche laparoscopique, il est recommandé :
   - d'utiliser un trocart ayant un diamètre interne d'au moins 10 mm pour introduire un renfort dont la taille peut aller jusqu'à 15 x 15 cm,
   - d'utiliser un trocart ayant un diamètre interne d'au moins 12 mm pour introduire un renfort dont la taille peut aller jusqu'à 30 x 30 cm.

   La capacité d'insertion du renfort peut varier selon la taille du renfort roulé et les pinces/trocarts utilisés.

ATTENTION : Ne pas forcer lors de l'insertion du renfort à travers le trocart. Une insertion inappropriée peut endommager le textile. Des renforts supérieurs ou égaux à 45 cm x 30 cm ne doivent pas être utilisés avec une approche laparoscopique.

3. Dans le cas de la réparation des hernies inguinales, le renfort peut être fixé au ligament de Cooper ou au plan musculaire antérieur. Le renfort peut également être implanté entre le plan musculaire postérieur et le plan aponévrotique antérieur (muscle oblique externe).

ATTENTION : Ne placez pas le renfort en contact direct avec les viscères. Tout contact direct avec les viscères peut entraîner des risques d'adhérences, de formation de fistule et d'obstruction intestinale. N'implantez pas le renfort en position intra-péritonéale.

4. Le marquage vert est ensuite mis en place contre la paroi abdominale. Il doit être visible à travers le renfort. La partie circulaire du marquage doit être centrée sur le défaut tandis que la partie triangulaire doit indiquer l'orientation du renfort afin de l'aligner correctement sur la ligne médiane du corps.
5. La technique utilisée pour ancrer le renfort (suture et/ou agrafes) est laissée au choix du chirurgien. En cas d'utilisation d'agrafes, l'emploi de dispositifs de fixation Covidien™ est recommandé. La compatibilité avec d'autres dispositifs de fixation peut ne pas avoir été établie. Le recours à des moyens de fixation autres que ceux dont la compatibilité est établie peut conduire à une détérioration du renfort. Il est suggéré de fixer le renfort à une distance d'environ 1 cm du bord du renfort.

ATTENTION : Afin de préserver l'élasticité et la porosité du renfort, il est recommandé de ne pas le tendre exagérément au moment de la pose. La tension au niveau de la fixation du renfort doit être modérée et équivalente dans toutes les directions afin de tenir compte de la rétraction de la plaie lors de la cicatrisation.

ATTENTION : Veillez à ce que le renfort soit fixé de manière adéquate. Pour prévenir toute blessure, une attention particulière est requise lors de la fixation du dispositif en présence de nerfs ou de vaisseaux.

MÉTHODE DE STÉRILISATION

Le renfort monofilament Versatex™ est un dispositif stérile à usage unique. Il est stérilisé par rayonnement gamma. Il ne doit pas être restérilisé.

SUIVI

Le renfort monofilament Versatex™ est destiné à une implantation permanente. Il n'est pas destiné à être retiré, réparé ou remplacé dans des conditions normales d'utilisation. Il n'exige pas de suivi particulier. Le jugement médical et la pratique médicale acceptée inhérente à la chirurgie des hernies doivent déterminer la nécessité et les modalités de suivi du patient.

STOCKAGE

Le renfort monofilament Versatex™ ne requiert pas de conditions de stockage spéciales.

COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le renfort monofilament Versatex™ ne présente aucun risque connu résultant d'une exposition à un environnement de résonance magnétique (RM). Il est classé comme étant compatible avec la RM.

TRAÇABILITÉ

Une étiquette de traçabilité identifiant le type et le numéro de lot du dispositif est jointe à chaque emballage de dispositif. Cette étiquette doit être apposée sur le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le dispositif implanté.

Une carte d'implantation du patient est également fournie avec chaque emballage de dispositif. Elle doit être remise au patient porteur du dispositif, au moment de sa sortie de l'hôpital, si cela est exigé par les réglementations fédérales, nationales ou locales en vigueur. Cette carte d'implantation du patient comporte des informations permettant l'identification du dispositif ainsi que l'adresse d'un site Web où le patient peut accéder à des informations complémentaires.

Pour les résidents européens : une fois le site Web EUDAMED lancé, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Marquage CE initial: 2015

de

Monofiles Netz

[illegible]

pt

Malha de monofilamento

[illegible]

7. Não coloque a malha em contacto direto com as vísceras. O contacto direto com as vísceras poderá conduzir a riscos de aderências, formação de fístula e obstrução intestinal. Não implante a malha numa posição intraperitoneal.
8. Para as mulheres que planeiam engravidar, o cirurgião deve estar ciente de que este produto não se expandirá o suficiente à medida que o abdómen da doente cresce.
9. A colocação da malha deve assegurar uma sobreposição necessária para além das margens do defeito, de acordo com a prática do cirurgião. Sempre que possível, é recomendável uma sobreposição mínima de 5 cm sobre as extremidades do defeito para a reparação da hérnia ventral.
10. Deve prestar-se especial atenção para não cortar a marcação verde, pois pode desprender-se da malha. Se a malha for aparada, a marcação deixa de estar centrada e perde o seu propósito.
11. A malha não deverá ser demasiado esticada aquando da colocação, para poder manter a elasticidade e a porosidade do reforço. Deve aplicar-se uma tensão moderada e uniforme em todas as direções para conseguir a fixação e compensar a contração da ferida durante o processo de cicatrização.
12. Certifique-se de que a malha está devidamente fixada. Para evitar lesões, tenha cuidado se fixar o dispositivo na presença de nervos ou vasos sanguíneos.
13. Não force a malha através do trocarte. A inserção inadequada pode causar danos no têxtil. As malhas iguais ou superiores a 45 cm x 30 cm não devem ser utilizadas para abordagem laparoscópica.
14. No caso de grandes defeitos da parede abdominal, a utilização da malha de monofilamento Versatex™ em técnicas de separação posterior de componentes com libertação do músculo transverso abdominal pode levar a um maior risco de recorrência da hérnia. A malha de monofilamento Versatex™ não é recomendada para técnicas de separação posterior de componentes com libertação do músculo transverso abdominal quando a malha é utilizada como material de ligação para as incisões relaxantes laterais.
15. O produto não utilizado, o explante e as embalagens podem constituir um perigo biológico. Manuseie-os e elimine-os tomando as medidas de precaução necessárias, de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis sobre eliminação de embalagens e de resíduos médicos.

PRECAUÇÕES

1. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvam o uso da malha cirúrgica antes de utilizar este dispositivo.
2. Este dispositivo deverá ser apenas utilizado por médicos com experiência, que se responsabilizem pelo utilização do mesmo.

PASSOS OPERATÓRIOS

1. A escolha do tamanho da malha é determinada pelo cirurgião. Esta malha pode ser usada inteira ou cortada nas dimensões necessárias.

ATENÇÃO: A colocação da malha deve assegurar uma sobreposição necessária para além das margens do defeito, de acordo com a prática do cirurgião. Sempre que possível, é recomendável uma sobreposição mínima de 5 cm sobre as extremidades do defeito para a reparação da hérnia ventral.

ATENÇÃO: Deve prestar-se especial atenção para não cortar a marcação verde, pois pode desprender-se da malha. Se a malha for aparada, a marcação deixa de estar centrada e perde o seu propósito.

2. Se a malha de monofilamento Versatex™ for utilizada numa abordagem laparoscópica, é recomendável:
   - utilizar um trocarte com, pelo menos, 10 mm de diâmetro interno para introduzir uma malha com um tamanho até 15 x 15 cm.
   - utilizar um trocarte com, pelo menos, 12 mm de diâmetro interno para introduzir uma malha com um tamanho até 30 x 30 cm.

[illegible]

zh

单丝补片

使用产品前，请仔细阅读以下信息。

重要信息！

[illegible]

hr

Monofilamentna mrežica

[illegible]

b-pt

Tela de monofilamento

[illegible]

zh-t

單絲網片

[illegible]

ko

모노필라멘트 메쉬

[illegible]

kk

Моноталшықты тор

[illegible]

uk

Монофіламентна сітка

[illegible]

et

Monofilamentvõrk

[illegible]

lt

Monosiūlio tinklelis

[illegible]

sr

Monofilamentna mrežica

[illegible]

lv

Monošķiedras tīkls

[illegible]

id

Mesh Monofilamen

[illegible]

mk

Монофиламентна мрежа

[illegible]

vi

Mành ghép thoát vị đơn sợi

[illegible]

ar

[illegible]

2797