

EN NOTICE D'UTILISATION POUR IMPLANTS PARIETAUX DE RENFORT

A LIRE ATTENTIVEMENT par le chirurgien, le personnel de bloc opératoire et l'ensemble du personnel concerné par la réception et la manipulation des implants. L'utilisation de ce dispositif doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie requises.

L'utilisation de ce dispositif est strictement réservé aux praticiens spécialistes. Le choix de implants et l'acte chirurgical doivent faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'utilisateur en tenant compte de l'indication rencontrée, de la morphologie, de l'activité, de l'état physique et/ou mental du patient afin de limiter les effets indésirables et complications.

Les résultats per et post-opératoires obtenus par l'utilisateur et l'équipe médicale ne pourront être corrects dans le cas :

- d'un choix erroné des différents composants d'implants,
- d'une mauvaise association des différents composants d'implants,
- d'une modification ou transformation du dispositif,
- d'une indication incorrecte,
- d'une technique opératoire défectueuse,
- d'une méconnaissance des normes en vigueur, des documents commerciaux et/ou techniques (technique opératoire) (1), du dispositif (2), des instruments
- d'un défaut de soins ou d'un défaut de rééducation après l'intervention,
- du non respect du contenu de cette notice

et dans ces cas l'utilisateur sera seul tenu responsable (dégageant ainsi la responsabilité de Microval).

L'utilisateur de ce dispositif doit être conscient et doit informer le patient avant l'intervention,

- des précautions à prendre après l'intervention ainsi que des contre-indications et effets indésirables pouvant survenir
- que ce dispositif peut autoriser un niveau d'activité moindre, certaines activités pouvant être prosrites partiellement ou totalement dans le temps (3),
- que l'usure inévitable du dispositif ou/et la désolidarisation éventuelle dans le temps peuvent contraindre l'utilisateur ou un autre chirurgien à réintervenir.

PRECAUTIONS D'EMPLOI : Vérifier, avant l'intervention, que les instruments spécifiques à la pose du dispositif soient disponibles et fonctionnels. Eviter tout contact avec des objets pouvant endommager le dispositif. Les dispositifs endommagés ou/et ayant été en contact d'un patient doivent être isolés et décontaminés avant nettoyage et réexpédition éventuelle.

Attention : un défaut de fixation, de positionnement, d'assemblage du dispositif peuvent induire des contraintes anormales et/ou en réduire la durée de vie.

DESCRIPTION : Ces implants sont fabriqués en polypropylène tricoté, polypropylène non-tissé ou polyester. Ils peuvent être enroulés pour être introduits dans un trocart.

INDICATIONS : Renforcement de la paroi abdominale, Traitement des hernies et éventrations.

CONTRE-INDICATIONS : Enfant durant leur croissance. Activités physiques intenses. Réactions allergiques. Maladie grave contenant un risque de complications post-opératoires dangereuses. **L'infection, la septicémie constituent des contre-indications absolues.**

EFFETS INDESIRABLES, COMPLICATIONS EVENTUELLES :

POST-OPERATOIRE : Hématome. Cicatrisation tardive. Réaction de sensibilisation aux matériaux implantés. Modification de la tenue ou migration du dispositif. Infection. Adhérences. Sérome

PRESERVATION : Ce dispositif doit être livré et stocké dans l'emballage Microval d'origine, les conditions de stockage doivent éviter tous les risques d'altération de l'étiquetage, de l'emballage, et du dispositif. L'emballage ne doit pas être modifié ou transformé.

STERILITE : Ce dispositif est livré stérile et sa méthode de stérilisation est indiquée sur son emballage extérieur.

Pour toute information complémentaire veuillez contacter Microval

- (1) Non détaillée (pour toute information complémentaire veuillez contacter Microval)
- (2) Le cas échéant, respecter impérativement le coté et/ou l'orientation du dispositif (voir étiquetage)
- (3) Défini par l'utilisateur

EN DIRECTIONS FOR USE FOR WALL REINFORCEMENT IMPLANTS

CAREFULLY READ by the surgeon and the staff of the operating theatre and the staff concerned by the reception and the manipulation of implants. The use of this device has to be carried out exclusively in operating rooms with highly requested aseptic conditions.

The use of this device is strictly reserved for the specialists surgeons. The choice of implants must to be subject of a particular attention from the user by taking into account the encountered indication, the morphology, the activity, the physical and/or mental condition of the patient, this to limit the undesirable side-effects and the complications.

The results per and post-operative obtained by the user and the medical team cannot be correct in the case:

- The incorrect choice of various components of implants,
- A bad combination of various components of implants,
- A modification or a transformation of the device,
- An incorrect indication
- Defective technical operating
- A misunderstanding of the current standards, the commercial and/or technical documents (technical operating) (1), the device (2), the instruments,
- A care defect or a re-education defect after the intervention,
- Non compliance with the contents of this note,

And in these cases the user will be only held responsible (so loosening the responsibility of Microval).

The user of this device must be aware and must inform the patient before the operation,

- the precautions to be taken after the operation as well as the contra-indications and the undesirable side-effects which could arise
- that this device can allow a level of lesser activity,
- some activities which can be banned partially or totally in the time (3),
- that the inevitable wear of the device or / and the possible separation in the time can oblige the user or another surgeon to operate.

PRECAUTIONS OF USE : Before operation, please check that all specific instruments for the operation of devices are available and functional. Avoid any contact with objects which can damage the device. The damaged devices or / and having been in contact of a patient must be isolated and disinfected before cleaning and possible forwarding.

Mind, defect of fixation, positioning, assembling of the device can lead abnormal constraints and/or reduce the shelf life.

DESCRIPTION : These implants are made with knitted polypropylene, non-woven polypropylene or polyester. They could be enrolled and introduced through a trocar.

INDICATIONS : Abdominal wall reinforcement, Treatment of hernia and eventration.

CONTRA-INDICATIONS: Children during their growth. Intensive violent physical activities. Allergy reaction. Serious illness containing a risk of dangerous post-operative complications. The infection, the septicemia establish absolute contra-indications.

UNDESIRABLE SIED-EFFECTS, POTENTIAL COMLICATIONS:

POST-OPERATIVE : Wound haematoma. Slow wound healing. Tissue reactions as a result of allergy of the implanted material. Modification of the holding or the migration of the device. Infection. Adhesions. Seroma.

PRESERVATION : The device must be delivered and stored in its Microval original package, the storage conditions must avoid any risk of deterioration of the labelling, the package, and the device. The package must not be modified or transformed.

STERILITY : This device is delivered sterile and the sterilization method is mentioned on the outer package.

For any further information about the use of this device, please contact Microval.

- (1) Not detailed (for any further information please contact Microval)
- (2) If necessary, respect imperatively the side and/or the orientation of the device (see labelling)
- (3) Defined by the user

ES INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN IMPLANTES DE REFUERZO DE PARED

El cirujano y el personal del quirófano y el conjunto del personal concernido por la recepción y la manipulación de los implantes. Se debe utilizar este dispositivo en locales que reúnen las condiciones de asepsia requeridas. La utilización de este dispositivo está estrictamente reservada a los prácticos facultativos especialistas.

La elección de los implantes y el acto quirúrgico deben ser objeto de una atención particular por parte del usuario teniendo en cuenta la indicación encontrada, la morfología, la actividad, el estado físico y/o mental del paciente con el fin de limitar los efectos secundario y las complicaciones.

Los resultados per y post-operatorios obtenidos por el usuario y el equipo médico no podrán ser correctos en los casos:

- Una elección errónea de los diferentes componentes de implantes,
- Una mala asociación de los diferentes componentes de implantes,
- Una modificación o una transformación del dispositivo,
- Una indicación incorrecta,
- Una técnica operatoria defectuosa
- Un desconocimiento de las normas vigentes, los documentos comerciales y/o técnicos (técnica operatoria) (1), del dispositivo (2), los instrumentos
- Un defecto de cuidados o un defecto de reeducación después de la intervención
- El incumplimiento del contenido de esta instrucción

Y en estos casos el usuario valorará tenido sólo responsable (liberando así la responsabilidad de Microval).

El usuario de este dispositivo debe ser consciente y debe informar el paciente antes de la intervención,

- Precauciones que hay que tomar después de la intervención así como las contraindicaciones y los efectos secundarios que pueden sobrevenir
- Que este dispositivo puede autorizar un nivel de actividad menor, ciertas actividades que pueden parcialmente ser proscribas o totalmente en el tiempo (3).
- Que el desgaste inevitable del dispositivo o / y el desolidarización eventual en el tiempo pueden forzarle al usuario u otro cirujano a ré intervenir

PRECAUCIONES DE EMPLEO : Antes de la intervención, comprobar que los instrumentos específicos para la colocación del dispositivo esten disponibles y sean funcionales. Evitar todo contacto con objetos que pueden dañar el dispositivo. Los dispositivos dañados o / y que fueron en contacto el paciente deben aislarse y descontaminarse antes de limpiarlos y volver a utilizarlos. Cuidado: un defecto de fijación, de posicionamiento, de ensamblaje del dispositivo pueden inducir limitaciones anormales y/o reducir su duración.

DESCRIPCION : Se fabrican estos implantes en polipropileno no tejido, polipropileno de punto o poliester. Se pueden enrollar par ser introducidos en un trocar.

INDICACIONES : Refección de la pared abdominal, tratamiento de las hernias y eventrations.

CONTRAINDICACIONES : los niños durante su crecimiento. Actividades físicas intensas. Reacciones alérgicas. Enfermedad grave conteniendo un riesgo de complicaciones postoperatorias peligrosas. La infección, la septicemia constituyen contraindicaciones absolutas.

EFFECTOS SECUNDARIOS, COMPLICACIONES EVENTUALES :

POST-OPERATORIO : Hematoma, cicatrización tardía. Reacción de sensibilización a los materiales implantados. Modificación de la postura o la migración del dispositivo. Infección. Adherencias. Seroma.

CONSERVACION : Se debe entregar y almacenar este dispositivo Microval en su embalaje original, las condiciones de almacenamiento deben evitar cualquier riesgo de alteración del etiquetado, del embalaje y del dispositivo. El embalaje no debe ser modificado o transformado.

ESTERILIDAD : Este dispositivo se suministra estéril y su método de esterilización es indicado sobre su embalaje exterior.

Para toda información complementaria por favor, rogamos contactar Microval.

- (1) No detallada (para toda información complementaria por favor, rogamos contactar Microval)
- (2) Llegado el caso, respetar obligatoriamente la apreciada y/o la orientación del dispositivo (incluso etiquetado)
- (3) Definido por el usuario.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PRÓTESES DE REFORÇO DA PAREDE

PARA LEITURA ATENTA pelo cirurgião e profissionais de saúde na sala de operações e pelos técnicos responsáveis pela recepção e manipulação dos implantes. A utilização deste dispositivo é exclusiva à sala de operações nas condições assépticas indicadas no respectivo manual de instruções.

A utilização deste dispositivo é estritamente reservada a médicos cirurgiões especializados.

A seleção dos implantes deve ser cuidadosamente estudada pelo utilizador considerando a indicação em questão, a morfologia, a actividade, a condição física e/ou psicológica do doente, para limitar os efeitos secundários e complicações indesejáveis.

Os resultados pré e pós-operatórios obtidos pelo utilizador e pela equipa médica não podem ser corrigidos caso:

- Seja feita uma escolha incorrecta dos vários componentes dos implantes,
- Ocorra uma má combinação dos vários componentes dos implantes,
- Ocorra uma modificação ou transformação do dispositivo,
- Seja uma indicação incorrecta,
- Existam erros na técnica operativa,
- Ocorra uma má interpretação das normas actuais, da documentação comercial e/ou técnica operativa (1), do dispositivo (2), dos instrumentos,
- Ocorra negligência durante o tratamento/cuidados ou uma falha de reeducação após a intervenção,
- Se verifique o não cumprimento com o disposto nesta nota,

E nestes casos, só o utilizador é considerado responsável (sendo assim eliminada a responsabilidade da Microval).

O utilizador deste dispositivo deve estar devidamente informado e esclarecer o doente antes da cirurgia,

- sobre as precauções a tomar após a cirurgia bem como as contra-indicações e os efeitos secundários indesejáveis que podem surgir
- que este dispositivo permite um nível mais reduzido de actividade,
- sobre algumas actividades que poderão vir a ser parcialmente ou totalmente eliminadas com o decorrer do tempo (3),
- que o desgaste inevitável do dispositivo ou/e a possível separação com o decorrer do tempo podem obrigar o utilizador ou outro cirurgião a operar.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, verifique se todos os instrumentos específicos do contexto estão disponíveis e devidamente funcionais. Evite qualquer tipo de contacto com instrumentos cortantes que possam danificar o dispositivo. Os dispositivos danificados ou/e que estiverem em contacto com o doente devem ser isolados e desinfectados antes da limpeza e de uma possível reutilização. Tenha especial atenção com a fixação defeituosa, o posicionamento, a montagem do dispositivo pois podem causar restrições anómalas e/ou reduzir o tempo de vida útil do aparelho.

DESCRIÇÃO: Estes implantes são constituídos por uma estrutura tricotada de Polipropileno, não tecido, quimicamente inerte e hidrofóbico. Podem ser fixados e introduzidos através de um trocar.

INDICAÇÕES: Reforço da parede abdominal. Tratamento de hérnias e eventrações.

CONTRA-INDICAÇÕES: Crianças durante a fase de crescimento. Actividades físicas violentas intensivas. Reacção alérgica. Doença grave com risco de complicações pós-operatórias perigosas. A infecção, a septicémia constituem contra-indicações absolutas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS, POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

PÓS-OPERATÓRIOS: Hematoma. Feridas de cicatrização lenta. Reacções tissulares resultantes de alergias ao material implantado. Alteração da fixação ou migração do dispositivo. Infecção. Adesões. Seroma.

CONSERVAÇÃO: O dispositivo deve ser fornecido e armazenado na embalagem original da Microval. As condições de armazenamento devem excluir quaisquer riscos de deterioração do rótulo, da embalagem e do dispositivo. A embalagem não deve ser alterada ou transformada.

ESTERILIDADE: Este dispositivo é fornecido estéril sendo o método de esterilização indicado no rótulo da embalagem.

Para mais informações sobre a utilização deste dispositivo, contacte a Microval.

(1) Não detalhado (para mais informações, contacte a Microval)

(2) Se necessário, respeite imperativamente o lado e/ou a orientação do dispositivo (ver informação no rótulo)

(3) Definido pelo utilizador

ANWENDUNGSHINWEISE FÜR IMPLANTATE ZUR VERSTÄRKUNG DER PARIES

Vom dem chirug , dem Operationspersonal sowie der Gesamtheit des Personals, die durch den Empfang und die Bedienung der Implantate betroffen ist aufmerksam durchzulesen.

Die Benutzung dieses Implantats hat in angemessenen Räumen mit aseptischen entsprechen Bediegunen zu erfolgen. Die Anwendung dieses Implantats ist ausschliesslich praktizierenden Spezialisten vorbehalten.

Die Auswahl der Implantate und die chirurgische Handlung sollen den Gegenstand einer eigentümliche Aufmerksamkeit von dem Benutzer sein, der die getroffene Anweisung, die Morphologie, die Tätigkeit, den körperlichen und / oder geistigen Zustand des Patienten berücksichtigen sollt, um die unerwünschten Nebenwirkungen und die Komplikationen zu beschränken.

Die per und post operativ ergehalten Ergebnisse vom Benutzer und der medizinischen Mannschaft werden in den folgenden Fällen richtig sein:

- Einer falschen Auswahl unterschiedlicher Bestandteile von Implantaten,
- Eines schlechten Vereines unterschiedlicher Bestandteile von Implantaten
- Einer Änderung oder einer Umwandlung der Implantaten
- Einer inkorrekten Anweisung
- Einer fehlerhaften operativen Technik
- Einer Unkenntlichkeit der gültigen Normen, der technischer und / oder kommerzieller Papiere (operative Technik (1), das Implantat (2))
- Eines Mangels Pflegen oder an einem Mangel Readaptation nach der Operation,
- Die nicht Achtung vor dem Anwendungshinweise Vorschrift
- Und im dieser Fall wird der Benutzer allein verantwortlich verpflichtet sein (so die Verantwortlichkeit für MICROVAL ist befreit).

Der Benutzer dieses Implantats soll bewußt sein und soll den Geduldigen vor der Intervention informieren.

- Die nach der Intervention zu nehmende Vorsicht sowie die Gegenindikationen und die unerwünschten Wirkungen, die sich ergeben können
- Daß dieses Implantat wenige Tätigkeit gestatten kann, einige Tätigkeiten teilweise oder völlig in Zeit untersagt sein können,(3)
- Daß die unvermeidliche Abnutzung des Implantats oder / und die eventuelle Abbefestigung in Zeit den Benutzer oder den anderen Chirurgen wiederzueinzugreifen zwingen können.

VORSICHTMASSNAHMEN FÜR ANWENDUNG

Vor der Intervention überprüfen, daß die spezifischen Werkzeuge im Legen des Implantats verfügbar und funktional sind, jeden Kontakt mit Gegenstand zu Vermeiden, die das Implantat beschädigen können. Das beschädigte Implantat oder / und die im Kontakt einer Patienten gewesen ist, soll isoliert sein und vor Reinigung und eventuelle Wiederabsendung entseucht sein.

Achtung : ein Mangel Festmachen, Positionierung, der Zusammenstellung des Implantats können anormale Zwänge und / oder die verkürzte Lebensdauer zur Folgen haben.

BESCHREIBUNG: Diese implante bestehen aus polypropylen gestrikt, polypropylen nichtgewebe oder polyester. Sie können gerollt werden, um in einen trokar eingesetzt zu werden.

ANWEISUNGEN: Eventration, die hernia und Verstärkung der Bauchwand.

GEGEN ANWEISUNGEN: Kind während ihres Wachstums. Starke körperliche Tätigkeiten. Allergische Reaktionen . Ernste Krankheit, die ein Risiko gefährlicher postoperativer Komplikationen enthält.

Die Ansteckung, die Blutvergiftung sind absolute Kontraindikationen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNG, EVENTUELLE KOMPLIKATIONEN :

POST-OPERATIVER : Bluterguß, späte Narbenbildung, Sensibilisierungsreaktion auf die implantierte Baustoffe - Änderung der Haltung oder der Bewegung des Implantats. Ansteckung. Anhaften. Saerome.

BEWAHRUNG : das Implantat soll sterile geliefert sein und in der original MICROVAL Verpackung eingelagert sein, die Lagerungsbedingungen sollen alle Verschlechterungsrisiken der Auszeichnung, der Verpackung, und des implantats vermeiden. Die Verpackung soll nicht geändert sein oder verwandelt.

STERILITÄT: dieses Implantat ist sterile geliefert und ihre Sterilisationsmethode ist auf ihrer äußerlichen Verpackung angezeigt.

Für weiteren Anmeldungen bitten kontaktieren MICROVAL.

(1) Nicht ausführlich (für weiteren Anmeldungen bitten kontaktieren MICROVAL).

(2) Gegebenenfalls, unbedingt die Seit und / oder die Orientierung des implantats achten (sieh Auszeichnung)

(3) Vom Benutzer bestimmt

ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI IMPIANTI DI RINFORZO DI PARETE

DA LEGGERE ATTENTAMENTE a cura del chirurgo, del personale di sala operatoria e di tutto il personale addetto a ricevere e maneggiare gli impianti.

L'utilizzo di questo presidio medico-chirurgico deve avvenire nei locali compatibili con le condizioni asettiche richieste.

L'uso di questo presidio medico-chirurgico è strettamente riservato ai medici specialisti.

La scelta degli impianti e l'atto chirurgico devono essere oggetto di particolare attenzione da parte dell'operatore, che dovrà tenere conto dell'indicazione riscontrata, della morfologia, dell'attività e dello stato fisico e/o mentale del paziente, in modo tale da limitare gli effetti indesiderati e le complicanze.

I risultati peri e postoperatori ottenuti dall'operatore e dall'équipe medica non potranno essere corretti in caso di:

- scelta errata dei diversi componenti degli impianti;
- errata associazione dei diversi componenti degli impianti;
- modifica o trasformazione del presidio medico-chirurgico;
- indicazione non corretta;
- tecnica operatoria inappropriata;
- non conoscenza delle norme in vigore, dei documenti commerciali e/o tecnici (tecnica operatoria) (1), del presidio medico-chirurgico (2) o degli strumenti;
- mancata somministrazione di cure o di rieducazione in seguito all'intervento;
- mancato rispetto del contenuto delle presenti istruzioni.

Nei casi summenzionati l'operatore sarà ritenuto unico responsabile (sgравando pertanto Microval da qualsiasi responsabilità).

L'operatore che si avvale di questo presidio medico-chirurgico deve essere consapevole ed informare il paziente prima dell'intervento, precisando che:

- in fase postchirurgica devono essere adottate alcune misure precauzionali e possono insorgere controindicazioni ed effetti indesiderati;
- questo presidio medico-chirurgico può comportare un livello di attività ridotto, in quanto alcune attività possono essere parzialmente o totalmente proibite per un certo tempo (3);
- l'usura inevitabile del presidio medico-chirurgico e/o il suo eventuale distacco nel tempo possono obbligare l'operatore o un altro chirurgo ad intervenire nuovamente.

MISURE PRECAUZIONALI PER L'USO: Prima dell'intervento, assicurarsi che gli strumenti specifici per il posizionamento del presidio medico-chirurgico siano disponibili e correttamente funzionanti. Evitare qualunque contatto con oggetti che potrebbero danneggiare il prodotto. I presidi medico-chirurgici che appaiono danneggiati e/o siano entrati a contatto con un paziente devono essere isolati e decontaminati prima della pulizia e dell'eventuale restituzione.

Attenzione: eventuali errori di fissaggio, di posizionamento o di assemblaggio del presidio medico-chirurgico possono indurre sollecitazioni anomale e/o ridurre la vita utile del prodotto.

DESCRIZIONE: Questi impianti sono prodotti in polipropilene no-tessuto, polypropylene fatto a maglia o poliester. Possono essere avvolti per essere inseriti in un trequarti.

INDICAZIONI: Eventrazioni, ernie e ricostruzione parietale.

CONTROINDICAZIONI: Bambini in fase di crescita. Attività fisica intensa.

Reazioni allergiche. Patologie gravi con rischio di complicanze postoperatorie pericolose. L'infezione e la setticemia rappresentano controindicazioni assolute.

EFFETTI INDESIDERATI ED EVENTUALI COMPLICANZE:

FASE POSTOPERATORIA: Ematoma. Cicatrizzazione tardiva. Reazione di sensibilizzazione ai materiali impiantati. Alterazione della tenuta o migrazione del presidio medico-chirurgico. Infezione. Aderenze. Sieroma.

CONSERVAZIONE: Questo presidio medico-chirurgico deve essere consegnato e immagazzinato nell'imballaggio Microval originale. Le condizioni di conservazione devono essere tali da evitare qualunque rischio di alterazione dell'etichettatura, dell'imballaggio e del prodotto. L'imballaggio non deve essere alterato né trasformato.

STERILITÀ: Questo presidio medico-chirurgico viene consegnato sterile. Il metodo di sterilizzazione adottato è indicato sull'imballaggio esterno del prodotto.

Per ulteriori informazioni si prega di rivolgersi a Microval.

(1) Non riportata in dettaglio (per ulteriori informazioni si prega di rivolgersi a Microval).

(2) All'occorrenza, rispettare tassativamente il lato e/o l'orientamento del prodotto (ved. etichetta).

(3) Secondo quanto stabilito dall'operatore.



ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont - FRANCE
Tél : +33.(0)4.77.35.03.03 - Fax : +33.(0)4.77.35.03.19
www.microval.fr e-mail : info@microval.fr



(FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
(EN) Do not use if packaging is damaged.
(DE) Nicht benutzen wenn die verpackung beschadigt ist.
(PT) Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
(ES) No utilizar si el embalaje esta deteriorado.
(IT) Non utilizzare se l'imballo é danneggiato.