

RECEPCIÓN DE PAÍRIS MICROVAL-3D-ANATOMIQUE

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 réservée aux praticiens spécialistes.

Le choix des implants et l'acte chirurgical doivent faire l'objet d'un accord particulier 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 post-operatoires 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 sa responsabilité de Microval).

L'utilisateur de ce dispositif doit être conscient et doit informer le patient avant l'intervention,
- de précautions à prendre après l'intervention ainsi que des contre-indications et effets indésirables pouvant survenir ;
- de ce que le dispositif peut entraîner une activité moindre, certaines activités pouvant être prosrites partiellement ou totalement dans le temps (3) ;
- que, sous réserve du dispositif ou/à 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 sont disponibles et fonctionnels. Eviter tout contact avec des objets pouvant endommager le dispositif. Les dispositifs endommagés ou usés avant d'être en contact avec le patient doivent être isolés et décontaminés avant nettoyage et réception éventuelle. Attention : un défaut de fixation, de positionnement, d'assemblage du dispositif peuvent induire des contraintes anormales et/ou de surcharge de vie.

DESCRIPTION : Ces implants sont fabriqués en polypropylène tricoté. Ils peuvent être enroulés pour être introduits dans un trocart. Les implants conservent une mémoire de forme, permettant un déroulement aisé et une adaptation parfaite à la paroi abdominale. Pour faciliter l'implantation, le bord interne inférieur de ces implants est repéré par une marque à l'encre silicose.

INDICATIONS : Renforcement de la paroi abdominale; traitement des hernies inguinales par voie laparoscopique chez l'adulte.

CONTRE-INDICATIONS : Femmes enceintes ; Enfants durant leur croissance.

Activités physiques intenses. Réactions allergiques. Maladie grave touchant les reins ou les complications post-opératoires dangereuses. L'infection, la septicémie constituent des contre-indications absolues.

EFFETS INDÉSIRABLES, COMPLICATIONS ÉVENTUELS :

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

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

STERILITÉ : C'est dispositif est livré stérile et est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et sa méthode de stérilisation est indiquée sur son emballage extérieur.

DIRECTIONS FOR USE OF MICROVAL-3D-ANATOMICAL WALL REINFORCEMENT IMPLANTS.

CAREFULLY READ by the surgeon and the staff of the operation 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 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 ;
- A wrong indication ;
- A 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 obligate 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.

DESCRIPTION : These implants are made of knitted polypropylene. They can be enrouled and introduced through a trocar. The shape memory characteristic of the implant ensures an easy deployment and a perfect adaptation to the abdominal wall.

To make easier the implantation, the inferior internal edge of the implant is indicated with a black silicone ink mark.

INDICATIONS : Abdominal wall reinforcement. Inguinal hernia repair through laparoscopic approach in adults.

CONTRA-INDICATIONS: Pregnant women ; Children during their growth.

Intensive physical physical activities. Allergy reaction. Serious illness containing a risk of dangerous post-operative complications. The infection, the septicæmia establish absolute contra-indications.

UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS, POTENTIAL COMPLICATIONS:

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 packaging. The conditions of storage are to avoid any risk of deterioration of the labelling, the package, and of the device. The package must not be modified or transformed.

STERILITY: This device is delivered sterile under ethylene oxide process and its sterilization method is mentioned on the outer package.

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

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN IMPLANTES DE REFUERZO DE PARED MICROVAL-3D-ANATOMICA

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 reúnan 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 especial atención 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 secundarios 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 deficiente ;
- 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 al paciente antes de la intervención,
- Las precauciones que hay que tomar después de la intervención así como las contraindicaciones y los efectos secundarios que pueden surgir

- Que este dispositivo puede autorizar un nivel de actividad menor, ciertas actividades que pueden parcialmente ser prosritas o / y totalmente en el tiempo (3) ;
- Que los desgastes inherentes del dispositivo o / y del desolidarización eventual en el tiempo pueden forzarle a la usuario o otro cirujano a re intervenir

PRECAUCIONES DE EMPLEO: Antes de la intervención, comprobar que los instrumentos específicos para la colocación del dispositivo estén disponibles y sean funcionales. Evitar todo contacto con objetos que puedan dañar el dispositivo. Los dispositivos dañados o / y que fueron en contacto el paciente deberán 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.

DESCRIPCIÓN : Se fabrican estos implantes en polipropileno tricotado. Se pueden enrollar se para ser introducidos en un trocar. Los implantes mantiene una memoria de forma, lo que le permite un desplegamiento fácil y una adaptación absoluta a la pared abdominal.

Para facilitar la implantación el borde interno inferior del implante tiene una marca negra con tinta de silicona.

INDICACIONES : Refuerzo abdominal. Tratamiento de las hernias inguinales por vía laparoscópica en adultos.

CONTRAINDICACIONES: Mujeres embarazadas; 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.

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

ESTERILIDAD: Este dispositivo se suministra estéril, esterilizado con oxido de etileno, y su método de esterilización es indicado sobre su embalaje exterior.

Para toda información complementaria por favor, rogamos contactar Microval.

ANWENDUNGSHINWEISE FÜR EINE MICROVAL-3D-ANATOMISHE IMPLANTATE ZUR VERSTÄRKUNG DER PARIES.

Vom dem Chirurg, dem Operationspersonal sowie der Gesamtheit des Personals, die durch den Empfang und die Bedienung der Implantate betroffen sind, anzuweisen. Die Morphologie, die Tätigkeit, den körperlichen und/oder geistigen Zustand des Patienten berücksichtigen sollen, um die unerwünschten Nebenwirkungen und die Komplikationen zu vermeiden.

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

Die per und post operative erhaltene 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 Mangeld Readaptation nach der Operation.

- Die nicht Achtung vor dem Anwendungshinweise Vorschrift des Benutzers und der medizinischen Mannschaft.

- Die nicht Beachtung der im Zeitpunkt des Eingriffs durch den Benutzer verhängten Vorsicht sowie die Gegenindikationen und die unerwünschten Wirkungen, die sich ereignen können ;
- Daß dieses Implantat wenige Tätigkeiten gestatten kann, einige Tätigkeiten teilweise oder völlig in Zeit unter sagt können(3) ;
- Daß die unvermeidliche Abnutzung des Implantats oder / und die eventuelle Befreiung in Zeit der Benutzer oder der anderen Chirurgen wiedereinzugreifen zwingen können ;

VORSICHTMASSNAHMEN FÜR ANWENDUNG

Vor der Intervention überprüfen, daß die spezifischen Werkzeuge im Lager des Implantats verfügbar und funktional sind, jeden Kontakt mit Gegenstand zu vermeiden, die das Implantat beschädigen könnten. Achtung: ein Mangel/Fehlfunktion, Positionierung, der Zusammenstellung des Implantats können anormale Zwänge / und / oder vergrößerte Lebensdauer zur Folgen haben.

BESCHREIBUNG: Diese Implantate bestehen aus gestrickt Polypropylen. Sie können gerollt werden, um in ein Trocar eingesetzt zu werden. Das Form-Gedächtnis der Implantate ermöglichte eine präzise Entfaltung und perfekte Implantation gegen die Bauchwand.

Um die Implantation zu erleichtern, ist der innerliche Untertrand des Prothesen mit aus silicon Tinte Marke angeziert.

INDIKATION : Bauchwandverstärkung; Behandlung von Inguinalhernien durch laparoskopische Zugang bei Erwachsenen.

KONTRAINDICATIONEN: Schwangere Frauen; Kind während ihres Wachstums. Starke körperliche Tätigkeiten.

Allergische Reaktionen. Ernste Krankheiten, die ein Risiko gefährlicher postoperativer Komplikationen enthalten. Die Ansteckung, die Blutvergiftung sind absolute Kontraindikationen.

UNDESIRBARE WIRKUNG, EVENTUELLE KOMPLICATIONEN :

POST-OPERATORIE : Blütersgüt, späte Narbenbildung. Sensibilisierungsreaktion auf die implantierte Baustoffe - Änderung der Haltung oder der Bewegung des Implantates. Ansteckung. Anhalten. Serome.

WAHRUNG: Das Implantat soll sterile geliefert sein und in der Originalpackung zu lagern. Die Bedingungen der Lagerungsbedingungen sollen alle Verschlechterungsrisiken der Auszeichnung, der Verpackung, und des Implantats vermeiden. Die Verpackung soll nicht geändert sein oder verändert.

STERILITÄT: Dieses Implantat ist steril, mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert und ihr sterilisationsverfahren ist auf ihrer äußeren Verpackung angegeigt.

Für weiteren Anmeldungen bitten kontaktieren MICROVAL.

ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI IMPIANTI DI MICROVAL-3D-ANATOMICA DI RINFORZO DI PARETE PARIE.

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 tener 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 (sgaravando 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 postoperatoria 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 periodo di 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 qualsiasi contatto con oggetti che potrebbero danneggiare il prodotto. I presidi medico-chirurgici che appaiono danneggiati o/o siano entrati a contatto con un paziente devono essere conservati 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 anormali e/o ridurre la vita utile del prodotto.

DESCRIZIONE: Questo impianto sono prodotti in polipropilene. Possono essere avvolti per essere inseriti in un trocar. Impianti conservano una memoria di forma permettendo un facile svolgimento ed un perfetto adattamento alla parete addominale. Per facilitare l'impianto il bordo inferiore interno di questi impianti è indicato con un segno di inchiostro nero al silicone per gli interventi laparoscopici.

INDICAZIONE: Rinforzo della parete addominale; trattamento delle ernie inguinali con approccio laparoscopico negli adulti.

CONTRAINDICAZIONE: Donne incinte; bambini durante il loro sviluppo.

Reazioni allergiche. Patologie gravi con rischio di complicanze postoperatorie pericolose. L'infezione e la setticemia costituiscono 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 o modificato.

STERILITÀ: Questo presidio medico-chirurgico viene consegnato sterile, sterilizzato con ossido di etilene. Il metodo di sterilizzazione sull'imballaggio esterno del prodotto.

Per ulteriori informazioni si prega di rivolgersi a Microval.



Zone d'activité Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont - FRANCE
Tél : +33.(0)4.77.35.03 - Fax : +33.(0)4.77.35.03.19
www.microval.fr e-mail : info@microval.fr



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Do not use if packaging is damaged. No utilizar si el empaque esta deteriorado. Nicht benutzen wenn die verpackung beschadigt ist. Non utilizzare se l'imballo è danneggiato.