



# Siatka 3D Max™ i Siatka lekka 3D Max™

Trójwymiarowa siatka o anatomicznym kształcie, do zabiegów laparoskopowych techniką TAPP, TEP i TAPP z użyciem robota

## Wybierz oryginał



## Polegaj na wiedzy



## Postaw na doświadczenie



### Łatwe pozycjonowanie

- Unikalny kształt 3D z wbudowaną pamięcią
- Anatomiczny projekt
- Precyzyjnie usztywniona krawędź i przyśrodkowy znacznik orientacji umożliwiający precyzyjne pozycjonowanie
- Opcja bez mocowania
- Różne techniki zabiegów**
- TAPP / TEP / TAPP z użyciem robota

### Mniejsze dolegliwości bólowe u pacjenta

- 965 przypadków (757 pacjentów) w 9 badaniach nad pozycjonowaniem bez mocowania
- 0,62% przypadków przewlekłego bólu i nawrotów, kontrola średnio po 17 miesiącach<sup>1,2</sup>

### Produkt sprawdzony klinicznie Pacjenci

- Zastosowany u około 4 milionów pacjentów na świecie
- Dane kliniczne**
- Publikacja kliniczna z 2019 r. - ogółem 1424 laparoskopowych zabiegów naprawy przepukliny pachwinowej – 0,56% nawrotów – 804 przypadki użycia lekkiej siatki 3DMax™ - kontrola średnio po 21,8 miesiąca<sup>3</sup>

**Siatka 3D Max™** (wadze 42,2g/ m2, grubość 0,52 mm, rozmiar porów 6,5 mm2)



Wstępnie uformowana tkana siatka polipropylenowa

| Nr kat. | Rozmiar           | Opis             | Szt,         |
|---------|-------------------|------------------|--------------|
| 115310  | 8,5 cm x 13,7 cm  | Rozmiar M lewy   | Opak. 1 szt. |
| 115311  | 10,8 cm x 16,0 cm | Rozmiar L lewy   | Opak. 1 szt. |
| 115312  | 12,4 cm x 17,3 cm | Rozmiar XL lewy  | Opak. 1 szt. |
| 115320  | 8,5 cm x 13,7 cm  | Rozmiar M prawy  | Opak. 1 szt. |
| 115321  | 10,8 cm x 16,0 cm | Rozmiar L prawy  | Opak. 1 szt. |
| 115322  | 12,4 cm x 17,3 cm | Rozmiar XL prawy | Opak. 1 szt. |

**Wskazania.** Siatka Bard® 3D Max™ jest wskazana do stosowania we wzmacnianiu tkanek miękkich w miejscu osłabienia w naprawie przepuklin pachwinowych. **Przeciwwskazania.** 1. Nie używać siatki u niemowląt, dzieci ani kobiet w ciąży, ponieważ materiał wykonania siatki może zagrozić przyszłemu wzrostowi. 2. Nie badano zastosowania siatki u kobiet karmiących ani w ciąży. 3. Według literatury, w przypadku bezpośredniego kontaktu polipropylenu z jelitem lub organami wewnętrznymi, zachodzi ryzyko adhezji. **Ostrzeżenia.** 1. Umieszczenie w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstawania przetok i/lub wypychania siatki. 2. W przypadku rozwoju infekcji należy wprowadzić leczenie agresywne. Należy rozważyć opcję usunięcia siatki. Niewyleczona infekcja może wymagać usunięcia urządzenia. 3. Jeżeli nieużywana siatka miała kontakt z narzędziami lub materiałami eksploatacyjnymi użytymi u pacjenta lub została skażona płynami ustrojowymi, należy ją ostrożnie zutylizować, aby zapobiec ryzyku przeniesienia infekcji wirusowych. 4. Aby zapobiec nawrotom podczas naprawy przepuklin, siatka powinna być dobrana do rozmiaru i umiejscowienia ubytku i brać pod uwagę wszelkie dodatkowe czynniki kliniczne mające zastosowanie do pacjenta. Dbałość o umiejscowienie i odstępy między siatką pomoże zapobiec nadmiernemu napięciu lub powstawaniu szczelin między siatką a tkanką powięziową. 5. Siatka jest dostarczana w postaci sterylnej. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że jest nienaruszone i nieuszkodzone. 6. Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowne użycie, regeneracja, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może zagrozić integralności strukturalnej i/lub zasadniczym cechom materiału i projektu, które są niezbędne dla prawidłowego działania wyrobu i może prowadzić do awarii wyrobu, powodującej obrażenia pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą również stwarzać ryzyko kontaminacji wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub kontaminacji krzyżowej, w tym między innymi do przeniesienia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Kontaminacja wyrobu może prowadzić do obrażeń, chorób lub śmierci pacjenta albo użytkownika końcowego. 7. Aby uniknąć obrażeń, należy zachować szczególną ostrożność podczas mocowania siatki w pobliżu nerwów, naczyń lub powłokki naskórkowej. Wnikanie łącznika do znajdującej się pod nim tkanki zawierającej nerwy lub naczyń krwionośnych może spowodować konieczność interwencji medycznej/chirurgicznej, poważne obrażenia lub trwałe uszkodzenie struktury ciała. **Środki ostrożności.** 1. Przed użyciem przeczytać instrukcję. 2. Wyrób do stosowania wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z technikami chirurgicznymi. 3. Nie ciąć ani nie przynikać siatki Bard® 3DMax™, ponieważ może to wpłynąć na skuteczność jej działania. 4. Zaleca się użycie trokara o średnicy wewnętrznej 10 mm w celu wprowadzenia siatki Bard® 3DMax™ w rozmiarze M oraz trokara o średnicy wewnętrznej 11 mm w celu wprowadzenia siatki Bard® 3DMax™ w rozmiarze L. Rozkładanie siatki w rozmiarze XL przez trokar może być uciążliwe. Używanie trokara o odpowiednim rozmiarze, aby siatka mogła zsunąć się po nim przy zastosowaniu minimalnej sily. Jeśli siatka nie odpowiadzie się łatwo w dół trokara, należy wyjąć trokar i włożyć siatkę przez nacięcie. Następnie ponownie wprowadzić trokar. 5. W przypadku stosowania mocowania zaleca się stosowanie stałych lub wchłanialnych aparatów mocujących Bard® lub niewchłanialnych szwów monofilamentowych w celu prawidłowego zabezpieczenia urządzenia. Jeśli stosowane są inne urządzenia mocujące, muszą być one wskazane do stosowania w leczeniu przepuklin. 6. W przypadku stosowania mocowania należy zwrócić uwagę na to, aby siatka była odpowiednio przymocowana do ściany brzucha. W razie potrzeby należy zastosować dodatkowe mocowania i/lub szwy. **Działania niepożądane.** Możliwe powikłania mogą obejmować między innymi nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiaki, ból, infekcje, stany zapalne, wypychanie siatki, nadżerkę, migrację, powstawanie przetok, reakcję alergiczną i nawrót przepukliny lub uszkodzenie tkanek miękkich. Prosimy o zapoznanie się z ulotką dołączoną do produktu, aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz instrukcje użytkowania.

**Lekka siatka 3D Max™** (wadze 137,1 g/ m2, grubość 0,69mm, rozmiar porów 0,55 mm2)



Wstępnie uformowana tkana siatka polipropylenowa

| Nr kat. | Rozmiar           | Opis             | Szt,         |
|---------|-------------------|------------------|--------------|
| 0117310 | 7,9 cm x 13,4 cm  | Rozmiar M lewy   | Opak. 1 szt. |
| 0117311 | 10,3 cm x 15,7 cm | Rozmiar L lewy   | Opak. 1 szt. |
| 0117312 | 12,2 cm x 17,0 cm | Rozmiar XL lewy  | Opak. 1 szt. |
| 0117320 | 7,9 cm x 13,4 cm  | Rozmiar M prawy  | Opak. 1 szt. |
| 0117321 | 10,3 cm x 15,7 cm | Rozmiar L prawy  | Opak. 1 szt. |
| 0117322 | 12,2 cm x 17,0 cm | Rozmiar XL prawy | Opak. 1 szt. |

**Wskazania.** Lekka siatka Bard® 3D Max™ jest wskazana do stosowania we wzmacnianiu tkanek miękkich w miejscu osłabienia w naprawie przepuklin pachwinowych. **Przeciwwskazania.** 1. Nie używać siatki u niemowląt, dzieci ani kobiet w ciąży, ponieważ materiał wykonania siatki może zagrozić przyszłemu wzrostowi. 2. Nie badano zastosowania siatki u kobiet karmiących ani w ciąży. 3. Według literatury, w przypadku bezpośredniego kontaktu polipropylenu z jelitem lub organami wewnętrznymi, zachodzi ryzyko adhezji. **Ostrzeżenia.** 1. Umieszczenie w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstawania przetok i/lub wypychania siatki. 2. W przypadku rozwoju infekcji należy wprowadzić leczenie agresywne. Należy rozważyć opcję usunięcia siatki. Niewyleczona infekcja może wymagać usunięcia urządzenia. 3. Jeżeli nieużywana siatka miała kontakt z narzędziami lub materiałami eksploatacyjnymi użytymi u pacjenta lub została skażona płynami ustrojowymi, należy ją ostrożnie zutylizować, aby zapobiec ryzyku przeniesienia infekcji wirusowych. 4. Aby zapobiec nawrotom podczas naprawy przepuklin, siatka powinna być dobrana do rozmiaru i umiejscowienia ubytku i brać pod uwagę wszelkie dodatkowe czynniki kliniczne mające zastosowanie do pacjenta. Dbałość o umiejscowienie i odstępy między siatką pomoże zapobiec nadmiernemu napięciu lub powstawaniu szczelin między siatką a tkanką powięziową. 5. Siatka jest dostarczana w postaci sterylnej. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że jest nienaruszone i nieuszkodzone. 6. Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowne użycie, regeneracja, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może zagrozić integralności strukturalnej i/lub zasadniczym cechom materiału i projektu, które są niezbędne dla prawidłowego działania wyrobu i może prowadzić do awarii wyrobu, powodującej obrażenia pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą również stwarzać ryzyko kontaminacji wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub kontaminacji krzyżowej, w tym między innymi do przeniesienia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Kontaminacja wyrobu może prowadzić do obrażeń, chorób lub śmierci pacjenta albo użytkownika końcowego. 7. Aby uniknąć obrażeń, należy zachować szczególną ostrożność podczas mocowania siatki w pobliżu nerwów, naczyń lub powłokki naskórkowej. Wnikanie łącznika do znajdującej się pod nim tkanki zawierającej nerwy lub naczyń krwionośnych może spowodować konieczność interwencji medycznej/chirurgicznej, poważne obrażenia lub trwałe uszkodzenie struktury ciała. **Środki ostrożności.** 1. Przed użyciem przeczytać instrukcję. 2. Wyrób do stosowania wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z technikami chirurgicznymi. 3. Nie ciąć ani nie przynikać lekkiej siatki 3DMax™, ponieważ może to wpłynąć na skuteczność jej działania. 4. Używać trokara o odpowiednim rozmiarze, aby siatka mogła zsunąć się po nim przy zastosowaniu minimalnej sily. 5. W przypadku stosowania mocowania zaleca się stosowanie stałych lub wchłanialnych aparatów mocujących Bard® lub niewchłanialnych szwów monofilamentowych w celu prawidłowego zabezpieczenia urządzenia. Jeśli stosowane są inne urządzenia mocujące, muszą być one wskazane do stosowania w leczeniu przepuklin. 6. W przypadku stosowania mocowania należy zwrócić uwagę na to, aby siatka była odpowiednio przymocowana do ściany brzucha. W razie potrzeby należy zastosować dodatkowe mocowania i/lub szwy. **Działania niepożądane.** Możliwe powikłania mogą obejmować między innymi nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiaki, ból, infekcje, stany zapalne, wypychanie siatki, nadżerkę, migrację, powstawanie przetok, reakcję alergiczną i nawrót przepukliny lub uszkodzenie tkanek miękkich. Prosimy o zapoznanie się z ulotką dołączoną do produktu, aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz instrukcje użytkowania.



**Piśmiennictwo:** 1. Bell, Price. Laparoscopic Inguinal Hernia Repair Using an Anatomically Contoured Three-Dimensional Mesh. Surgical Endoscopy. 2003;17:1784-1788. 2. Pajotin. Laparoscopic Groin Hernia Repair Using a Curved Prosthesis Without Fixation. Le Journal de Chirurgie. 1998;28:64-68. 3. Arnold MR et al. Long-term assessment of surgical and Quality-of-life outcomes between lightweight and standard (heavyweight) three-dimensional contoured mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. Surgery (Elsevier): 2019: 165: 820-824

Becton Dickinson Polska Sp. z o.o., Osmańska 14, 02-823 Warszawa  
T: +48 22 377 11 00

Aby uzyskać informacje w zakresie wskazań, przeciwwskazań, czynników ryzyka, ostrzeżeń, środków ostrożności i sposobów użycia, należy zapoznać się z etykietą i ulotką produktową. Nie wszystkie produkty, usługi, oświadczenia lub cechy produktów są dostępne w każdym regionie. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD.

<https://www.bd.com/pl-pl>

BD, logo BD i 3DMax są znakami towarowymi Becton, Dickinson and Company lub spółek zależnych. © 2024 BD.  
Wszelkie prawa zastrzeżone. BD-29635/2024-03

