

Surgisis[®] Biodesign[™]
URETHRAL SLING

FP0007-3B



Manufacturer:

Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: (812) 339-2235
Toll Free: (800) 457-4500
www.cookmedical.com

EU Representative:

Cook Ireland, Ltd.
O' Halloran Road
National Technological Park
Limerick, Ireland
Tel: +353 61 334440
Fax: +353 61 334441

© COPYRIGHT COOK BIOTECH 2007

ENGLISH

INTENDED USE:

The Cook[®] Surgisis[®] Biodesign[™] Urethral Sling is used to provide pubourethral support for the treatment of urinary incontinence resulting from hypermobility or intrinsic sphincter deficiency. The Urethral Sling is intended for implantation to reinforce soft tissues where weakness exists.

This device is supplied sterile in peel-open packages and is intended for one-time use.

[Rx ONLY] This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS: This device is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.

PRECAUTIONS:

- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions of the Urethral Sling.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device is past its expiration date.
- Ensure that device is rehydrated prior to securing the device to the surgical site with sutures, staples, or other fasteners.
- Device performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2 mm.
- Ensure that all layers of the Urethral Sling are secured when fastening the device to the surgical site.
- Excess tension on the device may cause urinary retention in the device recipient when being treated for urinary incontinence.

POTENTIAL COMPLICATIONS: The following complications are possible with the use of surgical graft materials. If any of these conditions occur, the device should be removed.

- Infection
- Acute or Chronic inflammation (Initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic reaction

STORAGE: This device should be stored in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION: This device has been sterilized with ethylene oxide. Do not resterilize.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING THE URETHRAL SLING

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

NOTE: Always handle sheets using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

Required Materials

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Rehydration fluid: at least 50 ml of room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution for each Urethral Sling

1. Using aseptic technique, remove the the Urethral Sling inner pouch from its outer bag, and place the inner pouch in the sterile field.
2. Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the Urethral Sling with the sterile forceps.
3. Place the Urethral Sling into the sterile dish in the sterile field.
4. Add to the dish at least 50 ml of the rehydration fluid for each Urethral Sling.
5. Allow the Urethral Sling to rehydrate for at least ten minutes.
6. Prepare the surgical site using standard surgical techniques.
7. Using aseptic technique, trim the Urethral Sling to fit the surgical site. (Note: An alternative method is to cut the Urethral Sling to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to rehydrate the Urethral Sling prior to securing the device into place. See step 5.)
8. Using aseptic technique, transfer the Urethral Sling to the surgical site and secure the device into place, avoiding excess tension. (Note: Surgical experience indicates that securing the Urethral Sling with close tissue approximation produces better outcomes.)
9. Complete the surgical procedure.
10. Discard any unused portions of the Urethral Sling according to institution guidelines for medical waste.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK:

Die Cook[®] Surgisis[®] Biodesign[™] Urethral-Schlinge dient zur pubourethralen Unterstützung bei der Behandlung von Harninkontinenz, die durch Hypermobilität oder intrinsische Schließmuskeldefizienz ausgelöst wird. Die Urethral-Schlinge eignet sich als Transplantat zur Verstärkung des weichen Gewebes bei vorhandener Gewebeschwäche.

Das Material wird in einer sterilen, leicht zu öffnenden Verpackung geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

[Rx ONLY] Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

VORSICHT: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

GEGENANZEIGEN: Dieses Produkt wurde aus der Submucosa vom Schweinedarm entwickelt und darf nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Schweineprodukte reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Nicht resterilisierbar.** Geöffnete und unbenutzte Teile der Urethral-Schlinge entsorgen.
- Dieses Produkt ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist.
- Bei möglicher Beschädigung oder Kontamination durch falsche Behandlung und bei Überschreitung des Verfallsdatums ist das Produkt zu entsorgen.
- Das Produkt muss vor dem Nähen, Klammern oder Befestigen an der Behandlungsstelle rehydriert werden.
- Die Verwendbarkeit des Produkts wurde nicht für Nahtabstände von mehr als 2 mm überprüft.
- Alle Lagen der Urethral-Schlinge müssen fest aufliegen, wenn das Material an der Behandlungsstelle befestigt wird.
- Übermäßige Spannung des Materials kann bei Empfängern des Produkts, die wegen Harninkontinenz behandelt werden, zur Harnrückhaltung führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN: Bei

Verwendung von chirurgischen Gewebetransplantaten können die nachfolgend beschriebenen Komplikationen eintreten. Das Material sollte entfernt werden, falls eine dieser Komplikationen festgestellt wird.

- Infektion
- Akute oder chronische Entzündung (bei der ersten Anwendung von chirurgischen Gewebetransplantaten können vorübergehend leichte örtliche Entzündungen entstehen)
- Allergische Reaktionen

LAGERUNG: Das Produkt sollte bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

STERILISATION: Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht resterilisierbar.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER URETHRAL-SCHLINGE

Diese Empfehlungen dienen nur als allgemeine Richtlinien. Sie sind nicht als Ersatz für geltende Vorschriften oder klinisch bedingte Überlegungen hinsichtlich der Behandlung von Patienten gedacht.

HINWEIS: Die Verwendung des Materials muss immer unter aseptischen Bedingungen erfolgen, und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.

Erforderliche Materialien

- Steriler Behälter (Nierenschale oder anderer Behälter)
- Sterile Pinzette
- Rehydrierungsflüssigkeit: mindestens 50 ml sterile, auf Raumtemperatur angewärmte physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlaktatlösung für jede Urethral-Schlinge

1. Nehmen Sie den Innenbeutel mit der Urethral-Schlinge unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der äußeren Verpackung, und legen Sie den Innenbeutel im sterilen Bereich ab.
2. Öffnen Sie vorsichtig den Innenbeutel, und nehmen Sie die Urethral-Schlinge mit der sterilen Pinzette unter aseptischen Bedingungen heraus.
3. Legen Sie die Urethral-Schlinge im sterilen Bereich in die sterile Schüssel.
4. Gießen Sie für jede Urethral-Schlinge mindestens 50 ml der Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel.
5. Lassen Sie die Urethral-Schlinge für mindestens zehn Minuten in der Flüssigkeit liegen.
6. Wenden Sie reguläre chirurgische Methoden an, um die Behandlungsstelle vorzubereiten.
7. Schneiden Sie die Urethral-Schlinge unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle passend zu. (Hinweis: Die Urethral-Schlinge kann auch vor der Rehydrierung zugeschnitten werden. Bei dieser Methode muss die Urethral-Schlinge vor dem Befestigen auf der Behandlungsstelle rehydriert werden. Siehe Schritt 5.)
8. Übertragen Sie die Urethral-Schlinge unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle, und befestigen Sie das Produkt. Achten Sie darauf, dass das Material dabei nicht unter großer Spannung steht. (Hinweis: Die chirurgische Erfahrung lehrt, dass bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn die Urethral-Schlinge entsprechend den Gewebebedingungen gewählt wird.)
9. Führen Sie alle anderen chirurgischen Maßnahmen durch.
10. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile der Urethral-Schlinge entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.

ESPAÑOL

USO PERTINENTE:

El Cabestrillo Uretral Cook[®] Surgisis[®] Biodesign[™] está empleado para proporcionar soporte uretral en el tratamiento de la incontinencia urinaria producida por hiperactividad o déficit esfinteriano intrínseco. La implantación del cabestrillo uretral está indicada como refuerzo de tejidos blandos débiles.

Este dispositivo se suministra estéril en envases de apertura pelable y está diseñado para ser usado en una sola ocasión.

[Rx ONLY] Este símbolo significa lo siguiente:

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a exclusiva prescripción médica.

Este producto sólo puede ser utilizado por profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES: Este dispositivo es de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a productos derivados del cerdo.

PRECAUCIONES:

- **No reesterilizar.** Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas del cabestrillo uretral.
- El dispositivo está estéril siempre que el paquete esté seco, cerrado y no tenga daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Desechar el dispositivo si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Cerciorarse de rehidratar el dispositivo antes de fijarlo a la zona quirúrgica con suturas, grapas u otros elementos de fijación.
- No se ha evaluado el rendimiento del dispositivo con una separación entre suturas superior a 2 mm.
- Cerciorarse de que todas las capas del cabestrillo uretral están sujetas cuando se fije el dispositivo a la zona quirúrgica.
- El exceso de tensión sobre el dispositivo puede causar retención urinaria en el paciente que está siendo tratado por incontinencia urinaria.

POSIBLES COMPLICACIONES: Cuando se emplean injertos quirúrgicos son posibles las siguientes complicaciones. Si se presenta cualquiera de estos problemas, debería retirarse el producto.

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de los materiales de implante quirúrgicos puede estar asociada con la inflamación transitoria, leve y localizada.)
- Reacción alérgica

CONSERVACIÓN: El dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN: Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL CABESTRILLO URETRAL
Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

NOTA: Manipular las láminas utilizando una técnica aséptica, minimizando el contacto con los guantes de látex.

Materiales necesarios

- Un recipiente estéril (en forma de riñón u otro recipiente)
- Fórceps estériles
- Líquido de rehidratación: a temperatura ambiente, al menos 50 ml de solución salina estéril o de solución de Ringer lactato estéril para cada lámina del cabestrillo uretral

1. Utilizando una técnica aséptica, sacar de la bolsa externa la bolsa interna con el cabestrillo uretral, y colocarla en el campo estéril.
2. Abrir con cuidado la bolsa interna y, en condiciones asépticas, sacar la lámina del cabestrillo uretral utilizando los fórceps estériles.
3. Colocar la lámina del cabestrillo uretral en el recipiente estéril dentro del campo estéril.
4. Añadir al recipiente al menos 50 ml de líquido de rehidratación para cada lámina del cabestrillo uretral.
5. Dejar que las láminas del cabestrillo uretral se rehidraten al menos durante diez minutos.
6. Preparar la zona quirúrgica utilizando las técnicas quirúrgicas convencionales.
7. En condiciones asépticas, recortar la lámina del cabestrillo uretral de modo que encaje con la zona quirúrgica. (Nota: Un método alternativo es cortar la lámina del cabestrillo uretral al tamaño deseado antes de su rehidratación. Si se utiliza este método, hay que cerciorarse de rehidratar la lámina del cabestrillo uretral antes de fijarla. Véase paso 5.)
8. Utilizando una técnica aséptica, transferir la lámina del cabestrillo uretral a la zona quirúrgica y fijarla en su posición, evitando una tensión excesiva. (Nota: La experiencia quirúrgica indica que asegurar las láminas del cabestrillo uretral con una gran aproximación al tejido proporciona mejores resultados.)
9. Termine según el procedimiento quirúrgico convencional.
10. Deseche cualquier parte no utilizada del dispositivo mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

FRANÇAIS

UTILISATION :

L'Écharpe Uréthrale Cook® Surgisis® Biodesign™ est utilisée pour le soutien pubo-urétral dans le traitement de l'incontinence urinaire provoquée par une hypermobilité ou une déficience du sphincter intrinsèque. L'écharpe urétrale est conçue pour être implantée afin de renforcer les tissus mous qui présentent des faiblesses.

Ce dispositif est fourni sous emballage stérile et pelable : celui-ci ne peut être utilisé qu'une seule fois.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante:

MISE EN GARDE : La réglementation fédérale américaine impose que ce dispositif ne soit vendu que sur ordonnance d'un médecin.

Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés du corps médical.

CONTRE-INDICATIONS : Ce dispositif est à base de produits porcins. Il ne devra donc pas être utilisé chez des patients qui ont une sensibilité à ces produits.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas re-stériliser.** Toute partie non utilisée de l'écharpe urétrale déconditionnée devra être jetée.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Jeter le dispositif si une mauvaise manipulation a provoqué des dommages ou s'il existe une possibilité de contamination ou si la date limite d'utilisation de l'appareil est dépassée.
- S'assurer que le dispositif est réhydraté avant d'effectuer des sutures, des agrafages ou d'utiliser tout autre moyen de fixer le produit.
- Les performances du dispositif n'ont pas été établies avec des sutures espacées de plus de 2 mm.
- S'assurer que toutes les feuilles de l'écharpe urétrale sont maintenues en place lors de la fixation du produit sur le site opératoire.
- Une tension trop importante sur le dispositif pourrait provoquer une rétention urinaire chez les patients qui suivent un traitement pour l'incontinence urinaire.

COMPLICATIONS POSSIBLES : Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation de matériaux de greffe chirurgicale. Si l'une des conditions suivantes survient et ne peut être résolue, il pourra être nécessaire de retirer le dispositif :

- Infection
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux de greffes chirurgicales peut être associée à une légère inflammation passagère localisée.)
- Réaction allergique

CONSERVATION : Ce dispositif devra être conservé dans un endroit propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION : Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser.

SUGGESTIONS D'EMPLOI DE L'ÉCHARPE URÉRATRALE
Ces conseils d'utilisation ne sont donnés qu'à titre indicatif. Ils n'ont pas pour objectif de remplacer les protocoles institutionnels, ni le jugement clinique professionnel sur les soins qui devront être apportés au patient.

REMARQUE : La manipulation de ce dispositif doit se faire conformément aux techniques aseptiques, en réduisant au maximum le contact par l'emploi de gants de latex.

Matériel nécessaire :

- Un récipient stérile (haricot ou autre cuvette)
- Une pince stérile
- Liquide de réhydratation : au moins 50 ml de sérum physiologique stérile ou d'une solution lactate de Ringer stérile à température ambiante pour chaque feuille de l'écharpe urétrale.

- En suivant la méthode d'asepsie, déchirer l'enveloppe externe et retirer le sachet de l'écharpe urétrale pour le poser sur le champ opératoire stérile.
- Retirer avec précaution la feuille de l'écharpe urétrale de son emballage à l'aide de la pince stérile et en respectant les règles d'asepsie.
- Mettre la feuille de l'écharpe urétrale dans le récipient stérile se trouvant sur le champ stérile.
- Ajouter au moins 50 ml de solution de réhydratation pour chaque feuille de l'écharpe urétrale.
- Laisser les feuilles de l'écharpe urétrale se réhydrater pendant au moins dix minutes.
- Préparer le site opératoire selon les techniques chirurgicales habituelles.
- En suivant la méthode d'asepsie, découper la feuille de l'écharpe urétrale afin de l'adapter au site opératoire. (Remarque : une autre méthode consiste à couper la feuille de l'écharpe urétrale à la bonne taille avant la réhydratation. Si cette méthode est choisie, assurez-vous bien que la feuille de l'écharpe urétrale est réhydratée avant de la fixer par des sutures ou des agrafes. Voir l'étape 5.)
- En suivant la méthode d'asepsie, transférer la feuille de l'écharpe urétrale sur l'emplacement de la greffe et la fixer en place en évitant toute tension excessive. (Remarque : l'expérience chirurgicale dans ce domaine indique que fixer les feuilles de l'écharpe urétrale le plus près possible des berges de la plaie donne de meilleurs résultats.)
- Terminer l'opération chirurgicale habituelle.
- Jeter toute partie non utilisée de l'écharpe urétrale en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

ITALIANO

USO PREVISTO:

Il sostegno uretrale Cook® Surgisis® Biodesign™ è utilizzato per offrire supporto pubouretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria derivante dall'ipermotilità o da intrinseca insufficienza sfinterica. Il bendaggio a fionda uretrale è previsto per l'impianto al fine di rinforzare i tessuti molli in caso di loro debolezza.

Questo dispositivo è fornito sterile in confezioni ad apertura a strappo ed è previsto come monouso.

Rx ONLY Il significato di questo simbolo è il seguente:

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o dietro presentazione di ricetta medica.

Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di professionisti medici addestrati.

CONTROINDICAZIONI: Questo prodotto è un derivato suino e non va utilizzato in pazienti sensibili ai materiali di derivazione suina.

PRECAUZIONI:

- Non risterilizzare.** Eliminare qualsiasi parte di sostegno uretrale aperta e non utilizzata.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, non aperta e intatta. Non utilizzare se il sigillo della confezione è danneggiato.
- Scartare il dispositivo se una eventuale manomissione ha provocato possibili danni o contaminazione, o se il dispositivo ha superato la data di scadenza.
- Accertarsi che il dispositivo sia reidratato prima di fissare il dispositivo al sito chirurgico con suture, punti metallici o altri elementi di fissaggio.
- Le prestazioni del dispositivo non sono state valutate per una distanza di sutura maggiore di 2 mm.
- Accertarsi che tutti gli strati di sostegno uretrale siano fissati quando si assicura il dispositivo al sito chirurgico.
- Una tensione eccessiva sul dispositivo potrebbe causare ritenzione urinaria nel destinatario del dispositivo sottoposto a trattamento per l'incontinenza urinaria.

POSSIBILI COMPLICANZE: Le seguenti complicanze sono possibili con l'uso dei materiali per innesti chirurgici. In caso si verifichi una di queste condizioni, il prodotto va rimosso.

- Infezione
- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesti chirurgici potrebbe essere associata ad una lieve e passeggera infiammazione localizzata)
- Reazioni allergiche

CONSERVAZIONE: Questo prodotto va conservato in un luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE: Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL SOSTEGNO URETRALE
Queste raccomandazioni sono intese a servire unicamente come linea guida. Esse non intendono prevalere sui protocolli istituzionali o sulla valutazione clinica professionale relativamente al trattamento del paziente.

NOTA: Maneggiare il dispositivo utilizzando una tecnica asettica, riducendo al minimo il contatto con i guanti di lattice.

Materiali richiesti

- Un piatto sterile (renino o vaschetta di altro tipo)
- Pinze sterili
- Fluido di reidratazione: almeno 50 ml di soluzione salina sterile a temperatura ambiente o di soluzione lattata sterile di Ringer per ciascun sostegno uretrale

- Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere la tasca interna del sostegno uretrale dalla sua sacca esterna e porre la tasca interna nel campo sterile.
- Aprire la tasca interna con cura e rimuovere in maniera asettica il sostegno uretrale con la pinza sterile.
- Porre il sostegno uretrale nel piatto sterile nel campo sterile.
- Aggiungere al piatto almeno 50 ml del fluido di reidratazione per ciascun sostegno uretrale.
- Consentire la reidratazione dell sostegno uretrale per almeno dieci minuti.
- Preparare il sito chirurgico utilizzando le tecniche chirurgiche standard.
- Utilizzando una tecnica asettica, tagliare il sostegno uretrale per adattarlo al sito chirurgico (Nota: Un metodo alternativo è quello di tagliare il sostegno uretrale per adattarlo al sito prima della reidratazione. Se questo metodo è selezionato, accertarsi di reidratare il sostegno uretrale prima di fissare il dispositivo in posizione. Vedere punto 5).
- Utilizzando una tecnica asettica, trasferire il sostegno uretrale al sito chirurgico e fissare il dispositivo in posizione, evitando una tensione eccessiva. (Nota: L'esperienza chirurgica indica che fissando il sostegno uretrale in stretta prossimità col tessuto si ottengono risultati migliori).
- Completare la procedura chirurgica.
- Scartare eventuali parti non utilizzate del sostegno uretrale seguendo la tecnica standard per lo smaltimento dei rifiuti medici.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Taśma do cewki moczowej Cook® Surgisis® Biodesign™ stosowana jest w celu zapewnienia podparcia w okolicy łonowo - cewkowej przy leczeniu nietrzymania moczu, do jakiego dochodzi w wyniku nadmiernej ruchomości lub niewydolności zwieracza wewnętrznego. Taśma do cewki moczowej przeznaczona jest do wszczepiania w celu wzmocnienia tkanek miękkich w miejscach, gdzie są one osłabione.

Wyrób ten dostarczany jest sterylny i przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

OSTRZEŻENIE: Prawo federalne (USA) pozwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lub na zlecenie lekarza.

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolonych profesjonalistów medycznych.

PRZECIWWSKAZANIA: Niniejszy wyrób pozyskiwany jest ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznąną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie resterylizować.** Wyrzucić wszystkie otwarte i nie zużyte fragmenty taśmy do cewki moczowej.
- Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie jest suche, zamknięte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte.
- Wyrzucić wyrób, jeśli nieprawidłowo go przechowywano i jeśli mogło dojść do jego uszkodzenia, lub gdy minęła data ważności wskazana na etykiecie.
- Upewnić się, że wyrób jest uwodniony przed przyszyciem go nia, szwem mechanicznym lub innymi materiałami mocującymi.
- Nie zbadano zachowania wyrobu przy umieszczeniu szwów w odległości większej niż 2 mm od siebie.
- Upewnić się, że wszystkie warstwy taśmy do cewki moczowej są umocowane do tkanek.
- Nadmierne napięcie wyrobu może spowodować zatrzymanie moczu u osoby poddawanej leczeniu nietrzymania moczu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA: Z użyciem wszczepów chirurgicznych mogą być związane następujące powikłania. Jeśli stwierdzi się występowanie któregokolwiek z nich, wyrób należy usunąć.

- Infekcja
- Ostre lub przewlekłe zapalenie (krótko po implantacji wszczepów chirurgicznych może wystąpić przejściowy, łagodny, ograniczony stan zapalny)
- Reakcja alergiczna

PRZECHOWYWANIE: Wyrób niniejszy należy przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

STERYLIZACJA: Wyrób niniejszy został wysterylizowany za pomocą tlenuk etylenu. Nie resterylizować.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYWANIA TAŚMY DO CEWKI MOCZOWEJ
Niniejsze zalecenia mają służyć tylko jako ogólne wytyczne. Nie mają zastępować instytucjonalnych protokołów postępowania ani oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

UWAGA: Posługiwać się płatkami przestrzegając zasad aseptyki. Jak najmniej kontaktować je z lateksowymi rękawiczkami.

Potrzebne materiały

- Sterylny naczynie (miska nerkowata lub inne naczynie)
- Sterylny kleszczyki
- Płyn do uwadniania: przynajmniej 50 ml sterylnej soli fizjologicznej lub płynu Ringera z dodatkiem mleczanu, o temperaturze pokojowej, na każdą taśmę do cewki moczowej

- Zachowując zasady aseptyki wyjąć wewnętrzne opakowanie z taśmą do cewki moczowej z opakowania zewnętrznego i umieścić je w sterylnym polu.
- Ostrożnie otworzyć wewnętrzne opakowanie i zachowując zasady aseptyki wyjąć taśmę do cewki moczowej sterylnymi kleszczykami.
- Umieścić taśmę do cewki moczowej w sterylnym naczyniu w sterylnym polu.
- Wlać do naczynia co najmniej 50 ml płynu uwadniającego na każdą taśmę do cewki moczowej.
- Pozostawić taśmę do cewki moczowej do uwodnienia na co najmniej dziesięć minut.
- Przygotować pole operacyjne za pomocą zwykłych technik chirurgicznych.
- Zachowując zasady aseptyki przyciąć taśmę do cewki moczowej tak, aby pasowała do pola operacyjnego. (Uwaga: Alternatywnie można przyciąć taśmę do cewki moczowej przed jej uwodnieniem. Jeśli wybrana zostanie ta metoda należy pamiętać, aby uwodnić taśmę do cewki moczowej przed jej przyszyciem. Patrz punkt 5).
- Zachowując zasady aseptyki przenieść taśmę do cewki moczowej na pole operacyjne i przyszyć ją, unikając wytworzenia zbyt dużego napięcia. (Uwaga: Doświadczenie chirurgiczne wskazuje, że przyszycie taśmy do cewki moczowej z dokładnym zbliżeniem tkanek daje lepsze wyniki).
- Zakończyć zabieg chirurgiczny.
- Wyrzucić wszystkie nie zużyte fragmenty taśmy do cewki moczowej zgodnie z instytucjonalnymi zasadami pozbywania się odpadów medycznych.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO:

Utilizado para conferir apoio pubouretral para tratamento da incontinência urinária decorrente de hipermotilidade ou de déficit do esfíncter intrínseco. O sling uretral Cook® Surgisis® Biodesign™ destina-se ao implante para reforçar tecidos moles que estiverem enfraquecidos.

Este dispositivo é fornecido estéril em embalagens de abertura destacável, destinando-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Este produto destina-se ao uso por profissionais médicos treinados.

CONTRA-INDICAÇÕES: Este dispositivo tem origem suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade comprovada a material suíno.

PRECAUÇÕES:

- Não reesterilize.** Descarte todas as porções abertas e não utilizadas do sling uretral.
- O dispositivo permanece estéril se a embalagem estiver seca, não foi aberta nem danificada. Não use se o lacre da embalagem estiver rompido.
- Descarte o dispositivo em caso de manuseio inadequado que tenha provocado possíveis danos ou contaminação, ou se o prazo de validade do dispositivo estiver expirado.
- Assegure-se de que o dispositivo foi reidratado antes de suturar, grampear ou fixar por outro meio o dispositivo ao local cirúrgico.
- O desempenho deste dispositivo não foi ainda avaliado em suturas com distâncias superiores a 2 mm.
- Ao proceder à fixação do dispositivo no local de cirurgia, assegure-se de que todas as camadas do sling uretral estão bem seguras.
- A tensão excessiva sobre o dispositivo poderá provocar retenção urinária no paciente sob tratamento da incontinência urinária.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES: O uso de materiais para enxerto poderá acarretar as complicações a seguir. Caso se registre alguma destas complicações o produto deve ser removido.

- Infecção
- Inflamações crônicas ou agudas (a aplicação inicial de materiais de enxertos cirúrgicos pode se associar a inflamações transitórias, discretas e localizadas)
- Reações alérgicas

ARMAZENAMENTO: Este dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO: Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA A UTILIZAÇÃO DO SLING URETRAL
Estas recomendações foram concebidas para servir apenas como orientação genérica. Não se destinam a substituir protocolos institucionais nem o juízo clínico profissional relativo aos cuidados do paciente.

OBSERVAÇÃO: Manipule o dispositivo usando sempre técnica asséptica e minimize o contato com luvas de látex.

Material necessário

- Uma cuba esterilizada (cuba-rim ou outro tipo de recipiente)
- Pinças esterilizadas
- Líquido para reidratação à temperatura ambiente: pelo menos 50 ml de solução salina estéril ou solução de lactato de Ringer estéril para cada sling uretral

- Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna do sling uretral de dentro da embalagem externa e coloque a bolsa interna no campo esterilizado.
- Abra cuidadosamente a bolsa interna e, utilizando técnica asséptica, retire o sling uretral com pinças esterilizadas.
- Coloque o sling uretral dentro do recipiente esterilizado no campo esterilizado.
- Acrescente ao recipiente um mínimo de 50 ml do líquido de reidratação para cada peça de sling uretral.
- Deixe o sling uretral reidratar durante um período mínimo de dez minutos.
- Prepare o local cirúrgico segundo as técnicas cirúrgicas padrão.
- Usando técnica asséptica, apare o sling uretral de forma a se ajustar ao local de cirurgia. (Observação: alternativamente, pode-se aparar o sling uretral no tamanho adequado antes de proceder à reidratação. Se optar por este método, assegure-se de que o sling uretral foi reidratado antes de fixar o dispositivo. Consulte a etapa 5).
- Usando técnica asséptica, transfira o sling uretral para o local cirúrgico e fixe o dispositivo, evitando tensão excessiva. (Observação: a experiência cirúrgica indica que a fixação do sling uretral com aproximação íntima entre os tecidos produz melhores resultados.)
- Conclua o procedimento cirúrgico.
- Descarte qualquer porção não usada do dispositivo, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar.