



**Biodesign®
Surgisis™ 8-Layer Tissue Graft
Surgisis™ Hernia Graft**

Instructions for Use

**EN
3**

**Biodesign®
8vrstvý tkáňový implantát Surgisis™
Kýlní implantát Surgisis™**

Návod k použití

**CS
5**

**Biodesign®
Surgisis™ 8-lags vævsimplantat
Surgisis™ hernieimplantat**

Brugsanvisning

**DA
7**

**Biodesign®
Surgisis™ 8-lagiges Gewebeimplantat
Surgisis™ Hernienimplantat**

Gebrauchsanweisung

**DE
9**

**Biodesign®
Ιστικό μόσχευμα 8 στιβάδων Surgisis™
Μόσχευμα κήλης Surgisis™**

Οδηγίες χρήσης

**EL
11**

**Biodesign®
Injerto tisular de 8 capas Surgisis™
Injerto para hernias Surgisis™**

Instrucciones de uso

**ES
13**

**Biodesign®
Implant biologique tissulaire 8 couches Surgisis™
Implant biologique de hernie Surgisis™**

Mode d'emploi

**FR
15**

**Biodesign®
Surgisis™ 8 rétegű szövetgraft
Surgisis™ sérvgraft**

Használati utasítás

**HU
17**

**Biodesign®
Innesto tissutale a 8 strati Surgisis™
Innesto per ernia Surgisis™**

Istruzioni per l'uso

**IT
19**

**Biodesign®
Surgisis™ 8-lagige weefselprothese
Surgisis™ herniaprothese**

Gebruiksaanwijzing

**NL
21**

**Biodesign®
Surgisis™ 8-lags vevsimplantat
Surgisis™ brokkimplantat**

Bruksanvisning

**NO
23**

**Biodesign®
8-warstwowy wszczep tkankowy Surgisis™
Wszczep do przepuklin Surgisis™**

Instrukcja użycia

**PL
25**

**Biodesign®
Prótese para tecido de 8 camadas Surgisis™
Prótese para hérnia Surgisis™**

Instruções de utilização

**PT
27**

**Biodesign®
Surgisis™ vävnadsgraft med åtta lager
Surgisis™ bräckgraft**

Bruksanvisning

**SV
29**

**COOK®
MEDICAL**



FP0036-2F

CE 0123



INTENDED USE

The Cook® Biodesign™ Surgisis® Hernia Graft and the 8-Layer Tissue Graft are intended to be implanted to reinforce soft tissues where weakness exists. Indications for use include the repair of a hernia or body wall defect. Biodesign Surgisis is supplied sterile 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 device.
- The Biodesign Surgisis 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 cutting, suturing, stapling, tacking or loading of the device laparoscopically.
- Ensure that all layers of the Biodesign Surgisis are secured when suturing or stapling.
- Place device in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to encourage cell ingrowth and tissue remodeling.
- Suturing or stapling more than one device together may decrease device performance.
- No studies have been conducted to evaluate the reproductive impact of the clinical use of the Biodesign Surgisis.
- Extended rehydration or excessive handling could lead to partial delamination of superficial layers of the Biodesign Surgisis.
- Biodesign Surgisis has been reported to be safe in clean and clean-contaminated hernia repair.¹ However, care should be exercised when it is placed in critically ill patients or in severely contaminated wounds.

USE OF ANTIMICROBIALS

Because the Biodesign Surgisis is at times used in surgical fields where sterility cannot be assured, the use of antimicrobials is common practice and may prevent infectious complications.² In these cases both antibiotic prophylaxis of the patient and antimicrobial soaking of the graft have been used. Typical flora can be expected to include a variety of aerobic and facultative anaerobic organisms, including, but not limited to, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Escherichia coli*. Therefore the following points should be considered:

- Antimicrobials, if used topically or systemically, should provide coverage against a wide spectrum of aerobic and anaerobic organisms.
- Antibacterial prophylaxis, if chosen, should be started prior to surgery and continued post-operatively.²

The presence of certain antimicrobials may inhibit revascularization and/or infiltration of cells into the Biodesign Surgisis. For example, gentamicin is known to hinder neovascularization, epithelialization, and keratinocyte growth,^{3,2} while povidone iodine,⁴ bacitracin,¹³ polymyxin B,⁷ and vancomycin⁸ have all been reported to slow or inhibit wound healing. However, no studies have been conducted to evaluate the combination of antimicrobials with the Biodesign Surgisis with respect to hernia repair.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible adverse reactions with the use of any prosthesis may include, but are not limited to, infection, inflammation, adhesion, fistula formation, seroma formation, hematoma, and recurrence of tissue defect.

Complications, such as delayed wound infection, hernia recurrence, and the need for re-operation, should be reasonably expected in patients who are critically ill or who have severely contaminated abdomens.

STORAGE

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

STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

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 the Biodesign Surgisis using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

Required Materials

- Sterile forceps
- Rehydration fluid: room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.

1. Using aseptic technique, remove the sterile inner package from the outer packaging and place it in the sterile field.



- Open the sterile inner package carefully. Aseptically, remove the Biodesign Surgisis from the inner package.
- Rehydrate the device in room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution until the desired handling characteristics are achieved. For the Hernia Graft, a rehydration time of greater than 1 minute is not required. For the 8-Layer Tissue Graft, rehydrate for at least five (5) minutes prior to cutting, suturing, stapling, tacking or loading the device laparoscopically. If the device is provided in a tray, it can be rehydrated in the tray. (See Use of Antimicrobials)
- Prepare the hernia repair site using standard surgical techniques.
- Using aseptic technique, trim the Biodesign Surgisis to fit the site, providing an allowance for overlap. Fundamental surgical principles suggest recurrence can be minimized if the mesh overlaps the surrounding tissue by at least 4-5 cm in all directions.⁹

NOTE: If the device is cut too small for the defect, excess tension may be placed on the suture line. This can result in recurrence of the original tissue defect or development of a defect in the adjacent tissues.

- Using aseptic technique, transfer the Biodesign Surgisis to the surgical site and suture or staple into place, avoiding excess tension.

NOTE: Excessive handling may lead to partial delamination of a superficial layer. This can be managed by securing the detached portion to adjacent tissue with sutures or staples.

NOTE: Surgical experience indicates that suturing or stapling the Biodesign Surgisis with close tissue approximation produces better outcomes. Fundamental surgical principles suggest a suture spacing approximately equal to suture bite depth.

NOTE: Interrupted sutures can provide additional security against recurrence of tissue defect in the event of suture failure.

NOTE: The Hernia Graft has been designed with an open matrix structure to optimize tissue incorporation and angiogenesis.

- Complete the standard surgical procedure.
- Discard any unused portions of the Biodesign Surgisis following standard technique for disposal of medical waste.

REFERENCES

- Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- Petroutsos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- Kjølseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- Petroutsos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

URČENÉ POUŽITÍ

Kýlní implantáty Biodesign™ Surgisis® a 8vrstvé tkáňové implantáty Biodesign™ Surgisis® značky Cook® jsou určeny k implantaci jako výztuž měkkých tkání v místě jejich oslabení. K indikacím patří operace kýly nebo defektu tělní stěny. Implantát Biodesign Surgisis se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Tento výrobek smí používat pouze zaškolený zdravotnický personál.

KONTRAINDIKACE

Tento zdravotnický prostředek je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na tento materiál.

UPOZORNĚNÍ

- Neresterilizujte.** Všechny otevřené a nepoužité části prostředku zlikvidujte.
- Implantát Biodesign Surgisis je sterilní za předpokladu, že jeho je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, je-li porušen utěsnění obalu.
- Pokud byl implantát vystaven nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit jeho poškození nebo kontaminaci, nebo pokud uplynulo datum jeho expirace, zlikvidujte jej.
- Zajistěte, aby byl implantát rehydratován předtím, než jej budete stříhat, přišívat, svorkovat, připínat nebo laparoskopicky zavádět.
- Při šití nebo svorkování zajistěte přichycení všech vrstev implantátu Biodesign Surgisis.
- Zajistěte maximální kontakt implantátu se zdravou, dobře prokrvenou tkání, aby se podpořilo vrůstání buněk a remodelace tkáně.
- Sešívání nebo svorkování několika implantátů dohromady může zhoršit funkčnost prostředku.
- K vyhodnocení vlivu implantátu Biodesign Surgisis na reprodukci nebyly provedeny žádné studie.
- Při prodloužené rehydrataci nebo nadměrné manipulaci by mohlo dojít k částečné delaminaci povrchových vrstev prostředku Biodesign Surgisis.
- Bylo oznámeno, že implantát Biodesign Surgisis je bezpečný při operacích čistých a čistých kontaminovaných kýl.¹ Zvýšenou pozornost je však nutno věnovat při jeho použití u kriticky nemocných pacientů nebo u silně kontaminovaných ran.

POUŽITÍ ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK

Jelikož se implantát Biodesign Surgisis občas používá v chirurgickém poli, kde nelze zaručit sterilitu, je použití antimikrobiálních látek běžnou praxí a může zabránit infekčním komplikacím.² V takových případech byla použita jak antibiotická profylaxe pacienta, tak nasáknutí implantátu antimikrobiální látkou. Běžná předpokládaná mikroflóra může zahrnovat skálu aerobních a fakultativně anaerobních organismů, mimo jiné *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Escherichia coli*. Proto je třeba vzít v úvahu následující aspekty:

- Lokálně nebo celkově podané antimikrobiální látky musí zajišťovat pokrytí širokého spektra aerobních a anaerobních mikroorganismů.
- Pokud byla zvolena antibakteriální profylaxe, musí začít před operací a pokračovat po operaci.³

Přítomnost určitých antimikrobiálních látek může potlačit revascularizaci nebo infiltraci buněk do implantátu Biodesign Surgisis. Například je známo, že gentamicin brzdí neovaskularizaci, epitelizaci a růst keratinocytů,^{4,5} zatímco u povidon-jódu,⁶ bacitracinu,^{7,8} polymyxinu B⁹ a vankomycinu¹⁰ byly hlášeny účinky zpomalující nebo znemožňující hojení rány. K vyhodnocení kombinace antimikrobiálních látek s implantátem Biodesign Surgisis v souvislosti s operacemi kýly však nebyly provedeny žádné studie.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální nežádoucí reakce spojené s použitím jakýchkoli protéz mohou mimo jiné zahrnovat infekci, zánět, tvorbu srůstů a píštělí, tvorbu sérómů, hematomy a recidivu tkáňového defektu.

U pacientů s kritickým onemocněním nebo se závažnou kontaminací břicha je třeba předpokládat komplikace, jako je například pozdní infekce rány, recidiva kýly a potřeba revizního výkonu.

UCHOVÁVÁNÍ

Tento prostředek je nutno uchovávat v čistém, suchém prostředí při pokojové teplotě.

STERILIZACE

Tento prostředek je sterilizován etylenoxidem.

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučení zde uvedená mají sloužit pouze jako obecné pokyny. Nemají nahrazovat protokoly zdravotnických zařízení ani profesionální klinické posouzení péče o pacienta.

POZNÁMKA: Při manipulaci s implantátem Biodesign Surgisis používejte aseptickou techniku a minimalizujte jeho kontakt s gumovými rukavicemi.

Požadovaný materiál

- Sterilní pinzeta
- Rehydratační roztok: sterilní fyziologický roztok nebo sterilní Ringerův roztok s laktátem za pokojové teploty.



1. Aseptickou technikou vyjměte sterilní vnitřní obal z vnějšího obalu a přeneste jej do sterilního pole.
2. Opatrně otevřete sterilní vnitřní obal. Asepticky vyjměte implantát Biodesign Surgisis z vnitřního obalu.
3. Implantát rehydratujte při pokojové teplotě ve sterilním fyziologickém roztoku nebo ve sterilním Ringerově roztoku s laktátem až do dosažení požadovaných manipulačních vlastností. U kýlního implantátu není nutná doba rehydratace delší než 1 minuta. 8vrstvý tkáňový implantát rehydratujte nejméně pět (5) minut předtím, než jej budete stříhat, přišívat, svorkovat, připínat nebo laparoskopicky zavádět. Je-li implantát dodán v misce, je možno jej rehydratovat v této misce. (Viz Použití antimikrobiálních látek)
4. Připravte místo operace kýly podle standardní chirurgické praxe.
5. Asepticky zastihněte implantát Biodesign Surgisis podle místa aplikace a ponechte rezervu na překrytí. Ze základních chirurgických principů vyplývá, že recidivu lze minimalizovat, pokud sítká překrývá okolní tkáň nejméně 4-5 cm ve všech směrech.⁹

POZNÁMKA: Při zastřížení implantátu na příliš malou velikost pro další defekt může být linie stěhů namáhána nadměrným tahem. To může mít za následek recidivu původního tkáňového defektu nebo rozvoj nového defektu v přilehlých tkáních.

6. Asepticky přeneste implantát Biodesign Surgisis na operované místo a přišijte nebo přišvorkujte jej; nevyvíjejte přitom nadměrný tah.

POZNÁMKA: Při nadměrné manipulaci může dojít k částečné delaminaci povrchové vrstvy. Tuto situaci lze vyřešit přichycením oddělené části k přilehlé tkáni pomocí stehů nebo svorek.

POZNÁMKA: Chirurgická praxe ukazuje, že šití nebo svorkování implantátu Biodesign Surgisis s maximálním přiblížením tkáni vede k lepším výsledkům. Podle základních chirurgických pravidel se doporučuje rozestup stehů přibližně stejný jako hloubka stehu.

POZNÁMKA: Šití jednotlivým stehem může zajistit další stupeň zabezpečení proti opakovanému výskytu tkáňového defektu v případě prasknutí stěhů.

POZNÁMKA: Kýlní implantát má otevřenou maticovou strukturu k optimalizaci včlenění do tkáně a angiogeneze.

7. Dokončete standardní chirurgický výkon.
8. Všechny nepoužité části implantátu Biodesign Surgisis zlikvidujte standardním způsobem likvidace zdravotnického odpadového materiálu.

REFERENCE

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroustos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroustos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook® Biodesign™ Surgisis® hernieimplantat og 8-lags vævsimplantat er beregnet til implantation for at forstærke bløddele, hvor der er svækkelse. Indikationer for anvendelse inkluderer reparation af hernie eller defekter i kropsvæggen. Biodesign Surgisis implantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Dette produkt er beregnet til anvendelse af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet er afledt fra svin og bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for svinemateriale.

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke resteriliseres.** Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatet.
- Biodesign Surgisis implantatet er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Bortskaf implantatet, hvis forkerk håndtering har medført mulig beskadigelse eller kontaminering, eller hvis implantatets udløbsdato er overskredet.
- Sørg for, at implantatet rehydreres, før det tilskæres, sutureres, staples, hæftes eller indsættes under laparoskopi.
- Sørg for, at alle lag i Biodesign Surgisis implantatet fastgøres, når det sutureres eller staples.
- Anbring implantatet i bedst mulig kontakt med sund, velvaskulariseret væv for at fremme celleindvækst og vævsrestrukturering.
- Hvis flere implantater sutureres eller staples sammen, kan det nedsætte implantatets funktion.
- Der er ikke foretaget undersøgelser til evaluering af indvirkningen på forplantningsevnen ved klinisk anvendelse af Biodesign Surgisis implantatet.
- Langvarig rehydrering eller for voldsom håndtering kan føre til delvis delaminering af de øverste lag af Biodesign Surgisis implantatet.
- Biodesign Surgisis implantatet er rapporteret at være sikkert til ren og ren-kontamineret herniereparation.¹ Der skal dog udvises forsigtighed, når implantatet anvendes til kritisk syge patienter eller i svært kontaminerede sår.

ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Da Biodesign Surgisis implantatet nogle gange anvendes i operationsfelter, hvor steriliteten ikke kan garanteres, er det almindelig praksis at bruge antimikrobielle midler, som muligvis kan forhindre infektiøse komplikationer.² I disse tilfælde er både antibiotisk profylakse af patienten og antimikrobiel iblødning af implantatet blevet anvendt. Det kan forventes, at typisk flora inkluderer en række aerobe og fakultative anaerobe organismer, herunder, men ikke begrænset til: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli*. Følgende punkter bør derfor overvejes:

- Antimikrobielle midler beskytter mod et bredt spektrum af aerobe og anaerobe organismer, hvis midlerne anvendes topisk eller systemisk.
- Hvis antibakteriel profylakse vælges, bør det påbegyndes inden kirurgi og fortsættes postoperativt.²

Tilstedeværelsen af visse antimikrobielle midler kan hæmme revaskularisering og/eller infiltrering af celler i Biodesign Surgisis implantatet. Gentamicin er fx kendt for at hindre neovaskularisering, epitelisering og keratinocytvækst,^{3,4} mens povidonjod,⁵ bacitracin,⁶ polymyxin B,⁷ og vancomycin⁸ alle er blevet rapporteret at sinke eller hæmme sårhelning. Der er imidlertid ikke foretaget nogle undersøgelser til evaluering af kombinationen af antimikrobielle midler med Biodesign Surgisis implantatet ved herniereparation.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige uønskede reaktioner i forbindelse med brug af enhver protese kan omfatte, men er ikke begrænset til infektion, inflammation, adhærens, fisteldannelse, seromdannelse, hæmatom eller recidiv af vævsdefekten.

Komplikationer som fx sen sårinfektion, recidiv af hernie og behov for en ny operation kan forventes hos patienter, som er kritisk syge eller som har svært kontamineret abdomen.

OPBEVARING

Implantatet bør opbevares på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid.

ANBEFALET BRUGSANVISNING

Disse anbefalinger er kun beregnet som en generel vejledning. De har ikke til hensigt at tilsidesætte hospitalsets protokoller eller professionelt klinisk skøn vedrørende patientbehandling.

BEMÆRK: Håndtér altid Biodesign Surgisis implantatet med aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

Nødvendige materialer

- Sterile pincetter
- Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur.

1. Under anvendelse af aseptisk teknik fjernes den sterile inderste pakke fra den ydre emballage, og den placeres i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den sterile inderste pakke. Fjern med aseptisk teknik Biodesign Surgisis implantatet fra den inderste pakke.
3. Rehydrér implantatet i steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktopløsning ved stuetemperatur, indtil de ønskede håndteringskarakteristika opnås. Hernieimplantatet kræver højst en rehydreringstid på 1 minut. 8-lags vævsimplantatet rehydreres i mindst fem (5) minutter, før det tilskæres, sutures, staples, hæftes eller indsættes under laparoskopi. Hvis implantatet leveres i en bakke, kan det rehydreres i bakken. (Se Anvendelse af antimikrobielle midler)
4. Klargør herniereparationsstedet med anvendelse af standard kirurgiske teknikker.
5. Anvend aseptisk teknik ved tilskæring af Biodesign Surgisis implantatet, så det passer til stedet, idet der tages højde for overlappning. Fundamentale kirurgiske principper antyder, at recidiv kan minimeres, hvis mesh'en overlapper det omgivende væv med mindst 4-5 cm i alle retninger.²

BEMÆRK: Hvis implantatet klippes for småt til defekten, kan suturlinjen blive påført for meget tension. Dette kan resultere i recidiv af den oprindelige vævsdefekt eller udvikling af en defekt i det omgivende væv.

6. Overfør med anvendelse af aseptisk teknik Biodesign Surgisis implantatet til operationsfeltet og fastgør det med sutur eller clips. Undgå for kraftig tension.

BEMÆRK: For voldsom håndtering kan føre til delvis delaminering af et af de øverste lag. Dette kan afhjælpes ved at fastgøre den adskilte del til det omgivende væv med sutur eller clips.

BEMÆRK: Kirurgisk erfaring viser, at suturering eller stapling af Biodesign Surgisis implantatet med tæt vævsapprosimktion giver de bedste resultater. På grundlag af fundamentale kirurgiske principper anbefales det, at suturafstanden er omtrentlig den samme som suturdybden.

BEMÆRK: Afbrudte suturer kan give yderligere sikkerhed mod recidiv af vævsdefekten i tilfælde af suturevigt.

BEMÆRK: Hernieimplantatet er designet med en åben matrixstruktur til optimering af vævsindkorporering og angiogenese.

7. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
8. Bortskaf eventuelt ubrugte dele af Biodesign Surgisis implantatet i overensstemmelse med standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.

LITTERATUR

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroustos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroustos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

VERWENDUNGSZWECK

Das Hernieimplantat und das 8-lagige Gewebeamplantat von Cook® Biodesign™ Surgisis® sind für die Implantation zur Verstärkung von geschwächtem Weichgewebe bestimmt. Zu den Indikationen zählen die Korrektur einer Hernie oder eines Körperwanddefekts. Biodesign Surgisis wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Implantat wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nicht resterilisieren.** Alle offenen, aber unbenutzten Anteile des Implantats entsorgen.
- Biodesign Surgisis ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Das Implantat entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung Schäden oder Kontaminationen entstanden sein können oder falls das Verfallsdatum überschritten ist.
- Sicherstellen, dass das Implantat vor dem Zuschneiden, Vernähen, Klammern, Anheften oder Einbringen in das Laparoskop rehydriert wird.
- Beim Vernähen oder Klammern sicherstellen, dass alle Lagen des Biodesign Surgisis befestigt werden.
- Das Implantat in größtmöglichem Kontakt mit gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe platzieren, um das Einwachsen von Zellen und die Geweberemodellierung anzuregen.
- Wenn mehr als ein Implantat miteinander vernäht bzw. verklammert werden, kann u.U. die Leistungsfähigkeit des Implantats beeinträchtigt sein.
- Es sind keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fortpflanzung beim klinischen Einsatz von Biodesign Surgisis durchgeführt worden.
- Bei einer langdauernden Rehydrierung oder einem übermäßigen Hanterieren können sich die Oberflächenlagen des Biodesign Surgisis teilweise ablösen.
- Biodesign Surgisis ist der Literatur zufolge bei sauberen und sauberkontaminierten Bruchoperationen sicher.¹ Jedoch ist beim Einsatz bei Patienten in kritischem Zustand oder bei stark kontaminierten Wunden Vorsicht geboten.

EINSATZ VON ANTIKROBIELLEN WIRKSTOFFEN

Da Biodesign Surgisis bisweilen in chirurgischen Wunden eingesetzt wird, deren Sterilität nicht gewährleistet ist, werden häufig antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt, die zur Vermeidung infektiöser Komplikationen beitragen sollen.² In diesen Fällen sind sowohl prophylaktische Antibiotikagaben an den Patienten als auch antimikrobielle Lösungen zum Einweichen des Implantats verwendet worden. Zu den typischen Keimen, die hier zu erwarten sind, zählen eine Reihe von aeroben und fakultativ anaeroben Organismen, darunter (ohne Einschränkung) *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Escherichia coli*. Daher sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Antimikrobielle Wirkstoffe, die örtlich oder systemisch eingesetzt werden, müssen ein breites Spektrum von aeroben und anaeroben Organismen abdecken.
- Wenn eine prophylaktische Antibiose gewählt wird, muss sie vor der Operation begonnen und postoperativ fortgesetzt werden.²

Das Vorhandensein bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe kann die Revaskularisierung und/oder Infiltration von Zellen in das Biodesign Surgisis hemmen. So ist z.B. bekannt, dass Gentamicin die Neovaskularisierung, die Epithelisierung und das Keratinozytenwachstum hemmt,^{3,4} während Povidon-Iod,⁵ Bacitracin,^{6,7} Polymyxin B⁷ und Vancomycin⁸ der Literatur zufolge allesamt die Wundheilung verlangsamen bzw. hemmen. Es sind jedoch keine Studien zur Bewertung des kombinierten Einsatzes von antimikrobiellen Wirkstoffen und Biodesign Surgisis bei Bruchoperationen durchgeführt worden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Reaktionen beim Einsatz aller Prothesen zählen, ohne Einschränkung, Infektion, Entzündung, Adhäsion, Fistelbildung, Serombildung, Hämatom und Wiederauftreten des Gewebedefekts.

Bei Patienten in kritischem Zustand oder mit stark kontaminiertem Abdomen sind mit Komplikationen wie verzögerter Wundinfektion, Wiederauftreten des Bruchs und Notwendigkeit einer erneuten Operation zu rechnen.

LAGERUNG

Dieses Implantat muss sauber und trocken bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH

Diese Empfehlungen sind lediglich als allgemeines Richtlinie gedacht. Sie sollen keine Klinikvorschriften oder fachmedizinischen Beurteilungen hinsichtlich der Patientenbehandlung ersetzen.

HINWEIS: Beim Umgang mit dem Biodesign Surgisis immer aseptisch vorgehen und den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.

Εrforderliche Materialien

- Sterile Pinzette
 - Rehydrierungsflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung bzw. steriles Ringer-Laktat bei Zimmertemperatur.
1. Unter aseptischen Kautelen die sterile Innenverpackung aus der Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld einbringen.
 2. Die sterile Innenverpackung vorsichtig öffnen. Das Biodesign Surgisis aseptisch aus der Innenverpackung nehmen.
 3. Das Implantat in steriler Kochsalzlösung bzw. sterilem Ringer-Laktat bei Zimmertemperatur rehydrieren, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Beim Hernienimplantat ist eine Rehydrierungsdauer von über 1 Minute nicht erforderlich. Das 8-lagige Gewebeamplantat muss vor dem Zuschneiden, Vernähen, Klammern, Anheften oder Einbringen in das Laparoskop mindestens fünf (5) Minuten lang rehydriert werden. Falls das Implantat in einer Schale geliefert wird, kann diese zum Rehydrieren benutzt werden. (Siehe „Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen“)
 4. Die Bruchoperationsstelle mit den üblichen chirurgischen Techniken vorbereiten.
 5. Das Biodesign Surgisis unter aseptischen Kautelen auf die Operationsstelle zuschneiden. Dabei eine ausreichende Überlappung vorsehen. Nach den grundlegenden chirurgischen Prinzipien ist anzunehmen, dass das Risiko eines erneuten Auftretens sich auf ein Minimum reduzieren lässt, wenn das Netz das umliegende Gewebe mindestens 4 bis 5 cm in allen Richtungen überlappt.⁹

HINWEIS: Wenn das Implantat im Verhältnis zum Defekt zu klein zugeschnitten wird, wird die Naht eventuell unter zu hohe Spannung gesetzt. Dadurch kann es zum Wiederauftreten des ursprünglichen Gewebedefekts oder zur Ausbildung eines Defekts im umliegenden Gewebe kommen.

6. Das Biodesign Surgisis unter aseptischen Kautelen zur Operationsstelle bringen und vernähen oder festklammern. Dabei übermäßige Spannung vermeiden.

HINWEIS: Durch übermäßiges Hanterien kann es zum teilweisen Ablösen einer Oberflächenlage kommen. Dies lässt sich durch Befestigen des abgelösten Anteils am umliegenden Gewebe mit einer Naht oder Klammern beheberschen.

HINWEIS: Nach den Erfahrungen von Chirurgen werden bessere Ergebnisse erzielt, wenn das Biodesign Surgisis mit enger Adaption des Gewebes vernäht bzw. geklammert wird. Nach den grundlegenden chirurgischen Prinzipien bietet sich an, die Stiche etwa so weit entfernt zu setzen, wie es der Stichtiefe entspricht.

HINWEIS: Einzelnähte geben eventuell zusätzlichen Schutz vor einem Wiederauftreten des Gewebedefekts, falls die Naht versagen sollte.

HINWEIS: Das Hernienimplantat ist mit einer offenen Matrixstruktur konzipiert worden, was den Einbau ins Gewebe und die Angiogenese optimieren soll.

7. Den chirurgischen Eingriff wie üblich beenden.
8. Unbenutzte Anteile des Biodesign Surgisis nach den üblichen Methoden zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgen.

QUELLEN

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroutsos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroutsos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα κήλης και το ιστικό μόσχευμα 8 στβάδων Cook® Biodesign™ Surgisis® προορίζονται για εμφύτευση προκειμένου να ενισχύσουν τα μαλακά μόρια, σε σημεία που παρουσιάζουν αδυναμία. Στις ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνονται η αποκατάσταση κήλης ή ελλείμματος του σωματικού τοιχώματος. Το μόσχευμα Biodesign Surgisis παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

[Rx ONLY] Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοιοπαθιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοίρειο υλικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Μην επαναποστειρώνετε.** Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα και μη χρησιμοποιημένα τμήματα αυτής της συσκευής.
- Το μόσχευμα Biodesign Surgisis παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμείνει στεγνή, δεν ανοιχτεί και δεν υψοστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση της συσκευασίας του.
- Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επανυδατωθεί η συσκευή πριν από το κόψιμο, τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες, την προσάρτηση ή την τοποθέτηση της συσκευής λαπαροσκοπικά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλιστεί όλες οι στβάδες του μοσχεύματος Biodesign Surgisis κατά τη συρραφή ή τη σύνδεση με συνδετήρες.
- Τοποθετήστε τη συσκευή κατά τρόπο ώστε να βρίσκεται σε μέγιστη δυνατή επαφή με τον υγιή, καλώς αγγειοποιημένο ιστό, ώστε να προάγει την ανάπτυξη των κυττάρων εντός του μοσχεύματος και την αναδιόρφωση των ιστών.
- Η συρραφή ή η σύνδεση με συνδετήρες περισσότερων από μίας συσκευής ενδέχεται να μειώσει την απόδοση της συσκευής.
- Δεν έχει διεξαχθεί καμία μελέτη για την αξιολόγηση της επίπτωσης της κλινικής χρήσης του μοσχεύματος Biodesign Surgisis στην αναπαραγωγή.
- Η εκτεταμένη επανυδάτωση ή ο υπερβολικός χειρισμός θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μερικό διαχωρισμό των επιφανειακών στβάδων του μοσχεύματος Biodesign Surgisis.
- Το μόσχευμα Biodesign Surgisis έχει αναφερθεί ότι είναι ασφαλές σε καθαρή και καθαρή-μολυσματική αποκατάσταση κήλης. Ωστόσο, θα πρέπει να προσέχετε κατά την τοποθέτησή του σε ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση ή σε τραύματα που παρουσιάζουν εκτεταμένη επιμόλυνση.

ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ

Επειδή το μόσχευμα Biodesign Surgisis χρησιμοποιείται ορισμένες φορές σε χειρουργικά πεδία στα οποία δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στεριότητα, η χρήση αντιμικροβιακών αποτελεί συνήθη πρακτική και μπορεί να αποτρέψει τυχόν λοιμώδεις επιπλοκές.² Σε αυτές τις περιπτώσεις έχουν χρησιμοποιηθεί τόσο η χημειοπροφυλάξη του ασθενούς με αντιβιοτικά όσο και η εμβάπτιση του μοσχεύματος σε αντιμικροβιακά. Η τυπική χλωρίδα αναμένεται να περιλαμβάνει διάφορους αερόβιους και προαιρετικά αναερόβιους μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli*. Συνεπώς θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα παρακάτω σημεία:

- Τα αντιμικροβιακά, εφόσον χρησιμοποιούνται τοπικά ή συστηματικά, θα πρέπει να παρέχουν κάλυψη έναντι ευρέως φάσματος αερόβιων και αναερόβιων οργανισμών.
- Η αντιβακτηριακή χημειοπροφυλάξη, εφόσον επιλεγεί, θα πρέπει να ξεκινάει πριν από τη χειρουργική επέμβαση και να συνεχιστεί μετεγχειρητικά.²

Η παρουσία ορισμένων αντιμικροβιακών ενδέχεται να αναστείλει την επαναγείωση και τη διεύθυνση των κυττάρων στο μόσχευμα Biodesign Surgisis. Για παράδειγμα, η γενταμικίνη είναι γνωστό ότι παρεμποδίζει την νεοαγγειογένεση, την επιθηλιοποίηση και την αύξηση των κερατινοκυττάρων,^{3,4} ενώ η ιωδιούχος ποβιδόνη,⁵ η βακτριανή,^{6,6} η πολυμυξίνη Β,⁷ και η βανκομυκίνη⁸ έχει αναφερθεί ότι μειώνουν ή αναστέλλουν την επουλώση των τραυμάτων. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες οι οποίες να αξιολογούν το συνδυασμό των αντιμικροβιακών με τα μοσχεύματα Biodesign Surgisis σχετικά με την αποκατάσταση κήλης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις της χρήσης οποιασδήποτε πρόθεσης ενδέχεται να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, λοιμώδη, φλεγμονή, συμφύσεις, δημιουργία συριγγίου, δημιουργία περιγεγραμμένης συλλογής ορού, αιμάτωμα και επανεμφάνιση του ιστικού ελλείμματος.

Σε ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση ή που η κοιλιακή τους χώρα έχει υποστεί σημαντική επιμόλυνση θα πρέπει λογικά να αναμένονται επιπλοκές, όπως η όψιμη λοιμώδη του τραύματος, η υποτροπή της κήλης και η ανάγκη διενέργειας νέας επέμβασης.

ΦΥΛΑΞΗ

Η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση οξείδιου του αιθιδίου.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συστάσεις αυτές έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται μόνον ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν πρωτόκολλα ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση σχετικά με τη φροντίδα των ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε πάντοτε το μόσχευμα Biodesign Surgisis χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με τη χρήση γαντιών από λάτεξ.

Απαιτούμενα υλικά

- Στείρα λαβίδα
 - Υγρό επανυδάτωσης: θερμοκρασία δωματίου, στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated.
1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη στείρα εσωτερική συσκευασία από την εξωτερική συσκευασία και τοποθετήστε τη στο στείρο πεδίο.
 2. Ανοίξτε προσεκτικά τη στείρα εσωτερική συσκευασία. Υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε το μόσχευμα Biodesign Surgisis από την εσωτερική συσκευασία.
 3. Επανυδατώστε τη συσκευή, σε θερμοκρασία δωματίου, με στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated μέχρι να αποκτήσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού. Για το μόσχευμα κήλης, δεν απαιτείται χρόνος επανυδάτωσης μεγαλύτερος από 1 λεπτό. Για το ιστικό μόσχευμα 8 στίβιδων, επανυδατώστε επι τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά πριν από το κόψιμο, τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες, την προσάρτηση ή την τοποθέτηση της συσκευής λαπαροσκοπικά. Εάν η συσκευή παρέχεται σε δίσκο, μπορεί να επανυδατωθεί στο δίσκο. (Δείτε την ενότητα "Χρήση αντιμικροβιακών")
 4. Προετοιμάστε το σημείο αποκατάστασης της κήλης χρησιμοποιώντας πρότυπες χειρουργικές τεχνικές.
 5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το μόσχευμα Biodesign Surgisis προκειμένου να ταιριάξει στο σημείο, προωώντας να αφηστεί περιθώριο για επικάλυψη. Οι βασικές χειρουργικές αρχές προτείνουν ότι η πιθανότητα επανεμφάνισης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί εάν το πλέγμα επικαλύπτει τον περιβάλλοντα ιστό κατά 4-5 cm, τουλάχιστον, προς όλες τις κατευθύνσεις.²

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή κοπεί σε πολύ μικρό μέγεθος σε σχέση με έλλειμμα, ενδέχεται να ασκηθεί υπερβολική τάση στη γραμμική συρραφή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση του ιστικού ελλείμματος ή την ανάπτυξη ελλείμματος σε παρακείμενους ιστούς.

6. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το μόσχευμα Biodesign Surgisis στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και συρραψτε το ή συνδέστε το με συνδετήρες στη σωστή θέση, αποφεύγοντας την εφαρμογή υπερβολικής τάσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε μερικό διαχωρισμό μιας επιφανειακής στιβάδας. Αυτό μπορεί να αντιμετωπιστεί με την ασφάλιση του τμήματος που αποσπάστηκε σε παρακείμενο ιστό με ράμματα ή συνδετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία υποδεικνύει ότι η συρραφή ή η σύνδεση με συνδετήρες του μοσχεύματος Biodesign Surgisis με στενή συμπλήρωση ιστών έχει καλύτερα αποτελέσματα. Οι βασικές χειρουργικές αρχές προτείνουν η απόσταση συρραφής να είναι περίπου ίση με το βάθος του ράμματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διακεκομμένα ράμματα μπορούν να παρέχουν επιπρόσθετη ασφάλεια έναντι επανεμφάνισης του ιστικού ελλείμματος σε περίπτωση αποτυχίας της συρραφής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόσχευμα κήλης έχει σχεδιαστεί με δομή ανοικτού πλέγματος για να βελτιστοποιηθεί η ενσωμάτωση ιστού και η αγγειογένεση.

7. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική επέμβαση.
8. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα του μοσχεύματος Biodesign Surgisis ακολουθώντας τις τυπικές τεχνικές απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroutsos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroutsos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

INDICACIONES

El injerto para hernias y el injerto tisular de 8 capas Cook® Biodesign™ Surgisis® están indicados para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad. Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal. Biodesign Surgisis se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

PRECAUCIONES

- **No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del dispositivo.
- El Biodesign Surgisis está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el dispositivo si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, clavarlo o cargarlo laparoscópicamente.
- Asegúrese de que todas las capas del Biodesign Surgisis queden fijadas al suturarlo o graparlo.
- Coloque el dispositivo de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.
- Si se suturan o se grapan dos o más dispositivos juntos, su eficacia puede disminuir.
- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del Biodesign Surgisis sobre la función reproductora.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del Biodesign Surgisis.
- Se ha informado que el Biodesign Surgisis es seguro para la reparación de hernias limpias y limpias infectadas.¹ No obstante, debe tenerse cuidado al colocarlo en pacientes con enfermedades críticas o en heridas gravemente infectadas.

USO DE ANTIMICROBIANOS

Como el Biodesign Surgisis se emplea a veces en campos quirúrgicos en los que no puede asegurarse la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común y puede prevenir complicaciones infecciosas.² En estos casos se ha empleado la profilaxis antibiótica del paciente y el empaciamiento con antimicrobianos del injerto. La flora típica suele incluir varios organismos aeróbicos y anaeróbicos facultativos, incluidos, entre otros, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deberán ofrecer protección contra un amplio espectro de organismos aeróbicos y anaeróbicos.
- Si se opta por la profilaxis antibacteriana, esta debe iniciarse antes de la intervención quirúrgica y continuarse posoperatoriamente.²

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y la infiltración de células en el Biodesign Surgisis. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos,^{3,2} mientras que se ha informado de que la povidona yodada,⁴ la bacitracina,^{4,6} la polimixina B⁷ y la vancomicina⁸ ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con el Biodesign Surgisis en la reparación de hernias.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las reacciones adversas posibles del uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras, infección, inflamación, adhesión, formación de fistulas, formación de seromas, hematoma y recurrencia del defecto tisular.

En pacientes con enfermedades críticas o con abdomenes gravemente infectados es razonable esperar complicaciones, como infección demorada de la herida, recurrencia de la hernia y necesidad de volver a operar.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

NOTA: Manipule siempre el Biodesign Surgisis empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

Material necesario

- Pinzas estériles
 - Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente.
1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el envase interior estéril del envase exterior y colóquelo en el campo estéril.
 2. Abra con cuidado el envase interior estéril. Extraiga aseptícamente el Biodesign Surgisis del envase interior.
 3. Rehidrate el dispositivo con solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente hasta lograr las características de manipulación deseadas. El injerto para hernias no requiere un tiempo de rehidratación de más de 1 minuto. El injerto tisular de 8 capas debe rehidratarse durante un mínimo de cinco (5) minutos antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, clavarlo o cargarlo laparoscópicamente. Si el dispositivo se suministra en una bandeja, puede rehidratarse en ella. (Consulte el apartado «Uso de antimicrobianos»)
 4. Prepare el lugar de la reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
 5. Empleando una técnica aséptica, recorte el Biodesign Surgisis para adaptarlo al lugar de forma que se solape con este. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si la malla se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.⁷

NOTA: Si, tras cortarlo, el dispositivo es demasiado pequeño para el defecto, la línea de sutura puede quedar demasiado tensa. Esto puede provocar la recurrencia del defecto tisular original o la aparición de un defecto en los tejidos adyacentes.
 6. Empleando una técnica aséptica, transfiera el Biodesign Surgisis a la zona quirúrgica y suturelo o grápele en posición, de forma que no quede demasiado tenso.

NOTA: El exceso de manipulación puede provocar la deslaminación parcial de una capa superficial. Esto puede tratarse fijando la parte desprendida al tejido adyacente con sutura o grapas.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que la sutura o el grapado del BIODISEIGN SURGISIS con aproximación del tejido cercano produce mejores resultados. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren un espaciamiento de la sutura aproximadamente igual a la profundidad de penetración de la sutura.

NOTA: La sutura interrumpida puede ofrecer mayor seguridad contra la recurrencia del defecto tisular en casos de fallo de la sutura.

NOTA: El injerto para hernias se ha diseñado con una estructura de matriz abierta para optimizar la incorporación de tejido y la angiogénesis.
 7. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
 8. Deseche todas las partes no utilizadas del BIODISEIGN SURGISIS empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

REFERENCIAS

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroustos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroustos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

UTILISATION

L'implant biologique de hernie et l'implant biologique tissulaire 8 couches Biodesign™ Surgisis® de Cook® sont conçus pour être implantés afin de renforcer les tissus mous aux endroits où ils présentent une faiblesse. Les indications incluent la cure chirurgicale d'une hernie ou la perte de substance de la paroi cutanée. L'implant biologique Biodesign Surgisis est livré stérile et est destiné à un usage unique.

[Rx ONLY] Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

Ce produit est conçu pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d'origine porcine.

MISES EN GARDE

- **Ne pas restériliser.** Jeter tous les fragments de dispositif ouverts et non utilisés.
- L'implant biologique Biodesign Surgisis est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter le dispositif si une mauvaise manipulation a pu l'endommager ou le contaminer ou si sa date de péremption est dépassée.
- S'assurer que le dispositif est réhydraté avant de le couper, suturer, agraffer, assembler ou de charger le dispositif sous laparoscopie.
- S'assurer de bien fixer toutes les couches de l'implant biologique Biodesign Surgisis en cas de suture ou d'agrafe.
- Placer le dispositif de sorte qu'il soit en contact maximal avec du tissu sain bien vascularisé pour favoriser l'encapsulation cellulaire et le remodelage tissulaire.
- La suture ou l'agrafe de plusieurs dispositifs ensemble peut réduire les performances des dispositifs.
- Aucune étude n'a été menée pour évaluer l'impact de l'utilisation clinique de l'implant biologique Biodesign Surgisis sur la reproduction.
- Une réhydratation prolongée ou une manipulation excessive pourraient entraîner un clivage partiel des couches superficielles de l'implant biologique Biodesign Surgisis.
- Il a été constaté que l'implant biologique Biodesign Surgisis est sûr dans le traitement chirurgical propre et propre mais contaminé d'une hernie.¹ Cependant, il est nécessaire de prendre un soin particulier lorsqu'il est placé chez des patients gravement malades ou sur des plaies contaminées de manière importante.

UTILISATION D'ANTIMICROBIENS

En raison de son utilisation occasionnelle dans des champs chirurgicaux où la stérilité ne peut pas être garantie, l'utilisation d'antimicrobiens est une pratique courante et elle peut éviter des complications infectieuses.² Dans ces cas, une prophylaxie antibiotique chez le patient et un lavage antimicrobien de l'implant biologique ont été utilisés. Il est prévisible que la flore microbienne typique inclura, entre autres, divers organismes aérobies et des organismes anaérobies facultatifs : *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli*. En conséquence, les points suivants doivent être pris en compte :

- Les antimicrobiens, en cas d'utilisation topique ou systémique, doivent offrir une couverture contre un large spectre d'organismes aérobies et anaérobies.
- La prophylaxie antibactérienne, si elle est choisie, doit commencer avant l'intervention et être poursuivie en postopératoire.²

La présence de certains antimicrobiens peut inhiber la revascularisation ou l'infiltration de cellules dans l'implant biologique Biodesign Surgisis. Par exemple, la gentamicine est connue pour retarder la néovascularisation, l'épithélialisation et la croissance des kératinocytes,^{3,4} tandis que la povidone iodée,⁵ la bacitracine,⁶ la polymyxine B⁷ et la vancomycine⁸ ont toutes été signalées pour ralentir ou inhiber la cicatrisation des plaies. Cependant, aucune étude n'a été conduite pour évaluer l'association d'antimicrobiens avec l'implant biologique Biodesign Surgisis dans le cadre du traitement chirurgical de la hernie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les réactions indésirables potentielles en cas d'utilisation de prothèses peuvent inclure, entre autres, l'infection, l'inflammation, les adhérences, la formation de fistules, la formation de séromes, les hématomes et les récives de pertes de substance tissulaire.

Chez des patients gravement malades ou dont l'abdomen est gravement contaminé, il est raisonnable de s'attendre à des complications comme une infection retardée de la plaie, une récive de hernie et la nécessité d'une réintervention.

STOCKAGE

Ce dispositif doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

Ce dispositif a été stérilisé par oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

Ces recommandations sont conçues uniquement en tant que directives générales. Elles n'ont pas pour but de remplacer les protocoles de l'établissement ni l'opinion professionnelle du clinicien concernant les soins au patient.

REMARQUE : Toujours manipuler l'implant biologique Bodesign Surgisis en observant une technique aseptique, minimisant le contact par le port de gants en latex.

Matériel requis

- Pince stérile
 - Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactée de Ringer stérile, à température ambiante.
1. En observant une technique aseptique, sortir l'emballage intérieur stérile de l'emballage extérieur et le placer sur le champ stérile.
 2. Ouvrir précautionneusement l'emballage intérieur stérile. Sortir l'implant biologique Bodesign Surgisis de l'emballage intérieur en observant une technique aseptique.
 3. Réhydrater le dispositif dans du sérum physiologique stérile ou une solution lactée de Ringer stérile, à température ambiante, jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Pour l'implant biologique de hernie il n'est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation d'1 minute. Pour l'implant biologique tissulaire 8 couches, réhydrater pendant au moins cinq (5) minutes avant de couper, suturer,agrafer, assembler ou de charger le dispositif sous laparoscopie. Si le dispositif est fourni dans un plateau, il peut être réhydraté dans le plateau. (Voir Utilisation d'antimicrobiens)
 4. Préparer le site de cure de hernie en observant les techniques chirurgicales classiques.
 5. En observant une technique aseptique, tailler l'implant biologique Bodesign Surgisis afin de l'adapter au site, en prévoyant une possibilité de chevauchement. Les principes chirurgicaux de base suggèrent que le risque de récidence peut être minimisé si le tulle chevroné le tissu environnant d'au moins 4 à 5 cm dans toutes les directions.²

REMARQUE : Si le dispositif est coupé trop juste par rapport à la perte de substance, une tension excessive pourrait s'exercer sur la ligne de suture. Il peut en résulter une récidence de la perte de substance initiale ou une perte de substance dans les tissus adjacents.

6. En observant une technique aseptique, transférer l'implant biologique Bodesign Surgisis vers le site chirurgical et le suturer ou l'agrafer en place, en évitant une tension excessive.

REMARQUE : Une manipulation excessive peut entraîner le clivage partiel d'une couche superficielle. Celui-ci peut être réparé en fixant le fragment détaché au tissu adjacent à l'aide de points de suture ou d'agrafes.

REMARQUE : L'expérience chirurgicale indique que la suture ou l'agrafe de l'implant biologique Bodesign Surgisis en respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats. Les principes chirurgicaux de base suggèrent un espacement des points de suture égal environ à la profondeur de la suture.

REMARQUE : Les sutures par points séparés peuvent offrir une sécurité supplémentaire contre la récidence de perte de substance en cas d'échec de la suture.

REMARQUE : L'implant biologique de hernie a été conçu avec une structure matricielle ouverte afin de favoriser l'incorporation tissulaire et l'angiogénèse.

7. Terminer l'intervention chirurgicale classique.
8. Jeter tous les fragments d'implant biologique Bodesign Surgisis inutilisés en observant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroutsos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroutsos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

RENDELLETÉS

A Cook® Bodesign™ Surgisis® sérvgraft és a 8 rétegű szövetgraft rendeltetése meggyengült lágy szövetek megerősítése céljából történő beültetés. A használati javallatok között többek között a sérv megszüntetése, vagy a testfal egyéb hiányosságának korrekciója szerepel. A Bodesign Surgisis graft sterilén kerül kiszerezésre és egyszeri használatra szolgál.

[Rx ONLY] E szimbólum jelentése a következő:

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelre forgalmazható.

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Ez az eszköz sertés-eredetű és nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél megállapított a sertés-eredetű anyagok iránti érzékenység.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- **Újraterilizálni tilos!** Az eszköz felnyitott és fel nem használt részei dobja el.
- A Bodesign Surgisis graft steril, ha a csomag száraz, sérletlen és nincs felbontva. Ha a csomag zárófelülete megsejült, ne használja.
- Ha helytelen bánásmód következtében az eszköz megsérülhetett vagy szennyeződhetett, vagy ha szavatossági ideje lejárt, dobja el az eszközt.
- Az eszköz vágását, varrását, kapcsolását, tűzését, vagy laparoszkópos behelyezését megelőzően gondoskodjék az eszköz rehidráálásáról.
- Gondoskodjék arról, hogy varrás vagy kapcsolás során a Bodesign Surgisis graft valamennyi rétege rögzítve legyen.
- A sejtbevéndőris és a szöveti remodeling elősegítése érdekében az eszközt helyezze a lehető legkiterjedtebb kontaktusba egészséges, jól vascularizált szövetekkel.
- Egynél több eszköz egymáshoz varrása vagy kapcsolása csökkentheti azok teljesítőképességét.
- Mindaddig nem készült vizsgálat annak értékelésére, hogy milyen hatással van a Bodesign Surgisis graft klinikai alkalmazása a reprodukcióra.
- A Bodesign Surgisis graft túl hosszú ideig tartó rehidrációra vagy túl gyakori megérintésre ill. mozgásra a felszíni rétegek részleges delaminálódásához vezethet.
- A leírások szerint a Bodesign Surgisis graft alkalmazása mind steril, mind steril/nem-steril sérvműtétekben biztonságos.¹ Kritikus állapotban lévő betegeknél, vagy súlyosan fertőzött sebeknél történő használata során azonban óvatossággal kell eljárni.

ANTIMIKROBIÁLIS HATÓANYAGOK HASZNÁLATA

Mivel a Bodesign Surgisis graftot időnként olyan műtéti mezőben is alkalmazzák, ahol a sterilitás nem biztosítható, az antimikrobiális hatóanyagok használata a mindennapos gyakorlat része, és megelőzheti a fertőzésekben eredő komplikációkat.² Ilyen esetekben mind a beteg antimikrobiális hatóanyaggal való profilaktikus kezelése, mind a graft antimikrobiális hatóanyag-oldatban való áztatása alkalmazható. A tipikus flóra várhatóan számos különféle aerob és fakultatív anaerob mikroorganizmust tartalmaz, többek között a következőket: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* és *Escherichia coli*. Ezért a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- A topikálisan vagy szisztémásan alkalmazott antimikrobiális hatóanyagok várhatóan az aerob és anaerob mikroorganizmusok széles spektruma ellen védelemet biztosítanak.
- Antibakteriális profilaxis választása esetén a kezelést a műtétet megelőzően kell megkezdeni, és a műtét után folytatni kell.²

Bizonyos antimikrobiális hatóanyagok jelenléte gátolhatja a revaszkularizációt és/vagy a sejtek betelepülését a Bodesign Surgisis graftba. Például a gentamicinről ismert, hogy gátolja a neovaszkularizációt, az epitelizációt és a keratinociták növekedését,^{3,4} a povidon-jodidról,⁵ a bacitracinról,^{6,8} a polimixin B-ről⁷ és a vankomicinről⁹ pedig leírták, hogy lassítják vagy gátolják a sebgyógyulást. Az antimikrobiális hatóanyagok és a Bodesign Surgisis graft sérvműtétnél való együttes használatának értékelésére azonban még nem készült vizsgálat.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Bármilyen protézis alkalmazásával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között: fertőzés, gyulladás, adhézió, sipolyképződés, seromaképződés, hematoma, valamint a szöveti hiányosság kiújulása.

Különféle komplikációk, mint pl. a késleltetett sebelfzáródás, a sérv kiújulása és újabb operáció szükségessége kritikus állapotban lévő, vagy súlyosan fertőzött hasüregeű betegeknél ésszerűen várható.

TÁROLÁS

Tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

STERILIZÁLÁS

Etilén-oxidál sterilizálva.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezek a javallatok csak általános irányelvként szolgálnak. Ezek nem helyettesítik a betegellátásra vonatkozó intézményi protokollokat vagy a professzionális klinikai megítélést.

MEGJEGYZÉS: A Bodesign Surgisis graftot mindig aseptikus technikával kezelje, minimális szinten tartva annak gumikesztyűvel való érintkezését.

Szükséges anyagok

- Steril csipesz
 - Rehidráló folyadék: szobahőmérsékletű, steril fiziológiás sóoldat vagy steril Ringer-laktát oldat.
1. Aszeptikus technikával emelje ki a külső csomagolásból a steril belső csomagot és helyezze a steril területre.
 2. Óvatosan nyissa fel a steril belső csomagot. A Biodesign Surgisis grafitot aszeptikusan távolítsa el a belső csomagból.
 3. Szobahőmérsékleten, steril fiziológiás sóoldatban vagy steril Ringer-laktát oldatban rehidrálja az eszközt mindaddig, amíg a kívánt kezelési tulajdonságokat el nem éri. A sérvgraftnál nincs szükség 1 percnél hosszabb rehidrációra. A 8 rétegű szövetgraftot vágás, varrás, kapcsolás, tűzés vagy laparoszkópos behelyezése előtt legalább öt (5) percig rehidrálja. Ha az eszköz tálcás kiszerelésű, a rehidrálás a tálcában történhet. (Ld. az „Antimikrobiális hatóanyagok használata” c. fejezetben)
 4. Standard sebészeti technikával készíte elő a sérvműtét helyét.
 5. Aszeptikus technikával vágja a Biodesign Surgisis grafitot a műtét helyének megfelelő alakúra, az átfedést is figyelembe véve. Az alapvető sebészeti elvek szerint a kiújulás gyakorisága minimálisra csökkenthető, ha a hál minden irányban legalább 4-5 cm-re átfedésben van a környező szövetekkel.⁹
- MEGJEGYZÉS: Ha az eszközt a hiányosság méretéhez képest túl kicsire vágja, a varratvonalra túlzott húzóerő hárthat. Ez az eredeti szövethiányosság kiújulásához, vagy egy újabb hiányosságnak a szomszédos szövetekben való kialakulásához vezethet.**
6. Aszeptikus technikával helyezze át a Biodesign Surgisis grafitot a műtét helyre és varrással vagy kapcsolással rögzítse a helyére, kerülve a túlzott húzóerőt.
- MEGJEGYZÉS: A túl gyakori megérintés ill. mozgatás a felszíni réteg részleges delaminálódásához vezethet. Ez a levált részek a szomszédos szövetekhez való varrásával vagy kapcsolásával oldható meg.**
- MEGJEGYZÉS: A sebészeti tapasztalat azt mutatja, hogy a Biodesign Surgisis szoros szövetmegközelítéssel történő varrása vagy kapcsolása jobb eredményt ad. Az alapvető sebészeti elvek szerint a varratok között körülbelül a varratok öltésmélységének megfelelő távolságot kell tartani.**
- MEGJEGYZÉS: A nem összefüggő varratok alkalmazása további biztonságot nyújt a szöveti hiányosság kiújulása esetén.**
- MEGJEGYZÉS: A sérvgraftot a szövetekbe való beépülés és az angiogenesis optimalizálása érdekében nyílt térhálós szerkezetűnek tervezték.**
7. Végezze el a standard sebészeti eljárást.
 8. Az orvosi hulladékra vonatkozó standard technikákat követve helyezze a hulladékból a Biodesign Surgisis grafit fel nem használt részét.

HIVATKOZÁSOK

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroustos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroustos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

USO PREVISTO

L'innesto per ernia e l'innesto tissutale a 8 strati Cook® Biodesign™ Surgisis® sono previsti per l'impianto nel paziente allo scopo di rinforzare i tessuti molli nei punti deboli. Le indicazioni per l'uso includono la riparazione di ernie o di difetti della parete corporea. Biodesign Surgisis è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

[Rx ONLY] Questo simbolo ha il seguente significato.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è di origine porcina e non va quindi usato nei pazienti con sensibilità nota al materiale porcino.

PRECAUZIONI

- **Non risterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte e inutilizzate del dispositivo.
- Il Biodesign Surgisis è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione sigillata è stata violata.
- Il dispositivo deve essere gettato se una manipolazione non corretta lo ha danneggiato o contaminato o se la data di scadenza è stata superata.
- Prima di tagliare, fissare con punti di sutura o punti metallici, puntare o caricare il dispositivo per via laparoscopica, accertarsi che sia stato reidratato.
- Durante l'applicazione di punti di sutura o punti metallici, accertarsi di fissare tutti gli strati del Biodesign Surgisis.
- Posizionare il dispositivo in modo da ottenere il massimo contatto possibile con il tessuto sano e ben perfuso per promuovere l'endoproliferazione cellulare e il rimodellamento tissutale.
- L'unione di più dispositivi mediante punti di sutura o punti metallici può compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Non è stato condotto alcuno studio volto alla valutazione dell'impatto dell'uso clinico del Biodesign Surgisis sulla riproduzione.
- Una reidratazione prolungata o una manipolazione eccessiva possono causare la parziale separazione degli strati superficiali del Biodesign Surgisis.
- Il Biodesign Surgisis è risultato sicuro nell'ambito della riparazione di ernie pulite e pulite-contaminate.¹ Tuttavia, è necessario agire con cautela durante l'impianto in pazienti critici o in ferite gravemente contaminate.

USO DI AGENTI ANTIMICROBICI

Poiché il Biodesign Surgisis viene talvolta utilizzato in campi chirurgici in cui non è possibile garantire la sterilità, l'uso di agenti antimicrobici è prassi comune e può prevenire complicazioni infettive.² In questi casi, si usa sia la profilassi antibiotica del paziente sia l'ammollo dell'innesto in soluzione antimicrobica. Generalmente, la flora tipica può includere una varietà di organismi aerobici e anaerobici facoltativi inclusi, senza limitazioni, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* ed *Escherichia coli*. È quindi necessario tenere in considerazione quanto segue.

- Gli agenti antimicrobici, se usati in modo topico o sistemico, devono essere in grado di fornire protezione contro un vasto spettro di organismi aerobici e anaerobici.
- La profilassi antibatterica, se selezionata, deve essere iniziata prima dell'intervento chirurgico e continuata in sede postoperatoria.²

La presenza di certi agenti antimicrobici può inibire la rivascularizzazione e/o l'infiltrazione delle cellule nel Biodesign Surgisis. Ad esempio, è noto che la gentamicina ostacola la neovascolarizzazione, l'epitelializzazione e la crescita dei cheratinociti^{3,4} mentre è stato segnalato che il povidone iodio⁵, la bacitracina⁶, la polimixina B⁷ e la vancomicina⁸ rallentano o inibiscono la guarigione delle ferite. Non è stato tuttavia condotto alcuno studio volto alla valutazione della combinazione di agenti antimicrobici con il Biodesign Surgisis nel caso della riparazione dell'ernia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili reazioni indesiderate associate all'uso di qualsiasi innesto possono includere, senza limitazioni, infezione, infiammazione, aderenze, formazione di fistole, formazione di sieromi, ematomi e recidive del difetto tissutale.

La possibilità di complicanze quali la guarigione ritardata della ferita, la recidiva dell'ernia e la necessità di un secondo intervento deve essere ragionevolmente tenuta presente nel caso di pazienti critici o con addome gravemente contaminato.

CONSERVAZIONE

Il presente dispositivo deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il presente dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

Le seguenti raccomandazioni sono fornite unicamente a scopo indicativo generale. Esse non intendono sostituirsi ai protocolli della struttura sanitaria al giudizio clinico del medico in merito alla cura del paziente.

NOTA - Per la manipolazione del Biodesign Surgisis, adottare sempre tecniche asettiche, riducendo al minimo il contatto con guanti in lattice.

Materiali necessari

- Pinze sterili
 - Fluido di reidratazione: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente.
1. Usando una tecnica asettica, estrarre la confezione interna sterile dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
 2. Aprire la confezione interna sterile con attenzione. In modo asettico, estrarre il Bidesign Surgisis dalla confezione interna.
 3. Reidratare il dispositivo in soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente fino ad ottenere le proprietà di manipolazione desiderate. Per l'innesto per ernia, non è necessario un tempo di reidratazione superiore a 1 minuto. Per l'innesto tissutale a 8 strati, reidratare per almeno cinque (5) minuti prima di tagliarlo, fissarlo con punti di sutura o punti metallici, puntarlo o di caricare il dispositivo per via laparoscopica. Se il dispositivo è fornito in una vaschetta, esso può essere reidratato al suo interno (vedere la sezione Uso di agenti antimicrobici).
 4. Preparare il sito di riparazione dell'ernia in base alle tecniche chirurgiche consuete.
 5. Usando una tecnica asettica, rifilare il Bidesign Surgisis compatibilmente al sito, abbondando in modo da consentire una sovrapposizione adeguata. I principi chirurgici fondamentali suggeriscono che sia possibile ridurre al minimo la recidiva sovrapponendo l'innesto al tessuto circostante di almeno 4-5 cm in tutte le direzioni.⁹

NOTA - Se il dispositivo viene tagliato troppo piccolo per il difetto, la linea di sutura può essere sottoposta a una tensione eccessiva. Ciò può portare alla recidiva del difetto tissutale originale o allo sviluppo di un difetto a carico dei tessuti adiacenti.

6. Usando una tecnica asettica, trasferire il Bidesign Surgisis al sito chirurgico e fissarlo in posizione con punti di sutura o punti metallici, evitando una tensione eccessiva.

NOTA - Una manipolazione eccessiva può provocare la parziale separazione di uno strato superficiale. È possibile ovviare a questo problema fissando la sezione staccata al tessuto adiacente mediante punti di sutura o punti metallici.

NOTA - L'esperienza chirurgica indica che l'applicazione di punti di sutura o punti metallici al Bidesign Surgisis in presenza di un'adeguata approssimazione dei tessuti genera esiti migliori. I principi chirurgici fondamentali suggeriscono un distanziamento tra i punti di sutura approssimativamente uguale allo spessore del tessuto suturato.

NOTA - Una sutura a punti staccati può dare un'ulteriore garanzia contro la recidiva del difetto tissutale causata dal cedimento della sutura.

NOTA - L'innesto per ernia è stato progettato con una struttura a matrice aperta al fine di ottimizzare l'incorporamento del tessuto e l'angiogenesi.

7. Completare la procedura chirurgica consueta.
8. Gettare eventuali sezioni inutilizzate del Bidesign Surgisis in base alle norme in vigore relative allo smaltimento di materiale medico.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroustos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroustos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

BEOOGD GEBRUIK

De Cook® Bidesign™ Surgisis® herniaoprothese en de 8-lagige weefselprothese worden geïmplanterd om zwakke punten in weke delen te versterken. Indicaties voor gebruik zijn onder meer de operatie van een hernia of defect van een lichaamswand. Bidesign Surgisis wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

[Rx ONLY] Dit symbool betekent het volgende:

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor varkensmateriaal.

VOORZORGSMAATREGELEN

- **Niet opnieuw steriliseren.** Voer alle geopende en ongebruikte onderdelen van het hulpmiddel af.
- De Bidesign Surgisis prothese is steriel als de verpakking droog is en niet geopend of niet beschadigd is. Gebruik het product niet als de sluiting van de verpakking is verbroken.
- Voer het hulpmiddel af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Rehydrateer het hulpmiddel alvorens het te snijden, te hechten, te nieten, te naaien of laparoscopisch in te brengen.
- Zorg dat alle lagen van de Bidesign Surgisis prothese goed vastzitten tijdens het hechten of nieten.
- Plaats het hulpmiddel zo veel mogelijk in contact met gezond, goed doorbloed weefsel om celingroei en weefselremodellering te bevorderen.
- Als meerdere hulpmiddelen aan elkaar worden gehecht of geniet, kan dit de prestaties ervan verminderen.
- Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van het klinische gebruik van de Bidesign Surgisis prothese op de voortplanting.
- Langdurige rehydratie of overmatig hanteren kan tot gedeeltelijke delaminatie van de oppervlaktelagen van de Bidesign Surgisis prothese leiden.
- Er is bekend dat de Bidesign Surgisis prothese veilig is in schone en schoon-besmette herniaoperaties.¹ Behoedzaamheid is echter geboden bij gebruik van de prothese bij kritisch zieke patiënten of in ernstig besmette wonden.

GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE MIDDELEN

Aangezien de Bidesign Surgisis prothese soms wordt gebruikt in een operatiegebied waar de steriliteit niet kan worden gewaarborgd, is de toepassing van antimicrobiële middelen gebruikelijk en voorkomt dit wellicht infectueuze complicaties.² In deze gevallen is er gebruik gemaakt van antibiotische profylaxe van de patiënt en antimicrobieel weken van de prothese. Er kan typische flora worden verwacht met diverse aerobe en facultatieve anaerobe organismen, waaronder *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Escherichia coli*. De volgende punten moeten daarom worden overwogen:

- Antimicrobiële middelen, indien plaatselijk of systemisch toegepast, moeten bescherming bieden tegen een breed spectrum aerobe en anaerobe organismen.
- Antibacteriële profylaxe, indien gebruikt, moet vóór de operatie beginnen en postoperatief worden verdergezet.²

De aanwezigheid van bepaalde antimicrobiële middelen kan de revascularisatie en/of de infiltratie van cellen in de Bidesign Surgisis prothese remmen. Het is bijvoorbeeld bekend dat gentamicine de neovascularisatie, de epithelialisatie en de groei van keratinocyten remt;^{3,5} terwijl van povidonjood,⁶ bacitracine,^{4,6} polymyxine B⁷ en vancomycine⁸ bekend is dat ze de wondgenezing vertragen of remmen. Er is echter geen onderzoek verricht naar de combinatie van antimicrobiële middelen met de Bidesign Surgisis prothese bij herniaoperaties.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke ongewenste voorvallen die met het gebruik van prothesen gepaard gaan, zijn onder meer infectie, ontsteking, adhesie, fistelvorming, seroovorming, hematoom en terugkeer van het weefseldefect. Complicaties, zoals langzame wondgenezing, terugkeer van de hernia en noodzakelijke heroperatie, zijn redelijkerwijs te verwachten bij patiënten die kritisch ziek zijn of bij wie het abdomen ernstig besmet is.

OPSLAG

Dit hulpmiddel moet schoon en droog bij kamertemperatuur worden bewaard.

STERILISATIE

Dit hulpmiddel is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld als vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.

NB: Bruk alltid en aseptiske teknik bij het hanteren van de Bidesign Surgisis prothese en raak de prothese zo min mogelijk aan met latex handschoenen.

Benodigheden

- Steriel pincet
 - Rehydratievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur.
1. Gebruik een aseptische techniek om de steriele binnenverpakking uit de buitenverpakking te nemen en in het steriele veld te plaatsen.
 2. Open de steriele binnenverpakking voorzichtig. Neem de Bidesign Surgisis prothese uit de binnenverpakking op aseptische wijze.
 3. Rehydrateer het hulpmiddel in steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur totdat het de gewenste hanterings eigenschappen heeft. De herniaprothese hoeft niet langer dan 1 minuut te worden gerehydrateerd. Rehydrateer de 8-lagige weefselprothese ten minste vijf (5) minuten alvorens de prothese te snijden, te hechten, te nieten, te naaien of laparoscopisch in te brengen. Als het hulpmiddel in een tray is geleverd, kan het in de tray worden gerehydrateerd. (Zie Gebruik van antimicrobiële middelen)
 4. Maak het herniaoperatiegebied klaar met de gebruikelijke chirurgische procedures.
 5. Gebruik een aseptische techniek om de Bidesign Surgisis prothese op maat te knippen voor het operatiegebied en zorg voor overlapping. Chirurgische basisbeginselen lijken erop te wijzen dat terugkeer van de hernia tot een minimum kan worden beperkt als de prothese het omliggende weefsel ten minste 4 à 5 cm overlapt in alle richtingen.⁹

NB: Als het hulpmiddel te klein geknipt is voor het defect, kan de lijn van de hechtingen bovenmatige spanning onderwinden. Dit kan tot terugkeer van het oorspronkelijke weefseldefect of ontwikkeling van een defect in de aangrenzende weefsels leiden.

6. Breng de Bidesign Surgisis prothese met een aseptische techniek over naar het operatiegebied en hecht of niet de prothese zonder bovenmatige spanning op zijn plaats.

NB: Overmatig hanteren kan tot gedeeltelijke delaminatie van een oppervlaktelaag leiden. Dit kan worden verholpen door het losgekomen stuk met hechtingen of nieten aan het aangrenzende weefsel te bevestigen.

NB: Chirurgische ervaring heeft geleerd dat het hechten of nieten van de Bidesign Surgisis prothese tot betere uitslagen leidt bij nauwe weefselapproximatie. Chirurgische basisbeginselen lijken erop te wijzen dat de afstand tussen de hechtingen ongeveer gelijk moet zijn aan de steekdiepte van de hechting.

NB: Afzonderlijke hechtingen verschaffen extra beveiliging tegen terugkeer van het weefseldefect in geval van een defecte hechting.

NB: De herniaprothese is ontworpen met een open matrixstructuur om weefselintegratie en angiogenese te bevorderen.

7. Werk de gebruikelijke chirurgische procedure af.
8. Voer alle ongebruikte onderdelen van de Bidesign Surgisis prothese volgens de standaardtechniek voor de afvoer van medisch afval af.

LITERATUUR

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroustos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroustos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

TILTENKT BRUK

Cook® Bidesign™ Surgisis® brokkimplantat og 8-lags vevsimplantat er beregnet til implantering i bløtvev for å forsterke vev som har utviklet svakhetpunkter. Bruksindikasjoner omfatter reparasjon av brokk eller defekt i kropsvegg. Bidesign Surgisis leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

Produktet er beregnet til bruk av opplært lege-/helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Implantatets materiale er opprinnelig fra svin og skal ikke brukes hos pasienter med kjent sensitivitet mot materialer fremstilt av svin.

FORHOLDSREGLER

- **Skal ikke resteriliseres.** Kasser alle åpne og ubrukte deler av implantatet.
- Bidesign Surgisis er sterilt hvis pakken er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser implantatet hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon eller hvis implantatets utløpsdato er passert.
- Sørg for at implantatet er rehydrert før den klippes, sutureres, heftes, tråkles eller anbringes via laparoskopi.
- Påse at alle lagene på Bidesign Surgisis blir festet når suturering eller hefting pågår.
- Plasser implantatet i mest mulig kontakt med friskt og godt vaskularisert vev for å stimulere celleinnvekst og vevsforming.
- Suturering eller sammenhefting av mer enn ett implantat kan redusere implantatets ytelse.
- Det er ikke utført studier for å evaluere hvordan klinisk bruk av Bidesign Surgisis innvirker på forplantningssystemet.
- Langvarig rehydrering eller for mye håndtering kan føre til delvis delaminering av overflatelagene på Bidesign Surgisis.
- Bidesign Surgisis har blitt rapportert å være risikofri ved ren og renkontaminert brokkreparasjon.¹ Det bør imidlertid utvises forsiktighet når den anbringes på pasienter som er alvorlig syke eller på kraftig kontaminerte sår.

BRUK AV ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Da Bidesign Surgisis brukes stundom i kirurgiske felter der steriliteten ikke kan sikres, er anvendelse av antimikrobielle midler vanlig praksis for å forebygge smittefarlige komplikasjoner.² I slike tilfeller får pasienten antibiotisk profylakse og implantatet antimikrobiell bløtlegging. Typisk flora kan forventes å omfatte en rekke aerobe og fakultative anaerobe organismer, innbefattet men ikke begrenset til *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli*. Derfor bør følgende punkter tas i betraktning:

- Hvis det anvendes antimikrobielle midler topisk eller systematisk, bør midlene beskytte mot et bredt spektrum av aerobe og anaerobe organismer.
- Hvis det anvendes antibakteriell profylakse, skal denne startes for inngrepet og fortsettes postoperativt.²

Forekomst av visse antimikrobielle midler kan hemme revaskularisering og/eller infiltrering av celler inn i Bidesign Surgisis implantatet. Gentamycin for eksempel er kjent for å hemme neovaskularisering, epitelisering og keratinocytvekst,^{3,4} mens det er rapportert at povidonjodd,⁵ bacitracin,^{4,6} polymyxin B,⁷ og vankomycin⁸ saktner eller hemmer sårhelning. Imidlertid har det ikke blitt utført studier for å evaluere kombinasjonen av antimikrobielle midler og Bidesign Surgisis når det gjelder brokkreparasjon.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige uheldige reaksjoner ved bruk av proteser kan omfatte men er ikke begrenset til infeksjon, betennelse, adhesjon, fisteldannelse, seromdannelse, hematom og tilbakefall av vesvedefekten.

Det er rimelig å forvente komplikasjoner slik som forsknet sårinfeksjon, tilbakefall av brokk og behov for ny operasjon hos pasienter som er alvorlig syke eller har en kraftig kontaminert abdomen.

OPPBEVARING

Implantatet skal oppbevares på et rent, tørt sted i romtemperatur.

STERILISERING

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING

Følgende anbefalinger er kun generelle retningslinjer. De erstatter ikke instruksjonsprotokoller eller faglige kliniske vurderinger når det gjelder pasientbehandling.

MERKNAD: Bidesign Surgisis skal alltid håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk og latekshansker for minst mulig kontakt.

Nødvendige materialer

- Steril tang
- Rehydreringsvæske: romtemperatur, steril saltløsning eller sterilt Ringer-laktat.

1. Den sterile indre pakken fjernes fra den ytre pakken ved hjelp av steril teknikk og plasseres i det sterile feltet.



- Den sterile indre pakken åbnes forsigtigt. Bidesign Surgisis fjernes fra den indre pakke med aseptisk teknik.
- Implantatet rehydreres ved rumtemperatur i steril saltløsning eller steril Ringer-laktat til ønskede håndteringssegenskaber opnås. Brokkimplantatet trenger ikke mer enn maks. 1 minutt rehydreringstid. For 8-lags vevsimplantatet skal implantatet rehydrere i minst fem (5) minutter før den klippes, sutureres, heftes, tråklés eller bringes via laparoskop. Hvis implantatet leveres på et Brett, kan den rehydreres på brettet. (Se Bruk av antimikrobielle midler)
- Klargjør brokkreparasjonsstedet ved hjelp av vanlig kirurgisk teknikk.
- Ved bruk av aseptisk teknikk, klipp Bidesign Surgisis slik at den passer til stedet, iberegnet overlappning. Grunnleggende kirurgiske prinsipper tyder på at tilbakfall kan minimeres hvis nettet overlapper det omsluttede vevet minst 4–5 cm i alle retninger?

MERKNAD: Hvis implantatet klippes for mye og den blir for liten for defekten, kan dette føre til overspenning på suturlinjen. Dette kan resultere i tilbakfall av den opprinnelige vevsdefekten eller utvikling av en defekt i tilgrensende vev.

- Ved bruk av aseptisk teknikk overfør Bidesign Surgisis til inngrepsstedet og suturer eller heft det på plass. Unngå for mye spenning.

MERKNAD: For mye håndtering kan føre til delvis delaminering av et overflatelag. Dette kan rettes på ved å feste den løsnede delen til nærliggende vev med suturer eller stifter.

MERKNAD: Kirurgisk erfaring viser at suturering eller hefting av Bidesign Surgisis med nær approsimasjon av vev gir bedre resultater. Grunnleggende kirurgiske prinsipper tyder på at suturstingenes mellomrom skal tilsvare suturdybden.

MERKNAD: Avbrutte suturer kan gi ekstra feste mot tilbakfall av sutursvikt.

MERKNAD: Brokkimplantatet er utformet med en åpen matrisestruktur for å optimere vevsintegrasjon og angiogenese.

- Fullfør vanlig kirurgisk prosedyre.
- Kasser alle ubrukte komponenter av Bidesign Surgisis ved å følge standard teknikk for kassering av biomedisinsk avfall.

REFERANSER

- Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- Petroutsos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- Kjølseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- Petroutsos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

PRZECZĄCZENIE URZĄDZENIA

Wszczep do przepuklin i 8-warstwowy wszczep tkankowy Cook® Bidesign™ Surgisis® przeznaczone są do wszczepiania w celu wzmocnienia miękkich tkanek w miejscu ich osłabienia. Wskazania obejmują naprawę przepuklin lub wad w ścianach organizmu. Urządzenie Bidesign Surgisis dostarczane jest w stanie sterylnym i przeznaczone jest do jednorazowego użycia.

[Rx ONLY] Ten symbol oznacza:

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub z zezwolenia lekarza.

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy wyrób pochodzi ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno sterylizować ponownie. Wyrzucić wszystkie otwarte i niewykorzystane elementy urządzenia.
- Urządzenie Bidesign Surgisis jest sterylne, jeśli opakowanie jest suche, zamknięte i nieuszkodzone. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.
- Należy wyrzucić wszczep, jeśli nieprawidłowe przechowywanie spowodowało możliwość uszkodzenia go lub zanieczyszczenia, lub jeśli minęła data jego ważności.
- Należy zapewnić uwodnienie wszczepu przed rozpoczęciem cięcia, zakładania szwów, zszywania, szczypania lub laparoskopowego wprowadzenia wszczepu.
- Przy zakładaniu szwów lub zszywaniu należy zapewnić, aby wszystkie warstwy wszczepu Bidesign Surgisis zostały zamocowane.
- Umieścić wszczep w jak najbliższym kontakcie ze zdrową, dobrze unaczynioną tkanką, aby pobudzić wrastanie komórek i przebudowę tkanki.
- Łączenie ze sobą więcej niż jednego wszczepu za pomocą szwów lub zszywek może pogorszyć jego działanie.
- Nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę wpływu klinicznego zastosowania wszczepu Bidesign Surgisis na reprodukcję.
- Przedłużone uwanieanie lub nadmierna manipulacja może spowodować częściowe odwarstwienie powierzchniowych warstw wszczepu Bidesign Surgisis.
- Stosowanie wszczepu Bidesign Surgisis opisane zostało jako bezpieczne przy naprawie przepuklin czystych i czysto-zanieczyszczonych.¹ Należy jednak zachować ostrożność, gdy wszczep umieszczany jest u krytycznie chorych pacjentów lub w bardzo zanieczyszczonych ranach.

UŻYWANIE ŚRODKÓW PRZECIWBAKTERYJNYCH

Ponieważ wszczep Bidesign Surgisis używany jest czasem w polach operacyjnych, w których nie można zapewnić sterylności, częstą praktyką jest używanie środków przeciwbakteryjnych, co może zapobiec powikłaniom związanym z zakażeniem.² W tych przypadkach stosowano zarówno profilaktykę antybiotykową u pacjenta, jak i nasączenie wszczepu środkiem przeciwbakteryjnym. Typowa flora, jakiej można się spodziewać, składa się z wielu tlenowych i fakultatywnie beztlenowych organizmów, w tym, między innymi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Escherichia coli*. Dlatego należy rozważyć następujące punkty:

- Środki przeciwbakteryjne, jeśli stosowane są miejscowo lub układowo, powinny działać przeciwko jak najszerszemu spektrum organizmów tlenowych i beztlenowych.
- Jeśli wybiera się prowadzenie profilaktyki antybiotykowej, należy ją rozpocząć przed operacją i kontynuować po operacji.²

Obecność pewnych antybiotyków może hamować ponowne unaczynienie i/lub przenikanie komórek we wszczep Bidesign Surgisis. Wiadomo na przykład, że gentamycyna hamuje nowotworzenie naczyń, epitelializację oraz wzrost keratynocytów³; opisano natomiast, że zarówno powidon jodu⁴, bacytracyna⁵, polimyksyna B¹, jak i wankomycyna⁶, opóźniają lub hamują gojenie się ran. Nie wykonano jednakże żadnych badań oceniających połączenie używania środków przeciwbakteryjnych i wszczepu Bidesign Surgisis w zakresie leczenia przepuklin.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Użycie wszelkich wszczepów chirurgicznych może być związane z powikłaniami, w skład których mogą wchodzić, między innymi, zakażenie, zapalenie, zrosty, wytworzenie przetoki, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, krwiak oraz nawrót defektu tkanki.

U krytycznie chorych pacjentów lub u pacjentów z bardzo zanieczyszczonym brzuchem rozsądnie jest przewidywać powstanie powikłań, takich jak opóźnione zakażenie rany, nawrót przepukliny i konieczność ponownej operacji.

PRZECHOWYWANIE

Niniejsze urządzenie należy przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

STERYLIZACJA

Niniejsze urządzenie zostało wsterylizowane tenkiem etylenu.





SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA

Niniejsze zalecenia służą jedynie, jako wskazówki ogólne. Nie mają one zastępować protokołów postępowania przyjętych w placówce ani profesjonalnej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

UWAGA: Urządzeniem Biodesign Surgisis należy się posługiwać przestrzegając zasad aseptyki i ograniczając do minimum kontakt z lateksowymi rękawiczkami.

Wymagane materiały

- Jalone klezyczki
 - Płyn do uwadniania: jałowy roztwór soli lub płyn Ringera z mleczanem o temperaturze pokojowej.
1. Zachowując zasady aseptyki wyjąć wewnętrzne opakowanie z opakowania zewnętrznego i umieścić je w sterylnym polu.
 2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzne opakowanie. Zachowując jałowość, wyjąć Biodesign Surgisis z wewnętrznego opakowania.
 3. Uwadniać urządzenie w temperaturze pokojowej w sterylnym roztworze soli lub w sterylnym roztworze Ringera z mleczanem tak długo, aż osiągnie ono pożądane właściwości. Uwadnianie wszczepu do przepukliny nie wymaga więcej, niż 1 minutę, 8-warstwowy wszczep tanknowy należy uwadniać przez przynajmniej pięć (5) minut przed rozpoczęciem cięcia, zakładania szwów, zszywania, szczepiania lub wprowadzania laparoskopowego. Jeśli urządzenie zostało dostarczone w tacy, można je w tacy uwadniać. (Patrz: Używanie środków przeciwbakteryjnych)
 4. Przygotować miejsce naprawy przepukliny posługując się typowymi w chirurgii metodami.
 5. Zachowując zasady aseptyki należy przyciąć wszczep Biodesign Surgisis tak, aby pasował do miejsca, w którym ma być umieszczony z zachowaniem pewnego nadmiaru dla zachodzenia na okoliczną tkankę. Podstawowa wiedza chirurgiczna wskazuje, że można zmniejszyć do minimum możliwość nawrotu przepukliny, jeśli siatka nachodzi na otaczające tkanki na co najmniej 4-5 cm we wszystkie strony.⁷

UWAGA: Jeśli przycięty wszczep jest za mały w stosunku do defektu tkanki, może dojść do wytworzenia się nadmiernych napiężeń na linii szwów. Może to spowodować nawrót początkowego defektu tkanki lub pojawienie się nowego defektu w obrębie sąsiadujących tkanek.

6. Zachowując zasady aseptyki należy przenieść wszczep Biodesign Surgisis na pole operacyjne i umocować go w miejscu za pomocą szwów lub zszywek, unikając wytworzenia nadmiernych napiężeń.

UWAGA: Nadmierne manipulowanie wszczepem może być przyczyną częściowego odwarstwienia się warstwy powierzchniowej. Można to naprawić przyszywając odwarstwiony fragment do tkanki sąsiadującej za pomocą szwów lub zszywek.

UWAGA: Doświadczenie chirurgiczne wskazuje, że umocowanie wszczepów Biodesign Surgisis za pomocą szwów lub zszywek daje lepsze rezultaty, gdy stosuje się ściśle zbliżenie tkanek. Podstawowa wiedza chirurgiczna sugeruje, że odległość pomiędzy szwami powinna być w przybliżeniu równa głębokości szwu.

UWAGA: Szwy przerywane mogą być dodatkowym zabezpieczeniem przed nawrotem defektu tkanki w razie niewydolności szwu.

UWAGA: Wszczep do przepuklin został zaprojektowany jako matryca o otwartej strukturze, w celu uzyskania jak najlepszego wcielenia tkanek oraz optymalizacji angiogenezy.

7. Zakończyć standardowy zabieg chirurgiczny.
8. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane części wszczepu Biodesign Surgisis posługując się standardowymi metodami usuwania odpadów medycznych.

PIŚMIENNICTWO

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroutsos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroutsos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese para hérnia e a prótese para tecido de 8 camadas Biodesign[™] Surgisis[®] da Cook[®] destinam-se a ser implantadas para reforçar os tecidos moles em locais onde existe fraqueza dos tecidos. Estão indicados para utilização na reparação de hérnias ou defeito numa parede corporal. Os produtos Biodesign Surgisis são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização.

[Rx ONLY] Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo é derivado de uma fonte porcina e não deve ser usado em doentes com sensibilidade conhecida a materiais de origem porcina.

PRECAUÇÕES

- Não reesterilize. Elimine todas as partes do dispositivo abertas e não usadas.
- Os produtos Biodesign Surgisis permanecem estéreis desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada. Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Elimine o dispositivo caso suspeite que o manuseamento incorrecto possa ter causado contaminação ou danos, ou caso tenha terminado o prazo de validade.
- Certifique-se de que o dispositivo foi reidratado antes de cortar, suturar, agrafar, aplicar tachas ou carregar o dispositivo laparoscopicamente.
- Assegure-se de que todas as camadas da prótese Biodesign Surgisis são fixadas quando proceder à aplicação de sutura ou agrafos.
- Maximize o contacto do dispositivo com tecido saudável e com boa vascularização para promover o crescimento de células para dentro do dispositivo e a remodelação do tecido.
- A sutura ou agrafamento de mais do que um dispositivo em conjunto pode diminuir o desempenho do dispositivo.
- Não foram realizados estudos para avaliar o impacto reprodutivo da utilização clínica da prótese Biodesign Surgisis.
- Uma reidratação prolongada ou um manuseamento excessivo podem conduzir à delaminação parcial das camadas superficiais da prótese Biodesign Surgisis.
- A prótese Biodesign Surgisis tem sido descrita como sendo segura em reparações de hérnias limpas e contaminadas limpas.¹ Contudo, deve ter-se cuidado ao colocar a prótese em doentes em estado crítico ou em feridas bastante contaminadas.

UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Como a prótese Biodesign Surgisis é por vezes utilizada em campos cirúrgicos nos quais não é possível garantir a esterilidade, a utilização de antimicrobianos é uma prática habitual e pode prevenir complicações infecciosas.² Nestes casos, foram feitas a profilaxia com antibióticos administrados ao doente e a submersão da prótese em antimicrobianos. Espera-se que a flora típica inclua diversos organismos aeróbios e anaeróbios facultativos, que incluem entre outros, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli*. Por conseguinte, devem considerar-se os seguintes pontos:

- Os antimicrobianos, quer sejam usados topicamente ou sistemicamente, devem fornecer uma cobertura contra um largo espectro de organismos aeróbios e anaeróbios.
- Caso se opte por profilaxia antibacteriana, esta deve ser feita antes da cirurgia e continuar durante o pós-operatório.²

A presença de determinados antimicrobianos pode inibir a revascularização e/ou a infiltração de células na prótese Biodesign Surgisis. Sabe-se, por exemplo, que a gentamicina dificulta a neovasascularização, a epitelialização e o crescimento de queratinócitos^{3,4}, enquanto a iodo-povidona⁵, a bacitracina^{6,7}, a polimixina B⁸ e a vancomicina⁹ foram referidas como retardando ou inibindo a cicatrização das feridas. No entanto, não se realizaram estudos para avaliar a combinação de antimicrobianos com a prótese Biodesign Surgisis no que diz respeito à reparação de hérnias.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As possíveis reacções adversas que podem ocorrer com a utilização de qualquer prótese incluem, entre outras, infecção, inflamação, adesão, formação de fistulas, formação de seroma, hematoma e recorrência do defeito no tecido.

Em doentes em estado crítico ou com abdómenes bastante contaminados devem esperar-se complicações, tais como infecção retardada da ferida, recorrência da hérnia e a necessidade de nova intervenção cirúrgica.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser guardado em local limpo e seco, à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo foi esterilizado por óxido de etileno.



**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS**

Estas recomendações destinam-se apenas a servir como uma linha de orientação geral. Não devem sobrepor-se aos protocolos institucionais nem aos critérios dos profissionais clínicos no que diz respeito ao tratamento do doente.

NOTA: Manuseie sempre a prótese Biodesign Surgisis usando uma técnica asséptica e minimizando o contacto com luvas de látex.

Materiais necessários

- Pinça estéril
 - Líquido de reidratação: soro fisiológico estéril ou lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.
1. Empregue uma técnica asséptica para remover a embalagem interna estéril da embalagem externa e colocá-la no campo estéril.
 2. Abra a embalagem interna estéril com cuidado. Remova, assepticamente, a prótese Biodesign Surgisis da embalagem interna.
 3. Reidrate o dispositivo em soro fisiológico estéril ou lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente até o dispositivo ter as características de manuseamento desejadas. No caso da prótese de hérnias, não é necessário um tempo de reidratação superior a 1 minuto. No caso da prótese para tecido de 8 camadas, reidrate-a durante cinco (5) minutos no mínimo antes de cortar, suturar, agrafar, aplicar tachas ou carregar o dispositivo laparoscopicamente. Se o dispositivo for fornecido num tableteiro, poderá ser reidratado no mesmo. (Consulte a secção Utilização de antimicrobianos)
 4. Prepare o local de reparação da hérnia usando técnicas cirúrgicas padrão.
 5. Com uma técnica asséptica, prepare a prótese Biodesign Surgisis para que se adapte ao local, dando um desconto que permita a sobreposição. Os princípios cirúrgicos fundamentais sugerem que a recorrência pode ser minimizada se a rede se sobrepor ao tecido circundante pelo menos 4 a 5 cm em todas as direcções.²

NOTA: Se o dispositivo for cortado muito pequeno considerando o defeito, pode haver uma tensão excessiva sobre a linha de sutura. Isto poderá resultar na recorrência do defeito original no tecido ou no desenvolvimento de um defeito nos tecidos adjacentes.

6. Com uma técnica asséptica, transfira a prótese Biodesign Surgisis para o local cirúrgico e suture-a ou agrafe-a nessa posição, evitando a tensão excessiva.

NOTA: O manuseamento excessivo pode resultar numa delaminação parcial de uma camada superficial. Para gerir este problema, fixe a parte separada aos tecidos adjacentes com suturas ou agrafos.

NOTA: A experiência cirúrgica indica que a aplicação de suturas ou agrafos na prótese Biodesign Surgisis com uma aproximação de tecidos estreita tem melhores resultados. Os princípios cirúrgicos fundamentais sugerem um espaçamento das suturas aproximadamente igual à profundidade a que é colocada a sutura.

NOTA: As suturas com pontos separados podem dar mais segurança contra a recorrência de defeitos no tecido, caso haja uma falha da sutura.

NOTA: A prótese para hérnia foi concebida com uma estrutura matricial aberta para otimizar a incorporação de tecidos e a angiogénese.

7. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
8. Elimine partes não usadas da prótese Biodesign Surgisis seguindo uma técnica padrão para eliminação de resíduos médicos.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroutsos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroutsos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Biodesign™ Surgisis® bräckgraft och vävnadsgraft med åtta lager är avsedda att implantaras för att förstärka mjuk vävnad vid förekomst av svagheter. Användningsområdet omfattar reparation av ett bräck eller kroppsväggskada. Biodesign Surgisis-graftet levereras sterilt och är avsett för engångsbruk.

[Rx ONLY] Denna symbol innebär följande:

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt härstammar från gris och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot grismaterial.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Fär ej resteriliseras.** Kassera alla öppna och oanvända delar av produkten.
- Biodesign Surgisis-graftet är sterilt så länge förpackningen förblir torr, öppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningens förseglning är bruten.
- Kassera produkten om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontamination, eller om produktens utgångsdatum har passerats.
- Kontrollera att produkten har återfuktats innan den skärs, sutureras, staplas, fästs eller placeras laparoskopiskt.
- Säkerställ att Biodesign Surgisis-graftets samtliga lager sitter fast när det sutureras eller staplas.
- Placera produkten i så nära kontakt som möjligt med frisk, kärlik vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsomvandling.
- Produktens prestanda kan reduceras om fler än en produkt sutureras eller staplas ihop.
- Inga studier har utförts för att utvärdera reproduktionseffekten vid klinisk användning av Biodesign Surgisis.
- Långvarig återfuktning eller överdriven hantering kan leda till delvis separation av de yttre lagren på Biodesign Surgisis-graftet.
- Användningen av Biodesign Surgisis-graftet har rapporterats vara säker vid ren och ren-kontaminerad bräckreparation.¹ Försiktighet ska dock iaktas när produkten placeras hos kritiskt sjuka patienter eller i allvarligt kontaminerade sår.

ANVÄNDNING AV ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL

Eftersom Biodesign Surgisis-graftet ibland används i kirurgiska fält där sterilitet inte kan säkerställas är det vanligt att använda antimikrobiella läkemedel, som kan förhindra infektionskomplikationer.² I dessa fall har både antibiotisk profylax på patienten och antimikrobiell blötläggning av graftet tillämpats. En typisk bakterieflorea kan förväntas omfatta en rad olika aeroba och fakultativa anaeroba organismer, som bl.a. *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Escherichia coli*. Därför bör följande punkter övervägas:

- När antimikrobiella läkemedel används topiskt eller systemiskt bör de täcka många aeroba och anaeroba organismer.
- Om antibakteriell profylax tillämpas bör den påbörjas före operation och fortsätta postoperativt.²

Förekomsten av vissa antimikrobiella ämnen kan hämma revascularisering och/eller inträngande av celler i Biodesign Surgisis-graftet. Gentamicin är t.ex. känt för att hindra neovaskularisering, epitelbildning och keratinocyttillväxt,^{3,5} och povidonjod,⁶ bacitracin,^{6,8} polymyxin B⁷ och vancomycin¹ har rapporterats bromsa eller hämma sårklänning. Inga studier har emellertid utförts för att utvärdera effekterna vid kombinerad användning av antimikrobiella läkemedel och Biodesign Surgisis-graftet för bräckreparation.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Möjliga biverkningar vid användning av en protes kan omfatta, men begränsas inte till, infektion, inflammation, adhesion, fistelbildning, serombildning, hematom och recidiv av vävnadsskada.

Komplikationer, t.ex. fördröjd vävnadsinfektion, bräckrecidiv och behov av upprepad operation, bör rimligen förväntas för patienter som är kritiskt sjuka eller som har allvarligt kontaminerad buk.

FÖRVARING

Produkten bör förvaras på ett rent, torrt ställe i rumstemperatur.

STERILISERING

Produkten har steriliserats med etylenoxid.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

Dessa rekommendationer är endast utformade som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionspraxis eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

OBS! Hantera alltid Biodesign Surgisis-graftet med aseptisk teknik, och minimera kontakt med latexhandskar.

Material som behövs

- Steril pincett
- Vätkska för återfuktning: steril rumstempererad koksaltlösning eller steril Ringer-laktat.



1. Använd aseptisk teknik och ta ut den sterila innerförpackningen ur yttreförpackningen och placera den i det sterila fältet.
2. Öppna försiktigt den sterila innerförpackningen. Avlägsna Biodesign Surgisis med aseptisk teknik från innerförpackningen.
3. Återfukta produkten med steril rumstempererad koksaltlösning eller sterilt Ringer-laktat tills önskade hanteringssegenskaper har uppnåtts. För bräckgrftet krävs en återfuktningsperiod på högst 1 minut. För vävnadsgraft med åtta lager krävs åtminstone fem (5) minuters återfuktning innan produkten skärs, sutureras, staplas, fästs eller placeras laparoskopiskt. Om produkten levereras på en bricka kan den återfuktas på brickan. (Se Användning av antimikrobiella läkemedel)
4. Förbered området för bräckreparation med kirurgisk standardteknik.
5. Använd aseptisk teknik för att kapa Biodesign Surgisis-graftet tills det passar i området, med överlappningsmån. Grundläggande operationsprinciper anger att recidiv kan minimeras om nätet överlappar omgivande vävnad med åtminstone 4-5 cm i alla riktningar?

OBS! Om produkten har kapats så att den är för liten för såret kan det hända att suturlinjen utsätts för överdriven sträckning. Detta kan resultera i recidiv av ursprunglig vävnadsskada eller utveckling av skada i närliggande vävnad.

6. Använd aseptisk teknik vid överföring av Biodesign Surgisis-graftet till operationsområdet och suturera eller stapla det på plats, samtidigt som överdriven sträckning undviks.

OBS! Överdriven hantering kan leda till delvis separation av det yttre lagret. Detta kan hanteras genom att den avskilda delen sätts fast vid närliggande vävnad med suturer eller staples.

OBS! Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering och stapling av Biodesign Surgisis-graftet med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat. Grundläggande operationsprinciper anger att avståndet mellan suturerna ska vara ungefär lika stort som suturdjupet.

OBS! Avbrutna suturer kan ge ytterligare säkerhet mot recidiv av vävnadsskada vid suturfel.

OBS! Bräckgrftet har utformats med en öppen matrisstruktur för att optimera vävnadsinväxt och angiogenes.

7. Slutför det kirurgiska standardförfarandet.
8. Kassera alla oanvända delar av Biodesign Surgisis-graftet enligt standardteknik för kassering av medicinskt avfall.

REFERENSER

- 1 Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562
- 2 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 3 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
- 4 Petroustos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
- 5 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
- 6 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
- 7 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
- 8 Petroustos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
- 9 Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

MANUFACTURER

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500

EU REPRESENTATIVE

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

COOK (CANADA) INC.
111 A Drive
Stouffville, Ontario
L4A 7X5 CANADA
Phone: 905 640-7110
Toll Free: 800 668-0300

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
12 Electronics Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK BIOTECH 2008 SEPTEMBER/2008