

ENGLISH

INTENDED USE

Cook® Surgisis® Biodesign™ Umbilical Hernia Graft is intended to be implanted to reinforce soft tissues where weakness exists. Indications for use include the repair of a body wall defect including umbilical hernias. The Umbilical Hernia Graft 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 Umbilical Hernia Graft is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard the device if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device is past its expiration date.
- Ensure that the device is rehydrated prior to cutting, suturing, or stapling.
- Ensure that all layers of the Umbilical Hernia Graft are secured when suturing or stapling.
- Place the 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 Umbilical Hernia Graft.
- Extended rehydration or excessive handling could lead to partial delamination of the superficial layers of the Umbilical Hernia Graft.

USE OF ANTIMICROBIALS

Because the Umbilical Hernia Graft is at times used in surgical fields where sterility cannot be assured, the use of antimicrobials is common practice and may prevent infectious complications [1]. 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 [2].
- Antibacterial prophylaxis, if chosen, should be started prior to surgery and continued post-operatively [1].

The presence of certain antimicrobials may inhibit revascularization and/or infiltration of cells into the Umbilical Hernia Graft matrix [3,4,5]. For example, gentamicin is known to hinder neovascularization, epithelialization, and keratinocyte growth [4], while povidone iodine [6], bacitracin [3,6], polymyxin B [7], and vancomycin [8] have all been reported to slow or inhibit wound healing. However, no studies have been conducted to evaluate the combination of antimicrobials with the Umbilical Hernia Graft.

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.

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 Umbilical Hernia Graft using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

REQUIRED MATERIALS

- Sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Sterile hemostats
- Rehydration fluid: room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution
- Suitable resorbable suture, such as 2-0 or 0 polyglycolic acid

PREPARATORY

1. Remove the packaging containing the Umbilical Hernia Graft from the envelope.
2. Remove the inner pouch containing the Umbilical Hernia Graft from the outer package using aseptic technique. Place the inner pouch in the sterile field.
3. Using sterile gloved hands, open the inner pouch carefully, and aseptically remove the Umbilical Hernia Graft with a sterile instrument. Place the Umbilical Hernia Graft into the sterile dish in the sterile field.
4. Add enough rehydration fluid to the dish to fully submerge the Umbilical Hernia Graft. Allow the Umbilical Hernia Graft to rehydrate, fully submerged, for 2-5 minutes.
5. Prepare the patient and surgical site using standard surgical techniques appropriate for umbilical hernia repair.

PROCEDURAL

1. Attach the Umbilical Hernia Graft circumferentially to the fascia, keeping in mind that sutures should be passed in such a way that the Umbilical Hernia Graft is oriented in a subfascial/underlay position. A suggested method to achieve this is as follows:
 - a. Pass a suitable resorbable suture through the anterior fascia and into the posterior space approximately 2 cm from the edge of the defect. Bring the needle end of the suture through the defect.
 - b. Take an adequate bite of the Umbilical Hernia Graft. Holes are provided in the graft to serve as a guide for suture spacing along the periphery of the graft.
 - c. Pass the suture from the posterior space anteriorly back through the fascia, again allowing for approximately a 2 cm margin from the edge of the defect.
 - d. Cut the needle from the suture and secure the ends without tying using a hemostat.
 - e. Repeat Steps a-d a minimum of three times around the periphery.
2. Insert the Umbilical Hernia Graft under the hernia defect into the posterior space.
3. Pull up on all pairs of suture to open the Umbilical Hernia Graft flat against the fascia.
4. Tie both ends of each suture together.
5. Close the hernia defect primarily.
6. Complete the standard surgical procedure.
7. Discard any unused portions of the Umbilical Hernia Graft following standard technique for disposal of medical waste.

REFERENCES

1. Mangram, A., et al, Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 1999.
2. Aldridge, K.E., et al, Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of Bacteroides fragilis group, Prevotella, Fusobacterium, Porphyromonas, and Peptostreptococcus species. Antimicrob Agents Chemother, 2001. 45(4): p. 1238-43.
3. Petroustos, G., et al., Antibiotics and corneal epithelial wound healing. Arch Ophthalmol, 1983. 101(11): p. 1775-8.
4. Bang, K., et al., Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg, 1998. 32(2): p. 129-33.
5. Nelson, J.D., et al., Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. Curr Eye Res, 1990. 9(3): p. 277-85.
6. Kjolseth, D., et al., Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. J Am Coll Surg, 1994. 179(3): p. 305-12.
7. Nakamura, M., et al., Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. Curr Eye Res, 1993. 12(8): p. 733-40.
8. Petroustos, G., et al., The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. Int Ophthalmol, 1984. 7(2): p. 65-9.

ČEŠTINA

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Štěp pro umbilikální kýlu Cook® Surgisis® Biodesign™ je určen k implantaci k posílení slabých měkkých tkání. Indikace k použití zahrnují opravu defektů tělesné stěny včetně umbilikální kýly. Štěp pro opravu umbilikální kýly se dodává sterilní a je určen k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na základě nařízení lékaře.

Tento výrobek je určen k užívání skoleným zdravotnickým personálem.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení se vyrábí z prasečích zdrojů a nesmí se používat pro pacienty, o kterých se ví, že jsou citliví na prasečí materiál.

VAROVÁNÍ

- **Neprovádějte opakovanou sterilizaci.** Všechny otevřené a nepoužité části vyhoďte.
- Štěp pro opravu umbilikální kýly sterilní, pokud je balení suché a pokud nebylo otevřené a není poškozené. Nepoužívejte, pokud je pečet zařízení rozlomená.
- Zařízení vyhoďte, pokud vzhledem k nevhodnému zacházení s ním mohlo dojít k poškození nebo kontaminaci, nebo pokud již uběhlo jeho datum expirace.
- Zajistěte, aby zařízení bylo před fezáním, šitím nebo drátkováním rehydratováno.
- Zajistěte, aby při šití nebo drátkování byly všechny vrstvy štěpu pro opravu umbilikální kýly zajištěné.
- Umístěte zařízení do maximálního možného kontaktu se zdravou, dobře vaskularizovanou tkání pro podporu prorůstání buněk a přestavby tkáně.
- Sešívání nebo drátkování více než jednoho zařízení společně může snížit výkonnost zařízení.
- Nebyly provedeny žádné studie na vyhodnocení reprodukčního dopadu klinického používání štěpu pro opravu umbilikální kýly.
- Dlouhodobá rehydratace nebo nadměrná manipulace může způsobit částečnou delaminaci povrchových vrstev zařízení štěpu pro opravu umbilikální kýly.

POUŽÍVÁNÍ ANTIMIKROBIÁLNÍCH PROSTŘEDKŮ

Protože štěp pro opravu umbilikální kýly se často používá v chirurgických polích, jejich sterilitu nelze zajistit, používání antimikrobiálních prostředků je běžnou praxí a jsou zabránit komplikacím infekce [1]. V těchto případech se používá jak antibiotická profylaxe pacienta, tak namáčení štěpu. Typická flora, kterou je možno očekávat, zahrnuje různé aerobní a fakultativní anaerobní organismy, včetně (ale bez omezení na) *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Escherichia coli*. Proto je nutno zvážit následující body:

- Antimikrobiální prostředky používané místně nebo centrálně by měly zajistit ochranu před širokým spektrem aerobních a anaerobních organismů [2].
- Antibakteriální profylaxe, pokud bude zvolena, by měla být zahájena před operací a měla by pokračovat pooperativně [1].

Přítomnost určitých antimikrobiálních prostředků může bránit revascularizaci a/nebo infiltraci buněk do lůžka štěpu pro opravu umbilikální kýly [3,4,5]. Ví se například, že gentamicin brání neovascularizaci, epitelizaci a růstu keratinocyty [4], zatímco bylo hlášeno, že povidone-iodine [5], bacitracin [3,6], polymyxin B [7] a vancomycin [8] zpomalují nebo brání hojení poranění. Nebyly ovšem provedeny žádné studie k vyhodnocení kombinace antimikrobiálních prostředků se štěpem pro opravu umbilikální kýly.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Možné nepříznivé reakce při použití jakékoli protězy mohou zahrnovat (ale neomezují se pouze na ně) infekci, zanícení, srůst sousedních tkání, tvorbu fistule, tvorbu seromy, hematom a objevení se závad tkáně.

ULOŽENÍ

Toto zařízení je nutno uložit na čistém, suchém místě v pokojové teplotě.

STERILIZACE

Toto zařízení bylo sterilizováno ethylenoxidem.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO POUŽITÍ

Tato doporučení jsou určena pouze jako všeobecné pokyny. Při péči o pacienta nemají nahradit protokoly instituce nebo profesionální klinický úsudek.

POZNÁMKA: Se štěpem pro opravu umbilikální kýly vždy manipulujte pomocí aseptických technik a minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

- Sterilní miska (ledvinková nebo jiná miska)
- Sterilní lékařské kleště
- Sterilní lékařské nástroje na zastavení krve
- Rehydratační roztok: sterilní slaný nebo sterilní laktátový Ringerův roztok v pokojové teplotě
- Vhodná resorbční sutura, je jako je 2-0 nebo 0 polyglykolová kyselina

PŘÍPRAVA

1. Z obálky vyjměte balíček obsahující štěp pro opravu umbilikální kýly.
2. Opatrně pomocí aseptické techniky vyndejte vnitřní sáček obsahující štěp pro opravu umbilikální kýly z vnějšího balíčku.
3. Za použití rukou ve sterilních rukavicích opatrně otevřete štěp pro opravu umbilikální kýly pomocí sterilního nástroje. Umístěte štěp pro opravu umbilikální kýly do sterilní misky ve sterilním poli.
4. Do misky doplňte dostatek rehydratační tekutiny, aby štěp pro opravu umbilikální kýly byl plně ponořen. Nechte plně ponořený štěp pro opravu umbilikální kýly rehydratovat po dobu 2-5 minut.
5. Pomocí standardních chirurgických technik vhodných pro štěp pro opravu umbilikální kýly připravte pacienta a místo operace.

PROCEDURA

1. Přiložte štěp pro opravu umbilikální kýly obvodově k fascii; mějte na paměti, že sutury by měly procházet takovým způsobem, aby štěp pro opravu umbilikální kýly byl orientován v subfasialní/spodní pozici. Níže uvádíme doporučenou metodu pro tento výsledek:
 - a. Protáhněte vhodnou resorbční suturu přední fascií a do zadního prostoru přibližně 2 cm od hrany kýly. Protáhněte jehlu se suturou defektem.
 - b. Naberte odpovídající část štěpu pro opravu umbilikální kýly. Ve štěpu jsou již poskytnuty otvory, které slouží jako vodičko pro vzdálenost sutury podél obvodu štěpu.
 - c. Protáhněte suturu ze zadního prostoru zpět dopředu přes fascii a opět ponechte přibližně 2 cm prostor od okraje kýly.
 - d. Odstráňte jenlu od sutury a zajistěte konce bez vázání pomocí lékařského nástroje na zastavení krvácení.
 - e. Kroky a-d zopakujte po obvodu alespoň třikrát.
2. Zasuňte štěp pro opravu umbilikální kýly pod kýlu do zadního prostoru.
3. Zatahňte za všechny páry sutur, aby se štěp pro opravu umbilikální kýly otevřel naplocho proti fascii.
4. Svažte oba konce sutury.
5. Uzavřete primární kýlu.
6. Dokončete standardní chirurgický postup.
7. Zlikvidujte zbyvajcí štěp pro opravu umbilikální kýly podle institucionálních pokynů pro zdravotnický odpad.

Odkazy viz strana 2.

DANSK

ANVENDELSE

Cook® Surgisis® Biodesign™ umbilikalt herniatransplantat er beregnet til implantation for at forstærke bløddele, hvor der forekommer svækkelse. Indikationer for anvendelse inkluderer ophealing af defekter i kropsvæggen herunder umbilikale hernier. Det umbilikale herniatransplantat leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol betyder følgende:

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov må dette produkt kun forhandles eller ordineres af en læge.

Dette produkt skal anvendes af erfarent medicinsk personale.

KONTRINDIKATIONER

Dette produkt består af svineafledt materiale og må derfor ikke anvendes på patienter, som er overfølsomme over for svineprodukter.

ADVARSLER

- **Må ikke resteriliseres.** Kassér alle åbne og ubenyttede dele af produktet.
- Det umbilikale herniatransplantat er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér produktet, hvis fejlhåndtering kan have medført beskadigelse eller kontamination, eller hvis produktets anvendelsesdato er overskredet.
- Sørg for, at produktet er rehydreret før skæring eller anvendelse af sutur eller clips.
- Vær sikker på, at alle lag i det umbilikale herniatransplantat er fastgjort, når der anvendes sutur eller clips.
- Anbring produktet i mest mulig kontakt med sundt, velvaskulariseret væv for at fremme celleindvækst og vævsomformning.
- Hvis mere end ét stykke af produktet stykkes sammen med sutur eller clips, kan det forringe produktets ydeevne.
- Der er ikke foretaget undersøgelser til bedømmelse af indvirkning på forplantningsevnen ved klinisk anvendelse af det umbilikale herniatransplantat.
- Længerevarende rehydrering eller overdreven håndtering kan føre til partiel delaminering af superficielle lag af det umbilikale herniatransplantat.

BRUG AF ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Da det umbilikale herniatransplantat undertiden anvendes i kirurgiske felter, hvor sterilitet ikke kan sikres, er anvendelsen af antimikrobielle midler almindelig praksis og kan hindre infektiøse komplikationer [1]. I disse tilfælde er anvendt både antibiotisk profylakse af patienten og antimikrobiel iblødning af transplantatet. Typiske flora kan forventes at omfatte mange forskellige aerobe og fakultative anaerobe organismer, herunder, men ikke begrænset til, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli*. Derfor skal følgende punkter tages i betragtning:

- Antimikrobielle midler skal, hvis de anvendes topisk eller systemisk, beskytte mod et bredt spekter af aerobe og anaerobe organismer [2].
- Antibakteriel profylakse, hvis den vælges, skal påbegyndes før operationen og fortsætte efter operationen [1].

Forekomsten af visse antimikrobielle midler kan hæmme revaskularisering og/eller infiltration af celler i det umbilikale herniatransplantatmatrix [3,4,5]. Gentamicin er f.eks. kendt for at hindre neovaskularisering, epithelialisering og keratinocytvækst [4], mens povidonjod [6], bacitracin [3,6], polymyxin B [7] og vancomycin [8] alle er rapporteret at forsinke eller hæmme sårheling. Der er dog ikke foretaget undersøgelser for at evaluere kombinationen af antimikrobielle midler med det umbilikale herniatransplantat.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige uønskede reaktioner i forbindelse med brug af enhver protese kan omfatte, men er ikke begrænset til infektion, betændelse, adhæsion, fisteldannelse, seromadannelse, hæmatom og genoptræden af vævsdefekt.

OPBEVARING

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

STERILISERING

Produktet er steriliseret med ethylenoxid.

ANBEFALET BRUGSANVISNING

Disse anbefalinger er kun beregnet som en generel vejledning. De har ikke til hensigt at tilsidesætte etableret hospitalspraksis eller professionel klinisk vurdering vedrørende patientbehandling.

BEMÆRK: Håndtér altid det umbilikale herniatransplantat vha. aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

FORNØDNE MATERIALER

- Steril skål (nyreskål eller anden form for skål)
- Sterile pincetter
- Sterile arterieklemmer
- Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur
- Egnet resorberbar sutur, som f.eks. 2-0 eller 0 polyglykolsyre

KLARGØRING

1. Tag emballagen med det umbilikale herniatransplantat ud af kuverten.
2. Tag den indre pose med det umbilikale herniatransplantat ud af den ydre emballage vha. aseptisk teknik. Anbring den indre pose i det sterile felt.
3. Åbn forsigtigt den indre pose og tag det umbilikale herniatransplantat ud med et steril instrument og sterile behandskede hænder. Placer det umbilikale herniatransplantat i den sterile skål i det sterile felt.
4. Tilsæt tilstrækkelig rehydreringsvæske i skålen til at dække det umbilikale herniatransplantat helt. Lad det umbilikale herniatransplantat rehydrere, helt dækket, i 2-5 minutter.
5. Klargør patienten og operationsstedet vha. kirurgiske standardteknikker, der passer til ophealing af det umbilikale herniatransplantat.

PROCEDURE

1. Fastgør det umbilikale herniatransplantat omkring fascia, og vær opmærksom på, at suturer skal føres på en sådan måde, at det umbilikale herniatransplantat er vendt i en subfascial/underliggende position. Det anbefales at gøre dette på følgende måde:
 - a. For en passende resorberbar sutur gennem den anteriore fascia og ind i det posteriore rum ca. 2 cm fra kanten af hernia. For suturens nåleende gennem defekten.
 - b. Tag en tilstrækkelig stor bid af det umbilikale herniatransplantat. Transplantatet er udstyret med huller, der skal fungere som en ledetråd for suturmelletrum langs transplantatets periferi.
 - c. For suturen fra det posteriore rum anteriort tilbage gennem fascia, og sørg igen for, at der er ca. 2 cm margin fra kanten af hernia.
 - d. Klip nålen fra suturen og fastgør enderne uden at binde vha. en arterieklemme.
 - e. Gentag trinene a-d mindst tre gange omkring periferien.
2. For det umbilikale herniatransplantat ind under hernia og ind i det posteriore rum.
3. Træk op i alle suturpar for at åbne det umbilikale herniatransplantat fladt mod fascia.
4. Bind begge ender af hver sutur sammen.
5. Luk hernia primært.
6. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
7. Bortskaf eventuelle ubrugte dele af det umbilikale herniatransplantat ifølge standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.

Se referencer på side 2.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook® Surgisis® Bidesign™ Nabelbruch-Implantat dient zur Verstärkung des Weichgewebes an Schwachstellen. Es kann zur Reparatur eines Bauchwanddefekts sowie bei Nabelhernien verwendet werden. Das Nabelbruch-Implantat wird in steriler Verpackung geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

[Rx ONLY] Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

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

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

Dieses Material wurde aus der Submucosa des Schweinedarms entwickelt und sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Schweineprodukte reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nicht resterilisierbar.** Geöffnete und unbenutzte Teile müssen entsorgt werden.
- Das Nabelbruch-Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist.
- Bei möglicher Beschädigung oder Kontamination durch falsche Behandlung und bei Überschreitung des Verfallsdatums ist das Material zu entsorgen.
- Das Material muss vor dem Schneiden, Nähen oder Klammern erneut hydriert werden.
- Zum Nähen oder Klammern müssen alle Schichten des Nabelbruch-Implantats fest anliegen.
- Platzieren Sie das Material möglichst in der Nähe von gesundem, gut durchblutetem Gewebe, um die Zelleinbindung und die Gewebeneubildung zu fördern.
- Das Vernähen oder Verklammern mehrerer Implantate kann die Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen.
- Studien zu möglichen Nebenwirkungen des Nabelbruch-Implantats auf die Reproduktionsorgane liegen noch nicht vor.
- Längere Rehydrierung oder ausgedehnte Handhabung des Materials kann zu einer teilweisen Ablösung der oberflächlichen Lagen des Nabelbruch-Implantats führen.

VERWENDUNG VON ANTIMIKROBIELLEN WIRKSTOFFEN

Da das Nabelbruch-Implantat verschiedentlich in einem operativen Umfeld verwendet wird, in dem vollständige Sterilität nicht gewährleistet werden kann, werden im Allgemeinen antimikrobielle Mittel eingesetzt, um infektiöse Komplikationen zu verhindern.[1] In diesen Fällen werden in der Praxis sowohl die antibiotische Prophylaxe des Patienten als auch das Einweichen des Implantats in antimikrobiellen Mitteln angewendet. Bei typischer Flora kann davon ausgegangen werden, dass verschiedene aerobe und fakultativ anaerobe Organismen präsent sind, darunter unter anderem Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa und Escherichia coli. Aus diesem Grund sollten die folgenden Punkte beachtet werden:

- Antimikrobielle Wirkstoffe, die topisch oder systemisch verwendet werden, sollten ausreichenden Schutz gegen ein weites Spektrum aerober und anaerober Organismen gewährleisten.[2]
- Die antibakterielle Prophylaxe sollte gegebenenfalls vor dem Eingriff eingeleitet und postoperativ fortgesetzt werden.[1]

Die Anwesenheit bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe kann die Revaskularisation und/oder Infiltration der Zellen in das Nabelbruch-Implantat behindern.[3,4,5] Beispielsweise ist bekannt, dass Gentamicin die Neovaskularisation, Epithelialisierung und das keratinozyte Wachstum[4] beeinträchtigt, während Povidon-Iod[6], Bacitracin[3,6], Polymyxin B[7] und Vancomycin[8] die Wundheilung behindert haben sollen. Es wurden jedoch noch keine Studien durchgeführt, die die Verwendung antimikrobieller Mittel in Verbindung mit dem Nabelbruch-Implantat detailliert untersuchen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei Verwendung von Prothesen jeglicher Art können unter anderem die folgenden Komplikationen eintreten: Infektion, Entzündung, Adhäsion, Fistelbildung, Serombildung, Hämatombildung und erneute Gewebeschädigung.

LAGERUNG

Das Material muss bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

STERILISATION

Dieses Material wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN

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

HINWEIS: Die Verwendung des Nabelbruch-Implantats muss immer unter aseptischen Bedingungen erfolgen und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist möglichst zu vermeiden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Schüssel (Nierenschüssel oder anderer Behälter)
- Sterile Pinzette
- Sterile Arterienklammern
- Rehydrierungsflüssigkeit: auf Raumtemperatur angewärmte sterile physiologische Kochsalzlösung oder sterile Ringerlaktatlösung
- Geeignetes resorbierbares Nahtmaterial, wie z.B. 2-0 oder 0 Polyglykolsäure

VORBEREITUNG

1. Nehmen Sie das Nabelbruch-Implantat in seiner Verpackung aus dem Umschlag.
2. Nehmen Sie den inneren Beutel, in dem sich das Nabelbruch-Implantat befindet, unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der äußeren Verpackung. Legen Sie den inneren Beutel im sterilen Bereich ab.
3. Öffnen Sie vorsichtig den inneren Beutel unter Verwendung steriler Handschuhe, und nehmen Sie das Nabelbruch-Implantat unter Einhaltung aseptischer Bedingungen mit einem sterilen Instrument heraus. Legen Sie das Nabelbruch-Implantat im sterilen Bereich in die sterile Schüssel.
4. Füllen Sie genügend Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel, damit das Nabelbruch-Implantat vollständig bedeckt ist. Lassen Sie das Nabelbruch-Implantat 2 bis 5 Minuten in der Flüssigkeit liegen.
5. Bereiten Sie den Patienten und die Eingriffsstelle nach den üblichen chirurgischen Methoden für die Reparatur der Nabelhernie vor.

EINGRIFF

1. Befestigen Sie das Nabelbruch-Implantat am Außenrand der Faszie. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Naht so gelegt werden sollte, dass das Nabelbruch-Implantat subfaszial/als Unterlage ausgerichtet ist. Folgende Vorgehensweise wird empfohlen:
 - a. Führen Sie geeignetes resorbierbares Nahtmaterial im Abstand von 2 cm zum Rand des Defekts durch die anteriore Faszie in den posterioren Bereich ein. Führen Sie die Naht am Nadelende durch die Bruchstelle.
 - b. Erfassen Sie einen angemessen großen Bereich des Nabelbruch-Implantats. Am äußeren Rand des Implantats befinden sich Löcher, die die Bestimmung des Abstands für die Naht vereinfachen.
 - c. Führen Sie die Naht aus dem posterioren Bereich anterior zurück durch die Faszie. Lassen Sie dabei ebenfalls ungefähr 2 cm Abstand zum Rand der Bruchstelle.
 - d. Schneiden Sie die Nadel vom Nahtmaterial ab, und sichern Sie die Enden durch eine Arterienklemme, ohne die Enden zu verknoten.
 - e. Wiederholen Sie die Schritte a-d mindestens dreimal um den äußeren Rand.
2. Führen Sie das Nabelbruch-Implantat unter der Bruchstelle in den posterioren Bereich ein.
3. Ziehen Sie alle Nahtpaare nach oben, um das Nabelbruch-Implantat flach gegen die Faszie zu öffnen.
4. Verknoten Sie die beiden Enden jeder Einzelnaht miteinander.
5. Schließen Sie die Bruchstelle primär.
6. Führen Sie alle regulären chirurgischen Maßnahmen durch.
7. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile des Nabelbruch-Implantats entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.

Referenzen befinden sich auf Seite 2.

Ελληνικά

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης Surgisis® Biodesign™ της Cook® προορίζεται για εμφύτευση με σκοπό την ισχυροποίηση των μαλακών μορίων όπου υπάρχει δομική αδυναμία. Ενδείκνυται για την αποκατάσταση τοιχωματικών ελλειμμάτων του στόματος συμπεριλαμβανομένων των ομφαλοκήλων. Το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό πρέπει να πωλείται αποκλειστικά από ιατρούς ή κατ' εντολή ιατρού.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό είναι χιρίαιρα προέλευσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά χιρίαιρας προέλευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Να μην επανοστειρωθεί.** Απορρίψτε όλα τα ανοιχτά και μη χρησιμοποιημένα τεμάχια.
- Το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι στεγνή, κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η σφραγίδα ασφαλείας της συσκευασίας έχει διαρρηχθεί.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά είτε εάν έχει μουλυνθεί εξαιτίας κακού χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει επανυδατωθεί πριν το κόψετε και το στερεώσετε με ράμματα ή συνδετήρες.
- Κατά τη στερέωση του Μοσχεύματος Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης με ράμματα ή συνδετήρες βεβαιωθείτε ότι έχουν στερεωθεί όλα τα στρώματα του προϊόντος.
- Τοποθετήστε το προϊόν κατά τρόπο ώστε να βρίσκεται σε μέγιστη δυνατή επαφή με υγιή, καλώς αγγειώσιμο ιστό, για να ενθαρρύνεται η ανάπτυξη κυττάρων και η αναδόμηση των ιστών.
- Η συρραφή ή η στερέωση με συνδετήρες πολλών μοσχευμάτων μαζί μπορεί να μειώσει την απόδοση του μοσχεύματος.
- Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την εκτίμηση των αναπαραγωγικών επιπτώσεων της κλινικής χρήσης του Μοσχεύματος Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης.
- Η υπερβολική επανυδάτωση ή οι υπερβολικοί χειρισμοί μπορεί να οδηγήσουν σε μερική αποκόλληση των επιφανειακών στρωμάτων του Μοσχεύματος Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης.

ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ

Επειδή κατά κανόνα το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης χρησιμοποιείται σε χειρουργικά πεδία στα οποία δεν μπορούν να διασφαλιστούν στείρες συνθήκες, η χρήση αντιμικροβιακών αποτελεί κοινή πρακτική, η οποία ενδέχεται να αποτρέψει επιπλοκές λόγω λοιμώξεων [1]. Στις περιπτώσεις αυτές ο ασθενής έχει τεθεί σε προφύλαξη με αντιβιοτικά και το μόσχευμα έχει εμβαπτιστεί σε αντιμικροβιακό διάλυμα. Η τυπική μικροβιακή χλωρίδα αναμένεται να περιλαμβάνει ποικιλία αερόβιων και δυνητικά αναερόβιων οργανισμών, που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, και *Escherichia coli*. Συνεπώς πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα:

- Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες, αν χρησιμοποιούνται τοπικά ή συστηματικά, πρέπει να καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα αερόβιων και αναερόβιων οργανισμών [2].
- Εάν επιλεγεί αντιμικροβιακή προφύλαξη, πρέπει να αρχίσει πριν από την επέμβαση και να συνεχιστεί μετεγχειρητικά [1].

Η παρουσία ορισμένων αντιμικροβιακών ενδέχεται να παρεμποδίζει την επαναγγείωση και/ή τη μετανάστευση κυττάρων εντός του πλέγματος του Μοσχεύματος Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης [3,4,5]. Για παράδειγμα, η γενταμικίνη είναι γνωστή για τη δράση της κατά της νεοαγγείωσης της επιθηλιοποίησης και της ανάπτυξης κερατινοκυττάρων [4], ενώ η ιωδιούχος ποβιδόνη [6], η βακτρακίνη, [3,6] η πολυμυξίνη Β, [7] και η βανκομικίνη [8] έχει αναφερθεί ότι επιβραδύνουν ή αναστέλλουν την επουλώση των τραυμάτων. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση της χρήσης αντιμικροβιακών σε συνδυασμό με τη χρήση του Μοσχεύματος Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν μετά την τοποθέτηση οποιασδήποτε πρόθεσης περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, λοιμώξη, φλεγμονή, συμφύσεις, δημιουργία συριγγίου, ορώδης συλλογή, αιμάτωμα και υποτροπή του ιστικού ελλείμματος.

ΦΥΛΑΞΗ

Το προϊόν αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλίου.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης που ακολουθούν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως γενικός οδηγός μόνο. Δεν προορίζονται να υποκαταστήσουν το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος ή την κλινική κρίση του ιατρού όσον αφορά τη φροντίδα του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το χειρισμό του Μοσχεύματος Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική και ελαχιστοποιείτε την επαφή με γάντια latex.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αποστειρωμένο λεκανίδιο (νεφροειδές ή άλλο λεκανίδιο)
- Αποστειρωμένη λαβίδα
- Αποστειρωμένα αιμοστατικά
- Υγρό επανυδάτωσης αποστειρωμένος ορός ή αποστειρωμένο γαλακτικό διάλυμα Ringer σε θερμοκρασία δωματίου
- Κατάλληλο αποστειρωμένο ράμμα, όπως ράμμα 2-0 ή 0 από πολυγλυκολικό οξύ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Αφαιρέστε τη συσκευασία που περιέχει το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης από το φάκελο.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εσωτερικό φάκελο που περιέχει το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης από την εξωτερική συσκευασία και τοποθετήστε τον στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Φορώντας αποστειρωμένα γάντια, ανοίξτε τον εσωτερικό φάκελο προσεκτικά και αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης με αποστειρωμένο εργαλείο. Τοποθετήστε το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης στο αποστειρωμένο λεκανίδιο στο αποστειρωμένο πεδίο.
4. Προσθέστε επαρκή ποσότητα υγρού επανυδάτωσης στο λεκανίδιο ώστε να καλύπτεται πλήρως το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης. Αφήστε το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης πλήρως εμβαπτισμένο να επανυδατωθεί, για 2-5 λεπτά.
5. Προετοιμάστε τον ασθενή και την περιοχή αποκατάστασης της ομφαλοκήλης χρησιμοποιώντας τυπική χειρουργική τεχνική για αποκατάσταση της ομφαλοκήλης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Τοποθετήστε το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης περιμετρικά της περιτονίας λαμβάνοντας υπόψη ότι τα ράμματα πρέπει να περάσουν με τρόπο ώστε το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης να είναι σε θέση υπερπεριτονιακή/υποστρώματος. Μια μέθοδος για να το επιτύχετε είναι η ακόλουθη:
 - a. Περάστε κατάλληλο απορροφησιμο ράμμα από την πρόσθια περιτονία και μέσα στον οπίσθιο χώρο περίπου 2 εκ. από το χείλος της κήλης. Περάστε μέσα από το έλλειμμα το άκρο του ράμματος που βρίσκεται προς τη βελόνη.
 - b. Πιάστε με το ράμμα επαρκές τμήμα του Μοσχεύματος Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης. Παράγονται οπές στο μόσχευμα για να χρησιμεύσουν ως οδηγός για τις αποστάσεις των ραμμάτων στην περιμετρο του μοσχεύματος.
 - c. Περάστε το ράμμα από τον οπίσθιο χώρο προς τα εμπρός ξανά μέσω της περιτονίας αφήνοντας και πάλι περίπου 2 εκ. από το χείλος της κήλης.
 - d. Κόψτε τη βελόνη από το ράμμα και στερεώστε τα άκρα του χωρίς να τα δέσετε χρησιμοποιώντας αιμοστατικά.
 - e. Επαναλάβετε τα βήματα a-d τουλάχιστον τρεις φορές κατά μήκος της περιφέρειας.
2. Εισάγετε το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης κάτω από την κήλη στον οπίσθιο χώρο.
3. Τραβήξτε προς τα πάνω όλα τα ζεύγη των ραμμάτων για να πιέσετε το Μόσχευμα Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης επίπεδα επί της περιτονίας.
4. Δέστε μαζί τα δύο άκρα κάθε ράμματος.
5. Κλείστε την κήλη κατά πρώτο σκοπό.
6. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική διαδικασία.
7. Απορρίψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του Μοσχεύματος Αποκατάστασης Ομφαλοκήλης σύμφωνα με την τυπική τεχνική απόρριψης ιατρικών απορριμμάτων.

Βλ. παραπομπές στη σελίδα 2.

ESPAÑOL

INDICACIONES

El Implante para Hernia Umbilical Cook® Surgisis® Biodesign™ está indicado para ser implantado a fin de reforzar los tejidos blandos cuando éstos se encuentran debilitados. Sus indicaciones de uso son la reparación de defectos de una pared corporal incluyendo hernias umbilicales. El implante para hernia umbilical es suministrado estéril y está indicado para usarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este producto. Sólo se puede vender por orden del médico.

Sólo pueden utilizar este producto profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- **No reesterilizar.** Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El implante para hernia umbilical es estéril siempre que el paquete esté seco, cerrado y no tenga daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Desechar el producto si su manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si el dispositivo ya alcanzó la fecha de caducidad.
- Cerciorarse que el dispositivo sea rehidratado antes de cortarlo, fijarlo con suturas o grapas.
- Asegurarse de que todas las capas del implante para hernia umbilical estén sujetas al fijar el dispositivo con suturas o grapas.
- Colocar el dispositivo en el máximo contacto posible con tejido saludable, bien vascularizado, a fin de estimular el crecimiento de las células y la remodelación del tejido.
- La fijación con suturas o grapas de dos o más dispositivos juntos puede disminuir su rendimiento.
- No se han hecho estudios para evaluar el impacto reproductivo del uso clínico del implante para hernia umbilical.
- La rehidratación extendida o la manipulación excesiva puede causar la deslaminación parcial de las capas superficiales del implante para hernia umbilical.

USO DE ANTIMICROBIANOS

Debido a que el implante para hernia umbilical se utiliza algunas veces en campos quirúrgicos en los que no se puede asegurar la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común que puede prevenir las complicaciones causadas por las infecciones [1]. En estos casos se ha usado tanto la profilaxis antibiótica del paciente como el remojo antimicrobiano del implante. Se puede esperar que la flora típica incluya una variedad de organismos aeróbicos y anaeróbicos facultativos, incluyendo, entre otros, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Por lo tanto, se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deben proporcionar cobertura contra un amplio espectro de organismos aeróbicos y anaeróbicos [2].
- Si se elige la profilaxis antibacteriana, debe iniciarse antes de la cirugía y se debe continuar post-operativamente [1].

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y/o infiltración de células en la matriz del implante para hernia umbilical [3,4,5]. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina obstaculiza la neovascularización, epitelialización y crecimiento queratinocito [4], mientras que se ha reportado que la povidona yodada [6], la bacitracina [3,6], la polimixina B [7] y la vancomicina [8] retrasan o inhiben la curación de las heridas. No obstante, no se han realizado estudios para evaluar la combinación de antimicrobianos con el implante para hernia umbilical.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

CONSERVACIÓN

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

ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO

Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

NOTA: Siempre manipular el implante para hernia umbilical utilizando una técnica aséptica, minimizando el contacto con los guantes de látex.

MATERIALES NECESARIOS

- Bandeja estéril (bandeja tipo riñón u otro recipiente)
- Forceps estériles
- Hemóstatos estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina estéril o solución de Ringer con lactato estéril a temperatura ambiente
- Sutura absorbible adecuada, como la de ácido poliglicólico 2-0 ó 0

PREPARACIÓN

1. Sacar el paquete que contiene el implante para hernia umbilical del sobre.
2. Utilizando una técnica aséptica, extraer la bolsa interna que contiene el implante para hernia umbilical de su paquete externo. Colocar la bolsa interna en un campo estéril.
3. Utilizando guantes estériles, abrir con cuidado la bolsa interna y extraer en forma aséptica el implante para hernia umbilical con un instrumento estéril. Colocar el implante para hernia umbilical en el recipiente estéril en el campo estéril.
4. Agregar suficiente líquido rehidratante al recipiente para sumergir completamente el implante para hernia umbilical. Dejar que dicho implante se rehidrate, totalmente sumergido, durante 2 a 5 minutos.
5. Preparar al paciente y el sitio quirúrgico utilizando técnicas quirúrgicas convencionales adecuadas para la reparación de la hernia umbilical.

PROCEDIMIENTO

1. Fijar el implante para hernia umbilical en forma circunferencial a la fascia, teniendo en cuenta que deben pasarse las suturas de modo tal que el implante para hernia umbilical quede orientado en una posición subfascial. Un método sugerido para lograr esto es el siguiente:
 - a. Pasar una sutura absorbible adecuada a través de la fascia anterior entrando al espacio posterior aproximadamente a 2 cm del borde de la hernia. Atravesar la hernia con el extremo de la aguja.
 - b. Tomar una porción adecuada del implante para hernia umbilical. El implante tiene orificios que sirven como guía para el espaciado de las suturas a lo largo de la periferia del implante.
 - c. Pasar la sutura desde el espacio posterior hacia adelante nuevamente a través de la fascia, dejando nuevamente aproximadamente un margen de 2 cm desde el borde de la hernia.
 - d. Cortar la sutura y asegurar los extremos sin atar utilizando un hemóstato.
 - e. Repetir los pasos a-d como mínimo tres veces alrededor de la periferia.
2. Insertar el implante para hernia umbilical debajo de la hernia hacia el espacio posterior.
3. Tirar de todos los pares de suturas para abrir el implante para hernia umbilical plano contra la fascia.
4. Atar ambos extremos de cada sutura entre sí.
5. Ante todo cerrar la hernia.
6. Completar el procedimiento quirúrgico convencional.
7. Desechar las partes no utilizadas del implante para hernia umbilical siguiendo la técnica estándar para los desechos médicos.

Véanse las referencias en la página 2.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

La greffe pour hernie ombilicale Cook® Surgisis® Biodesign™ a pour objectif de renforcer les tissus mous qui présentent des faiblesses. Les indications d'utilisation comprennent la chirurgie réparatrice d'une paroi du corps, y compris les hernies ombilicales. La greffe pour hernie ombilicale est fournie sous forme stérile. C'est un dispositif médical à usage unique.

[Rx ONLY] Ce symbole a la signification suivante:

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif étant d'origine porcine, il ne doit pas être utilisé chez des patients pour lesquels une sensibilité à ces dérivés a été mise en évidence.

PRÉCAUTIONS

- **Ne pas re-stériliser.** Tout dispositif déconditionné et non utilisé devra être jeté.
- La greffe pour hernie ombilicale est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Jeter le dispositif si une mauvaise manipulation l'a endommagé ou a pu le contaminer, ou si sa date de péremption est dépassée.
- S'assurer que le dispositif est réhydraté avant toute coupure, suture ou agrafage.
- S'assurer que toutes les couches de la greffe pour hernie ombilicale sont bien maintenues en place, après toute opération de suture ou d'agrafage.
- Pour favoriser l'interposition cellulaire et la reconstitution tissulaire, placer le dispositif de manière à ce qu'il soit en contact le plus proche possible avec des tissus sains et bien vascularisés.
- La suture ou l'agrafage de plus d'un dispositif à la fois, pourra en diminuer l'efficacité.
- Il n'existe pas d'étude évaluant l'impact génésique d'une utilisation clinique de la greffe pour hernie ombilicale.
- Une réhydratation trop longue ou une utilisation excessive pourra entraîner un délaminage partiel des couches supérieures de la greffe pour hernie ombilicale.

UTILISATION D'AGENTS ANTIMICROBIENS

Comme la greffe pour hernie ombilicale est parfois employée dans des champs opératoires où la stérilisation ne peut être assurée, l'utilisation d'agents antibactériens est une pratique courante qui peut servir à éviter les complications infectieuses [1]. Il est d'usage en ce cas d'utiliser à la fois la prophylaxie antibiotique du patient et le trempage antimicrobien de la greffe. La flore type pourra inclure de très nombreux organismes aérobies et anaérobies facultatifs, dont, sans se limiter à : *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, et *Escherichia coli*. Il sera donc nécessaire de tenir compte des points suivants :

- Les agents antimicrobiens, qu'ils soient employés de façon topique ou de manière systématique, doivent couvrir un large spectre d'organismes aérobies et anaérobies [2].
- La prophylaxie antibactérienne, si elle est choisie, devra être commencée avant l'acte chirurgical et devra être poursuivie après l'opération [1].

La présence de certains agents antimicrobiens pourra inhiber la revascularisation et / ou l'infiltration des cellules de la matrice de la greffe pour hernie ombilicale [3, 4, 5]. La gentamicine par exemple est reconnue pour gêner la néovascularisation, l'épithélialisation et la multiplication des kératinocytes [4], tandis que la polyvidone iodée [6], la bacitracine [3, 6], la polymyxine B [7] et la vancomycine [8] ont toutes été mentionnées comme pouvant freiner ou inhiber la cicatrisation des plaies. Il n'existe toutefois aucune étude sur l'association d'agents antimicrobiens avec la greffe pour hernie ombilicale.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications possibles liées à l'utilisation de toute prothèse sont les suivantes : infection, inflammation, adhérence, formation de fistules, de sérum ou d'hématomes, perte de substance des tissus (liste non exhaustive).

CONSERVATION

Ce dispositif doit être conservé dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

SUGGESTIONS D'UTILISATION

Ces conseils d'utilisation ne sont donnés qu'à titre indicatif. Ils n'ont pas pour objectif de remplacer les protocoles qui sont en place dans la structure chirurgicale, ni les décisions cliniques se rapportant aux soins à apporter au patient.

REMARQUE: Manipuler la greffe pour hernie ombilicale selon les règles d'asepsie, en réduisant au maximum le contact par l'emploi de gants de latex.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Un plateau stérile (haricot ou autre récipient)
- Des pinces stériles
- Des pinces hémostatiques stériles
- Du liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactate de Ringer stérile, à température ambiante
- Une suture résorbable adaptée, comme de l'acide polyglycolique 2-0 ou 0

PRÉPARATION

1. Retirer l'emballage contenant la greffe pour hernie ombilicale de son enveloppe.
2. En suivant les règles d'asepsie, retirer le plateau intérieur contenant la greffe pour hernie ombilicale de son emballage extérieur et le placer dans le champ stérile.
3. À l'aide de gants stériles, ouvrir le plateau avec précaution et, suivant les règles d'asepsie, retirer la greffe pour hernie ombilicale à l'aide d'un instrument stérile. Placer la greffe pour hernie ombilicale dans le plateau stérile dans le champ stérile.
4. Se servir du plateau pour réhydrater la greffe pour hernie ombilicale en ajoutant suffisamment de solution de réhydratation. Prévoir un temps de réhydratation en immersion totale de 2 à 5 minutes.
5. Préparer le patient et le site opératoire selon les techniques chirurgicales standard appropriées à la chirurgie réparatrice des hernies ombilicales.

PROCÉDURE

1. Nouer la greffe pour hernie ombilicale autour du fascia, en veillant à ce que les sutures puissent être passées de sorte que la greffe pour hernie ombilicale soit orientée en position sous-fasciale/de maintien. La pratique conseillée pour y arriver est la suivante :
 - a. Insérer une suture résorbable appropriée dans le fascia antérieur et dans l'espace postérieur à environ 2 cm du bord de la hernie. Amener l'extrémité de l'aiguille de la suture dans la hernie.
 - b. Prendre un bout approprié de la greffe pour hernie ombilicale. Les trous sont fournis sur la greffe afin de servir de guide d'intervalles de suture le long de la surface extérieure de la greffe.
 - c. Insérer la suture en partant de l'espace postérieur antérieurement à l'arrière vers le fascia, en laissant de nouveau environ 2 cm depuis le bord de la hernie.
 - d. Séparer l'aiguille de la suture et sécuriser les extrémités sans les attacher à l'aide d'une pince hémostatique.
 - e. Répéter au moins trois fois les Etapes a-d autour de la surface extérieure.
2. Insérer la greffe pour hernie ombilicale sous la hernie dans l'espace postérieur.
3. Tirer sur les paires de sutures pour appuyer la greffe pour hernie ombilicale contre le fascia.
4. Attacher ensemble les deux extrémités de chaque suture.
5. Fermer l'ouverture de la hernie avant tout.
6. Terminer la procédure chirurgicale habituelle.
7. Jeter toute partie non utilisée de la greffe pour hernie ombilicale en appliquant les techniques standard d'élimination des déchets médicaux.

Voir les références à la page 2.

MAGYAR

RENDELTESETÉS

A Cook® Surgisis® Biodesign™ Umbilical Hernia Graft (Köldöksérv elzáró gráft) rendelgetése, hogy lágy szövetekbe implantáljuk, azokat megerősítve, ha gyengeség mutatkozik. Javallata kiterjed kóros testfalnyílások elzárására, beleértve a köldökisérvkapukat. A Köldöksérv elzáró gát szállításkor steril és kizárólag egyetlen alkalommal használható.

[Rx ONLY] **E fel értelmezése a következő:**

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében e terméket kizárólag orvos adhatja el, illetve írhatja fel.

E terméket csakis arra képzett hivatásos egészségügyi szakember használhatja rendelgetészerűen.

ELLENJAVALLATOK

Mivel az eszköz sertés anyagokból készült, tilos olyan betegen használni, aki sertés anyagra érzékeny.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI UTASÍTÁSOK

- **Tilos újratesterilizálni.** Minden felnyitott, fel nem használt anyagot ki kell dobni.
- A Köldöksérv elzáró gát eszközt steril, amennyiben a csomag száraz, kibontatlan és minden sérüléstől mentes. Tilos felhasználni, ha a csomagolás lezárása sérült.
- Dobja ki az eszközt, ha csomagolása nem ép, illetve ha lejáratí idején túl van.
- Biztosítsa, hogy az eszköz vizsel áttatott (hidratált) mielőtt kivágná, varrná, vagy kapcsokkal rögzítené.
- Biztosítsa, hogy a Köldöksérv elzáró gát eszközt minden rétege rögzítésre kerül a varrás illetve kapcsolás során.
- Az eszközt úgy helyezze el, hogy az a lehető legnagyobb mértékben érintkezzen egészséges, jó vérellátású szövettel, hogy elősegítse a minél jobb sejtbeszűrést és szövetfelépülést.
- Egnél több eszköz összevarrása illetve kapocsal való összerögzítése a hatékonyságot csökkentheti.
- Nincs semmilyen felmérés annak értékelésére, hogy a Köldöksérv elzáró gát eszköz klinikai használatának reprodukív vetülete lenne.
- Hosszantartó rehidráció illetve túlzott érintés a Köldöksérv elzáró gát felszíni rétegeinek részleges hámlásához vezethet.

MIKRÓBA-ELLENES ANYAGOK HASZNÁLATA

Minthogy a Köldöksérv elzáró gát olykor olyan sebészeti területeken kerül felhasználásra, ahol a sterilítást nem lehet garantálni, a mikroba-ellenes anyagok használata általános gyakorlat és az a gyulladáshoz kapcsolódó komplikációk megelőzését eredményezheti [1]. Ilyen esetekben a betegeknél mind az antibiotikus megelőzés, mind pedig a gráft mikroba-ellenes anyagban való áztatása használatos. A tipikus baktériumflóra különféle aerobikus és járulékos anaerobikus organizmusokat tartalmazhat, melyek kiterjedhetnek az alábbiakra, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa, és Escherichia coli. A fentiek következtében az alábbi pontokat szükséges figyelembe venni:

- Mikroba-ellenes anyagok, ha azokat felületesen illetve befecskendezéssel használjuk, az aerobikus és anaerobikus organizmusok elleni széles spektrumu védeltséget adnak [2].
- Mikroba-ellenes megelőzés, ha azt alkalmazzuk, a műtét előkészítésekor kezdődjön és a műtét után is folytatódjon [1].

Bizonyos mikroba-ellenes anyagok jelenléte gátolhatja az újraeresedést, illetve a sejtek beszűródését a Köldöksérv elzáró gát eszköz szövetébe [3,4,5]. Például a gentamicinről ismert, hogy az gátolja az új eresedést, hámosodást és keratinocita növekedést [4] és a povidon-jodid[6] bacitracin [3,6] polymyxin B [7] és vancomycin [8] mind ismertek arról, hogy a sebgyógyulást lassítják, illetve hátráltatják. Ugyanakkor semmiféle vizsgálat sem áll rendelkezésre a mikroba-ellenes anyagok a Köldöksérv elzáró gát sérvellátással való összeegyeztethetőségét illetően.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Bármilyen protézis használatával összefüggésbe hozható szövődmények többek közt a következők lehetnek: fertőzés, gyulladás, összenövés, fistula képződése, szeróma képződése, hematóma, illetve a szövethiba kiújulása.

TÁROLÁS

Az eszköz tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

STERILIZÁLÁS

Az eszközt etiléndioxiddal fertőtlenítték.

JAVASOLT HASZNÁLATI ÚTMUTATÁS

Az itt közölt javaslatok csupán általános útmutatásnak tekintendők. Semmiképpen sem írják felül az intézményesített protokollt, illetve a betegellátás intézményes klinikai előírásait.

MEGJEGYZÉS: A Köldöksérv elzáró gát eszközt mindig aszeptikus technikával kell kezelni, a latex kesztyűvel való érintkezést a lehető legkisebbre szabva.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

- Steril edény (tűzálló, vagy egyéb)
- Steril csipeszek
- Steril vérzésgátló fogó
- Rehidráló folyadék: szobahőmérsékletű, steril sóoldat, illetve steril laktóz Ringer oldat
- Megfelelő felszívódó varrófonál, pl. 2-0 illetve 0 poliglikolsavas

ELŐKÉSZÍTÉS

1. Vegye ki a Köldöksérv elzáró gát eszközt a csomagolásból
2. Steril technikával vegye elő a külső tasakból a belső tasakot, amely a Köldöksérv elzáró eszközt tartalmazza. Helyezze a belső tasakot egy steril lapra.
3. Óvatosan nyissa fel a belső tasakot steril kesztyűvel, egy steril eszközzel aszeptikus módon vegye elő a Köldöksérv elzáró eszközt. A Köldöksérv elzáró eszközt helyezze egy steril lapon elhelyezett steril edénybe.
4. Töltsön elegendő rehidrálo oldatot az edénybe, hogy a Köldöksérv elzáró eszköz teljesen belemérüljön. Hagyja, hogy a Köldöksérv elzáró eszköz 2-5 perc alatt rehidrálódjon.
5. Készítse elő a beteget és a beavatkozás helyét a sérvkapu elzárás szabványos sebészeti technikájával.

ELJÁRÁS

1. Erősítse a Köldöksérv elzáró gát eszközt körkörös módon a fasciához, figyelve arra, hogy a varratokat úgy helyezze el, hogy a a Köldöksérv elzáró gát eszköz a fascia alatt, annak belékeként helyezkedjen el. Ennek céljára a következő módszert ajánljuk
 - a. Egy megfelelő felszívódó varrófonalat húzzon át az anterior fascián keresztül a poszterior térbe, úgy hogy az öltés kb. 2 cm-re legyen a sérvkapu peremétől.
 - b. Alaposan öltse át a Köldöksérv elzáró gát eszközt. A gráft eszközén lyukak jelzik, hol szükséges a gráftot megfelelő öltéshézagokkal felvarni.
 - c. Az öltést a poszterior térből vezesse vissza a fascián keresztül, ismét kb. 2 cm-es peremet hagyva a sérvkapu szélétől.
 - d. Vágja le a fonalról a tüt, csomózás nélkül, egy vérzésgátló fogót használva.
 - e. Ismétlje az a-d lépéseket legalább háromszor a sérvkapu körül.
2. Illesse be a Köldöksérv elzáró gát eszközt a sérvkapu alá a poszterior térbe.
3. Minden öltésnél húzza fel a Köldöksérv elzáró gát eszközt, hogy az a fascia felszínével azonos szinten legyen.
4. Minden öltés két végét csomózza össze.
5. Elsődlegesen zárja le a sérvkaput.
6. Vigye véghez a szabványos sebészeti eljárást.
7. A Köldöksérv elzáró gát fel nem használt darabjait az orvosi hulladékeltávolítás szabványai szerint dobja ki.

Az irodalomjegyzéket lásd a 2 oldalon.

ITALIANO

USO PREVISTO

L'innesto per ernia ombelicale Cook® Surgisis® Biodesign™ è previsto per essere impiantato al fine di rinforzare i tessuti molli in caso di loro debolezza. Le indicazioni per l'uso comprendono la riparazione di un difetto della parete corporea, comprese le ernie ombelicali. L'innesto per ernia ombelicale è fornito sterile ed è previsto come monouso.

Rx ONLY Il significato di questo simbolo è il seguente:

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

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

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è un derivato suino e non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota ai materiali suini.

PRECAUZIONI

- **Non riutilizzare.** Eliminare qualsiasi parte aperta e non utilizzata del dispositivo.
- L'innesto per ernia ombelicale è sterile se la confezione è asciutta, non aperta e intatta. Non utilizzare se il sigillo della confezione è danneggiato.
- Scartare il dispositivo se una eventuale manomissione ha provocato possibili danni o contaminazione, oppure se il dispositivo ha superato la data di scadenza.
- Assicurarsi che il dispositivo sia reidratato prima di procedere al taglio, alla sutura o alla cucitura.
- Assicurarsi che tutti gli strati dell'innesto per ernia ombelicale siano fissati prima di procedere alla sutura o alla cucitura.
- Collocare il dispositivo in modo tale che sia al massimo contatto possibile con tessuto sano ben vascolarizzato, per favorire la crescita delle cellule verso l'interno e il rimodellamento del tessuto.
- La sutura o la cucitura di più dispositivi insieme potrebbe degradare le prestazioni del dispositivo.
- Non è stato svolto alcuno studio per valutare l'impatto sulle capacità riproduttive derivante dall'utilizzo clinico dell'innesto per ernia ombelicale.
- Una reidratazione prolungata o un trattamento eccessivo potrebbero comportare la parziale delaminazione degli strati superficiali dell'innesto per ernia ombelicale.

USO DI ANTIMICROBICI

Poiché l'innesto per ernia ombelicale è utilizzato a volte in campi chirurgici dove la sterilità non può essere assicurata, l'uso di antimicrobici è una pratica comune e può prevenire complicanze infettive [1]. In questi casi sono stati utilizzati sia la profilassi antibiotica del paziente sia il bagno antimicrobico dell'innesto. È possibile prevedere che la flora tipica comprenda vari organismi aerobici e anaerobici facoltativi, tra cui *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* ed *Escherichia coli*. Per questo motivo vanno presi in considerazione i seguenti punti:

- Gli antimicrobici, se utilizzati topicamente o sistemicamente, dovrebbero fornire copertura contro un ampio spettro di organismi aerobici e anaerobici [2].
- La profilassi antibatterica, se scelta, va avviata prima dell'intervento chirurgico e continuata dopo l'operazione [1].

La presenza di alcuni antimicrobici potrebbe inibire la rivascularizzazione e/o l'infiltrazione di cellule nella matrice di innesto per ernia ombelicale [3,4,5]. Ad esempio, è noto che la gentamicina ostacola la neovascolarizzazione, l'epitelizzazione e la crescita di cheratinociti [4], mentre è stato riferito che povidone iodio [6], bacitracina [3,6], polimixina B [7] e vancomicina [8] rallentano o inibiscono tutti la cicatrizzazione delle ferite. Tuttavia, non è stato condotto alcuno studio per valutare la combinazione di antimicrobici con l'innesto per ernia ombelicale.

POSSIBILI COMPLICANZE

Alcune delle possibili reazioni avverse legate all'utilizzo di protesi sono infezione, infiammazione, aderenza, formazione di fistole, formazione di sieroma, ematomi e recidiva di difetti tissutali.

CONSERVAZIONE

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

STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO

Queste raccomandazioni sono intese a servire unicamente come linea guida. Esse non intendono prevalere sui protocolli istituzionali o sulla valutazione clinica professionale relativamente al trattamento del paziente.

NOTA: Maneggiare sempre l'innesto per ernia ombelicale utilizzando una tecnica asettica, riducendo al minimo il contatto con i guanti di lattice.

MATERIALI RICHIESTI

- Piatto sterile (renino o vaschetta di altro tipo)
- Pinze sterili
- Pinza emostatica sterile
- Fluido di reidratazione: temperatura ambiente, soluzione salina sterile o soluzione lattata sterile di Ringer
- Adeguata sutura riassorbibile, ad esempio 2-0 o 0 acido poliglicolico

PREPARAZIONE

1. Rimuovere dall'involucro la confezione contenente l'innesto per ernia ombelicale.
2. Rimuovere la busta interna contenente l'innesto per ernia ombelicale dalla confezione esterna utilizzando una tecnica asettica. Porre la busta interna nel campo sterile.
3. Utilizzando le mani rivestite di guanti sterili, aprire con cura la borsa interna e rimuovere asetticamente l'innesto per ernia ombelicale nel piatto sterile nel campo sterile.
4. Aggiungere al piatto fluido di reidratazione sufficiente a sommergere completamente l'innesto per ernia ombelicale. Lasciare reidratare l'innesto per ernia ombelicale, completamente immerso, per 2-5 minuti.
5. Preparare il paziente e il sito chirurgico utilizzando le tecniche chirurgiche standard appropriate per la riparazione dell'ernia ombelicale.

PROCEDURA

1. Fissare l'innesto per ernia ombelicale circolarmente alla fascia, tenendo presente che le suture vanno fatte passare in modo tale che l'innesto per ernia ombelicale sia orientato in posizione sottofasciale/inferiore. Un metodo suggerito a tal fine è il seguente:
 - a. Far passare una sutura riassorbibile adeguata attraverso la fascia anteriore e nello spazio posteriore a circa 2 cm dal bordo del difetto. Portare l'estremità dell'ago della sutura attraverso l'ernia.
 - b. Prendere una parte adeguata dell'innesto per ernia ombelicale. Nell'innesto sono forniti fori che dovranno servire come guida per la distanza di sutura lungo la periferia dell'innesto.
 - c. Far passare la sutura dallo spazio posteriore anteriormente di nuovo attraverso la fascia, lasciando nuovamente un margine di circa 2 cm dal bordo del difetto.
 - d. Tagliare l'ago dalla sutura e fissare le estremità senza legarle utilizzando una pinza emostatica.
 - e. Ripetere i punti a-d almeno tre volte attorno alla periferia.
2. Inserire l'innesto per ernia ombelicale sotto il difetto erniario nello spazio posteriore.
3. Sollevare tutte le coppie di sutura per aprire l'innesto per ernia ombelicale appiattendolo contro la fascia.
4. Legare insieme entrambe le estremità di ciascuna sutura.
5. Chiudere primariamente il difetto erniario.
6. Completare la procedura chirurgica standard.
7. Scartare eventuali parti non utilizzate dell'innesto per ernia ombelicale seguendo la tecnica standard per lo smaltimento dei rifiuti medici.

Vedere i riferimenti a pagina 2.

NEDERLANDS

INDICATIE

Cook® Surgisis® Biodesign™ Navelstreng Herniãtransplantaat is voor implantatie bedoeld om zacht weefsel te versterken waar zwakheden voorkomen. Indicaties voor gebruik omvatten het herstellen van lichaamswanddefecten inclusief navelstrenghernia's. Het Navelstreng Herniãtransplantaat wordt steriel geleverd en is voor eenmalig gebruik bedoeld.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

OPGELET: Amerikaanse federale wetten beperken dit product tot het verkoop door of op voorschrift van een arts.

Dit product is bestemd om door medisch opgeleid professioneel personeel gebruikt te worden.

CONTRA-INDICATIES

Dit transplantaat is verkregen van varkens en mag niet gebruikt worden bij patiënten waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor materiaal verkregen van varkens.

WAARSCHUWINGEN

- **Niet opnieuw steriliseren.** Gooi alle geopende en ongebruikte delen van het materiaal weg.
- Het Navelstreng Herniãtransplantaat is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Het materiaal weggooiën als door foutief gebruik beschadiging of besmetting heeft kunnen optreden, of als de expiratiedatum verstreken is.
- Verzeker u ervan dat het materiaal vóór het snijden, hechten of nieten gerehydrateerd wordt.
- Verzeker u ervan dat alle lagen van het Navelstreng Herniãtransplantaat vast liggen wanneer u gaat hechten of nieten.
- Plaats het materiaal in een zo groot mogelijk contact met gezond, goed gevasculariseerd weefsel om celingroei en weefselvorming te bevorderen.
- Het samenhechten of samennieten van meer dan een product kan de werking van het materiaal verminderen.
- Geen studies werden uitgevoerd om de reproductieve effecten van het klinisch gebruik van het Navelstreng Herniãtransplantaat te evalueren.
- Verlengde rehydratie of excessieve behandeling kan tot een gedeeltelijke delaminatie van superficiële lagen van het Navelstreng Herniãtransplantaat leiden.

GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE MIDDELEN

Omdat het Navelstreng Herniãtransplantaat soms gebruikt wordt in chirurgische situaties waar sterilität niet gegarandeerd kan worden, is het gebruik van antimicrobiële stoffen een algemeen aanvaarde praktijk en kan het besmettelijke complicaties voorkomen. In deze gevallen werden én antibiotisch profylaxe van de patiënt én antimicrobieel doorweken van het transplantaat gebruikt. Men kan verwachten dat typische flora een verscheidenheid van aërobe en facultatieve anaërobe organismen, inclusief maar niet beperkt tot *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, en *Escherichia coli* kan omvatten. Daarom moeten de volgende punten in overweging genomen worden:

- Antimicrobiële stoffen, indien plaatselijk of systematisch gebruikt, zouden bescherming moeten verstrekken tegen een breed gamma van aërobe en anaërobe organismen [2].
- Antibacteriële profylaxe, indien gekozen, moet vóór chirurgie begonnen worden en moet na het chirurgisch ingrijpen verder gezet worden [1].

De aanwezigheid van bepaalde antimicrobiële stoffen kan revascularisatie en/of infiltratie van cellen in de Navelstreng Herniãtransplantaatmatrix inhiberen [3,4,5]. Het is bijvoorbeeld gekend dat gentamicine neovascularisatie, epithelialisatie en keratinocyte groei verhindert [4] terwijl van povidone jodium [6], bacitracine [3,6], polymyxine-B [7], en vancomycine [8] gekend is dat ze allemaal wondgenezing vertragen of inhiberen. Er zijn echter geen studies uitgevoerd om de combinatie van antimicrobiële stoffen met het Navelstreng Herniãtransplantaat te evalueren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke nadelige reacties bij het gebruik van een prothese kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infecties, ontstekingen, adhesie, fistulavorming, seromavorming, hematoom en herhaling van weefseldefect.

OPSLAG

Dit materiaal dient in een schone, droge ruimte bij kamertemperatuur opgeslagen te worden.

STERILISATIE

Dit materiaal is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

AANBEVOLEN GEBRUIKSINSTRUCTIES

Deze aanwijzingen zijn alleen bedoeld om als algemene richtlijnen te dienen. Ze zijn niet bedoeld om institutionele protocollen of professionele klinische beoordelingen m.b.t. patiëntenzorg te vervangen.

OPMERKING: het Navelstreng Herniãtransplantaat steeds met aseptische techniek hanteren, contact minimaliseren met latex handschoenen.

BENODIGDE MATERIALEN

- Steriele schaal (niervormige schaal of andere kom)
- Steriele forceps
- Steriele hemostaten
- Rehydratievloeistof: kamertemperatuur, steriele zoutoplossing of steriel Ringer's lactaat
- Geschikte resorbereerbare suture, zoals 2-0 of 0 polyglycolisch zuur

VOORBEREIDING

1. De verpakking die het Navelstreng Herniãtransplantaat omvat uit de buitenverpakking verwijderen.
2. Het binnenzakje dat het Navelstreng Herniãtransplantaat omvat met een aseptische techniek uit de buitenverpakking verwijderen. Het binnenzakje in het steriele veld plaatsen.
3. Met steriele handschoenen het binnenzakje voorzichtig openen, en op aseptische wijze het Navelstreng Herniãtransplantaat met een steriele instrument verwijderen. Het Navelstreng Herniãtransplantaat in de steriele kom in het steriele veld plaatsen.
4. Voldoende rehydratievloeistof in de kom toevoegen om zodoende het Navelstreng Herniãtransplantaat volledig onder te dompelen. Allow het Navelstreng Herniãtransplantaat te rehydrateren, voor 2-5 minuten volledig onder te dompelen.
5. Patient en chirurgische locatie met standaard chirurgische technieken geschikt voor navelstreng herniaherstel voorbereiden.

PROCEDURE

1. Het Navelstreng Herniãtransplantaat op circumferentiële wijze aan de fascia vasthechten, bewustzijnde dat suturen op zodanige wijze getrokken moeten worden dat het Navelstreng Herniãtransplantaat in een subfasciale/onderliggende positie georiënteerd is. Een gesuggereerde methode om dit te bereiken werkt als volgt:
 - a. Een geschikte resorbereerbare suture door de anterieure fascia en in de posterieure ruimte ongeveer 2 cm van de rand trekken. Trek het naaldeinde van de suture door het defect heen.
 - b. Neem een adequate grip van het Navelstreng Herniãtransplantaat. Gaatjes zijn aangebracht in het transplantaat die als leidraad dienen voor sutureafstand langs de periferie van het transplantaat.
 - c. De suture vanuit de posterieure ruimte voorafgaandelijk terug door de fascia brengen, met opnieuw ruimte voor een ongeveer 2 cm marge vanaf de rand.
 - d. Snij de naald van de suture af en maakt de einden vast zonder een knoop te leggen gebruikmakend van een hemostaat.
 - e. Herhaal stappen a-d op zijn minst drie maal rond de periferie.
2. Breng het Navelstreng Herniãtransplantaat in onder de hernia in de posterieure ruimte.
3. Trek alle sutureparen op om zodoende het Navelstreng Herniãtransplantaat plat tegen de fascia te openen.
4. Beide einden van elk suture vastbinden.
5. De hernia in de eerste plaats sluiten.
6. Voer de volledige standaard chirurgische procedure uit.
7. Alle niet gebruikte delen van het Navelstreng overeenkomstig standaard technieken voor het wegdoen van medisch afval weggooiën.

Zie referenties op pagina 2.

NORSK

BRUKERVEILEDNING

Cook® Surgisis® Biodesign™ transplantat til behandling av navlebrokk skal transplanteres for å forsterke mykvev der det finnes svakheter. Indikasjoner for bruk omfatter behandling av navlebrokk eller andre svakheter i bukveggen. Navlebrokktransplantatet leveres sterilt, og er beregnet til engangsbruk.

[Rx ONLY] Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: I henhold til gjeldende amerikansk lov må dette produktet bare forhandles eller foreskrives av lege.

Dette produktet skal bare brukes av utdannet medisinsk fagpersonale.

KONTRAINDIKASJONER

Produktet er framstilt av svin, og bør derfor ikke brukes på pasienter som man vet er overfølsomme for svineprodukter.

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke steriliseres på nytt.** Kast alle åpnede og ubenyttede deler av produktet.
- Navlebrokktransplantatet er sterilt hvis pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningens forsegling er brutt.
- Kast produktet hvis feilhåndtering kan ha ført til skade eller forurensing, eller hvis produktet er gått ut på dato.
- Sørg for at produktet rehydreres før skjæring, suturering eller stifting.
- Sørg for at alle lagene av navlebrokktransplantatet sikres ved suturering eller stifting.
- Produktet må plasseres slik at det er i kontakt med så mye friskt og velvaskularisert vev (vev med så god blodgjennomstrømning) som mulig. Dette gjøres for å stimulere cellevekst og vevsdomning.
- Hvis mer enn én produktenhet sutureres eller stiftes sammen, kan dette forringe produktets ytelse.
- Det er ikke foretatt noen studier som evaluerer den reproduktive virkningen ved klinisk bruk av navlebrokktransplantatet.
- Omfattende rehydrering og overdreven håndtering kan føre til delvis delaminasjon (forstøtning) av overflatelagene i navlebrokktransplantatet.

BRUK AV ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Siden navlebrokktransplantatet iblant brukes innen kirurgiske områder hvor sterilitet ikke kan garanteres, bruker man normalt antimikrobielle midler som kan forhindre infeksjoner [1]. I slike tilfeller har man brukt både bakteriedrepende midler profylaktisk på pasienten og antimikrobiell fukting av transplantatet. En vanlig bakterieflora kan normalt ventes å omfatte en rekke forskjellige aerobe og eventuelt også anaerobe organismer, inklusive, men ikke begrenset til, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli*. Derfor må følgende forhold tas i betraktning:

- Topisk eller systemisk bruk av antimikrobielle midler kan gi beskyttelse mot et stort antall aerobiske og anaerobiske organismer [2].
- Hvis antibakteriell profylakse velges, bør den startes før det kirurgiske inngrepet og fortsettes postoperativt.[1]

Forekomsten av bestemte antimikrobielle midler kan hemme revaskularisering og/eller infiltrasjon av celler i matrisen til navlebrokktransplantatet [3,4,5]. Gentamycin er for eksempel kjent for å hindre neovaskularisering, epitelialisering og keratinocytvekst [4], mens både povidonjod [6], bacitracin [3,6], polymyxin B [7], og vancomycin [8] alle har ord på seg for å forsinke eller hemme sårheling. Det er imidlertid ikke utført undersøkelser som evaluerer antimikrobielle midler i forbindelse med navlebrokktransplantat.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige negative reaksjoner ved bruk av proteser kan inkludere, men er ikke begrenset til, infeksjon, betennelse, sammenvoksning, fisteldannelse, dannelse av serom og hematom samt tilbakefall av vevsdefekter.

OPPBEVARING

Produktet bør oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur.

STERILISERING

Produktet er sterilisert med etylenoksyd.

FORSLAG TIL BRUKSANVISNING

Disse anbefalingene er bare ment som generelle retningslinjer. De har ikke til hensikt å erstatte institusjonens egne regler eller profesjonell klinisk vurdering av pasientbehandling.

MERK: Bruk alltid en aseptisk metode ved håndtering av navlebrokktransplantatet slik at kontakten med latekshansker blir minst mulig.

NØDVENDIG MATERIELL

- Sterilt bekken (nyreformet bekken eller annen skål).
- Steril pinsett.
- Sterile hemostater
- Rehydreringsvæske: romtemperert, steril saltløsning eller sterilt ringerlaktat
- En passende oppløselig sytråd, som for eksempel 2-0 eller 0 polyglykolsyre

FORBEREDELSE

1. Ta omslaget av pakningen som inneholder navlebrokktransplantatet.
2. Ta den utvendige pakningen av innerposen med navlebrokktransplantatet ved hjelp av en aseptisk metode. Plasér innerposen på det sterile området.
3. Med sterile hansker på hendene åpnes innerposen forsiktig og navlebrokktransplantatet fjernes aseptisk ved hjelp av et sterilt instrument. Plasér navlebrokktransplantatet som ligger i det sterile bekkenet på det sterile området.
4. Tilsett nok rehydreringsvæske i bekkenet, slik at navlebrokktransplantatet blir helt dekket. La navlebrokktransplantatet tiltrekke seg væske, helt neddykket, i 2 – 5 minutter.
5. Klargjør pasienten og operasjonsområdet ved hjelp av standard operasjonsmetoder som egner seg for reparasjon av navlebrokk.

FREMANGSMÅTE

1. Fest navlebrokktransplantatet rundt muskelhinnen, men vær oppmerksom på at stingene må settes slik at navlebrokktransplantatet blir liggende under muskelhinnen. Følgende metode kan foreslås for å oppnå dette:
 - a. Før en passende oppløselig tråd gjennom den fremre muskelhinnen og inn i det bakre området ca. 2 cm fra kanten av navlebrokket. Træ nålen i suturen gjennom det navlebrokk stedet.
 - b. Ta en passende bit av navlebrokktransplantatet. Det er satt hull gjennom transplantatet som veiledning for hvor stor avstand det skal være mellom stingene langs kanten av transplantatet.
 - c. Sy fra det bakre området forover tilbake gjennom muskelhinnen, og la det være ca. 2 cm margin fra kanten av det navlebrokk området.
 - d. Skjær nålen løs fra tråden og fest endene uten å binde for. Bruk en hemostat.
 - e. Gjenta trinnene a til d minst tre ganger rundt kanten.
2. Legg navlebrokktransplantatet under brokkstedet inne i det bakre feltet.
3. Trekk opp alle tråddpar for å åpne navlebrokktransplantatet flatt mot muskelhinnen.
4. Knytt de to tråddene sammen.
5. Lukk igjen brokkstedet straks.
6. Gjennomfør standard operasjonsprosedyre.
7. Kast alle ubrukte deler av navlebrokktransplantatet og husk å overholde standard prosedyre for avhending av medisinsk avfall.

Se referanse på side 2.

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Wszczep do plastyki przepuklin pepkowych Cook® Surgisis® Biodesign™ przeznaczony jest do wszczepiania w celu wzmocnienia tkanek miękkich w miejscu ich osłabienia. Wskazania obejmują plastykę nieprawidłowości ścian organizmu włącznie z przepuklinami pepkowymi. Wszczep do plastyki przepuklin pepkowych dostarczany jest jałowy i przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

UWAGA! Prawo federalne (U.S.A.) pozwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lub na zlecenie lekarza.

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie sterylizować ponownie. Wyrzucić wszystkie otwarte i nieużyte elementy wszczepu.
- Wszczep do plastyki przepuklin pepkowych jest sterylny, jeśli opakowanie jest suche, zamknięte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli naruszona jest szczelność opakowania.
- Wyrzucić wszczep, jeśli nieprawidłowa obsługa doprowadziła do jego uszkodzenia lub zanieczyszczenia, lub jeśli minęła jego data ważności.
- Upewnić się, że wszczep został uwodniony przed cięciem oraz szciem nicią lub szwem mechanicznym.
- Upewnić się, że wszystkie warstwy wszczepu do plastyki przepuklin pepkowych zostały zabezpieczone nicią lub szwem mechanicznym.
- Umieścić wyrób tak, aby maksymalnie dużą powierzchnią stykał się ze zdrową, dobrze unaczynioną tkanką, aby uzyskać wrastanie komórek w wyrób oraz w celu uzyskania przebudowy tkanki.
- Zszywanie nicią lub szwem mechanicznym wyrobów ze sobą może spowodować pogorszenie jego funkcji.
- Nie przeprowadzono żadnych badań mających na celu ocenę wpływu wszczepu do plastyki przepuklin pepkowych na rozmnażanie.
- Przedłużone uwadnianie lub używanie siły przy posługiwaniu się wyrobem może spowodować częściowe odwarstwienie powierzchniowej warstwy wszczepu do plastyki przepuklin pepkowych.

UŻYWANIE ŚRODKÓW PRZECIWBAKTERYJNYCH

Ponieważ wszczep do plastyki przepuklin pepkowych używany jest czasem w okolicach, w których nie można zapewnić sterylności, częstą praktyką jest używanie środków przeciwbakteryjnych, co może zapobiec powikłaniom związanym z infekcją [1]. W tych przypadkach przeprowadzano u pacjenta profilaktykę antybiotykową oraz nasączano wszczep środkami przeciwbakteryjnymi. Typowa flora, jakiej można się spodziewać składa się z wielu tlenowych i fakultatywnie beztlenowych organizmów, między innymi takich jak *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Escherichia coli*. W związku z tym należy rozważyć co następuje:

- Środki przeciwbakteryjne, jeśli stosowane są lokalnie lub układowo, powinny mieć jak najszersze spektrum działania zarówno wobec organizmów tlenowych, jak i beztlenowych [2].
- Jeśli wybiera się prowadzenie profilaktyki antybiotykowej, to należy ją rozpocząć przed zabiegiem i kontynuować po nim [1].

Obecność niektórych antybiotyków może hamować ponowne unaczynienie i/lub wnikanie komórek w matrycę wszczepu do plastyki przepuklin pepkowych. Opublikowano na przykład, że gentamycyna utrudnia powstawanie nowych naczyń, epitelializację i wzrost keratynocytów [4], natomiast roztwór powidonu i jodu [6], bacytracyna [3,6], polimiksyna B [7] i wankomycyna [8] zwalniają lub hamują gojenie się ran. Nie wykonano jednakże żadnych badań oceniających połączone działanie środków przeciwbakteryjnych i wszczepu do plastyki przepuklin pepkowych.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Z użyciem wszczepów chirurgicznych mogą być związane między innymi powikłania, takie jak infekcja, zapalenie, zrosty, wytworzenie przetoki, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, krwiak oraz nawrót defektu tkanki.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać w temperaturze pokojowej w czystym, suchym miejscu.

STERYLIZACJA

Wyrób został wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu.

ZALECANA INSTRUKCJA UŻYWANIA

Niniejsze zalecenia mają służyć tylko jako ogólne wytyczne. Nie mają zastępować instytucjonalnych protokołów postępowania ani oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

UWAGA: Zawsze posługiwać się wszczepem do plastyki przepuklin pepkowych przestrzegając zasad aseptyki. Jak najmniej kontaktować wszczep z lateksowymi rękawiczkami.

POTRZEBNE MATERIAŁY

- Sterylne naczynie (miska nerkowata lub inne naczynie)
- Sterylne kleszczyki
- Sterylne hemostaty
- Płyn do uwadniania: sterylna sól fizjologiczna lub płyn Ringera z dodatkami mleczanu, o temperaturze pokojowej
- Odpowiednia wchłanialna nić chirurgiczna, taka jak nić z kwasu poliglikolowego 2-0 lub 0

PRZYGOTOWANIE

1. Wyjąć z koperty opakowanie zawierające wszczep do plastyki przepuklin pepkowych.
2. Wyjąć wewnętrzne opakowanie, zawierające wszczep do plastyki przepuklin pepkowych z zewnętrznego opakowania posługując się zasadami aseptyki. Umieścić wewnętrzne opakowanie w sterylnym połu.
3. Mając na rękach sterylne rękawiczki ostrożnie otworzyć opakowanie wewnętrzne i, zachowując zasady aseptyki, wyjąć z niego wszczep do plastyki przepuklin pepkowych za pomocą sterylnego narzędzia. Umieścić wszczep do plastyki przepuklin pepkowych w sterylnym naczyniu w sterylnym połu.
4. Włączyć do naczynia wystarczającą ilość płynu uwadniającego, aby można było całkowicie zanurzyć wszczep do plastyki przepuklin pepkowych. Pozostawić wszczep do plastyki przepuklin pepkowych do uwodnienia, całkowicie zanurzony, na 2-5 minut.
5. Przygotować pacjenta i pole operacyjne za pomocą zwykłych technik chirurgicznych odpowiednich dla plastyki przepuklin pepkowych.

PROCEDURALNE

1. Przymocować wszczep do plastyki przepuklin pepkowych okrędnie do powięzi zachowując w pamięci, że szwy powinny być przeprowadzone w taki sposób, żeby wszczep do plastyki przepuklin pepkowych zwrócony był w podpowięziowej/podkłądkowej pozycji. Aby to osiągnąć, sugerowana jest następująca metoda:
 - a. Przeprowadzić odpowiednią wchłanią nić chirurgiczną poprzez powięź przednią i do tylnej przestrzeni około 2 cm od brzegu przepukliny. Wprowadź koniec nici zaopatrzony w igłę poprzez defekt.
 - b. Przeprowadź szew na odpowiednią głębokość przez wszczep do plastyki przepuklin pepkowych. Otwory umieszczone są we wszczepie po to, aby sugerować odległość między szwami wzdłuż brzegu wszczepu.
 - c. Przeprowadzić szef z powrotem z tylnej przestrzeni do przodu poprzez powięź utrzymując znów około 2 cm odległości od brzegu przepukliny.
 - d. Odciąć igłę ze szwu i zabezpieczyć końce, bez zawiązywania, przy pomocy hemostatu.
 - e. Powtórz etapy a-d przynajmniej trzy razy wokół obraża.
2. Umieścić wszczep do plastyki przepuklin pepkowych pod przepukliną w tylnej przestrzeni.
3. Podciągnąć wszystkie pary szwów, aby otworzyć wszczep do plastyki przepuklin pepkowych tak, aby przylegał płasko do powięzi.
4. Związać ze sobą oba końce każdego szwu.
5. Zamknąć podstawowo przepuklinę.
6. Zakończyć standardowy zabieg chirurgiczny.
7. Wyrzucić wszystkie nieużyte fragmenty wszczepu do plastyki przepuklin pepkowych posługując się standardowymi metodami usuwania odpadów medycznych.

Piśmiennictwo na stronie 2.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O enxerto para correção de hérnia umbilical Cook® Surgisis® Biodesign™ destina-se à implantação para reforçar os tecidos moles que estiverem enfraquecidos. As indicações de uso incluem a correção de defeitos da parede corporal, incluindo as hérnias umbilicais. O enxerto para correção de hérnia umbilical é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

[Rx ONLY] Este símbolo significa o seguinte:

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- **Não reesterilize.** Descarte todas as porções abertas e não utilizadas do dispositivo.
- O enxerto para correção de hérnia umbilical mantém-se estéril se a embalagem estiver seca, não for aberta nem danificada. Não use se o laço da embalagem estiver rompido.
- Descarte o dispositivo caso tenha sido danificado ou contaminado por manuseio inadequado, ou se o prazo de validade do dispositivo estiver vencido.
- Assegure-se de que o dispositivo foi reidratado antes de proceder ao corte, à sutura ou ao grampeamento.
- Certifique-se de que todas as camadas do enxerto para correção de hérnia umbilical estão bem afixadas quando efetuar a sutura ou o grampeamento.
- Aplique o dispositivo de forma a ter o maior contato possível com tecidos saudáveis e bem vascularizados para facilitar o crescimento celular para dentro e o remodelamento do tecido.
- O desempenho poderá ser menor se mais que um dispositivo for suturado ou grampeado em conjunto.
- Nenhum estudo foi realizado para avaliar o impacto do uso clínico do enxerto para correção de hérnia umbilical sobre a reprodução.
- A reidratação prolongada ou o manuseio excessivo pode acarretar uma delaminação parcial das camadas superficiais do enxerto para correção de hérnia umbilical.

USO DE ANTIMICROBIANOS

O enxerto para correção de hérnia umbilical é, às vezes, aplicado em campos cirúrgicos onde não é possível garantir a esterilidade e por isso é comum a prática do uso de antimicrobianos que podem evitar complicações infecciosas [1]. Nesses casos tem sido usada tanto a profilaxia do paciente com antibióticos como a imersão do enxerto em soluções antimicrobianas. Em geral a flora local típica pode incluir tanto organismos aeróbios como anaeróbios facultativos, incluindo, entre outros, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli*. Por isso é necessário considerar os seguintes aspectos:

- Antimicrobianos, quando empregados de forma tópica ou sistêmica, devem oferecer uma cobertura contra amplo espectro de organismos aeróbios e anaeróbios [2].
- Caso seja escolhida uma profilaxia antibacteriana, o tratamento deve-se iniciar antes da cirurgia e continuar durante o período pós-cirúrgico [1].

A presença de determinados antimicrobianos pode inibir a revascularização e/ou a infiltração de células na matriz do enxerto para correção de hérnia umbilical [3,4,5]. Por exemplo, sabe-se que a gentamicina dificulta a neovascularização, a formação de epitélio e o crescimento de queratinócitos [4] ao passo que tratamentos com iodo-povidona [6], bacitracina [3,6], polimixina B [7] e vancomicina [8] retardam ou inibem a cicatrização de ferimentos. Entretanto, não foi realizado nenhum estudo para avaliar a combinação de antimicrobianos com o enxerto para correção de hérnia umbilical.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis reações adversas decorrentes do uso de qualquer prótese podem incluir, mas não se limitam a, infecção, inflamação, aderência, formação de fistula, formação de seroma, hematoma e recidiva do defeito tissular.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e sob temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA O USO

Estas recomendações foram elaboradas para servir apenas como uma orientação genérica. Não têm o propósito de substituir os protocolos institucionais e nem o juízo clínico profissional relativo aos cuidados do paciente.

OBSERVAÇÃO: Use sempre técnicas assépticas ao manusear o enxerto para correção de hérnia umbilical e minimize o contato com luvas de

látex.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Cuba esterilizada (cuba-rim ou outro recipiente)
- Pinças esterilizadas
- Pinças hemostáticas esterilizadas
- Líquido para reidratação à temperatura ambiente: solução salina estéril ou solução de lactato de Ringer estéril
- Sutura reabsorvível adequada, tal como de ácido glicólico 2-0 ou 0

PREPARAÇÃO

1. Retire a embalagem contendo o enxerto para correção de hérnia umbilical do envelope.
2. Usando técnica asséptica, retire a embalagem estéril interna contendo o enxerto para correção de hérnia umbilical da embalagem externa e coloque-a no campo esterilizado.
3. Use luvas cirúrgicas esterilizadas e abra a embalagem estéril interna com cuidado. Utilizando um instrumento esterilizado, retire cuidadosamente o enxerto para correção de hérnia umbilical da embalagem interna. Coloque o enxerto para correção de hérnia umbilical em uma cuba ou recipiente esterilizado no campo estéril.
4. Acrescente um quantidade suficiente do líquido de reidratação à cuba de forma a mergulhar o enxerto para correção de hérnia umbilical. Deixe o enxerto para correção de hérnia umbilical, completamente imerso, reidratando na solução durante dois a cinco minutos.
5. Prepare o paciente e o local da correção empregando técnicas cirúrgicas padrão.

PROCEDIMENTO

1. Afixe o enxerto para correção de hérnia umbilical circunferencialmente à fascia, tendo em mente que as suturas deverão ser passadas de forma a orientar o enxerto para correção de hérnia umbilical em uma posição subfascial/ pela parte de baixo. Um método sugerido para se obter isso é o seguinte:
 - a. Passe uma sutura reabsorvível adequada através da fascia anterior e no espaço posterior, a aproximadamente 2 cm da borda da hérnia. Leve a parte da sutura da agulha através do defeito.
 - b. Obtenha um pedaço adequado do enxerto para correção de hérnia umbilical. No enxerto existem orifícios que servem como guias para o espaçamento da sutura ao longo da periferia do enxerto.
 - c. Passe a sutura a partir do espaço posterior de volta e anteriormente através da fascia, deixando novamente uma margem de aproximadamente 2 cm da borda da hérnia.
 - d. Corte a agulha da sutura e prenda as extremidades sem amarrar, usando uma pinça hemostática.
 - e. Repita as etapas a-d pelo menos três vezes ao redor da periferia.
2. Insira o enxerto para correção de hérnia umbilical sob a hérnia no espaço posterior.
3. Empurre todos os pares de sutura para deixar o enxerto para correção de hérnia umbilical aplainado contra a fascia.
4. Amarre as duas extremidades de cada sutura.
5. Feche primeiramente a hérnia.
6. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
7. Descarte qualquer porção não usada do enxerto para correção de hérnia umbilical, seguindo a técnica padrão para a eliminação de detritos médicos.

Consulte referências à página 2.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Navelbräckstransplantat Cook® Surgisis® Biodesign™ är ett implantat som förstärker mjuk vävnad i försvagade partier. Användningsindikationerna innefattar reparation av kroppsväggdefekt såsom navelbräck. Navelbräckstransplantatet levereras sterilt och är avsett för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk (USA) federal lag får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Denna produkt är avsedd att användas av yrkesmän med medicinsk utbildning.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är härlett av grisevävnad och ska inte användas för patienter med känd känslighet för grisevävnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Sterilisera inte om.** Kassera alla oanvända öppnade produkter.
- Navelbräckstransplantatet är sterilt om förpackningen är torr, oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera produkten om hanteringen kan ha medfört skador eller kontaminering, eller om det sista användningsdatumet är passerat.
- Säkerställ rehydrering av transplantatet före snittning, suturering eller klamring.
- Var noga med att alla skikt av navelbräckstransplantatet är säkrade vid suturering eller klamring.
- Placera enheten i så god kontakt som möjligt med frisk, välvaskulariserad vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsombildning.
- Suturering eller klamring av mer än en enhet kan sätta ner dess prestanda.
- Inga studier har genomförts för utvärdering av effekten av klinisk användning av navelbräckstransplantatet.
- Förlängd rehydrering eller för omfattande hantering kan leda till delaminering av navelbräckstransplantatets ytliga skikt.

ANVÄNDA ANTIMIKROBIKA

Eftersom navelbräckstransplantatet ibland används inom kirurgiska områden där sterilitet inte kan garanteras använder man normalt antimikrobiika som kan förebygga infektiösa komplikationer [1]. Under sådana omständigheter har såväl antibiotisk profylax av patienten som antimikrobiell blötläggning av transplantatet använts. Normala flora kan förväntas innefatta många olika aeroba och fakultativa anaeroba organismer, som innefattar men inte begränsas till staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa och escherichia coli. Tänk därför på följande:

- Topiskt eller systemiskt bruk av antimikrobiika ger normalt ett skydd mot ett stort antal olika aeroba och anaeroba organismer [2].
- Om antibakteriell profylax väljs ska den påbörjas före operationen och fortsättas postoperativt [1].

Närvaron av vissa antimikrobiika kan hämma revaskularisering och/eller infiltrering av celler till navelbräckstransplantatmatrisen [3,4,5]. Man vet exempelvis att gentamicin förhindrar neovaskularisering, epitellialisering och keratinocytillväxt [4], och att povidonjod [6], bacitracin [3,6], polymyxin B [7], och vancomycin [8] har rapporterats bromsa eller hämma sårhäkning. Inga studier har emellertid utförts för utvärdering av effekterna av att kombinera antimikrobiika med navelbräckstransplantatet.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

De möjliga negativa komplikationerna vid användning av varje slags protes kan innefatta, men begränsas inte till infektion, inflammation, adherens, fistelbildning, serom, hematom och vävnadsdefektrecidiv.

FÖRVARING

Förvara produkten i rumstemperatur på en ren och torr plats.

STERILISERING

Denna produkt är steriliserad med etylenoxid.

FÖRSLAG TILL BRUKSANVISNING

Dessa rekommendationer är endast avsedda som allmänna riktlinjer. De ersätter inte institutionens gällande förfaranden eller kliniska, professionella bedömningar avseende patientvård.

OBS: Hantera alltid navelbräckstransplantatet med ett aseptiskt förfarande, med minsta möjliga kontakt med latexhandskar.

MATERIAL SOM BEHÖVS

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Steril tång
- Sterila hemostater
- Rehydreringsvätska: steril saltlösning eller steril lakterad Ringerlösning vid rumstemperatur
- Lämplig resorberbar sutur som exempelvis 2-0- eller 0- polyglykolsyra

FÖRBEREDELSE

1. Ta ut förpackningen med navelbräckstransplantatet ur omslaget.
2. Ta ut den inre påsen med navelbräckstransplantatet ur ytterförpackningen med ett aseptiskt förfarande. Placera den inre påsen i det sterila fältet.
3. Öppna den inre påsen försiktigt med sterila, behandskade händer och ta ut navelbräckstransplantatet aseptiskt med ett sterilt instrument. Placera navelbräckstransplantatet i den sterila skålen inom det sterila området.
4. Fyll på tillräckligt med rehydreringsvätska i skålen så att transplantatet täcks helt. Låt transplantatet rehydrera helt nedsänkt i vätskan i 2-5 minuter.
5. Förbered patienten och ingreppsstället med kirurgiska standardförfaranden som lämpar sig för navelbräckstransplantation.

FÖRFARANDE

1. Fäst navelbräckstransplantatet vid fascia hela vägen runt med suturen lagd så att transplantatet hamnar i en subfaciell position/underlagsposition. Vi föreslår att man gör detta på följande sätt:
 - a. Lägg en lämplig resorberbar sutur genom främre fascia och in i det bakre utrymmet cirka 2 centimeter från kanten på bräcket. För suturnålen genom bräcket.
 - b. Suturaera väl in i transplantatet. Det finns håll i transplantatets ytterkant som hjälp med suturintervallen.
 - c. Lägg suturen framåt från det bakre utrymmet tillbaka genom fascia, också här med 2 centimeters marginal från kanten på bräcket.
 - d. Klipp loss nålen från suturen och fäst ändarna utan att knyta med hjälp av en hemostat.
 - e. Upprepa stegen a till d minst tre gånger runt ytterkanten.
2. För in bräckstransplantatet under bräcket in i det bakre utrymmet.
3. Dra alla suturpar uppåt för att öppna transplantatet i kontakt med fascia.
4. Knyt ihop de två ändarna av varje sutur med varandra.
5. Förslut bräcket primärt.
6. Slutför det kirurgiska standardförfarandet.
7. Kassera eventuella oanvända delar av transplantatet i enlighet med standardförfarandet för kassering av biologiskt avfall.

Se referenserna på sidan 2.

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 FEBRUARY/2008

**SURGISIS® BIODESIGN™
UMBILICAL HERNIA GRAFT**

Instructions for Use

EN
1

**SURGISIS® BIODESIGN™
ŠTĚP PRO OPRAVU UMBILIKÁLNÍ KÝLY**

Pokyny k použití

CS
3

**SURGISIS® BIODESIGN™ UMBILIKALT
HERNIATRANSPANTAT**

Brugsanvisning

DA
5

**SURGISIS® BIODESIGN™
NABELBRUCH-IMPLANTAT**

Anwendungsempfehlungen

DE
7

**ΜΟΧΕΥΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΟΜΦΑΛΟΚΗΛΗΣ
SURGISIS® BIODESIGN™**

Οδηγίες Χρήσης

EL
9

**IMPLANTE PARA HERNIA UMBILICAL
SURGISIS® BIODESIGN™**

Instrucciones para el uso

ES
11

**GREFFE POUR HERNIE OMBILICALE
SURGISIS® BIODESIGN™**

Mode d'emploi

FR
13

**SURGISIS® BIODESIGN™
KÖLDÖKSÉRV ELZÁRÓ GRÁFT**

Használati utasítás

HU
15

**INNESTO PER ERNIA OMBELICALE
SURGISIS® BIODESIGN™**

Istruzioni per l'uso

IT
17

**SURGISIS® BIODESIGN™
NAVELSTRENG HERNIATRANSPANTAAT**

Gebruiksaanwijzing

NL
19

**SURGISIS® BIODESIGN™
NAVLEBROKKTRANSPANTAT**

Brukerveiledning

NO
21

**WSZCZEP DO PLASTYKI PRZEPUKLIN
PĘPKOWYCH SURGISIS® BIODESIGN™**

Instrukcja użytkowania

PL
23

**ENXERTO PARA CORREÇÃO DE HÉRNIA
UMBILICAL SURGISIS® BIODESIGN™**

Instruções de utilização

PT
25

**NAVELBRÅCKSTRANSPANTAT
SURGISIS® BIODESIGN™**

Bruksanvisning

SV
27

COOK®
MEDICAL



FP0053-01B

CE₀₁₂₃