

Biodesign®

TISSUE GRAFT

FP0005-04M

COOK®
MEDICAL

MANUFACTURER
COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabricante



Temperature limit
Limite de temperatura
Limite de température
Limite de temperatura



Use-by-date
Fecha de vencimiento
Date de péremption
Data de validade



Do not re-use
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Não reutilize



Date of manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data de fabricação



Caution
Aviso
Mise en garde
Atenção



Keep dry
Mantener seco
Conserver au sec
Mantenha seco



Magnetic resonance safe
Seguro en entornos de resonancia magnética (MR Safe)
Sans danger avec la résonance magnétique (MR Safe)
Seguro para ressonância magnética

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Esterilizado com óxido de etileno

ENGLISH

BIODESIGN® TISSUE GRAFT

DEVICE DESCRIPTION:

The Cook® Biodesign® Tissue Graft is a dried single or multi-layered small intestinal submucosa (SIS) sheet. The graft is used to reinforce soft tissue and can be cut to size to accommodate the patient's anatomy. The Tissue Graft is provided sterile for single use only.

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Tissue Graft is intended for implantation to reinforce soft tissue. The graft is supplied sterile in peel-open packages and is intended for one-time use.

[Rx ONLY] This symbol means the following:

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

1-LAYER TISSUE GRAFT This symbol means the following: 1-Layer Tissue Graft

4-LAYER TISSUE GRAFT This symbol means the following: 4-Layer Tissue Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

This graft is derived from a porcine source and should not be used for patients with known sensitivity to porcine materials.

PRECAUTIONS

- The Graft is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Do not resterilize.** Discard all open and unused portions.
- The graft is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard the graft if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the graft is past its expiration date.
- The single-layer graft should not be used in applications requiring high strength.
- The graft may not have sufficient strength to support stresses encountered in some ventral hernias or large-area, body-wall repairs.
- Ensure that the graft is rehydrated prior to suturing or stapling.
- Patients undergoing radiation therapy may not experience normal wound healing.
- The graft's performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2 mm.**
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing or stapling.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur with the use of any surgical graft material may include, but are not limited to:

- Abscess
- Adhesion
- Allergic Reaction
- Bleeding
- Delayed or failed incorporation
- Erosion
- Extrusion
- Fever
- Fistula Formation
- Induration
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Pain
- Recurrence
- Seroma formation
- Tissue trauma

If any of the following conditions occur and cannot be resolved, device removal should be considered:

- Acute or chronic inflammation (initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic reaction
- Infection
- Seroma formation

STORAGE

Store the graft in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- A sterile basin
- Hydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.

NOTE: Handle the graft using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.

- Remove the packaging containing the graft from the envelope.
- Using aseptic technique, open the outer pouch and pass the inner pouch containing the graft onto the sterile field.
- Open the inner pouch and remove the graft.
- Trim the graft to fit the patient's anatomy, if necessary, providing a small allowance for overlap with the adjacent tissue.

- Place the graft into the sterile basin and hydrate the graft until the desired handling characteristics are achieved. A hydration time of greater than one minute is not required. Multiple grafts may be hydrated simultaneously in the same basin.
- Prepare the graft site using standard surgical techniques.
- Suture or staple the graft into place, avoiding excess tension. **NOTE:** Surgical experience indicates that suturing or stapling graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.
- Complete the surgical procedure.
- Discard any unused portions of the graft according to institutional guidelines for medical waste.

ESPAÑOL

INJERTO TISULAR BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El injerto tisular Biodesign® de Cook® es una lámina de submucosa de intestino delgado (Small Intestinal Submucosa, SIS) seca de una o varias capas. El injerto se utiliza para reforzar tejidos blandos y puede recortarse para adaptar su tamaño a la configuración anatómica del paciente. El injerto tisular se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

INDICACIONES

El injerto tisular Biodesign® de Cook® está indicado para su implantación como refuerzo de tejidos blandos. El injerto se suministra estéril en envases de apertura rápida y está indicado para un solo uso.

[Rx ONLY] Este símbolo significa lo siguiente:

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

1-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto tisular de una capa

4-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto tisular de cuatro capas

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

CONTRAINDICACIONES

Este injerto es de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dichos materiales.

PRECAUCIONES

- El injerto está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar.
- El injerto está estéril si el envase está seco, no se ha abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el injerto si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- El injerto de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.
- Es posible que el injerto no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones presentes en ciertas hernias ventrales o en reparaciones de zonas extensas de la pared corporal.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de suturarlo o graparlo.
- Es posible que los pacientes sometidos a radioterapia no presenten una cicatrización normal de las heridas.
- No se ha evaluado la eficacia del injerto con separaciones entre suturas superiores a 2 mm.**
- Al suturar o grapar el injerto, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.**

RIESGO DE COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden producirse al utilizar cualquier material de injerto quirúrgico pueden incluir, entre otras:

- Absceso
- Adherencia
- Reacción alérgica
- Sangrado
- Incorporación tardía o fallida
- Erosión
- Extrusión
- Fiebre
- Formación de fístulas
- Induración
- Infección
- Inflamación
- Migración
- Dolor
- Recidiva
- Formación de seromas
- Traumatismo tisular

Si se presenta alguna de las siguientes alteraciones y no puede resolverse, debe considerarse la posibilidad de extraer el dispositivo:

- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos quirúrgicos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica
- Infección
- Formación de seromas

CONSERVACIÓN

Guarde el injerto en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios

- Un recipiente estéril
- Líquido para hidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estéril, a temperatura ambiente.

NOTA: Manipule el injerto empleando una técnica aséptica. Reduzca al mínimo el contacto con los guantes de látex.

- Extraiga del sobre el envase que contiene el injerto.
- Utilizando una técnica aséptica, abra la bolsa exterior y coloque la bolsa interior que contiene el injerto en el campo estéril.
- Abra la bolsa interior y retire el injerto.
- Recorte el injerto para adaptarlo al lugar del implante y, si es necesario, deje un pequeño margen para solaparlo con el tejido adyacente.
- Coloque el injerto en el recipiente estéril e hidrátelo hasta lograr las características de manipulación deseadas. No es necesario un tiempo de hidratación superior a 1 minuto. Pueden hidratarse varios injertos simultáneamente en el mismo recipiente.
- Prepare el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
- Suture o grape el injerto en su sitio; evite aplicar una tensión excesiva. **NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar las láminas del injerto con una gran aproximación al tejido proporciona mejores resultados.
- Finalice el procedimiento quirúrgico.
- Deseche todas las partes no utilizadas del injerto según las pautas del centro para residuos médicos.

FRANÇAIS

IMPLANT BIOLOGIQUE TISSULAIRE BIODESIGN®

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

L'implant biologique tissulaire Cook® Biodesign® est une feuille de sous-muqueuse d'intestin grêle séchée, à couche unique ou multicouches. L'implant biologique est utilisé pour le renforcement des tissus mous et peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient. L'implant biologique tissulaire est stérile et à usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

L'implant biologique tissulaire Cook® Biodesign® sert à renforcer les tissus mous. Cet implant stérile est fourni dans un emballage déchirable et est à usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

1-LAYER TISSUE GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Implant tissulaire 1 couche

4-LAYER TISSUE GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Implant tissulaire 4 couches

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

CONTRE-INDICATIONS

Cet implant biologique est à base de produits porcins. Il ne devrait donc pas être utilisé chez des patients qui ont une sensibilité connue à ces produits.

MISES EN GARDE

- L'implant biologique est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut entraîner sa défaillance et/ou la transmission de maladies.
- Ne pas stériliser.** Jeter toute partie ouverte et inutilisée.
- L'implant biologique est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si le sceau de l'emballage est brisé.
- Jeter l'implant biologique si un endommagement ou une contamination sont suspectés en raison d'une mauvaise manipulation, ou si sa date de péremption est dépassée.
- L'implant biologique à couche unique ne doit pas être utilisé dans les applications nécessitant une résistance élevée.
- Il est possible que l'implant biologique ne soit pas suffisamment robuste pour supporter les contraintes rencontrées dans certaines réparations de hernies ventrales ou de parois corporelles étendues.
- S'assurer que l'implant biologique est réhydraté avant de poser des sutures ou des agrafes.
- Les patients sous radiothérapie peuvent présenter une cicatrisation anormale des plaies.
- Les performances de l'implant biologique n'ont pas été établies avec des sutures espacées de plus de 2 mm.**
- Lors de la suture ou de l'agrafe, s'assurer de prendre toutes les couches de l'implant biologique.**

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications pouvant se produire avec l'utilisation de matériaux de greffe chirurgicale peuvent comprendre, entre autres :

- Abcès
- Adhérences
- Réaction allergique
- Hémorragie
- Retard ou échec d'incorporation
- Érosion
- Extrusion
- Fièvre
- Formation de fistules
- Induration
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Douleur
- Récidive
- Formation de séromes
- Traumatisme tissulaire

Si l'un des états suivants se produit et ne peut pas être résolu, envisager le retrait du dispositif :

- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale des matériaux de greffe chirurgicaux peut être associée à une inflammation localisée légère et transitoire)
- Réaction allergique
- Infection
- Formation de séromes

STOCKAGE

Stocker l'implant biologique dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

Cet implant biologique a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

- Cuvette stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactée de Ringer stérile, à température ambiante.

REMARQUE : Manipuler l'implant biologique en utilisant une technique aseptique. Réduire au minimum le contact avec les gants en latex.

- Retirer de l'enveloppe l'emballage contenant l'implant biologique.
- En observant une technique aseptique, ouvrir le sachet externe et placer le sachet interne contenant l'implant biologique dans le champ stérile.
- Ouvrir la pochette interne et en retirer l'implant biologique.
- Découper l'implant biologique pour l'ajuster à l'anatomie du patient, si nécessaire, en prévoyant une petite marge de chevauchement sur les tissus adjacents.
- Placer l'implant biologique dans le bac stérile et le réhydrater jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Il n'est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation d'une minute. Il est possible de réhydrater plusieurs implants biologiques simultanément dans la même cuvette.
- Préparer le site de la greffe en observant les techniques chirurgicales standard.
- Suturer ouagrafer l'implant biologique, en évitant toute tension excessive. **REMARQUE :** L'expérience chirurgicale indique que la suture ou l'agrafage des feuilles de l'implant biologique en respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats.
- Terminer l'intervention chirurgicale.
- Jeter toutes les parties inutilisées de l'implant biologique selon les directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux.

PORTUGUÊS

ENXERTO DE TECIDO BIODESIGN®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O enxerto de tecido da Cook® Biodesign® é uma pequena lâmina seca de camada única ou com múltiplas camadas da submucosa do intestino delgado (SIS). O enxerto é usado para reforçar tecidos moles e pode ser cortado no tamanho adequado para se ajustar à anatomia do paciente. O enxerto de tecido é fornecido estéril para uso único.

USO PREVISTO

O enxerto de tecido da Cook® Biodesign® destina-se à implantação para reforçar tecidos moles. O enxerto é fornecido estéril em embalagem fácil de abrir e se destina a uma única utilização.

Rx ONLY Esse símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

1-LAYER TISSUE GRAFT Esse símbolo significa o seguinte: Enxerto de tecido com 1 camada

4-LAYER TISSUE GRAFT Esse símbolo significa o seguinte: Enxerto de tecido com 4 camadas

Este produto se destina ao uso de profissionais médicos treinados.

CONTRAINDICAÇÕES

Este enxerto é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais suínos.

PRECAUÇÕES

- O enxerto foi projetado para uso único. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou de reutilização podem acarretar falhas no dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- Não reesterilize.** Descarte as partes abertas e não usadas.
- O enxerto estará estéril caso o pacote esteja seco, fechado e não esteja danificado. Não utilizar caso o selo do pacote esteja rompido.
- Descarte o enxerto caso um manuseio incorreto tenha causado possíveis danos ou contaminações ou caso o enxerto esteja com sua data de validade vencida.
- O enxerto de camada única não deve ser usado em aplicações que exijam alta resistência.
- O enxerto pode não ter resistência suficiente para suportar o estresse presente em algumas hérnias ventrais ou em reparos em áreas grandes da parede do corpo.
- Assegure-se que o enxerto tenha sido reidratado antes da sutura ou grameamento.
- Pacientes submetidos à radioterapia podem apresentar cicatrização anormal da ferida.
- O desempenho do enxerto não foi avaliado com espaçamento de sutura superior a 2 mm.**
- Certifique-se que todas as camadas do enxerto estejam seguras ao suturar ou gramear.**

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o uso de qualquer material de enxerto cirúrgico podem incluir, entre outras:

- Abscesso
- Adesão
- Reação alérgica
- Sangramento
- Atraso ou falha na incorporação
- Erosão
- Extrusão
- Febre
- Formação de fistula
- Induração
- Infecção
- Inflamação
- Migração
- Dor
- Recidiva
- Formação de seroma
- Trauma tecidual

Caso qualquer uma das seguintes condições ocorra e não possa ser resolvida, deve-se considerar a remoção do dispositivo:

- Inflamação aguda ou crônica (a aplicação inicial dos materiais de enxertos cirúrgicos pode estar associada a inflamação localizada, leve e transitória)
- Reação alérgica
- Infecção
- Formação de seroma

ARMAZENAMENTO

Armazene o enxerto em local limpo, seco e à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

Materiais necessários

- Uma bacia estéril
- Fluido de hidratação: solução salina estéril ou solução de Ringer com lactato estéril à temperatura ambiente.

OBSERVAÇÃO: Manuseie o enxerto usando uma técnica asséptica. Reduza o contato com luvas de látex.

- Retire do envelope a embalagem contendo o enxerto.
- Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa externa e passe a bolsa interna que contém o enxerto para o campo estéril.
- Abra a bolsa interna e remova o enxerto.
- Se necessário, corte o enxerto de acordo com a anatomia do paciente, deixando uma pequena margem para sobreposição aos tecidos adjacentes.
- Coloque o enxerto na bacia estéril e hidrate o enxerto até obter as características de manuseio desejadas. Não é necessário hidratar por mais de 1 minuto. É possível hidratar vários enxertos na mesma bacia simultaneamente.
- Prepare o local para o enxerto empregando técnicas cirúrgicas padrão.
- Suture ou grameie o enxerto no lugar, evitando excesso de tensão. **OBSERVAÇÃO:** A experiência cirúrgica indica que a sutura ou o grameamento de lâminas de enxerto com aproximação estreita de tecidos produz melhores resultados.
- Conclua o procedimento cirúrgico.
- Descarte quaisquer partes não utilizadas do enxerto de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos.