COOK MEDICAL

CE 0123


EN 3 **Biodesign®**
**Surgisis® Urethral Sling**
Instructions for Use

DE 4 **Biodesign®**
**Surgisis® Urethral-Schlinge**
Gebrauchsanweisung

ES 6 **Biodesign®**
**Cabestrillo uretral Surgisis®**
Instrucciones de uso

FR 7 **Biodesign®**
**Bandelette sous-urétrale Surgisis®**
Mode d'emploi

IT 9 **Biodesign®**
**Sostegno uretrale Surgisis®**
Istruzioni per l'uso

PL 10 **Biodesign®**
**Taśma do cewki moczowej Surgisis®**
Instrukcje użycia

PT 12 **Biodesign®**
**Suporte uretral Surgisis®**
Instruções de utilização



*FP0007-3C*

# BIODESIGN® SURGISIS® URETHRAL SLING

## INTENDED USE

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

This sling 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.**

SURGISIS® URETHRAL SLING This symbol means the following: Surgisis® Urethral Sling

This product is intended for use by trained medical professionals.

## CONTRAINDICATIONS

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

## POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

## STORAGE

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

## STERILIZATION

This sling has been sterilized with ethylene oxide. Do not resterilize.

## USE OF ANTIMICROBIALS

Because the sling 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 sling have been used. Typical flora can be expected to include a variety of aerobic and facultative anaerobic organisms, including, but not limited to, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Escherichia coli*. Therefore the following points should be considered:

- Antimicrobials, if used topically or systemically, should provide coverage against a wide spectrum of aerobic and anaerobic organisms.
- Antibacterial prophylaxis, if chosen, should be started prior to surgery and continued post-operatively.[1]

The presence of certain antimicrobials may inhibit revascularization and/or infiltration of cells into the sling. For example, gentamicin is known to hinder neovascularization, epithelialization, and keratinocyte growth,[2-4] while povidone iodine,[5] bacitracin,[3,5] polymyxin B,[6] and vancomycin[7] have all been reported to slow or inhibit wound healing. However, no studies have been conducted to evaluate the combination of antimicrobials with the sling placement.

## 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 sling using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

**REQUIRED MATERIALS**

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

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

**REFERENCES**


1 Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
2 Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
3 Petroutsos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
4 Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
5 Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
6 Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
7 Petroutsos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.


## DEUTSCH

# BIODESIGN® SURGISIS® URETHRAL-SCHLINGE

**VERWENDUNGSZWECK**

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

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

**Rx ONLY** Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

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

**SURGISIS® URETHRAL SLING** Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Surgisis® Urethral-Schlinge

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

**GEGENANZEIGEN**

Diese Schlinge wurde aus der Submucosa vom Schweinedarm hergestellt und darf nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Schweineprodukte reagieren.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- **Nicht resterilisierbar.** Geöffnete und unbenutzte Teile der Schlinge entsorgen.
- Diese Schlinge 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 die Schlinge zu entsorgen.
- Die Schlinge muss vor dem Nähen, Klammern oder Befestigen an der Behandlungsstelle rehydriert werden.
- Die Verwendbarkeit der Schlinge wurde nicht für Nahtabstände von mehr als 2 mm überprüft.
- Alle Lagen der Schlinge müssen fest aufliegen, wenn die Schlinge an der Behandlungsstelle befestigt wird.
- Übermäßige Spannung der Schlinge kann bei Empfängern der Schlinge, die wegen Harninkontinenz behandelt werden, zur Harnrückhaltung führen.

## MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

## LAGERUNG

Die Schlinge sollte bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

## STERILISATION

Diese Schlinge wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht resterilisierbar.

## EINSATZ VON ANTIMIKROBIELLEN WIRKSTOFFEN

Da die Schlinge bisweilen in chirurgischen Wunden eingesetzt wird, deren Sterilität nicht gewährleistet ist, werden häufig antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt, die zur Vermeidung infektiöser Komplikationen beitragen sollen.[1] In diesen Fällen sind sowohl prophylaktische Antibiotikagaben an den Patienten als auch antimikrobielle Lösungen zum Einweichen der Schlinge verwendet worden. Zu den typischen Keimen, die hier zu erwarten sind, zählen eine Reihe von aeroben und fakultativ anaeroben Organismen, darunter (ohne Einschränkung) *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa* und *Escherichia coli*. Daher sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Antimikrobielle Wirkstoffe, die örtlich oder systemisch eingesetzt werden, müssen ein breites Spektrum von aeroben und anaeroben Organismen abdecken.
- Wenn eine prophylaktische Antibiose gewählt wird, muss sie vor der Operation begonnen und postoperativ fortgesetzt werden.[1]

Das Vorhandensein bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe kann die Revaskularisierung und/oder Infiltration von Zellen in die Schlinge hemmen. So ist z.B. bekannt, dass Gentamicin die Neovaskularisierung, die Epithelisierung und das Keratinozytenwachstum hemmt,[2-4] während Povidon-Iod,[5] Bacitracin,[3,5] Polymyxin B[6] und Vancomycin[7] der Literatur zufolge allesamt die Wundheilung verlangsamen bzw. hemmen. Es sind jedoch keine Studien zur Bewertung des kombinierten Einsatzes von antimikrobiellen Wirkstoffen und der Schlinge bei der Platzierung der Schlinge durchgeführt worden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

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 dieser Schlinge muss immer unter aseptischen Bedingungen erfolgen, und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN

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

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

Referenzen befinden sich auf Seite 4.

# CABESTRILLO URETRAL BIODESIGN® SURGISIS®

## USO PERTINENTE

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

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

**Rx ONLY** Este símbolo significa lo siguiente:

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

**SURGISIS® URETHRAL SLING** Este símbolo significa lo siguiente: Cabestrillo uretral Surgisis®

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

## CONTRAINDICACIONES

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

## PRECAUCIONES

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

## POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

## CONSERVACIÓN

El cabestrillo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

## ESTERILIZACIÓN

Este cabestrillo ha sido esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

## USO DE ANTIMICROBIANOS

Como el cabestrillo se emplea a veces en campos quirúrgicos en los que no puede asegurarse la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común y puede prevenir complicaciones infecciosas.[1] En estos casos se ha empleado la profilaxis antibiótica del paciente y el empapamiento con antimicrobianos del cabestrillo. La flora típica suele incluir varios organismos aeróbicos y anaeróbicos facultativos, incluidos, entre otros, *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deberán ofrecer protección contra un amplio espectro de organismos aeróbicos y anaeróbicos.
- Si se opta por la profilaxis antibacteriana, esta debe iniciarse antes de la intervención quirúrgica y continuarse posoperatoriamente.[1]

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y la infiltración de células en el cabestrillo. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos,[2-4] mientras que se ha informado de que la povidona yodada,[5] la bacitracina,[3,5] la polimixina B[6] y la vancomicina[7] ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con la implantación del cabestrillo.

### INSTRUCCIONES DE 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:** Manipular el cabestrillo utilizando una técnica aséptica, minimizando el contacto con los guantes de látex.

### MATERIALES NECESARIOS

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

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

Véanse las referencias en la página 4.

## FRANÇAIS

# BANDELETTE SOUS-URÉTRALE BIODESIGN® SURGISIS®

### UTILISATION PRÉVUE

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

Cette bandelette est fournie sous emballage stérile et pelable : elle ne peut être utilisée qu'une seule fois.

**Rx ONLY** Ce symbole a la signification suivante :

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

**SURGISIS® URETHRAL SLING** Ce symbole a la signification suivante : bandelette sous-urétrale Surgisis®

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

### CONTRE-INDICATIONS

Cette bandelette est à base de produits porcins. Elle ne devra donc pas être utilisée chez des patients qui ont une sensibilité à ces produits.

### PRÉCAUTIONS

- **Ne pas re-stériliser.** Toute partie non utilisée de la bandelette déconditionnée devra être jetée.
- La bandelette est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Jeter la bandelette si une mauvaise manipulation a provoqué des dommages ou s'il existe une possibilité de contamination ou si sa date limite d'utilisation est dépassée.
- S'assurer que la bandelette est réhydratée avant d'effectuer des sutures, des agrafages ou d'utiliser tout autre moyen de fixer le produit.
- Les performances de la bandelette n'ont pas été établies avec des sutures espacées de plus de 2 mm.
- S'assurer que toutes les feuilles de la bandelette sont maintenues en place lors de la fixation de la bandelette sur le site opératoire.

- Une tension trop importante sur la bandelette pourrait provoquer une rétention urinaire chez les patients qui suivent un traitement pour l'incontinence urinaire.

## COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

## CONSERVATION

Cette bandelette devra être conservée dans un endroit propre et sec à température ambiante.

## STÉRILISATION

Cette bandelette a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser.

## UTILISATION D'ANTIMICROBIENS

Étant donné que la bandelette est parfois utilisée dans des champs chirurgicaux où la stérilité ne peut pas être garantie, l'utilisation d'antimicrobiens est une pratique courante et elle peut éviter des complications infectieuses.[1] Dans ces cas, une prophylaxie antibiotique chez le patient et un lavage antimicrobien de la bandelette ont été utilisés. Il est prévisible que la flore microbienne typique inclura, entre autres, divers organismes aérobies et des organismes anaérobies facultatifs : *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli*. En conséquence, les points suivants doivent être pris en compte :

- Les antimicrobiens, en cas d'utilisation topique ou systémique, doivent offrir une couverture contre un large spectre d'organismes aérobies et anaérobies.
- La prophylaxie antibactérienne, si elle est choisie, doit commencer avant l'intervention et être poursuivie en postopératoire.[1]

La présence de certains antimicrobiens peut inhiber la revascularisation ou l'infiltration de cellules dans la bandelette. Par exemple, la gentamicine est connue pour retarder la néovascularisation, l'épithélialisation et la croissance des kératinocytes,[2-4] tandis que la povidone iodée,[5] la bacitracine,[3,5] la polymyxine B[6] et la vancomycine[7] ont toutes été signalées pour ralentir ou inhiber la cicatrisation des plaies. Cependant, aucune étude n'a été conduite pour évaluer l'association d'antimicrobiens avec la bandelette quant à sa mise en place.

## MODE D'EMPLOI

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

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

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE

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

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

10. Jeter toute partie non utilisée de la bandelette en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

Voir les références à la page 4.

**ITALIANO**

# SOSTEGNO URETRALE BIODESIGN® SURGISIS®

## USO PREVISTO

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

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

**Rx ONLY** Il significato di questo simbolo è il seguente:

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

**SURGISIS® URETHRAL SLING** Il significato di questo simbolo è il seguente: sostegno uretrale Surgisis®

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

## CONTROINDICAZIONI

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

## PRECAUZIONI

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

## POSSIBILI COMPLICANZE

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

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

## CONSERVAZIONE

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

## STERILIZZAZIONE

Questo sostegno è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

## USO DI AGENTI ANTIMICROBICI

Poiché il sostegno viene talvolta utilizzato in campi chirurgici in cui non è possibile garantire la sterilità, l'uso di agenti antimicrobici è prassi comune e può prevenire complicazioni infettive.[1] In questi casi, si usa sia la profilassi antibiotica del paziente sia l'ammollo del sostegno in soluzione antimicrobica. Generalmente, la flora tipica può includere una varietà di organismi aerobici e anaerobici facoltativi inclusi, senza limitazioni, *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa* ed *Escherichia coli*. È quindi necessario tenere in considerazione quanto segue.

- Gli agenti antimicrobici, se usati in modo topico o sistemico, devono essere in grado di fornire protezione contro un vasto spettro di organismi aerobici e anaerobici.
- La profilassi antibatterica, se selezionata, deve essere iniziata prima dell'intervento chirurgico e continuata in sede postoperatoria.[1]

La presenza di certi agenti antimicrobici può inibire la rivascolarizzazione e/o l'infiltrazione delle cellule nel sostegno. Ad esempio, è noto che la gentamicina ostacola la neovascolarizzazione, l'epitelializzazione e la crescita dei cheratinociti[2-4] mentre è stato segnalato che il povidone iodio,[5] la bacitracina,[3,5] la polimixina B[6] e la vancomicina[7] rallentano o inibiscono la guarigione delle ferite. Non è stato tuttavia condotto alcuno studio volto alla

valutazione della combinazione di agenti antimicrobici con il sostegno nel caso di posizionamento del sostegno.

### ISTRUZIONI 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 il sostegno utilizzando una tecnica asettica, riducendo al minimo il contatto con i guanti di lattice.

### MATERIALI RICHIESTI

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

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

Vedere la bibliografia a pagina 4.

## POLSKI

# TAŚMA DO CEWKI MOCZOWEJ BIODESIGN® SURGISIS®

### PRZEZNACZENIE

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

Taśma ta dostarczana jest sterylna i przeznaczona jest do jednorazowego użycia.

**Rx ONLY** Ten symbol oznacza:

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

**SURGISIS® URETHRAL SLING** Ten symbol oznacza: Taśma do cewki moczowej Surgisis®

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolonych profesjonalistów medycznych.

### PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsza taśma pozyskiwana jest ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy jej stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Nie resterylizować.** Wyrzucić wszystkie otwarte i nie zużyte fragmenty taśmy.
- Taśma jest sterylna, jeśli opakowanie jest suche, zamknięte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte.
- Wyrzucić taśmę, jeśli nieprawidłowo ją przechowywano i jeśli mogło dojść do jej uszkodzenia, lub gdy minęła data ważności wskazana na etykiecie.
- Upewnić się, że taśma jest uwodniona przed przyszyciem jej nicią, szwem mechanicznym lub innymi materiałami mocującymi.
- Nie zbadano zachowania taśmy przy umieszczaniu szwów w odległości większej niż 2 mm od siebie.

- Upewnić się, że wszystkie warstwy taśmy są umocowane do tkanek.
- Nadmierne naprężenie taśmy może spowodować zatrzymanie moczu u osoby poddawanej leczeniu nietrzymania moczu.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

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

## PRZECHOWYWANIE

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

## STERYLIZACJA

Taśma została wysterylizowana za pomocą tlenku etylenu. Nie resterylizować.

## UŻYWANIE ŚRODKÓW PRZECIWBAKTERYJNYCH

Ponieważ taśma używana jest czasem w polach operacyjnych, w których nie można zapewnić sterylności, częstą praktyką jest używanie środków przeciwbakteryjnych, co może zapobiec powikłaniom związanym z zakażeniem.[1] W tych przypadkach stosowano zarówno profilaktykę antybiotykową u pacjenta, jak i nasączanie taśmy środkiem przeciwbakteryjnym. Typowa flora, jakiej można się spodziewać, składa się z wielu tlenowych i fakultatywnie beztlenowych organizmów, w tym, między innymi *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa* i *Escherichia coli*. Dlatego należy rozważyć następujące punkty:

- Środki przeciwbakteryjne, jeśli stosowane są miejscowo lub układowo, powinny działać przeciwko jak najszerszemu spektrum organizmów tlenowych i beztlenowych.
- Jeśli wybiera się prowadzenie profilaktyki antybiotykowej, należy ją rozpocząć przed operacją i kontynuować po operacji.[1]

Obecność pewnych antybiotyków może hamować ponowne unaczynienie i/lub przenikanie komórek we taśmę. Wiadomo na przykład, że gentamycyna hamuje nowotworzenie naczyń, epitelializację oraz wzrost keratynocytów,[2-4] opisano natomiast, że zarówno powidon jodu,[5] bacytracyna,[3,5] polimyksyna B,[6] jak i wankomycyna,[7] opóźniają lub hamują gojenie się ran. Nie wykonano jednakże żadnych badań oceniających połączenie używania środków przeciwbakteryjnych i taśmy w zakresie umieszczania.

## INSTRUKCJE UŻYCIA

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

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

## POTRZEBNE MATERIAŁY

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

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

Patrz: piśmiennictwo na stronie 4.

# SUPORTE URETRAL BIODESIGN® SURGISIS®

## UTILIZAÇÃO

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

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

**Rx ONLY** Este símbolo significa o seguinte:

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

**SURGISIS® URETHRAL SLING** Este símbolo significa o seguinte: Suporte uretral Surgisis®

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

## CONTRA-INDICAÇÕES

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

## POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

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

## ARMAZENAMENTO

Este suporte deve ser armazenado em local limpo, seco e à temperatura ambiente.

## ESTERILIZAÇÃO

Este suporte foi esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar.

## UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Como o suporte é por vezes utilizado em campos cirúrgicos nos quais não é possível garantir a esterilidade, a utilização de antimicrobianos é uma prática habitual e pode prevenir complicações infecciosas.[1] Nestes casos, foram feitas a profilaxia com antibióticos administrados ao doente e a submersão do suporte em antimicrobianos. Espera-se que a flora típica inclua diversos organismos aeróbios e anaeróbios facultativos, que incluem entre outros, *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli*. Por conseguinte, devem considerar-se os seguintes pontos:

- Os antimicrobianos, quer sejam usados topicamente ou sistemicamente, devem fornecer uma cobertura contra um largo espectro de organismos aeróbios e anaeróbios.
- Caso se opte por profilaxia antibacteriana, esta deve ser feita antes da cirurgia e continuar durante o pós-operatório.[1]

A presença de determinados antimicrobianos pode inibir a revascularização e/ou a infiltração de células no suporte. Sabe-se, por exemplo, que a gentamicina dificulta a neovascularização, a epitelialização e o crescimento de queratinócitos,[2-4] enquanto a iodopovidona,[5] a bacitracina,[3,5] a polimixina B[6] e a vancomicina[7] foram referidas como retardando ou inibindo a cicatrização das feridas. No entanto, não se realizaram estudos para avaliar a combinação de antimicrobianos com a colocação do suporte.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações foram concebidas para servir apenas como orientação genérica. Não se destinam a substituir protocolos institucionais nem o juízo clínico profissional relativo aos cuidados do paciente.

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

## MATERIAL NECESSÁRIO

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

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

Consulte referências à página 4.



**Keep dry**
**Vor Feuchtigkeit schützen**
**Mantener seco**
**Conserver au sec**
**Tenere al riparo dall'umidità**
**Chronić przed wilgocią**
**Manter seco**



**Keep away from sunlight**
**Vor Sonnenlicht schützen**
**No exponer a la luz solar**
**Conserver à l'abri de la lumière du soleil**
**Tenere al riparo dalla luce solare**
**Chronić przed światłem słonecznym**
**Manter afastado da luz solar**



**MANUFACTURER**

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: (800) 554-8335

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



**EC REPRESENTATIVE**

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

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
© COOK BIOTECH 2010

January 2010