

Biodesign®

HIATAL HERNIA GRAFT

FP0032-03N



	Batch code		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Catalogue number		Keep dry
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Contains biological material of animal origin		Medical device
	Country of manufacture		Double sterile barrier system
	Date of manufacture		Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize		Unique device identifier
	Do not re-use		Use-by date



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

BIODESIGN® HIATAL HERNIA GRAFT

DESCRIPTION

The Biodesign® Hiatal Hernia Graft is a multi-layered sheet of extracellular collagen matrix derived from porcine small intestinal submucosa. The Biodesign Hiatal Hernia Graft is implanted by a trained medical professional to support weakened soft tissue during surgery to repair hiatal hernias.

INTENDED USE

The Biodesign Hiatal Hernia Graft is used for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists, including repair of hiatal hernias. This 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.

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe.

HIATAL HERNIA GRAFT This symbol means the following: Hiatal Hernia Graft.

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- The graft is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to graft 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.
- Ensure that the graft is hydrated prior to cutting or suturing. Insufficient hydration may cause device damage during laparoscopic delivery.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing.
- Ensure that the graft does not touch the esophagus.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible with the use of surgical graft materials.

- Adhesion
- Allergic reaction
- Fistula formation
- Graft detachment/migration
- Hematoma
- Infection
- Inflammation
- Recurrence of tissue defect
- Seroma formation

The following complications are associated with use of graft materials in hiatal hernia repair.

- Dysphagia
- Esophageal erosion
- Perforation
- Stricture formation

STORAGE

Store in a clean place at room temperature. Do not place in freezer. Avoid excessive heat. Keep dry.

STERILIZATION

The graft has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- Sterile basin
- Sterile smooth forceps
- Hydration fluid: room temperature sterile saline or lactated Ringer's solution

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

Procedure

- 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.
- Place the graft into the sterile basin on the sterile field. Multiple grafts may be hydrated simultaneously in the same basin.
- Place enough hydration fluid in the basin to completely cover the graft(s).

- Hydrate the graft in the fluid until the desired handling characteristics are achieved. A hydration time of greater than one minute is not required.
- Prepare the graft site using standard surgical techniques.

NOTE: Suturing the graft with close tissue approximation produces better outcomes. Maximum graft-tissue approximation is only achieved with complete crural closure.

- If necessary, trim the graft to the patient's anatomy, providing a small allowance for overlap with adjacent tissues.

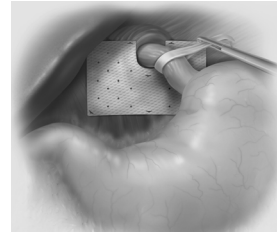
NOTE: The graft may be trimmed prior to hydration to fit the patient's anatomy. Be sure to hydrate the graft prior to suturing it into place. See step 5.

NOTE: For laparoscopic placement, hydrate the graft prior to loading it into the delivery port. See step 5.

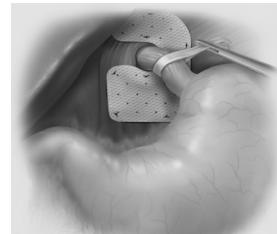
- Suture the graft into place, avoiding excess tension.

NOTE: Clinical literature suggests the use of tacks or staples at the diaphragm may be associated with cardiovascular complications.¹

NOTE: The 7X10-U graft has a larger hole in the corner to identify the graft orientation. The larger hole should be placed at the patient's upper left.



NOTE: The 7X10-AP graft should be oriented such that the wide arm reinforces the posterior space while the small arm reinforces the anterior space.



- Complete the standard surgical procedure.

- Discard any unused portions of the graft according to institutional guidelines for disposal of medical waste.

REFERENCES

- Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

ESPAÑOL

INJERTO PARA HERNIAS DE HIATO BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN

El injerto para hernias de hiato Biodesign® es una lámina de varias capas de matriz de colágeno extracelular derivada de submucosa de intestino delgado porcino. El injerto para hernias de hiato Biodesign lo implantan profesionales médicos con formación para dar soporte a los tejidos blandos debilitados durante intervenciones quirúrgicas de reparación de hernias de hiato.

USO PREVISTO

El injerto para hernias de hiato Biodesign se implanta para reforzar los tejidos blandos que presenten debilidad, lo que incluye la reparación de hernias de hiato. Este injerto se suministra estéril en envases de apertura rápida y está indicado para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

MR Este símbolo significa lo siguiente: Seguro en entornos de resonancia magnética (MR Safe).

HIATAL HERNIA GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: Injerto para hernias de hiato.

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- El injerto está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el injerto 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 es estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el injerto si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el injerto esté hidratado antes de cortarlo o suturarlo. Una hidratación insuficiente puede provocar daños al producto durante la implantación laparoscópica.
- Al suturar el injerto, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.
- Asegúrese de que el injerto no toque el esófago.

POSIBLES COMPLICACIONES

El uso de materiales de injertos quirúrgicos puede producir las siguientes complicaciones.

- Adherencia
- Reacción alérgica
- Formación de fistulas
- Separación/migración del injerto
- Hematoma
- Infección
- Inflamación
- Recurrencia del defecto tisular
- Formación de seromas

El uso de materiales de injertos en reparaciones de hernias de hiato se asocia a las siguientes complicaciones.

- Disfagia
- Erosión esofágica
- Perforación
- Formación de estenosis

ALMACENAMIENTO

Este injerto debe almacenarse en un lugar limpio y a temperatura ambiente. No lo congele. Evite el calor excesivo. Manténgalo seco.

ESTERILIZACIÓN

El injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios

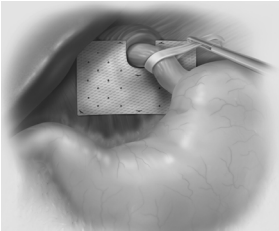
- Recipiente estéril
- Pinzas lisas estériles
- Líquido de hidratación: solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer), a temperatura ambiente

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

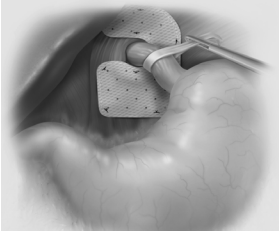
Procedimiento

- 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.
- Coloque el injerto dentro del recipiente estéril en el campo estéril. Varios injertos pueden hidratarse simultáneamente en el mismo recipiente.
- Coloque suficiente líquido de hidratación en el recipiente para cubrir completamente el injerto o injertos.
- Hidrate el injerto en el líquido hasta lograr las características de manipulación deseadas. No es necesario un tiempo de hidratación superior a 1 minuto.
- Prepare el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
NOTA: Suturar el injerto con una mayor aproximación del tejido produce mejores resultados. La aproximación máxima injerto-tejido solo se logra con un cierre femoral completo.
- Si es necesario, recorte el injerto para adaptarlo a las características anatómicas del paciente, dejando un pequeño margen para solaparlo con los tejidos adyacentes.
NOTA: El injerto puede recortarse antes de la hidratación para adaptarlo a las características anatómicas del paciente. Asegúrese de hidratar el injerto antes de suturarlo en su sitio. Consulte el paso 5.
NOTA: Para la colocación laparoscópica, hidrate el injerto antes de cargarlo en el orificio de administración. Consulte el paso 5.
- Suture el injerto en su sitio, evitando el exceso de tensión.
NOTA: La bibliografía clínica indica que el uso de tachuelas o grapas en el diafragma puede asociarse a complicaciones cardiovasculares.¹

NOTA: El injerto 7X10-U tiene un orificio más grande en una esquina para identificar la orientación del injerto. Se recomienda colocar el orificio más grande en la parte superior izquierda del paciente.



NOTA: El injerto 7X10-AP debe orientarse de forma que el brazo ancho refuerce el espacio posterior mientras el brazo pequeño refuerza el espacio anterior.



- Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
- Deseche todas las partes no utilizadas del injerto según las pautas del centro para la eliminación de residuos médicos.

REFERENCIAS

1. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

FRANÇAIS

IMPLANT BIOLOGIQUE POUR HERNIE HIATALE BIODESIGN®

DESCRIPTION

L’implant biologique pour hernie hiatale Biodesign® est une feuille multicouche de matrice extracellulaire à base de collagène dérivée d’une sous-muqueuse d’intestin grêle porcine. L’implant biologique pour hernie hiatale Biodesign est implanté par un professionnel de santé formé, afin de soutenir le tissu mou affaibli pendant l’intervention chirurgicale de réparation de la hernie hiatale.

UTILISATION PRÉVUE

L’implant biologique pour hernie hiatale Biodesign est à implanter afin de renforcer le tissu mou en cas de faiblesse, notamment pour la réparation d’une hernie hiatale. Cet implant biologique est fourni stérile en emballage déchirable ; il est destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien autorisé ou sur ordonnance médicale.

MR Ce symbole a la signification suivante : Compatible avec la résonance magnétique.

HIATAL HERNIA GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Implant biologique pour hernie hiatale.

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

CONTRE-INDICATIONS

Cet implant biologique est d’origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d’origine porcine.

MISES EN GARDE

- Cet implant biologique est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation de l’implant biologique peut provoquer sa défaillance et/ou causer la transmission d’une maladie.
- Ne pas restériliser.** Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- L’implant biologique est stérile si l’emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l’étanchéité de l’emballage.
- 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.

- S’assurer que l’implant biologique est réhydraté avant de le découper ou de le suturer. Une réhydratation insuffisante risque d’endommager le dispositif au cours de la pose sous laparoscopie.
- S’assurer que toutes les couches de l’implant biologique sont bien fixées avant de suturer.
- S’assurer que l’implant biologique ne touche pas l’œsophage.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications ci-dessous peuvent survenir lors de l’utilisation d’implants biologiques.

- Adhérence
- Réaction allergique
- Formation de fistules
- Détachement/migration de l’implant biologique
- Hématome
- Infection
- Inflammation
- Récidive de perte de substance tissulaire
- Formation de séromes

Les complications suivantes sont associées à l’utilisation d’implants biologiques dans le cadre du traitement chirurgical de la hernie hiatale.

- Dysphagie
- Érosion œsophagienne
- Perforation
- Formation de sténoses

CONSERVATION

L’implant doit être stocké dans un lieu propre et à température ambiante. Ne pas congeler. Éviter toute chaleur excessive. Conserver au sec.

STÉRILISATION

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

MODE D’EMPLOI

Matériel requis

- Cuvette stérile
- Pince à mors lisses stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution de Ringer lactate stérile à température ambiante

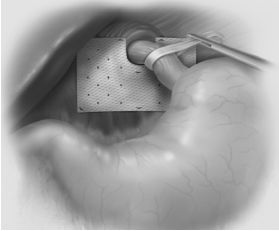
REMARQUE : Toujours manipuler l’implant biologique en observant une technique aseptique et en minimisant le contact avec des gants en latex.

Intervention

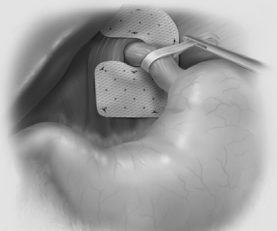
- Retirer le conditionnement contenant l’implant biologique de l’enveloppe.
- En observant une technique aseptique, ouvrir la pochette externe et placer la pochette interne contenant l’implant biologique dans le champ stérile.
- Mettre l’implant biologique dans la cuvette stérile se trouvant sur le champ stérile. Il est possible de réhydrater plusieurs implants biologiques simultanément dans la même cuvette.
- Verser suffisamment de liquide de réhydratation dans la cuvette pour recouvrir complètement le ou les implants biologiques.
- Réhydrater l’implant biologique dans le liquide de réhydratation jusqu’à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Il n’est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation d’une minute.
- Préparer le site d’implantation en observant les techniques chirurgicales standard.
REMARQUE : La suture de l’implant biologique associée à un rapprochement tissulaire étroit produit de meilleurs résultats. Un rapprochement maximum entre l’implant biologique et les tissus est obtenu uniquement au moyen d’une fermeture crurale complète.
- Si nécessaire, découper l’implant biologique pour l’ajuster à l’anatomie du patient, en prévoyant une petite marge de chevauchement sur les tissus adjacents.
REMARQUE : L’implant biologique peut être découpé avant sa réhydratation pour l’ajuster à l’anatomie du patient. Veiller à réhydrater l’implant biologique avant de poser des sutures. Voir l’étape 5.
REMARQUE : Pour la pose par voie laparoscopique, réhydrater l’implant biologique avant de le charger dans l’orifice d’accès. Voir l’étape 5.
- Suturer l’implant biologique, en évitant toute tension excessive.

REMARQUE : La documentation clinique suggère que l’utilisation d’ancrages ou d’agrafes au niveau du diaphragme peut être associée à des complications cardiovasculaires¹.

REMARQUE : L’implant biologique 7X10-U est doté d’un trou plus important dans le coin, ce qui permet d’identifier l’orientation de l’implant biologique. Ce trou plus important doit être placé en haut à gauche du patient.



REMARQUE : Orienter l’implant biologique 7X10-AP de manière à ce que le bras large renforce l’espace postérieur tandis que le petit bras renforce l’espace antérieur.



- Terminer l’intervention chirurgicale classique.
- Jeter toute partie inutilisée de l’implant biologique selon les directives de l’établissement relatives à l’élimination des déchets médicaux.

RÉFÉRENCES

1. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

PORTUGUÊS

ENXERTO PARA HÉRNIA DE HIATO BIODESIGN®

DESCRIÇÃO

O enxerto para hérnia de hiato Biodesign® é uma lâmina com múltiplas camadas de matriz extracelular de colágeno derivada da submucosa do intestino delgado de suínos. O enxerto para hérnia de hiato Biodesign deve ser implantado por um profissional médico capacitado, para dar suporte a tecidos moles enfraquecidos durante cirurgia de reparo de hérnias de hiato.

USO PRETENDIDO

O enxerto para hérnia de hiato Biodesign é usado para implantação visando o reforço dos tecidos moles onde exista fraqueza, inclusive no reparo de hérnias de hiato. Este enxerto é fornecido estéril em embalagem fácil de abrir e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

MR Este símbolo significa o seguinte: Seguro para ressonância magnética.

HIATAL HERNIA GRAFT Este símbolo significa o seguinte: Enxerto para hérnia de hiato.

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados.

CONTRAIINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- O enxerto foi projetado para uso único. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do enxerto e/ou à transmissão de doença.
- Não reesterilize.** Descarte todas as partes abertas e não utilizadas.
- O enxerto estará estéril caso o pacote esteja seco, fechado e não danificado. Não utilizar caso a vedação da embalagem esteja rompida.
- Descarte o enxerto caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações ou caso o enxerto esteja com sua data de validade vencida.
- O enxerto deve ser hidratado antes do corte ou sutura. A hidratação insuficiente pode causar danos ao enxerto durante a inserção laparoscópica.
- Certifique-se de que todas as camadas do enxerto estejam seguras quando efetuar a sutura.
- Certifique-se de que o enxerto não encoste no esôfago.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Com a utilização de materiais de enxerto cirúrgico, podem ocorrer as seguintes complicações:

- Adesão
- Reação alérgica
- Formação de fistula
- Deslocamento/migração do enxerto
- Hematoma
- Infecção
- Inflamação
- Recidiva do defeito do tecido
- Formação de seroma

As seguintes complicações estão associadas ao uso de materiais de enxerto no reparo de hérnia de hiato:

- Disfagia
- Erosão esofágica

- Perfuração
- Formação de estenose

ARMAZENAMENTO

Armazene em um local limpo à temperatura ambiente. Não coloque no freezer. Evite calor excessivo. Mantenha seco.

ESTERILIZAÇÃO

O enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

Materiais necessários

- Bacia estéril
- Pinça lisa estéril
- Fluído de hidratação: soro fisiológico estéril ou solução de Ringer lactato em temperatura ambiente

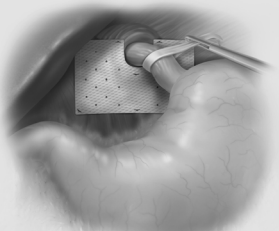
OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o enxerto usando técnica asséptica, reduzindo o contato com as luvas de látex.

Procedimento

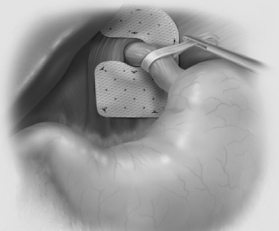
- Abra o envelope e retire a embalagem contendo o enxerto.
- Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa externa e passe a bolsa interna que contém o enxerto para o campo estéril.
- Coloque o enxerto na bacia estéril, no campo estéril. É possível hidratar vários enxertos na mesma bacia simultaneamente.
- Coloque fluido de hidratação suficiente na bacia para cobrir completamente o(s) enxerto(s).
- Hidrate o enxerto no fluido de hidratação até obter as características de manuseio pretendidas. Não é necessário hidratar por mais de 1 minuto.
- Prepare o local para o enxerto empregando técnicas cirúrgicas padrão.
OBSERVAÇÃO: A sutura do enxerto com estreita aproximação dos tecidos produz melhores resultados. A aproximação máxima de tecidos do enxerto só é conseguida com fechamento crural completo.
- Se necessário, corte o enxerto de acordo com a anatomia do paciente, deixando uma pequena margem para sobreposição aos tecidos adjacentes.
OBSERVAÇÃO: O enxerto pode ser cortado antes da hidratação para se ajustar à anatomia do paciente. Certifique-se de hidratar o enxerto antes de suturá-lo no lugar. Consulte o passo 5.
OBSERVAÇÃO: Para a inserção laparoscópica, hidrate o enxerto antes de carregá-lo na porta de administração. Consulte o passo 5.
- Suture o enxerto no lugar, evitando excesso de tensão.

OBSERVAÇÃO: a literatura clínica sugere que o uso de tachas ou grampos no diafragma pode estar associado a complicações cardiovasculares.¹

OBSERVAÇÃO: O enxerto 7X10-U tem um orifício maior no canto para identificar a orientação do enxerto. O orifício maior deve ser colocado na área superior esquerda do paciente.



OBSERVAÇÃO: O enxerto 7X10-AP deve ser orientado de modo a que o ramo grande reforce o espaço posterior e o ramo pequeno reforce o espaço anterior.



- Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
- Elimine quaisquer partes não utilizadas do enxerto de acordo com as diretrizes da instituição para o descarte de resíduos médicos.

REFERÊNCIAS

1. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.