

# Biodesign®

## HERNIA GRAFT

FP0036-02Q



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

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

## BIODESIGN® HERNIA GRAFT

### INTENDED USE

The Biodesign® Hernia Graft is intended for implantation to reinforce soft tissues where weakness exists. Indications for use include the repair of a hernia or body wall defect. The 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.**

**[MR]** This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe.

**HERNIA GRAFT** This symbol means the following: Hernia Graft

This graft is intended for use by trained medical professionals.

### CONTRAINDICATIONS

This graft is derived from a porcine source and should not be used in 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 of the graft.
- 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, suturing, stapling, tacking or loading the graft laparoscopically.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing, stapling, or tacking.
- Place the graft in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to encourage cell ingrowth and tissue remodeling.
- Suturing, stapling, or tacking more than one graft together may decrease graft performance.
- No studies have been conducted to evaluate the reproductive impact of the clinical use of the graft.
- Extended hydration or excessive handling could lead to partial delamination of superficial layers of the graft.
- Care should be taken to avoid damage to the graft when loading laparoscopically. Loading the graft through a 10 mm or larger port is recommended.
- If wound is left open, keep graft moist to prevent dryness.

### POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible adverse reactions with the use of any prosthesis may include, but are not limited to:

- adhesion
- inflammation
- bowel erosion
- premature degradation
- fistula formation
- recurrence of tissue defect
- hematoma
- infection
- seroma formation

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

### STORAGE

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

### STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Required Materials

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

**NOTE: Always handle the graft using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.**

#### Procedure

1. Remove the packaging containing the graft from the envelope.
2. Using aseptic technique, open the outer pouch and pass the inner pouch containing the graft onto the sterile field.
3. Hydrate the graft in room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution until the desired handling characteristics are achieved. A hydration time of greater than one minute is not required.
4. Prepare the hernia repair site using standard surgical techniques.

#### GRAFT PLACEMENT

- Preperitoneal/retrorectus (Rives and Stoppa technique) or intraperitoneal placement (underlay) is recommended for open procedures.
- Intraperitoneal placement (underlay) is recommended for a laparoscopic approach.

5. Trim the graft to fit the site, providing an allowance for overlap. Fundamental surgical principles suggest recurrence can be minimized if the graft overlaps the surrounding tissue by at least 4-5 cm in all directions.<sup>1</sup>

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

6. Suture, staple, or tack the graft into place, avoiding excess tension.

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

**NOTE:** Surgical experience indicates that suturing or stapling the graft with close tissue approximation produces better outcomes. Leave less than or equal to 3 cm between sutures with bite depth of 1 cm. Use permanent or long-term absorbable sutures or tacks according to surgeon preference.

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

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

**NOTE:** Minimizing the bridging of defects may improve outcomes.

7. Complete the surgical procedure.

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

9. Place closed suction drains for 2-6 weeks. Remove when output is less than 20 mL/24 hours for at least two (2) consecutive days or until drain is dry.

### REFERENCES

1. Klinge U, Conze J, Krones CJ, Schumpelick V. Incisional hernia: open techniques. *World J Surg*. 2005;29(8):1066-1072.

## ESPAÑOL

## INJERTO PARA HERNIAS Biodesign®

### INDICACIONES

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

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

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

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

**HERNIA GRAFT** Este símbolo significa lo siguiente: Injerto para hernias

Este injerto 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, resterilizar 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 del injerto.

- 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.

- Asegúrese de que el injerto esté hidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, fijarlo con tachuelas o cargarlo laparoscópicamente.

- Al suturar, grapar o fijar con tachuelas el injerto, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.

- Coloque el injerto de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.

- Si se surtan, se grapan o se fijan con tachuelas dos o más injertos juntos, su eficacia puede disminuir.

- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del injerto sobre la función reproductora.

- La hidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del injerto.

- Debe tenerse cuidado para evitar dañar el injerto al cargarlo laparoscópicamente. Se recomienda cargar el injerto a través de un orificio de 10 mm o mayor.

- Si la herida se deja abierta, mantenga húmedo el injerto para evitar que se seque.

### COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles reacciones adversas asociadas al uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Adherencia
- Inflamación
- Erosión intestinal
- Degradación prematura

- Formación de fistulas

- Recidiva del defecto tisular
- Hematoma
- Infección

En pacientes con enfermedades crónicas o con abdomenes gravemente contaminados es razonable esperar complicaciones, como infección demorada de la herida, degradación prematura, recidiva de la hernia, erosión intestinal y necesidad de volver a operar.

### ALMACENAMIENTO

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

### ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Materiales necesarios

- Pinzas estériles
- Líquido de hidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente.

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

### Procedimiento

1. Extraiga del sobre el envase que contiene el injerto.

2. Utilizando una técnica aseptica, abra la bolsa exterior y coloque la bolsa interior que contiene el injerto en el campo estéril.

3. Hidrate el injerto con solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente hasta lograr las características de manipulación deseadas. No es necesario un tiempo de hidratación superior a 1 minuto.

4. Prepare el lugar de la reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

### COLOCACIÓN DEL INJERTO

- Se recomienda la colocación preperitoneal/retrorectal (técnica de Rives y Stoppa) o intraperitoneal (técnica underlay) para los procedimientos abiertos.

- Se recomienda la colocación intraperitoneal (técnica underlay) para el abordaje laparoscópico.

5. Recorte el injerto para ajustarlo al lugar de colocación y deje un pequeño margen para la superposición. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recidiva puede reducirse al mínimo si el injerto se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.<sup>1</sup>

6. Suture, grape o fije con tachuelas el injerto en su sitio; evite aplicar una tensión excesiva.

7. NOTA: Si, tras cortarlo, el injerto es demasiado pequeño para el defecto, la línea de sutura puede quedar demasiado tensa. Esto puede provocar la recidiva de la hernia o la aparición de un defecto en los tejidos adyacentes.

8. Suture, grape o fije con tachuelas el injerto en su sitio; evite aplicar una tensión excesiva.

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

10. NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. Deje 3 cm o menos entre los puntos de sutura y aplique los puntos con una profundidad de punción de 1 cm. Use puntos de sutura o puntos de cosido permanentes o absorbibles a largo plazo, según la preferencia del cirujano.

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

12. NOTA: El injerto para hernias se ha diseñado con una estructura de matriz abierta para optimizar la incorporación de tejido y la angiogénesis.

13. NOTA: Reducir al mínimo la unión de defectos puede mejorar los resultados.

14. Finalice el procedimiento quirúrgico.

15. Deseche todas las partes no utilizadas del injerto según las pautas del centro para residuos médicos.

16. Coloque drenajes de aspiración cerrados durante 2-6 semanas. Retírelos cuando la salida sea inferior a 20 mL/24 horas durante al menos dos (2) días consecutivos, o cuando el drenaje esté seco.

### REFERENCIAS

1. Klinge U, Conze J, Krones CJ, Schumpelick V. Incisional hernia: open techniques. *World J Surg*. 2005;29(8):1066-1072.

## FRANÇAIS

## IMPLANT BIOLOGIQUE DE HERNIE BIODESIGN®

### UTILISATION

L'implant biologique de hernie Biodesign® est destiné à être implanté pour renforcer les tissus mous dans les zones fragilisées. Il est indiqué pour le traitement d'une hernie ou d'un défaut de la paroi corporelle. L'implant biologique est stérile et 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.**

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

**HERNIA GRAFT** Ce symbole a la signification suivante : Implant biologique de hernie

Cet implant biologique est conçu pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés.

#### 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

- L'implant biologique est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraitement, restérilisation et/ou réutilisation de cet implant biologique peut entraîner une défaillance et/ou la transmission de maladies.
- Ne pas restériliser.** Jeter toute partie ouverte et non utilisée de l'implant biologique.
- 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.
- S'assurer que l'implant biologique est hydraté avant de le couper, de le suturer, de l'agrafer, de l'assembler ou de l'implanter par laparoscopie.
- Lors de la suture, de l'agrafage ou de l'assemblage, s'assurer de prendre toutes les couches de l'implant biologique.
- Placer l'implant biologique de sorte qu'il soit en contact maximal avec du tissu sain et bien vascularisé pour favoriser l'encapsulation cellulaire et le remodelage tissulaire.
- Suturer, agrafier ou assembler plus d'un implant biologique peut diminuer la performance de ce dernier.
- Aucune étude n'a été menée pour évaluer l'impact reproductif de l'utilisation clinique de l'implant biologique.
- Une hydratation prolongée ou une manipulation excessive peut entraîner une délamination partielle des couches superficielles de l'implant biologique.
- Se montrer prudent lors de l'implantation par laparoscopie pour éviter tout dommage à l'implant biologique. Il est recommandé de l'implanter par une ouverture de 10 mm ou plus.
- Si la plaie est laissée ouverte, veiller à ce que l'implant biologique reste humide afin d'empêcher qu'il ne sèche.

#### COMPLICATIONS POSSIBLES

Les réactions indésirables possibles avec l'utilisation de prothèses peuvent comprendre, entre autres :

- |                         |                                   |
|-------------------------|-----------------------------------|
| • adhérences            | • inflammation                    |
| • érosion intestinale   | • détérioration prématûre         |
| • formation de fistules | • récidive de défauts tissulaires |
| • hématome              | • formation de séromes            |
| • infection             |                                   |

Des complications, telles qu'une infection de la plaie, une dégradation prématûre, une récidive de hernie, une érosion intestinale et la nécessité d'une réopération sont à attendre chez les patients gravement malades ou présentant des abdomens gravement contaminés.

#### STOCKAGE

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

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

**REMARQUE : Toujours manipuler l'implant biologique en observant une technique aseptique et en réduisant au minimum le contact avec des gants en latex.**

#### Intervention

- 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.
  - Hydrater l'implant à température ambiante dans une solution lactée de Ringer stérile ou dans une solution saline stérile 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 de chirurgie réparatrice de hernie en observant les techniques chirurgicales standard.
- MISE EN PLACE DE L'IMPLANT BIOLOGIQUE**
- En cas de chirurgie effractive, il est recommandé de procéder à un placement dans l'espace prépéritonéal/rétrorectal (technique Rives/Stoppa) ou intrapéritonéal (renforcement).
  - Pour une approche laparoscopique, une mise en place dans l'espace intrapéritonéal (renforcement) est recommandée.

5. Tailler l'implant pour l'adapter au site, en gardant un espace de chevauchement. Les principes chirurgicaux fondamentaux suggèrent que les risques de récidive peuvent être réduits au minimum si l'implant biologique chevauche les tissus environnants d'au moins quatre à cinq centimètres dans toutes les directions.<sup>1</sup>

**REMARQUE :** Si l'implant biologique est coupé trop petit par rapport au défaut, une tension excessive peut être exercée sur la ligne de suture. Cela peut entraîner une récidive herniaire ou le développement d'un défaut dans les tissus adjacents.

6. Suturer, agraffer ou assembler l'implant biologique en évitant toute tension excessive.

**REMARQUE :** Une manipulation excessive peut entraîner une délamination partielle d'une couche superficielle. Ce problème peut être corrigé en fixant la zone détachée au tissu adjacent à l'aide de sutures ou d'agrafes.

**REMARQUE :** L'expérience chirurgicale indique que la suture ou l'agrafage de l'implant biologique en respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats. Laisser une distance inférieure ou égale à trois centimètres entre les sutures en utilisant une profondeur de un centimètre. Utiliser des sutures ou des agrafes permanentes ou résorbables à long terme en fonction des préférences du chirurgien.

**REMARQUE :** Des points séparés peuvent fournir une sécurité supplémentaire contre la récidive de défauts tissulaires dans le cas d'une rupture de la suture.

**REMARQUE :** L'implant biologique de hernie présente une structure de matrice ouverte pour optimiser l'intégration des tissus et l'angiogenèse.

**REMARQUE :** Limiter la réparation des défauts peut améliorer les résultats.

7. Terminer l'intervention chirurgicale.

8. Jeter toutes les parties inutilisées de l'implant biologique selon les directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux.

9. Placer des drains clos pendant deux à six semaines. Retirer les drains lorsque l'écoulement est inférieur à 20 mL/24 heures pendant au moins deux (2) jours consécutifs ou jusqu'à ce que le drain soit sec.

#### BIBLIOGRAPHIE

- Klinge U, Conze J, Krones CJ, Schumpelick V. Incisional hernia: open techniques. *World J Surg.* 2005;29(8):1066-1072.

#### PORTUGUÊS

## ENXERTO DE HÉRNIA BIODESIGN®

#### USO PREVISTO

O enxerto para hérnia Biodesign® destina-se à implantação para reforçar tecidos moles onde houver fraqueza do tecido. As indicações de uso incluem o reparo de uma hérnia ou defeito na parede do corpo. O enxerto é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

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

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

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

**HERNIA GRAFT** Esse símbolo significa o seguinte: Enxerto de hérnia

Este enxerto foi projetado para uso por profissionais médicos treinados.

#### CONTRAINDICAÇÕES

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

#### PRECAUÇÕES

- O enxerto foi projetado para uso único. 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 usadas do enxerto.

- 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.

- Certifique-se de que o enxerto esteja hidratado antes de cortar, suturar, grampear, aplicar tachas ou carregar o enxerto laparoscopicamente.

- Certifique-se que todas as camadas do enxerto estejam seguras ao suturar, grampear ou aplicar tachas.

- Coloque o enxerto em contato com o máximo possível de tecidos saudáveis e com boa vascularização para estimular o crescimento de células no enxerto e a remodelagem do tecido.

- Suturar, grampear ou aplicar tachas juntando mais de um enxerto pode reduzir o desempenho do enxerto.

- Nenhum estudo foi conduzido para avaliar o impacto reprodutivo do uso clínico do enxerto.

- A hidratação prolongada ou o manuseio excessivo pode levar à delaminação parcial das camadas superficiais do enxerto.

- Deve-se tomar cuidado para evitar danos ao enxerto durante o carregamento por laparoscopia. Recomenda-se carregar o enxerto por meio de uma porta de 10 mm ou superior.

- Se a ferida for deixada aberta, mantenha o enxerto úmido para evitar ressecamento.

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As reações adversas possíveis com a utilização de qualquer prótese podem incluir, mas não se limitam a:

- |                       |                                    |
|-----------------------|------------------------------------|
| • adesão              | • inflamação                       |
| • erosão intestinal   | • degradação prematura             |
| • formação de fistula | • recorrência de defeito do tecido |
| • hematoma            | • formação de seroma               |
| • infecção            |                                    |

É razoável esperar a ocorrência de complicações, como infecção tardia do ferimento, degradação prematura, recorrência da hérnia, erosão intestinal e necessidade de nova cirurgia, em pacientes em situação crítica de saúde ou que apresentam contaminação abdominal grave.

#### ARMAZENAMENTO

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

#### ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

#### INSTRUÇÕES DE USO

##### Materiais necessários

- Fórceps estéril
- Fluido de hidratação: solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril em temperatura ambiente.

**OBSERVAÇÃO: Manuseie sempre o enxerto com técnica asséptica, reduzindo o contato com as luvas de látex.**

#### Procedimento

1. Retire a embalagem contendo o enxerto do envelope.

2. Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa externa e passe a bolsa interna que contém o enxerto para o campo estéril.

3. Hidrate o enxerto com solução salina estéril ou solução de Ringer de lactato estéril à temperatura ambiente até obter as características de manuseamento pretendidas. Não é necessário hidratar por mais de 1 minuto.

4. Prepare o local do reparo de hérnia usando as técnicas cirúrgicas padrão.

#### POSICIONAMENTO DO ENXERTO

- Em casos de cirurgias abertas, recomenda-se a aplicação retroretal /pré-peritoneal (técnica de Rives-Stoppa) ou intraperitoneal (camada inferior).

- Em casos de abordagens laparoscópicas, é recomendável a aplicação intraperitoneal (camada inferior).

5. Apare o enxerto para se ajustar ao local, deixando uma pequena sobre para sobreposição. Princípios cirúrgicos fundamentais sugerem que a recorrência pode ser minimizada se o enxerto ultrapassar o tecido circundante em pelo menos 4-5 cm em todas as direções.<sup>1</sup>

**OBSERVAÇÃO:** Se o enxerto for cortado pequeno demais para o defeito, pode ocorrer tensão excessiva na linha de sutura. Isto pode resultar em recorrência da hérnia original ou desenvolvimento de defeitos nos tecidos adjacentes.

6. Realize a sutura ou grampear ou aplique tachas para colocar o enxerto no lugar, evitando excesso de tensão.

**OBSERVAÇÃO:** O manuseio excessivo pode provocar delaminação parcial de uma camada superficial. Isto pode ser controlado prendendo-se a parte destacada ao tecido adjacente com suturas ou grampos.

**OBSERVAÇÃO:** A experiência cirúrgica indica que a sutura ou o grampeamento do enxerto com estreita aproximação de tecidos produz melhores resultados. Deixe uma distância máxima de 3 cm entre suturas, com profundidade de 1 cm. Use suturas ou tachas permanentes ou de absorção lenta de acordo com a preferência do cirurgião.

**OBSERVAÇÃO:** Suturas interrompidas podem oferecer mais segurança contra a recorrência de defeitos de tecido em caso de falha na sutura.

**OBSERVAÇÃO:** O enxerto de hérnia foi projetado com estrutura de matriz aberta para optimizar a incorporação do tecido e a angiogênese.

**OBSERVAÇÃO:** A minimização de pontes de cobertura de defeitos pode trazer melhores resultados.

7. Conclua o procedimento cirúrgico.

8. Descarte quaisquer partes não utilizadas do enxerto de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos.

9. Aplique drenos fechados de succão por 2 a 6 semanas. Remova-os quando a drenagem for menor do que 20 mL/24 horas por pelo menos 2 (dois) dias consecutivos ou quando o dreno estiver seco.

#### REFERÊNCIAS

- Klinge U, Conze J, Krones CJ, Schumpelick V. Incisional hernia: open techniques. *World J Surg.* 2005;29(8):1066-1072.