

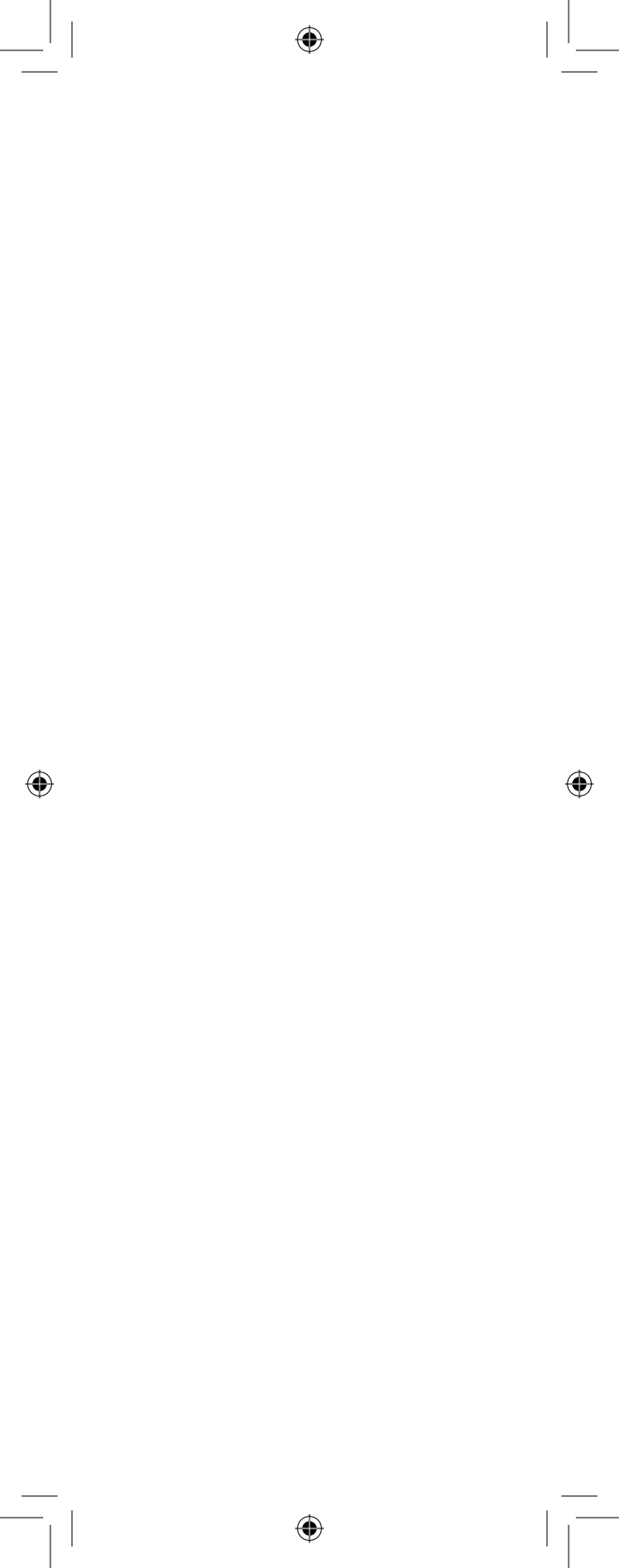
COOK®
MEDICAL

CE 0123

EN 3	Biodesign® Peyronie's Repair Graft Instructions for Use
CS 4	Biodesign® Štěp pro opravu Peyronieovy choroby Pokyny k použití
DA 6	Biodesign® Peyronie's ophelende transplantat Brugsanvisning
DE 7	Biodesign® Peyronie-Reparaturimplantat Gebrauchsanweisung
EL 9	Biodesign® Μόσχευμα αποκατάστασης της νόσου του Peyronie Οδηγίες χρήσης
ES 11	Biodesign® Injerto de reparación de Peyronie de Instrucciones de uso
FR 12	Biodesign® Matériau de greffe pour réfection de Peyronie Mode d'emploi
HU 14	Biodesign® graft a Peyronie-kór kezelésére Használati utasítás
IT 16	Biodesign® Innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie Istruzioni per l'uso
NL 17	Biodesign® Peyronies hersteltransplantaat Gebruiksaanwijzing
NO 19	Biodesign® Peyronies vevsgraft Bruksanvisning
PT 21	Biodesign® Enxerto para a correção da doença de Peyronie Instruções de utilização
SV 22	Biodesign® Peyronies reparationstransplantat Bruksanvisning



FP0046-01H





BIODESIGN® PEYRONIE'S REPAIR GRAFT

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Peyronie's Repair Graft is intended for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists in the urological anatomy, including but not limited to urethroplasty, repair of tunica albuginea defects, and reinforcement in the repair of Peyronie's disease. The graft 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.

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT This symbol means the following: Peyronie's Repair Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions.
- Graft is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard graft if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device is past its expiration date.
- Ensure that the graft is rehydrated prior to suturing.
- Graft performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2 mm.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible when surgical graft materials are used in the penis. If any of these conditions occur and cannot be managed medically, careful graft removal should be considered:

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

NOTE: Graft failure resulting in a lack of soft tissue reinforcement may lead to reoccurrence of the Peyronies plaque. If this occurs, additional surgical intervention to remove the plaque may be necessary.

NOTE: *De novo* post-operative erectile dysfunction is a known complication associated with the use of graft materials in the penis. If post-operative erectile dysfunction occurs, graft removal may exacerbate erectile changes. Therefore, graft removal is not recommended. Alternative medical and surgical treatments should be considered.

STORAGE

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

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

USE OF ANTIMICROBIALS

Because the graft is at times used in surgical fields where sterility cannot be assured, the use of antimicrobials is common practice and may prevent infectious complications.¹ In these cases both antibiotic prophylaxis of the patient and antimicrobial soaking of the graft have been used. Typical flora can be expected to include a variety of aerobic and facultative anaerobic organisms, including, but not limited to, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Escherichia coli*. Therefore the following points should be considered:

- Antimicrobials, if used topically or systemically, should provide coverage against a wide spectrum of aerobic and anaerobic organisms.
- 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 graft. 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 vancomycin⁷ have all been reported to slow or inhibit wound healing. However, no studies have been conducted to evaluate the combination of antimicrobials with respect to graft placement.





INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede the institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

NOTE: Handle graft sheets 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 graft sheet.
1. Using aseptic technique, remove the graft 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 graft sheet with the sterile forceps.
 3. Place the graft sheet into the sterile dish in the sterile field. (Multiple graft sheets may be rehydrated simultaneously in the same dish.)
 4. Add enough rehydration fluid to the dish to immerse the graft sheet.
 5. Allow graft sheet to rehydrate for at least ten minutes.
 6. Prepare the graft site using standard surgical techniques.
 7. Using aseptic technique, trim the graft sheet to fit the site. User feedback suggests that the graft should be sized approximately 30% larger than the site.

NOTE: An alternative method is to cut the graft sheet to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to rehydrate the graft sheet prior to suturing it into place. See step 5.

8. Using aseptic technique, transfer the graft sheet to the graft site and suture into place using resorbable suture, while avoiding excess tension.

NOTE: Surgical experience indicates that suturing graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.

9. Complete the standard surgical procedure.
10. Discard any unused portions of the graft sheet following standard technique for disposal of 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 Petroustos 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 Petroustos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.

ČESKY

ŠTĚP PRO OPRAVU PEYRONIEOVY CHOROBY BIODESIGN®

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Štěp pro opravu Peyronieovy choroby Cook® Biodesign® je určen k implantaci k posílení slabých měkkých tkání, u kterých existuje slabost v urologické anatomii, včetně, ale bez omezení na ureoplastiku, opravy defektů tunica albuginea a posílení při opravě Peyronieovy choroby. Tento štěp je určen k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Tento symbol má následující význam: Štěp pro opravu Peyronieovy choroby

Tento výrobek je určen k užívání školeným zdravotnickým personálem.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování, resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu choroby.
- **Neprovádějte opakovanou sterilizaci.** Všechny otevřené a nepoužité části vyhodte.
- Štěp je sterilní, pokud je balení suché a pokud nebylo otevřené a není poškozené. Nepoužívejte, pokud je pečeť zařízení rozlomená.
- Štěp vyhodte, pokud vzhledem k nevhodnému zacházení s ním mohlo dojít k poškození nebo kontaminaci, nebo pokud již uběhlo jeho datum





expirace.

- Zajistěte, aby byl štěp před šitím rehydratován.
- Výkonnost štěpu nebyla vyhodnocena se stehy většími než 2 mm.
- Zajistěte, aby při šití byly všechny vrstvy štěpu zajištěny.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při použití chirurgických materiálů pro štěpy na penis může dojít k následujícím komplikacím. Pokud k jakékoli této komplikaci dojde a není ji možno ji řešit zdravotně, je nutno zvážit pečlivé vyjmutí štěpu.

- Infekce
- Akutní nebo chronický zánět (úvodní aplikace chirurgických štěpných materiálů může být spojována s přechodným, mírným, lokalizovaným zánětem)
- Alergická reakce

POZNÁMKA: Selhání štěpu vedoucí k nedostatečnému posílení měkkých tkání může způsobit nový výskyt Pyeroniova plaku. Pokud by k tomu došlo, může být nutný chirurgický zásah k odstranění plaku.

POZNÁMKA: Známou komplikací spojenou s použitím materiálů pro štěpy na penis je *de novo* pooperační erektilní dysfunkce. Pokud dojde k pooperační erektilní dysfunkci, odstranění štěpu může zhoršit erektilní změny. Proto se odstranění štěpu nedoporučuje. Měly by se zvážit alternativní medikační a chirurgické léčby.

ULOŽENÍ

Tento štěp je nutno uložit na čistém, suchém místě v pokojové teplotě.

STERILIZACE

Tento štěp bylo sterilizováno ethylenoxidem.

POUŽITÍ ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK

Jelikož se štěp občas používá v chirurgickém poli, kde nelze zaručit sterilitu, je použití antimikrobiálních látek běžnou praxí a může zabránit infekčním komplikacím.¹ V takových případech byla použita jak antibiotická profylaxe pacienta, tak nasáknutí štěpu antimikrobiální látkou. Běžná předpokládaná mikroflóra může zahrnovat škálu aerobních a fakultativně anaerobních organismů, mimo jiné *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Escherichia coli*. Proto je třeba vzít v úvahu následující aspekty:

- Lokálně nebo celkově podané antimikrobiální látky musí zajišťovat pokrytí širokého spektra aerobních a anaerobních mikroorganismů.
- Pokud byla zvolena antibakteriální profylaxe, musí začít před operací a pokračovat po operaci.¹

Přítomnost určitých antimikrobiálních látek může potlačit revaskularizaci nebo infiltraci buněk do štěpu. Například je známo, že gentamicin brzdí neovaskularizaci, epitelizaci a růst keratinocytů,²⁻⁴ zatímco u povidon-jódu,⁵ bacitracinu,^{3,5} polymyxinu B⁶ a vankomycinu⁷ byly hlášeny účinky zpomalující nebo znemožňující hojení rány. K vyhodnocení kombinace antimikrobiálních látek s implantátem v souvislosti s jeho umístěním však nebyly provedeny žádné studie.

POKYNY K POUŽITÍ

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

POZNÁMKA: Se štěpy manipulujte pomocí aseptických technik a minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

- Sterilní miska (ledvinkovitá nebo jiná miska)
 - Sterilní lékařské kleště
 - Rehydratační roztok: alespoň 50 ml sterilního slaného nebo sterilního laktátového Ringerova roztoku pro každý štěp.
1. Za použití aseptické techniky vyjměte vnitřní sáček štěpu z vnějšího sáčku a vnitřní sáček umístěte do sterilního pole.
 2. Sáček opatrně otevřete a vyjměte asepticky štěp pomocí sterilních lékařských kleští.
 3. Umístěte štěp do sterilní misky ve sterilním poli. (Ve stejné misce je možno současně rehydratovat několik štěpů.)
 4. Přidejte do misky dostatečné množství rehydratační tekutiny, aby arch štěpů byl ponořen.
 5. Ponechte štěp rehydratovat alespoň po dobu deseti minut.
 6. Připravte místo aplikace štěpu pomocí standardních chirurgických technik.
 7. Za použití aseptické techniky zastříhněte štěp na požadovanou velikost. Podle informací získaných od uživatele je vhodné, aby velikost štěpu byla přibližně o 30% větší než místo.
- POZNÁMKA:** Alternativní metodou je rozřezat archy štěpů na potřebnou velikost před rehydratací. V případě zvolení této metody je nutné arch štěpů rehydratovat před přišitím na místo. Viz krok 5.
8. Pomocí aseptické techniky štěp přeneste na místo operace a přišijte jej na místo pomocí resorbační sutury; zabraňte při tom nadbytečnému napětí.





POZNÁMKA: Chirurgické zkušenosti ukazují, že sešívání archů štěpů s bližší vzdáleností tkáně přináší lepší výsledky.

9. Dokončete standardní chirurgický postup.
10. Vyhodte veškeré nepoužité části štěpu v souladu se směrnicemi instituce pro likvidaci zdravotního odpadu.

Odkazy viz strana 4.

DANSK

BIODESIGN® PEYRONIE'S OPHELENDE TRANSPLANTAT

ANVENDELSE

Cook® Biodesign® Peyronie's ophelende transplantat er beregnet til implantation for at forstærke bløddele, hvor der forekommer svækkelse i den urologiske anatomi, herunder men ikke begrænset til uretroplastik, opheling af tunica albuginea defekter og forstærkning ved opheling af Peyronie's sygdom. Transplantatet er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol betyder følgende:

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

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Dette symbol betyder følgende: Peyronie's ophelende transplantat

Dette produkt er beregnet til at anvendes af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg på at genbehandle, resterilisere og/eller genbruge produktet kan føre til svigt og/eller smitteoverførsel.
- **Må ikke resteriliseres.** Kassér alle åbne og ubenyttede stykker.
- Transplantatet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér transplantatet, hvis fejlhåndtering kan have medført beskadigelse eller kontamination, eller hvis transplantatets anvendelsesdato er overskredet.
- Sørg for, at transplantatet er rehydreret før suturering.
- Transplantatets ydeevne er ikke blevet evalueret med større suturmelletrum end 2 mm.
- Kontrollér, at alle lag i transplantatet er fikserede ved suturering.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Ved brug af kirurgiske transplantatmateriale i penis kan følgende komplikationer opstå. Hvis en hvilken som helst af disse tilstande opstår og ikke kan kontrolleres medicinsk, skal det overvejes at fjerne transplantatet med varsomhed.

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (de første anvendelser af kirurgiske transplantatmaterialer kan forbindes med kortvarig, mild, lokaliseret inflammation)
- Allergisk reaktion

BEMÆRK: Transplantatetsvigt som resultat af manglende forstærkning af bløddele kan medføre recidiv af Peyronies plaques. Hvis dette forekommer, kan yderligere kirurgi for at fjerne plaques være nødvendigt.

BEMÆRK: *De novo* postoperative erektil dysfunktion er en velkendt komplikation der forbindes med brugen af transplantatmaterialer i penis. Hvis postoperativ erektil dysfunktion forekommer kan fjernelse af transplantatet forværre erektil forandringer. Af denne grund kan det ikke anbefales at fjerne transplantatet. Alternative medicinske og kirurgiske behandlinger skulle overvejes.

OPBEVARING

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

STERILISERING

Transplantatet er steriliseret med ethylenoxid.

ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Da transplantatet nogle gange anvendes i operationsfelter, hvor steriliteten ikke kan garanteres, er det almindelig praksis at bruge antimikrobielle midler, som muligvis kan forhindre infektiøse komplikationer.¹ I disse tilfælde er både antibiotisk profylakse af patienten og antimikrobiel iblødslægning af transplantatet blevet anvendt. Det kan forventes, at typisk flora inkluderer en række aerobe og fakultative anaerobe organismer, herunder, men ikke begrænset til: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli*. Følgende punkter bør derfor overvejes:





- Antimikrobielle midler beskytter mod et bredt spektrum af aerobe og anaerobe organismer, hvis midlerne anvendes topisk eller systemisk.
- Hvis antibakteriel profylakse vælges, bør det påbegyndes inden kirurgi og fortsættes postoperativt.¹

Tilstedeværelsen af visse antimikrobielle midler kan hæmme revaskularisering og/eller infiltrering af celler i transplantatet. Gentamicin er fx kendt for at hindre neovaskularisering, epitelisering og keratinocytvækst,²⁻⁴ mens povidonjod,⁵ bacitracin,^{3,5} polymyxin B,⁶ og vancomycin⁷ alle er blevet rapporteret at sinke eller hæmme sårheling. Der er imidlertid ikke foretaget nogle undersøgelser til evaluering af kombinationen af antimikrobielle midler med transplantatet ved indsættelse.

BRUGSANVISNING

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

BEMÆRK: Håndtér transplantatets lag vha. aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller anden form for skål)
- Steril pincet
- Rehydreringsvæske: mindst 50 ml sterilt saltvand eller sterilt Ringerlaktat ved stuetemperatur for hvert lag af transplantatet.

1. Under anvendelse af aseptisk teknik fjernes den indre pose med transplantatet fra den ydre pose, og den indre pose placeres i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den indre pose, og fjern aseptisk transplantatlaget med den sterile pincet.
3. Placer transplantatet i den sterile skål i det sterile felt. (Flere lag af transplantatet kan rehydreres samtidigt i den samme skål).
4. Hæld tilstrækkelig rehydreringsvæske i skålen til at dække transplantatlaget.
5. Lad transplantatlaget rehydrere i mindst 10 minutter.
6. Klargør transplantatstedet ifølge standardiserede operationsprocedurer.
7. Anvend aseptisk teknik ved tilpasning af transplantatlaget. Tilbage meldinger fra tidligere anvendelser anbefaler, at transplantatet skal være ca. 30 % større end transplantatstedet.

BEMÆRK: Transplantatlaget kan alternativt tilskæres inden rehydrering. Sørg for at rehydrere transplantatlaget, inden det sutureres på plads, hvis denne metode vælges. Se trin 5.

8. Overfør transplantatlaget til transplantatstedet, og suturér det på plads med resorbérbar sutur vha. aseptisk teknik, idet for stor spænding undgås.

BEMÆRK: Kirurgisk erfaring viser, at suturering af transplantatlaget med tæt approssimation til væv giver de bedste resultater.

9. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
10. Bortskaf eventuelle ubrugte stykker af transplantatlaget i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer for medicinsk affald.

Se referencer på side 4.

DEUTSCH

BIODESIGN® PEYRONIE-REPARATURIMPLANTAT

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook® Biodesign® Peyronie-Reparaturimplantat dient zur Verstärkung des Weichgewebes an Schwachstellen in der urologischen Anatomie, insbesondere bei der Urethroplastik, der Reparatur von Defekten der Tunica albuginea und zur Verstärkung bei der Reparatur der Peyronie-Krankheit (Induratio penis plastica). Das Implantat 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.

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Peyronie-Reparaturimplantat

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

Dieses Implantat wurde aus der Submucosa vom Schweinedarm hergestellt und sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Schweineprodukte reagieren.





VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeder Versuch, das Produkt aufzubereiten, zu resterilisieren und/oder wiederzuverwenden kann zu einem Produktdefekt und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- **Nicht resterilisierbar.** Geöffnete und unbenutzte Teile müssen entsorgt werden.
- Das Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist.
- Bei möglicher Beschädigung oder Kontamination durch falsche Behandlung und bei Überschreitung des Verfallsdatums ist das Implantat zu entsorgen.
- Das Implantat muss vor dem Vernähen rehydriert werden.
- Die Verwendung des Implantats wurde nicht für Nahtabstände von mehr als 2 mm überprüft.
- Zum Nähen müssen alle Schichten des Implantats fest anliegen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei Verwendung von chirurgischen Implantationsmaterialien im Penis können die folgenden Komplikationen auftreten. Falls eine dieser Komplikationen auftritt und durch medizinische Maßnahmen nicht behoben werden kann, sollte das Entfernen des Implantats in Erwägung gezogen werden:

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

HINWEIS: Wenn das Implantat versagt und das Weichgewebe nicht ausreichend verstärkt wird, können die Peyronie-Verhärtungen (Plaques) erneut auftreten. In diesem Fall sind unter Umständen weitere chirurgische Maßnahmen zur Entfernung der Verhärtung erforderlich.

HINWEIS: Postoperative *De-novo*-Erektionsstörungen sind als Nebenwirkung bei Verwendung von Implantationsmaterialien im Penis bekannt. Falls postoperative Erektionsstörungen auftreten, kann ein Entfernen des Implantats die Erektionsveränderungen verschlimmern. Vom Entfernen des Implantats wird aus diesem Grund abgeraten. Stattdessen sollten alternative medizinische und chirurgische Maßnahmen erwogen werden.

LAGERUNG

Das Implantat sollte bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

STERILISATION

Das Implantat wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

EINSATZ VON ANTIMIKROBIELLEN WIRKSTOFFEN

Da das Implantat 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 des Implantats 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 das Implantat 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 B⁶ und Vancomycin⁷ der Literatur zufolge allesamt die Wundheilung verlangsamen bzw. hemmen. Es sind jedoch keine Studien zur Bewertung des kombinierten Einsatzes von antimikrobiellen Wirkstoffen und der Platzierung des Implantats 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 der Implantatstreifen muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Schüssel (Nierenschüssel oder anderer Behälter)
- Sterile Pinzette





- Rehydrierungsflüssigkeit: mindestens 50 mL auf Raumtemperatur angewärmte sterile physiologische Kochsalzlösung bzw. sterile Ringerlaktatlösung für jeden Streifen des Implantats.
- 1. Nehmen Sie den Innenbeutel mit dem Implantat 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 den Implantatstreifen mit der sterilen Pinzette unter aseptischen Bedingungen heraus.
- 3. Legen Sie den Implantatstreifen im sterilen Bereich in die sterile Schüssel. (Mehrere Streifen des Implantats können gleichzeitig in derselben Schüssel rehydriert werden.)
- 4. Füllen Sie genügend Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel, damit der Implantatstreifen vollständig bedeckt ist.
- 5. Lassen Sie den Implantatstreifen mindestens zehn Minuten lang in der Flüssigkeit liegen.
- 6. Wenden Sie reguläre chirurgische Methoden an, um die Behandlungsstelle vorzubereiten.
- 7. Schneiden Sie den Implantatstreifen unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle passend zu. Die Erfahrungen bisheriger Benutzer deuten darauf hin, dass die besten Ergebnisse erzielt werden, wenn das Implantat ungefähr 30 % größer als die Behandlungsstelle ist.
HINWEIS: Der Implantatstreifen kann auch vor der Rehydrierung zugeschnitten werden. Bei dieser Methode muss der Implantatstreifen vor dem Nähen rehydriert werden. Siehe Schritt 5.
- 8. Übertragen Sie den Implantatstreifen unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle, und nähen Sie ihn mit resorbierbarem Nahtmaterial fest. Achten Sie darauf, dass der Implantatstreifen dabei nicht unter großer Spannung steht.
HINWEIS: Die chirurgische Erfahrung lehrt, dass beim Nähen der Implantatstreifen eine enge Annäherung der Geweberänder bessere Ergebnisse erzielt.
- 9. Führen Sie alle regulären chirurgischen Maßnahmen durch.
- 10. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile des Implantatstreifens entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.

Referenzen befinden sich auf Seite 4.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΤΟΥ PEYRONIE BIODESIGN®



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μόσχευμα αποκατάστασης της νόσου του Peyronie Cook® Biodesign® προορίζεται για εμφύτευση με σκοπό την ισχυροποίηση των μαλακών μορίων σε σημεία δομικής αδυναμίας σε ουρολογικές ανατομικές δομές περιλαμβανομένων μεταξύ άλλων επεμβάσεων ουρηθροπλαστικής, αποκατάσταση ελλειμμάτων του ινώδη χιτώνα καθώς και για ενίσχυση σε επεμβάσεις αποκατάστασης της νόσου του Peyronie. Το μόσχευμα παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: μόσχευμα αποκατάστασης της νόσου του Peyronie

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μόσχευμα αυτό είναι χοίρειας προέλευσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά χοίρειας προέλευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- **Να μην επαναποστειρώνεται.** Απορρίψτε όλα τα ανοικτά και μη χρησιμοποιημένα τεμάχια.
- Το μόσχευμα είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι στεγνή, κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα ασφαλείας της συσκευασίας έχει διαρρηχθεί.
- Απορρίψτε το μόσχευμα εάν έχει υποστεί ζημιά είτε εάν έχει μολυνθεί εξαιτίας κακού χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει επανυδατωθεί πριν τη συρραφή του.
- Η απόδοση του μοσχεύματος δεν έχει προσδιοριστεί όταν τα διαστήματα μεταξύ των ραμμάτων είναι μεγαλύτερα των 2 χλστ.
- Κατά τη συρραφή, βεβαιωθείτε ότι έχετε στερεώσει καλά όλα τα στρώματα του μοσχεύματος.





ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι παρακάτω επιπλοκές είναι πιθανόν να προκύψουν από τη χρήση χειρουργικών μοσχευμάτων στο πέος. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ιατρικά, τότε θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσεκτικής αφαίρεσης του μοσχεύματος.

- Λοίμωξη
- Οξεία ή Χρόνια φλεγμονή (Η εφαρμογή για πρώτη φορά χειρουργικών μοσχευμάτων μπορεί να συσχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή).
- Αλλεργική αντίδραση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αστοχία του μοσχεύματος με αποτέλεσμα αποτυχία ισχυροποίησης των μαλακών μορίων μπορεί να οδηγήσει σε επανεμφάνιση της πλάκας Peyronie. Σ' αυτή την περίπτωση, μπορεί να είναι απαραίτητη πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της πλάκας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η *de novo* μετεγχειρητική στυτική δυσλειτουργία είναι γνωστή επιπλοκή που σχετίζεται με τη χρήση μοσχευμάτων στο πέος. Σε περίπτωση μετεγχειρητικής στυτικής δυσλειτουργίας, η αφαίρεση του μοσχεύματος μπορεί να επιτείνει τις αλλαγές της στυτικής λειτουργίας. Επομένως, η αφαίρεση του μοσχεύματος δεν συνιστάται. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής ιατρικής και χειρουργικής θεραπείας.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα αυτό έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ

Επειδή το μόσχευμα χρησιμοποιείται ορισμένες φορές σε χειρουργικά πεδία στα οποία δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στεριότητα, η χρήση αντιμικροβιακών αποτελεί συνήθη πρακτική και μπορεί να αποτρέψει τυχόν λοιμώδεις επιπλοκές.¹ Σε αυτές τις περιπτώσεις έχουν χρησιμοποιηθεί τόσο η χημειοπροφύλαξη του ασθενούς με αντιβιοτικά όσο και η εμπύκνωση του μοσχεύματος σε αντιμικροβιακά. Η τυπική χλωρίδα αναμένεται να περιλαμβάνει διάφορους αερόβιους και προαιρετικά αναερόβιους μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli*. Συνεπώς θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα παρακάτω σημεία:

- Τα αντιμικροβιακά, εφόσον χρησιμοποιούνται τοπικά ή συστηματικά, θα πρέπει να παρέχουν κάλυψη έναντι ευρέος φάσματος αερόβιων και αναερόβιων οργανισμών.
- Η αντιβακτηριακή χημειοπροφύλαξη, εφόσον επιλεγεί, θα πρέπει να ξεκινήσει πριν από τη χειρουργική επέμβαση και να συνεχιστεί μετεγχειρητικά.¹

Η παρουσία ορισμένων αντιμικροβιακών ενδέχεται να αναστείλει την επαναγγείωση και τη διείσδυση των κυττάρων στο μόσχευμα. Για παράδειγμα, η γενταμικίνη είναι γνωστό ότι παρεμποδίζει την νεοαγγειογένεση, την επιθηλιοποίηση και την αύξηση των κερατινοκυττάρων,²⁻⁴ ενώ η ιωδιούχος ποβιδόνη,⁵ η βακτριακίνη,^{3,5} η πολυμυξίνη Β,⁶ και η βανκομυκίνη⁷ έχει αναφερθεί ότι μειώνουν ή αναστέλλουν την επούλωση των τραυμάτων. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες οι οποίες να αξιολογούν το συνδυασμό των αντιμικροβιακών με τα μοσχεύματα σχετικά με την τοποθέτηση του μοσχεύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τον χειρισμό των φύλλων του μοσχεύματος, χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική και ελαχιστοποιήστε την επαφή του προϊόντος με γάντια από λάτεξ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αποστειρωμένο λεκανίδιο (νεφροειδές ή άλλο λεκανίδιο)
- Αποστειρωμένη λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: τουλάχιστον 50 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου διαλύματος Ringer μετά γαλακτικού σε θερμοκρασία δωματίου για κάθε φύλλο μοσχεύματος.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εσωτερικό φάκελο του μοσχεύματος από την εξωτερική του σακούλα και τοποθετήστε τον στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Ανοίξτε τον εσωτερικό φάκελο προσεκτικά και με άσηπτη τεχνική αφαιρέστε το φύλλο μοσχεύματος με την αποστειρωμένη λαβίδα.
3. Τοποθετήστε το φύλλο του μοσχεύματος μέσα στο αποστειρωμένο λεκανίδιο στο αποστειρωμένο πεδίο. (Μπορείτε να επανυδατώσετε πολλά φύλλα μοσχεύματος ταυτόχρονα στο ίδιο λεκανίδιο).
4. Προσθέστε στο λεκανίδιο αρκετό υγρό επανυδάτωσης, ώστε να εμβλαπτιστεί πλήρως το φύλλο του μοσχεύματος.
5. Αφήστε το φύλλο του μοσχεύματος να επανυδατωθεί για δέκα λεπτά τουλάχιστον.





6. Προετοιμάστε την περιοχή του μοσχεύματος χρησιμοποιώντας τυπική χειρουργική τεχνική.
7. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το φύλλο μοσχεύματος, ώστε να ταιριάζει στο μέγεθος της περιοχής. Η εμπειρία των χρηστών έχει δείξει ότι το μόσχευμα πρέπει να κόβεται κατά 30 μεγαλύτερο από την περιοχή τοποθέτησης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, μπορείτε να κόψετε το φύλλο του μοσχεύματος στο απαιτούμενο μέγεθος πριν από την επανυδάτωση. Εάν επιλέξετε αυτή τη μέθοδο, βεβαιωθείτε ότι επανυδατώσατε το φύλλο του μοσχεύματος πριν τη συρραφή του. Βλ. βήμα 5.
8. Με άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το φύλλο του μοσχεύματος στην περιοχή τοποθέτησης του μοσχεύματος και συρράψτε το στη θέση του, αποφεύγοντας να το τεντώσετε υπερβολικά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία έχει δείξει ότι η συρραφή των φύλλων του μοσχεύματος με καλή σύγκλιση των ιστών έχει καλύτερα αποτελέσματα.
9. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική διαδικασία.
10. Απορρίψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του φύλλου του μοσχεύματος σύμφωνα με την τυπική τεχνική απόρριψης ιατρικών απορριμμάτων.

Βλ. παραπομπές στη σελίδα 4.

ESPAÑOL

INJERTO DE REPARACIÓN DE PEYRONIE DE BIODESIGN®

USO PERTINENTE

Se utiliza el injerto de reparación de Peyronie de Cook® Biodesign® como implante para reforzar el tejido blando en aquellas partes en que se presenta debilidad en la anatomía urológica, incluyendo, sin carácter limitativo, la uretrotomía, la reparación de defectos de la túnica albugínea, y el refuerzo en la reparación de la enfermedad de Peyronie. El injerto está diseñado para usarse 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.

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto de reparación de Peyronie

Este producto solo pueden utilizarlo profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilizar.** Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El injerto está estéril siempre que el paquete esté seco, cerrado y no tenga daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Desechar el injerto si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Asegurarse de que el injerto sea rehidratado antes de suturar.
- El desempeño del injerto no ha sido evaluado cuando la separación entre suturas es más de 2 mm.
- Asegurarse de que todas las capas del injerto estén fijas al suturar.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de injertos quirúrgicos en el pene. Si cualquiera de las siguientes condiciones se presenta y no se puede remediar médicamente, se debe considerar la remoción del injerto cuidadosamente:

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

NOTA: La falla del injerto resultando en una falta de refuerzo de tejido blando puede llevar a la recurrencia de la placa de Peyronie. Si así es el caso, una intervención quirúrgica adicional para remover la placa puede ser necesaria.

NOTA: La disfunción eréctil posoperatoria *de novo* es una complicación reconocida asociada con la utilización de injertos en el pene. Si la disfunción eréctil posoperatoria ocurre, la remoción del injerto puede exacerbar los cambios eréctiles. Por eso, no se recomienda la remoción del injerto. Se debe entonces considerar otros tratamientos médicos y quirúrgicos.





CONSERVACIÓN

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

ESTERILIZACIÓN

Este injerto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

USO DE ANTIMICROBIANOS

Como el injerto 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 injerto. 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 injerto. 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 B⁶ y la vancomicina⁷ ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con la implantación del injerto.

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: Maneje las láminas del injerto empleando una técnica aséptica. Minimice el contacto con los guantes de látex.

MATERIALES NECESARIOS

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

1. Utilizando una técnica aséptica, sacar la bolsa interna del injerto de su bolsa externa y colocarla en el campo estéril.
2. Abrir la bolsa interna cuidadosamente y sacar en condiciones asépticas la lámina del injerto utilizando los fórceps estériles.
3. Utilizando el recipiente estéril, colocar la lámina del injerto en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto en el mismo recipiente.)
4. Agregar suficiente líquido de rehidratación al recipiente para sumergir la lámina del injerto.
5. Dejar que la lámina de injerto se rehidrate durante diez minutos como mínimo.
6. Preparar el lugar del injerto utilizando las técnicas quirúrgicas convencionales.
7. Utilizando una técnica aséptica, recortar la lámina del injerto para que se ajuste al sitio quirúrgico. La información suministrada por los usuarios sugiere que el injerto tenga un tamaño aproximadamente un 30% más grande que el sitio mismo.

NOTA: Un método alternativo es el de cortar la lámina del injerto antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto antes de suturarla en su lugar. Véase el paso 5.

8. Utilizando una técnica aséptica, transferir la lámina del injerto al lugar del injerto y suturarla en posición empleando sutura reabsorbible, evitando una tensión excesiva.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar las láminas del injerto con una gran aproximación al tejido proporciona mejores resultados.

9. Terminar según el procedimiento quirúrgico convencional.
10. Desechar cualquier parte no utilizada de la lámina del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

Véanse las referencias en la página 4.

FRANÇAIS

MATÉRIAU DE GREFFE BIODESIGN® POUR RÉFECTION DE PEYRONIE

UTILISATION PRÉVUE

Le matériau de greffe Cook® Biodesign® pour réfection de Peyronie a pour objectif de renforcer les tissus mous qui présentent des faiblesses dans l'anatomie urologique y compris, mais sans se limiter, l'urétroplastie, la réfection





des troubles de la tunique albuginée et le renforcement dans la réfection de Peyronie. Ce matériau de greffe ne peut être utilisé 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.

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Ce symbole a la signification suivante :
matériau de greffe pour réfection de Peyronie

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce matériau de greffe est à base de produits porcins. Il ne devrait donc pas être utilisé chez des patients qui ont une sensibilité à ces produits.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation, et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.
- **Ne pas re-stériliser.** Toute partie non utilisée du produit déconditionné devra être jetée.
- Le matériau de greffe est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Jeter le matériau de greffe 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 le matériau de greffe est réhydraté avant d'effectuer des sutures.
- Les performances du matériau de greffe n'ont pas été établies avec des sutures espacées de plus de 2 mm.
- S'assurer que toutes les couches de matériau de greffe sont maintenues en place lorsque les sutures sont effectuées.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation de matériaux de greffe chirurgicale dans le pénis. Si l'une des conditions suivantes apparaît et ne peut être contrôlée médicalement, le matériau de greffe doit être retiré avec précaution:

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

REMARQUE : La défaillance du matériau de greffe ayant pour résultat un manque de renforcement de tissus mous peut amener la réoccurrence de la plaque de Peyronie. S'il en est ainsi, une autre intervention chirurgicale afin d'éliminer cette plaque pourrait être nécessaire.

REMARQUE : La dysfonction érectile post-opératoire *de novo* est une complication reconnue associée avec l'utilisation de matériaux de greffe dans le pénis. Si la dysfonction érectile post-opératoire se présente, l'élimination du matériau de greffe peut exacerber les changements érectiles. C'est pourquoi l'élimination du matériau de greffe n'est pas recommandé. On doit alors considérer d'autres traitements médicaux et chirurgicaux.

CONSERVATION

Ce matériau de greffe doit être conservé dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

Ce matériau de greffe a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

UTILISATION D'ANTIMICROBIENS

Étant donné que le matériau de greffe est parfois utilisé 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 du matériau de greffe 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 le matériau de greffe. 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 B⁶ et la vancomycine⁷ 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 le matériau de greffe 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 des feuilles de matériau de greffe 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 (un récipient en forme d'haricot ou autre)
 - une pince stérile
 - du liquide de réhydratation : au moins 50 ml de sérum physiologique stérile ou d'une solution saline lactate de Ringer stérile à température ambiante pour chaque feuille de matériau de greffe
1. En suivant la méthode d'asepsie, déchirer l'enveloppe externe et retirer le sachet de matériau de greffe afin de le poser sur le champ opératoire stérile.
 2. Retirer avec précaution la feuille du matériau de greffe de son emballage à l'aide de la pince stérile et en respectant les règles d'asepsie.
 3. Mettre la feuille du matériau de greffe dans le récipient stérile se trouvant sur le champ stérile. (On peut réhydrater plusieurs feuilles de matériau de greffe simultanément dans le même récipient.)
 4. Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation dans le récipient afin d'immerger la feuille du matériau de greffe.
 5. Laisser la feuille du matériau de greffe se réhydrater pendant au moins dix minutes.
 6. Préparer l'emplacement de la greffe selon les techniques chirurgicales habituelles.
 7. En suivant les règles d'asepsie, découper la feuille du matériau de greffe afin de l'adapter au site chirurgical. Les renseignements fournis par les utilisateurs suggèrent que la greffe devrait être découpée 30% de plus que le site lui-même.

REMARQUE : Une méthode alternative serait de découper, selon la mesure exacte, la feuille du matériau de greffe avant la réhydratation. Si vous choisissez cette méthode, assurez-vous de réhydrater la feuille du matériau de greffe avant de la suturer en place. Voir l'étape 5.

8. En suivant les règles d'asepsie, transférer la feuille du matériau de greffe à l'emplacement de la greffe et la suturer en place avec de la suture résorbable tout en évitant une tension excessive.

REMARQUE : Selon l'expérience chirurgicale, le fait de suturer les feuilles du matériau de greffe avec une approximation rapprochée des tissus, donne de meilleurs résultats.

9. Terminer la procédure chirurgicale habituelle.
10. Jeter toute partie non utilisée de la feuille du matériau de greffe en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

Voir les références à la page 4.

MAGYAR

BIODESIGN® GRAFT A PEYRONIE-KÓR KEZELÉSÉRE

RENDELTETÉS

A Peyronie-kór kezelésére szolgáló Cook® Biodesign® graft a lágy szövet megerősítését célzó beültetés céljára használatos a gyenge urológiai anatómiai területeken, ideértve egyebek között az urethroplasticát, a tunica albuginea hibáinak javítását, valamint a Peyronie-kór korrigálására tett megerősítéseket. A graft kizárólag egyszeri használatra szolgál.

Rx ONLY E szimbólum jelentése a következő:

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy rendeletére forgalmazható.

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT E szimbólum jelentése a következő: graft a Peyronie-kór kezelésére

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Ez a graft sertés eredetű, és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik tudvalevően érzékenyek a sertés eredetű anyagokra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítésre, az újrasztelizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- **Újrasztelizálni tilos!** A felbontott és fel nem használt részek hulladékba helyezendők.





- Száraz, felbontatlan és sértetlen csomagolásban a graft steril. Ha a csomag zárófelülete megsérült, ne használja.
- Dobja ki a graftot, ha nem megfelelő kezelés következtében megsérülhetett vagy szennyeződhetett, vagy ha szavatossági ideje lejárt.
- A varrás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a graft rehidrációja megtörtént.
- A graft teljesítménye nem lett értékelve 2 mm-nél nagyobb varratközre.
- Ügyeljen rá, hogy a graft összes rétege rögzítve legyen varrás során.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az alábbi komplikációk fordulhatnak elő sebészeti graftanyagok hímvesszőbeli használata esetén. Ha az alábbi állapotok bármelyike jelentkezik, és nem kezelhető orvosiilag, akkor mérlegelni kell a graft körültekintő eltávolítását.

- Fertőzés
- Akut vagy krónikus gyulladás (a sebészeti graftanyagok alkalmazásának kezdetekor átmeneti, enyhe, helyi gyulladás léphet fel)
- Allergiás reakció

MEGJEGYZÉS: A graftnak a lágy szövet megerősítését el nem érő sikertelen használata a Peyronie-plakkok kiújulásával járhat. Ilyenkor a plakk eltávolítását célzó további sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

MEGJEGYZÉS: A műtét után újra jelentkező merevedési probléma a graftanyagok hímvesszőbeli használatával kapcsolatos ismert komplikáció. Ha a műtétet követően merevedési probléma jelentkezik, akkor a graft eltávolítása súlyosbíthatja a merevedés során bekövetkező változásokat. Ezért a graft eltávolítása nem ajánlott. Mérlegelni kell az alternatív orvosi és sebészeti kezeléseket.

TÁROLÁS

A jelen graft tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

STERILIZÁLÁS

A jelen graft etilén-oxiddal lett sterilizálva.

ANTIMIKROBIÁLIS HATÓANYAGOK HASZNÁLATA

Mivel a graft használata időnként olyan műtéti területen történik, ahol a sterilitás nem biztosítható, általános gyakorlat az antimikrobiális szerek használata, ami segíthet megelőzni a fertőzésből adódó komplikációkat.¹ Ilyen esetekben mind a beteg antibiotikummal való profilaktikus kezelése, mind a graft antimikrobiális hatóanyag-oldatban való áztatása használatos. A tipikus flóra várhatóan számos különféle aerob és fakultatív anaerob organizmust tartalmaz, többek között a következőket: *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermidis*, *pseudomonas aeruginosa* és *escherichia coli*. Ezért a következőket kell fontolóra venni:

- A helyileg vagy szisztémásan alkalmazott antimikrobiális hatóanyagok várhatóan az aerob és anaerob mikroorganizmusok széles spektruma ellen védekezést biztosítanak.
- Antibakteriális profilaxis választása esetén a kezelést a műtétet megelőzően kell megkezdeni, és a műtét után folytatni kell.¹

Bizonyos antimikrobiális hatóanyagok jelenléte gátolhatja a revaszularizációt és/vagy a sejtek beszűrődését a graftba. Például a gentamicinről ismert, hogy gátolja a neovascularizációt, az epithelializációt és a keratinocyták növekedését,²⁻⁴ a povidon-jódrol,⁵ a bacitracinról,^{3,5} a polimixin B-ről⁶ és a vankomicinről⁷ pedig leírták, hogy lassítják vagy gátolják a sebgyógyulást. A graft és az antimikrobiális hatóanyagok együttes alkalmazásának értékeléséről azonban még nem készült tanulmány.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezek a javallatok csak általános irányelveként szolgálnak. Ezek nem helyettesítik a betegellátásra vonatkozó intézményi protokollokat vagy a professzionális klinikai megítélést.

MEGJEGYZÉS: A graftlapokat mindig aszeptikus technikával kezelje, és minimalizálja a gumikesztyűvel való érintkezést.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

- Egy steril tál (vesetál vagy egyéb edény)
 - Steril csipesz
 - Rehidráció folyadék: mindegyik graftlaphoz legalább 50 ml szobahőmérsékletű steril fiziológiás sóoldat vagy steril Ringer-laktát oldat.
1. Aszeptikus technikával távolítsa el a graft belső tasakját a külső csomagolásból, és helyezze a belső tasakot steril területre.
 2. Óvatosan nyissa fel a belső tasakot, és a steril fogó segítségével aszeptikus technikával emelje ki a graftlapot.
 3. Helyezze a graftlapot a steril területen lévő steril edénybe. (Egyidejűleg több graftlap is rehidráltató egyazon edényben.)
 4. Öntsön az edénybe elegendő rehidráció folyadékot, hogy ellepje a graftlapot.
 5. Legalább tíz percig hagyja rehidrálni a graftlapot.
 6. Standard sebészeti technikával készítse elő a graft beültetési helyét.
 7. Aszeptikus technikával vágja a graftlapot a beültetési helynek megfelelő méretűre. A felhasználók visszajelzése alapján a graft mérete kb. 30%-kal kell, hogy meghaladja a beültetési helyét.

MEGJEGYZÉS: Alternatív megoldásként a graftlapot a rehidráció előtt





is méretre vághatja. E módszer alkalmazása esetén mindenképpen rehidrálja a graftot, mielőtt a kívánt helyre varrná. Lásd az 5. lépést.

8. Aszeptikus technikával helyezze át a graftlapot a beültetési helyre, és felszívódó varrófonallal rögzítse a helyére, kerülve a túlzott megfeszítést.

MEGJEGYZÉS: A sebészeti tapasztalat azt mutatja, hogy a graftlapok szoros szövetmegközelítéssel történő varrása jobb eredményt ad.

9. Végezze el a standard sebészeti eljárást.

10. Az orvosi hulladék ártalmatlanítására szolgáló standard eljárásoknak megfelelően dobja ki a graftlap fel nem használt részeit.

Az irodalomjegyzéket lásd a 4 oldalon.

ITALIANO

INNESTO PER LA RIPARAZIONE DELLA SINDROME DI PEYRONIE BIODESIGN®

USO PREVISTO

L'innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie Cook® Biodesign® è previsto per l'impianto, al fine di rinforzare il tessuto molle laddove esista debolezza nella regione urologica, ad esempio per l'uretroplastica, la riparazione dei difetti della tunica albuginea e il rinforzo nella riparazione della sindrome di Peyronie. L'innesto è esclusivamente 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.

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Il significato di questo simbolo è il seguente: Innesto per la riparazione di Peyronie

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

CONTROINDICAZIONI

Questo innesto è un derivato suino e non va utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota ai materiali suini.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di rigenerare, risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo può causarne il fallimento e/o la trasmissione della malattia.
- **Non risterilizzare.** Eliminare qualsiasi parte aperta e non utilizzata.
- L'innesto è sterile se la confezione è asciutta, non aperta e intatta. Non utilizzare se il sigillo della confezione è danneggiato.
- Scartare l'innesto se una eventuale manomissione ha provocato possibili danni o contaminazione, oppure se l'innesto ha superato la data di scadenza.
- Accertarsi che l'innesto sia reidratato prima di procedere alla sutura.
- Le prestazioni dell'innesto non sono state valutate per una distanza di sutura maggiore di 2 mm.
- Assicurarsi che tutti gli strati dell'innesto siano fissati prima di procedere alla sutura.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le seguenti complicanze sono possibili quando nel pene sono utilizzati materiali per innesti chirurgici. Se una di queste condizioni si verifica e non è possibile trattarla con procedure mediche, va presa attentamente in considerazione la rimozione dell'innesto:

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

NOTA: Il cedimento dell'innesto che comportasse una perdita di rinforzo del tessuto molle potrebbe provocare la recidiva della placca di Peyronie. Se ciò dovesse verificarsi, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere la placca.

NOTA: Una disfunzione erettile postoperatoria de novo è una complicanza nota associata all'utilizzo di materiali per innesti nel pene. Se si verifica la disfunzione erettile postoperatoria, la rimozione dell'innesto potrebbe esasperare i cambiamenti erettili. Per questo motivo, non si consiglia la rimozione dell'innesto. Vanno presi in considerazione trattamenti alternativi di natura medica e chirurgica.

CONSERVAZIONE

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

STERILIZZAZIONE

Questo innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

USO DI AGENTI ANTIMICROBICI

Poiché l'innesto 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 dell'innesto 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 nell'innesto. Ad esempio, è noto che la gentamicina ostacola la neovascolarizzazione, l'epitelializzazione e la crescita dei cheratinociti²⁻⁴ mentre è stato segnalato che il povidone iodio,⁵ la bacitracina,^{3,5} la polimixina B⁶ e la vancomicina⁷ rallentano o inibiscono la guarigione delle ferite. Non è stato tuttavia condotto alcuno studio volto alla valutazione della combinazione di agenti antimicrobici con l'innesto nel caso del suo posizionamento.

ISTRUZIONI 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 i fogli di innesto 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 foglio di innesto.
1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere la tasca interna dell'innesto 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 foglio di innesto con la pinza sterile.
 3. Porre il foglio di innesto nel piatto sterile nel campo sterile (più fogli di innesto possono essere reidratati simultaneamente nello stesso piatto).
 4. Aggiungere al piatto fluido di reidratazione sufficiente a consentire l'immersione del foglio di innesto.
 5. Lasciare reidratare il foglio di innesto per almeno dieci minuti.
 6. Preparare il sito d'innesto utilizzando le tecniche chirurgiche standard.
 7. Utilizzando una tecnica asettica, tagliare il foglio di innesto per adattarlo al sito. I commenti degli utenti suggeriscono che l'innesto va dimensionato a dimensioni maggiori del sito di circa il 30%.
NOTA: Un metodo alternativo è quello di tagliare il foglio di innesto per adattarlo al sito prima della reidratazione. Se questo metodo è selezionato, accertarsi di reidratare il foglio di innesto prima di suturarlo in posizione. Vedere il punto 5.
 8. Utilizzando una tecnica asettica, trasferire il foglio di innesto al sito dell'innesto e suturare in posizione utilizzando una sutura riassorbibile, evitando una tensione eccessiva.
NOTA: L'esperienza chirurgica indica che suturando i fogli di innesto in stretta prossimità col tessuto si ottengono risultati migliori.
 9. Completare la procedura chirurgica standard.
 10. Scartare eventuali parti non utilizzate del foglio di innesto seguendo la tecnica standard per lo smaltimento dei rifiuti medici.

Vedere la bibliografia a pagina 4.

NEDERLANDS

BIODESIGN® PEYRONIES HERSTELTRANSPLANTAAT

INDICATIE

Het Cook® Biodesign® Peyronies hersteltransplantaat wordt gebruikt voor implantatie om zacht weefsel te versterken waar zwakheden voorkomen in de urologische anatomie, inclusief maar niet beperkt tot urethroplastie, herstel van tunica albuginea-defecten en versterking bij het herstel van de Peyronies-ziekte. Het transplantaat is voor eenmalig gebruik bedoeld.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

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

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Dit symbool betekent het volgende:
Peyronies hersteltransplantaat





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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel opnieuw te verwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Gooi alle geopende en ongebruikte delen weg.
- Het transplantaat is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Het transplantaat weggooien als door foutief gebruik beschadiging of besmetting is opgetreden, of als de vervaldatum van het transplantaat verstreken is.
- Verzeker u ervan dat het transplantaat vóór het hechten opnieuw gehydrateerd wordt.
- Het transplantaat is niet geëvalueerd voor hechtafstanden van meer dan 2 mm.
- Zorg ervoor dat alle lagen van het transplantaat vast liggen wanneer u gaat hechten.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen optreden bij gebruik van chirurgische transplantaatmaterialen in de penis. Als een van deze condities optreedt en niet medisch kan worden behandeld, moet voorzichtige verwijdering van het transplantaat worden overwogen:

- Infectie
- Acute of chronische ontsteking (De eerste maal aanbrengen van een chirurgisch transplantaat kan samengaan met tijdelijke, lichte, lokale ontsteking.)
- Allergische reactie

OPMERKING: Gebrekkige werking van het transplantaat wat onvoldoende zacht weefselversterking tot gevolg heeft, kan tot herhaling van Peyronies plaque leiden. Als dit het geval is, kan een aanvullende chirurgische ingreep voor het verwijderen van de plaque noodzakelijk zijn.

OPMERKING: Nieuw optredende postoperatieve erectiestoornis is een bekende complicatie die in verband staat met het gebruik van transplantaatmaterialen in de penis. Wanneer erectiestoornis zich voordoet, kan verwijdering van het transplantaat de erectieveranderingen verergeren; om die reden wordt verwijdering van het transplantaat niet aanbevolen. Er moeten alternatieve medische en chirurgische behandelingen worden overwogen.

OPSLAG

Dit transplantaat moet in een schone, droge ruimte bij kamertemperatuur opgeslagen worden.

STERILISATIE

Dit transplantaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE MIDDELEN

Aangezien het transplantaat soms wordt gebruikt in een operatiegebied waar de steriliteit niet kan worden gewaarborgd, is de toepassing van antimicrobiële middelen gebruikelijk en voorkomt dit wellicht infectieuze complicaties.¹ In deze gevallen is er gebruik gemaakt van antibiotische profylaxe van de patiënt en antimicrobieel weken van het transplantaat. Er kan typische flora worden verwacht met diverse aerobe en facultatieve anaerobe organismen, waaronder *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Escherichia coli*. De volgende punten moeten daarom worden overwogen:

- Antimicrobiële middelen, indien plaatselijk of systemisch toegepast, moeten bescherming bieden tegen een breed spectrum aerobe en anaerobe organismen.
- Antibacteriële profylaxe, indien gekozen, moet vóór de operatie beginnen en postoperatief worden verdergezet.¹

De aanwezigheid van bepaalde antimicrobiële middelen kan de revascularisatie en/of de infiltratie van cellen in het transplantaat remmen. Het is bijvoorbeeld bekend dat gentamicine de neovascularisatie, de epithelialisatie en de groei van keratinocyten remt,²⁻⁴ terwijl van povidonjood,⁵ bacitracine,^{3,5} polymyxine B⁶ en vancomycine⁷ bekend is dat ze de wondgenezing vertragen of remmen. Er is echter geen onderzoek verricht naar de combinatie van antimicrobiële middelen bij plaatsing van het transplantaat.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend samengesteld voor gebruik als algemene richtlijnen. Zij zijn niet bedoeld om de protocollen van het instituut of de professionele klinische beoordelingen met betrekking tot patiëntbehandeling te vervangen.





OPMERKING: De transplantaatplakjes met aseptische technieken hanteren. Contact met de benodigde materialen moet tot een minimum beperkt blijven door gebruik van latex handschoenen.

BENODIGDE MATERIALEN

- Een steriel bakje (nierschaal of ander schaalte)
 - Steriele pincetten
 - Vloeistof voor opnieuw hydrateren: ten minste 50 ml van op kamertemperatuur gehouden steriele zoutoplossing of steriel Ringer's lactaat voor elk transplantaatplakje
1. Met aseptische technieken het binnenzakje van het transplantaat uit de buitenverpakking verwijderen en in het steriele veld plaatsen.
 2. Open het binnenzakje voorzichtig en verwijder met aseptische technieken het transplantaatplakje met het steriele pincet.
 3. Plaats het transplantaatplakje in het steriele schaalte in het steriele veld. (Meerdere Peyronies transplantaatplakjes kunnen gelijktijdig in hetzelfde bakje gehydrateerd worden.)
 4. Voeg voldoende hydratatievloeistof in het bakje om het transplantaatplakje onder te kunnen dompelen.
 5. Laat het transplantaatplakje ten minste tien minuten opnieuw hydrateren.
 6. Bereid de transplantatielocatie voor met chirurgische standaardtechnieken.
 7. Met aseptische technieken het transplantaatplakje op maat trimmen zodat het op de locatie past. Feedback van gebruikers geeft aan dat het transplantaat ongeveer 30% groter dan de locatie moet zijn.
OPMERKING: Een alternatieve methode is om het transplantaatplakje vóór het opnieuw hydrateren te knippen. Als u deze optie kiest, moet u het transplantaatplakje vóór het hechten opnieuw hydrateren. Zie stap 5.
 8. Met aseptische technieken kunt u het transplantaatplakje naar de transplantatielocatie overbrengen en het op die locatie op de juiste manier vasthechten met resorbeerbare hechtdraad. Vermijd tijdens het hechten overmatige spanning aan te brengen.
OPMERKING: Chirurgische ervaring toont aan dat hechting dicht tegen het weefsel van transplantaatplakje betere resultaten oplevert.
 9. Voer de volledige chirurgische standaardprocedure uit.
 10. Alle niet gebruikte delen van het transplantaatplakje weggooiën volgens de voorschriften van het instituut m.b.t. medische afval.

Zie referenties op pagina 4.



NORSK



BIODESIGN® PEYRONIES VEVSGRAFT

BRUKERVEILEDNING

Cook® Biodesign® Peyronies vevsgraft er beregnet til implantasjon for å forsterke bløtvev der det er svakheter i urinveisanatomien. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til uretroplastikk, reparasjon av defekter i tunica albuginea, og som forsterkning ved reparasjon i forbindelse med Peyronies sykdom. Graftet er beregnet til engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

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

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Peyronies vevsgraft

Dette produktet skal bare brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Graftet er utvunnet fra svin og bør ikke brukes på pasienter som man vet er overfølsomme for svineprodukter.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på å behandle, sterilisere og/eller bruke produktet på nytt kan føre til produktsvikt og/eller overføring av sykdom.
- **Må ikke steriliseres på nytt.** Kast alle åpnede og ubenyttede porsjoner.
- Graftet er sterilt hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis seglet på pakningen er brutt.
- Kast graftet dersom feilhåndtering kan ha forårsaket skade eller kontaminasjon, eller hvis produktet er gått ut på dato.
- Sørg for at graftet rehydreres før sutur.
- Graftets ytelse er ikke blitt evaluert for suturavstander større enn 2 mm.
- Påse at alle graftlagene ligger fast ved påsyng.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan inntreffe ved bruk av kirurgiske graftmaterialer i penis. Dersom en slik komplikasjon skulle oppstå og ikke kan behandles medisinsk, bør det vurderes å fjerne graftet på en forsiktig måte:

- Infeksjon





- Akutt eller kronisk inflammasjon (Første gang kirurgiske graftprodukter tas i bruk, kan det oppstå en forbigående, lettere lokal inflammasjon)
- Allergisk reaksjon

MERK: Dersom graftet svikter og dermed ikke bidrar til å forsterke bløtvev, kan dette føre til ny dannelse av Peyronies plakk. I så fall kan det bli nødvendig med ytterligere kirurgiske inngrep for å fjerne dette.

MERK: *De novo* postoperativ erektil dysfunksjon er en velkjent komplikasjon i forbindelse med bruk av graftmaterialer i penis. Hvis det skulle oppstå postoperativ erektil dysfunksjon, kan fjerning av graftet forverre erektile endringer. Det anbefales derfor ikke å fjerne graftet. Alternativ medisinsk og kirurgisk behandling bør vurderes i stedet.

OPPBEVARING

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

STERILISERING

Graftet er sterilisert med etylenoksid.

BRUK AV ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Da graftet brukes stundom i kirurgiske felter der steriliteten ikke kan forsikres, er anvendelse av antimikrobielle midler vanlig praksis for å forebygge smittefarlige komplikasjoner.¹ I slike tilfeller får pasienten antibiotisk profylakse og graftet antimikrobiell bløtlegging. Typisk flora kan forventes å omfatte en rekke aerobe og fakultative anaerobe organismer, innbefattet men ikke begrenset til *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli*. Derfor bør følgende punkter tas i betraktning:

- Hvis det anvendes antimikrobielle midler topisk eller systemisk, bør midlene beskytte mot et bredt spektrum av aerobe og anaerobe organismer.
- Hvis det anvendes antibakteriell profylakse, skal denne startes før inngrepet og fortsettes postoperativt.¹

Forekomst av visse antimikrobielle midler kan hemme revaskularisering og/eller infiltrering av celler inn i graftet. Gentamycin for eksempel er kjent for å hemme neovaskularisering, epitelisering og keratinocyttevekst,²⁻⁴ mens det er rapportert at povidonjodd,⁵ bacitracin,^{3,5} polymyxin B,⁶ og vankomycin⁷ saktner eller hemmer sårheling. Imidlertid har det ikke blitt utført studier for å evaluere kombinasjonen av antimikrobielle midler og graftet når det gjelder graftplassering.

BRUKSANVISNING

Disse anbefalingene er ment bare som generelle retningslinjer. De skal ikke erstatte institusjonens egne retningslinjer eller profesjonell klinisk vurdering i forbindelse med pasientbehandling.

MERK: Håndter graftarkene ved hjelp av en aseptisk metode, med minst mulig kontakt med latekshansker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreformet eller annen type skål)
- Steril pinsett
- Rehydreringsvæske: minst 50 ml romtemperert steril saltløsning eller sterilt Ringer-laktat for hvert graftark.

1. Ved hjelp av en aseptisk metode tar man innerposen med graftet ut av ytterposen og plasserer innerposen på det sterile feltet.
2. Man åpner innerposen forsiktig og tar ut graftarket aseptisk med den sterile pinsetten.
3. Så legger man graftarket i den sterile skålen på det sterile feltet. (Flere graftark kan rehydreres samtidig i samme skål).
4. Hell rehydreringsvæske opp i skålen, nok til at graftarket blir helt dekket.
5. La graftarket rehydreres i minst ti minutter.
6. Klargjør implanteringsstedet ved hjelp av kirurgiske standardmetoder.
7. Skjær til graftarket ved hjelp av en aseptisk metode slik at det passer til det stedet som behandles. Tilbakemelding fra brukere tyder på at graftet bør være ca. 30 % større enn stedet.

MERK: En annen mulighet er å skjære til graftarket før rehydrering. Dersom man velger denne metoden, sørger man for å rehydrere graftarket før det sys på plass. Se trinn 5.

8. Overfør graftarket til implanteringsstedet ved hjelp av en aseptisk metode og sy på plass med oppløselig tråd. Unngå for mye stramning.

MERK: Kirurgiske erfaringer tyder på at påsyning av graftark med nøyaktig vevsadaptasjon fører til bedre resultater.

9. Fullfør den kirurgiske standardprosedyren.
10. Kast eventuelle ubrukte deler av graftarket i henhold til standard retningslinjer for medisinsk avfall.

Se referanse på side 4.





PORTUGUÊS

ENXERTO PARA A CORREÇÃO DA DOENÇA DE PEYRONIE BIODESIGN®

UTILIZAÇÃO

O enxerto para a correção da doença de Peyronie Cook® Biodesign® destina-se ao implante para reforçar tecidos moles em casos de fraqueza da anatomia urológica, incluindo entre outros, a uretroplastia, a correção de defeitos da túnica albugínea e o reforço da correção da doença de Peyronie. O enxerto destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto para a correção de Peyronie

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou de reutilização podem acarretar defeitos no dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- **Não reesterilize.** Descarte todas as porções abertas e não utilizadas.
- O enxerto permanece estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não use se o lacre da embalagem estiver rompido.
- Descarte o enxerto em caso de manuseio inadequado que tenha provocado possíveis danos ou contaminação, ou se o prazo de validade do dispositivo estiver expirado.
- Assegure-se de que o enxerto foi reidratado antes de suturar.
- O desempenho do enxerto não foi avaliado com espaçamentos de suturas maiores que 2 mm.
- Certifique-se de que todas as camadas do enxerto estão bem afixadas quando efetuar a sutura ou o grameamento.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações são possíveis quando os materiais cirúrgicos de enxerto são usados no pénis. Se qualquer uma dessas circunstâncias ocorrerem e não podem ser controladas medicamente, a remoção cuidadosa do enxerto deve ser considerada:

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

NOTA: A falha do enxerto tendo por resultado uma falta do reforço macio do tecido pode conduzir à repetição da ocorrência da placa de Peyronie. Se isto ocorre, a intervenção cirúrgica adicional para remover a placa pode ser necessária.

NOTA: A deficiência orgânica erectil pós-operação de De novo é uma complicação conhecida associada com o uso de materiais de enxerto no pénis. Se a deficiência orgânica erectil post-operative ocorre, a remoção do o enxerto pode agravar mudanças erectil. Conseqüentemente, a remoção do o enxerto não é recomendada. Os tratamentos médicos e cirúrgicos alternativos devem ser considerados.

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este o enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Como o enxerto 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 enxerto 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 enxerto. 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 B⁶ e a vancomicina⁷ foram referidas como retardando ou inibindo a cicatrização das feridas. No entanto, não se realizaram estudos para avaliar a combinação de antimicrobianos com o enxerto no que diz respeito à colocação do enxerto.

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 as folhas do enxerto usando sempre técnica asséptica e minimize o contato com luvas de látex.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Uma cuba esterilizada (cuba-rim ou outro recipiente)
 - Pinças esterilizadas
 - Líquido para reidratação à temperatura ambiente: pelo menos 50 ml de solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril para cada folha do enxerto.
1. Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna com o enxerto 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 o do enxerto com pinças esterilizadas.
 3. Coloque a folha do enxerto dentro do recipiente esterilizado no campo esterilizado. (É possível reidratar simultaneamente várias folhas de enxerto na mesma cuba).
 4. Acrescente ao recipiente uma quantidade de líquido de reidratação suficiente para imergir todas as folhas de enxerto.
 5. Deixe as folhas de enxerto reidratar durante pelo menos dez minutos.
 6. Prepare o local segundo as técnicas cirúrgicas padrão.
 7. Usando uma técnica asséptica, apare a folha do enxerto de forma a se ajustar ao local. As respostas de usuários sugerem que o enxerto deve ser cerca de 30% maior que o local.

OBSERVAÇÃO: Alternativamente, pode-se aparar a folha do enxerto no tamanho adequado antes de proceder à reidratação. Se optar por este método, assegure-se de que a folha do enxerto foi reidratada antes de suturá-la no local. Consulte a etapa 5.

8. Usando uma técnica asséptica, transfira a folha do enxerto para o local do enxerto e suture com sutura reabsorvível, evitando tensão excessiva.

OBSERVAÇÃO: A experiência cirúrgica indica que os melhores resultados são produzidos quando a fixação das folhas do enxerto são realizadas com aproximação íntima entre os tecidos.

9. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
10. Descarte qualquer porção não usada do enxerto, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar.

Consulte referências à página 4.

SVENSKA

BIODESIGN® PEYRONIES REPARATIONSTRANSPLANTAT

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Biodesign® Peyronies reparationstransplantat är avsett för implantation för att förstärka mjuk vävnad där svagheter föreligger i den urologiska anatomin, inklusive men inte begränsat till uretroplasti, reparation av tunica albuginea-defekter och förstärkning vid reparation av Peyronies sjukdom. Transplantatet är avsett för engångsbruk.

[Rx ONLY] Denna symbol har följande innebörd:

FÖRSIKTIGHET: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna anordning till eller på uppdrag av läkare.

PEYRONIE'S REPAIR GRAFT Denna symbol har följande innebörd: Peyronies reparationstransplantat

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

KONTRAINDIKATIONER

Detta transplantat är framställt av grismaterial och ska inte användas i patienter med överkänslighet för grismaterial.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till felfunktion hos enheten och/eller sjukdomsöverföring.
- **Sterilisera inte om.** Kassera alla oanvända öppnade portioner.
- Steril om förpackningen är torr och oskadad och inte är öppnad. Använd





inte transplantatet om förpackningens försegling är bruten.

- Kassera transplantatet om hanteringen kan ha medfört skador eller kontaminering, eller om det sista användningsdatumet är passerat.
- Var noga med att rehydrera transplantatet före suturering.
- Transplantatets prestanda är inte utvärderat med större sutureringsavstånd än 2 mm.
- Säkerställ att alla skikt av transplantatet blir säkrade vid suturering.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppträda vid användning av kirurgiska transplantatmaterial i penis. Överväg att ta ut transplantatet försiktigt om något av dessa tillstånd uppträder och inte kan åtgärdas medicinskt:

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (den första appliceringen av transplantatmaterial kan ge upphov till övergående, lätt, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion

OBS: Fel på transplantatet, som leder till utebliven förstärkning av mjuk vävnad, kan leda till att Peyronies plack återuppträder. Om detta inträffar kan ytterligare kirurgiska ingrepp för att avlägsna placken krävas.

OBS: Postoperativ erektil de novo-dysfunktion är en känd komplikation med samband med användning av transplantatmaterial i penis. I händelse av post-operativ erektil dysfunktion kan uttagning av transplantatet förvärra de erektila förändringarna. Därför rekommenderas inte uttagning av transplantatet. Överväg alternativ medicinsk och kirurgisk behandling.

FÖRVARING

Förvara transplantatet i rumstemperatur på en ren och torr plats.

STERILISERING

Transplantatet är steriliserat med etylenoxid.

ANVÄNDNING AV ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL

Eftersom transplantatet ibland används i kirurgiska fält där sterilitet inte kan säkerställas är det vanligt att använda antimikrobiella läkemedel, som kan förhindra infektionskomplikationer.¹ I dessa fall har både antibiotisk profylax av patienten och antimikrobiell blötläggning av transplantatet tillämpats. En typisk bakterieflora kan förväntas omfatta en rad olika aeroba och fakultativa anaeroba organismer, som bl.a. *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Escherichia coli*. Därför bör följande punkter övervägas:

- När antimikrobiella läkemedel används topiskt eller systemiskt bör de täcka många aeroba och anaeroba organismer.
- Om antibakteriell profylax tillämpas bör den påbörjas före operation och fortsätta postoperativt.¹

Förekomsten av vissa antimikrobiella ämnen kan hämma revaskularisering och/eller inträngande av celler i transplantatet. Gentamicin är t.ex. känt för att hindra neovaskularisering, epitelbildning och keratinocyttillväxt,²⁻⁴ och povidonjod,⁵ bacitracin,^{3,5} polymyxin B⁶ och vancomycin⁷ har rapporterats bromsa eller hämma sårhäkning. Inga studier har emellertid utförts för att utvärdera effekterna vid kombinerad användning av antimikrobiella läkemedel med transplanterat vid utplacering.

BRUKSANVISNING

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

OBS: Hantera transplantatarken med ett aseptiskt förfarande och minimera kontakten med latexhandskar.

MATERIAL SOM BEHÖVS

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Steril tång
- Rehydreringsvätska: minst 50 ml steril saltlösning vid rumstemperatur, eller steril lakterad Ringerlösning, för varje transplanteratark.

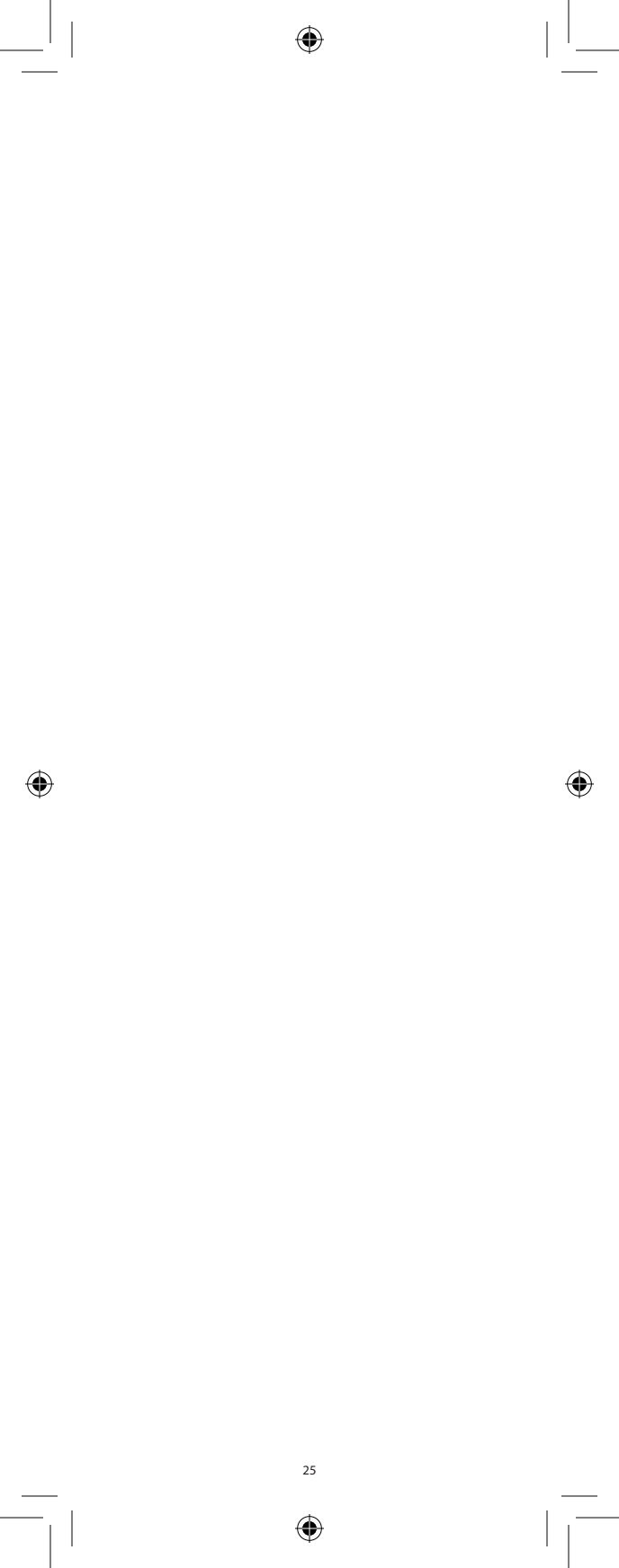
1. Ta ut innerbrickan med transplantatet ur ytterpåsen med ett sterilt förfarande, och placera innerpåsen inom det sterila området.
2. Öppna innerpåsen försiktigt och ta sedan ut transplanteratarket med den sterila tången.
3. Placera transplanteratarket i den sterila skålen inom det sterila området. (Flera transplanteratark kan rehydreras samtidigt i samma skål.)
4. Fyll på tillräckligt med rehydreringsvätska i skålen för att täcka transplanteratarket.
5. Transplanteratarket ska rehydrera i minst tio minuter.
6. Förbered transplanteratstället med kirurgiska standardförfaranden.
7. Anpassa transplanteratarket till platsen med ett aseptiskt förfarande. Användarundersökningar har visat att transplanteratet bör göras ungefär 30 % större än platsen.

OBS: En alternativ metod är att klippa transplanteratarket till önskad storlek före rehydreringen. Om denna metod tillämpas måste transplanteratarket rehydreras innan det sutureras på plats. Se punkt 5.



- 
- 
- 
8. Överför transplantatarket till transplantatplatsen och suturera på plats med resorberbar sutur med ett aseptiskt förfarande. Undvik stora spännkrafter.
OBS: Kirurgiska erfarenheter anger att suturering av transplantatark med hög vävnadsapproximering ger bättre utfall.
 9. Genomför det kirurgiska förfarandet.
 10. Kassera eventuella oanvända delar av transplantatarket i enlighet med institutionens för kassering av biologiskt avfall.

Se referenserna på sidan 4.





Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



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
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88