

EN
3

**Biodesign®
Surgisis® Tissue Graft**

Instructions for Use

CS
4

**Biodesign®
Štěp Surgisis® pro opravu tkáně**

Pokyny k použití

DA
6

**Biodesign®
Surgisis® vævstransplantat**

Brugsanvisning

DE
7

**Biodesign®
Surgisis® Gewebeimplantat**

Gebrauchsanweisung

EL
9

**Biodesign®
Ιστικό μοσχεύμα Surgisis®**

Οδηγίες χρήσης

ES
10

**Biodesign®
Injerto tisular Surgisis®**

Instrucciones de uso

FR
12

**Biodesign®
Grefe de tissus Surgisis®**

Mode d'emploi

IT
13

**Biodesign®
Innesto per tessuto Surgisis®**

Istruzioni per l'uso

NL
15

**Biodesign®
Surgisis® Weefseltransplantaat**

Gebruiksaanwijzing

NO
16

**Biodesign®
Surgisis® vevsgraft**

Bruksanvisning

PL
18

**Biodesign®
Wszczep tkanki Surgisis®**

Instrukcje użycia

PT
19

**Biodesign®
Enxerto de pele Surgisis®**

Instruções de utilização

SV
21

**Biodesign®
Vävnadstransplantat Surgisis®**

Bruksanvisning



FP0005-4D

BIODESIGN® SURGISIS® TISSUE GRAFT

INTENDED USE

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

Rx ONLY This symbol means the following:

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

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

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

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- **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 the graft if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the graft is past its expiration date.
- Single-layer graft should not be used in applications requiring high strength.
- The graft may not have sufficient strength to support stresses encountered in some ventral hernias or large-area, body-wall repairs.
- Ensure that the graft is rehydrated prior to suturing or stapling.
- **Graft performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2 mm.**
- **Ensure that all layers of the graft are secured when suturing or stapling.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

STORAGE

This 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 the graft 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 the graft using aseptic technique. Minimize 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 to the dish at least 50 mL of the rehydration fluid for each graft sheet.
 5. Allow a 1-layer graft sheet to rehydrate for at least three minutes. Allow a 4-layer 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, providing a small allowance for overlap. **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 or stapling it into place. See step 5.
 8. Using aseptic technique, transfer the graft sheet to the graft site and suture or staple into place, avoiding excess tension. **NOTE:** Surgical experience indicates that suturing or stapling graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.
 9. Complete the standard surgical procedure.
 10. Discard any unused portions of the graft sheet according to institutional guidelines for medical waste.

REFERENCES

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

ČESKY

ŠTĚP BIODESIGN® SURGISIS® PRO OPRAVU TKÁNĚ

URČENÉ POUŽITÍ

Štěp Cook® Biodesign® Surgisis® pro opravu tkáně se používá se k implantaci k posílení měkké tkáně. Štěp se dodává sterilní v balíčcích, které se otevírají sloupnutím, a 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.

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Tento symbol má následující význam: 1vrstvý tkáňový štěp Surgisis®

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Tento symbol má následující význam: 4vrstvý tkáňový štěp Surgisis®

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

- **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.
- Jednovrstevný štěp by neměl být používán pro aplikace vyžadující vysokou sílu.
- Štěp nemusí být dostatečně silný na napětí, ke kterému dochází při některých ventrálních kýlách nebo nápravách velkých ploch tělesných stěn.
- Zajistěte, aby byl štěp před šitím nebo drátkováním rehydratován.
- **Výkonnost štepů nebyla vyhodnoceno pro rozptýl stehů větší než 2 mm.**
- **Zajistěte, aby při šití nebo drátkování byly všechny vrstvy štepů zajištěné.**

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při používání chirurgických štěpných materiálů může dojít k následujícím komplikacím. Štěp je nutno vyjmout, pokud dojde k jakékoli z těchto komplikací.

- Infekce;
- Akutní nebo chronické zánícení (úvodní aplikace chirurgických štěpných materiálů může být spojována s přechodným, mírným místním zánícením);
- Alergická reakce.

ULOŽENÍ

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

STERILIZACE

Tento štěp byl sterilizován 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 se štěpem v souvislosti s umístěním štěpu však nebyly provedeny žádné studie.

POKYNY K POUŽITÍ

Tato doporučení jsou určena, aby sloužila jako všeobecné pokyny. Jejich záměrem není nahradit institucionální protokoly nebo odborné klinické posouzení týkající se péče o pacienta.

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

POTŘEBNÉ MATERIÁLY:

- Sterilní miska (ledvinková nebo jiná miska)
 - Sterilní lékařské kleště
 - Rehydratační roztok: alespoň 50 ml sterilního slaného nebo sterilního laktátového Ringerova roztoku v pokojové teplotě pro každý plát štěpu.
1. Z vnějšího sáčku pomocí aseptické techniky vyjměte vnitřní sáček štěpu a umístěte jej do sterilního pole.
 2. Opatrně otevřete vnitřní sáček a pomocí lékařských kleští asepticky vyjměte plát štěpu.
 3. Plát štěpu umístěte do sterilní misky ve sterilním poli. (Ve stejné misce je možno současně rehydratovat několik plátů štěpu.)
 4. Do misky přidejte alespoň 50 ml rehydratačního roztoku pro každý plát štěpu.
 5. Pláty jednovrstevného štěpu nechte rehydratovat alespoň po dobu tří minut. Pláty čtyřvrstevného štěpu nechte rehydratovat alespoň po dobu deseti minut.
 6. Připravte místo pro štěp pomocí standardních chirurgických technik.
 7. Pomocí aseptické techniky plát štěpu zastříhnete, aby se vešel na místo a ponechte jej trošku více pro překrytí. **POZNÁMKA:** Alternativní metoda je zastříhnout plát štěpu na patřičnou velikost před rehydratací. Pokud zvolíte tuto metodu, musíte plát štěpu rehydratovat před přišíváním nebo drátkováním na místo. Viz krok 5.
 8. Pomocí aseptické techniky přeneste plát štěpu na místo štěpu a přišijte nebo přidrátujte jej; dejte pozor, aby při tom nedošlo k nadbytečnému pnutí. **POZNÁMKA:** chirurgické zkušenosti ukazují, že nejlepší výsledky se dosahují při přišívání nebo přidrátování plátů štěpu s těsným přiblížením tkáně.
 9. Dokončete standardní chirurgický postup.
 10. Zlikvidujte nepoužité části štěpu podle institucionálních pokynů pro zdravotnický odpad.

Odkazy viz strana 4.

BIODESIGN® SURGISIS® VÆVSTRANSPLANTAT

ANVENDELSE

Cook® Biodesign® Surgisis® vævstransplantatet anvendes til implantation for at forstærke bløddele. Transplantatet leveres sterilt i en forseglet indpakning og må ikke genbruges.

Rx ONLY Dette symbol betyder følgende:

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

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbol betyder følgende: Surgisis® Vævstransplantat med 1 lag

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbol betyder følgende: Surgisis® Vævstransplantat med 4 lag

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, der er overfølsomme over for svineprodukter.

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke resteriliseres.** Kassér alle åbne og ubenyttede dele.
- 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.
- Enkeltlags-transplantat må ikke anvendes i situationer, hvor ekstra styrke er påkrævet.
- Det er ikke sikkert, at transplantatet har styrke nok til at modstå den belastning, der kan opstå ved ventrale hernier eller i store ophelinger af septa.
- Sørg for, at transplantatet er rehydreret før suturering eller clipsning.
- **Transplantatets anvendelighed er ikke afprøvet med sutur med mere end 2 mm's mellemrum.**
- **Sørg for, at alle transplantatets lag er fastgjort ved suturering eller clipsning.**

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan forekomme ved anvendelsen af kirurgiske transplantationsmaterialer. Skulle nogle af disse forhold opstå, bør transplantatet fjernes.

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (der kan dog opstå forbigående, mild, lokaliseret inflammation, når kirurgiske transplantationsmaterialer anvendes)
- Allergisk reaktion

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 iblødlægning 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 skal kun opfattes som generelle retningslinjer. De træder ikke i stedet for institutionelle protokoller eller professionel klinisk vurdering af patientpleje.

OBS! Håndtér transplantatet vha. aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller anden form for skål)
 - Sterile pincetter
 - Rehydreringsvæske: mindst 50 ml sterilt saltvand eller sterilt Ringerlaktat ved stuetemperatur til hvert transplantatstykke
1. Anvend aseptisk teknik. Tag den indre transplantatpose ud af den ydre emballage og anbring den indre pose i det sterile felt.
 2. Åbn forsigtigt den indre pose og tag transplantatstykket ud med den sterile pincet vha. aseptisk teknik.
 3. Placer transplantatstykket i den sterile skål i det sterile felt (man kan udmærket rehydrere flere transplantatstykker i samme skål samtidig).
 4. Kom mindst 50 ml rehydreringsvæske i skålen for hvert transplantatstykke.
 5. Lad et 1-lags transplantatstykke rehydrere i mindst 3 minutter. Lad et 4-lags transplantatstykke rehydrere i mindst 10 minutter.
 6. Klargør implantationsstedet ifølge standardiserede operationsprocedurer.
 7. Anvend aseptisk teknik til at tilpasse transplantatstykkets størrelse til området, idet der medregnes en mindre portion til overlapning.
OBS! Som et alternativ kan man også tilskære transplantatstykket før rehydrering. Hvis man vælger denne fremgangsmåde, skal man naturligvis huske at rehydrere transplantatstykket, før det sutureres eller clipses på plads. Se pkt. 5.
 8. Anvend aseptisk teknik til at overføre transplantatstykket til implantationsstedet. Suturér eller clips det på plads. Undgå alt for stor spænding. **OBS!** Erfaringer fra operationer indikerer, at suturering eller clipsning af transplantatstykker med tæt tilnærmelse giver bedre resultater.
 9. Afslut ifølge standardiserede operationsprocedurer.
 10. Bortskaf eventuelle ubrugte dele af transplantatstykket ifølge standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.

Se referencer på side 4.

DEUTSCH

BIODESIGN® SURGISIS® GEWEBEIMPLANTAT

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook® Biodesign® Surgisis® Gewebeimplantat wird für Implantate zur Verstärkung des Weichteilgewebes eingesetzt. Das Implantat wird in einer sterilen, leicht zu öffnenden Verpackung geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

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

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Surgisis® 1-lagiges Gewebeimplantat

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Surgisis® 4-lagiges Gewebeimplantat

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nicht resterilisierbar.** Geöffnete und unbenutzte Teile 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.
- Einlagige Implantate sind nicht für Anwendungszwecke mit starker Belastung geeignet.
- Das Implantat bietet unter Umständen nicht ausreichend Reißfestigkeit, um den Belastungen bei einigen Bauchbrüchen oder großflächigen Bauchwandreparaturen standzuhalten.
- Das Implantat muss vor dem Nähen oder Klammern rehydriert werden.
- **Die Verwendung des Implantats wurde nicht für Nahtabstände von mehr als 2 mm überprüft.**
- **Zum Nähen oder Klammern müssen alle Lagen des Implantats fest anliegen.**

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

LAGERUNG

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 dem Implantat bei der Implantatplatzierung 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 des Implantats muss immer unter aseptischen Bedingungen erfolgen, und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Schüssel (Nierenschale oder anderer Behälter)
 - Sterile Pinzette
 - Rehydrierungsflüssigkeit: mindestens 50 ml sterile physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlaktatlösung für jeden Implantat-Streifen
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 Implantat-Streifen mit der sterilen Pinzette unter aseptischen Bedingungen heraus.
 3. Legen Sie den Implantat-Streifen im sterilen Bereich in die sterile Schüssel. (Mehrere Implantat-Streifen können gleichzeitig in derselben Schüssel rehydriert werden.)
 4. Gießen Sie für jeden Implantat-Streifen mindestens 50 ml der Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel.
 5. Lassen Sie einlagige Implantat-Streifen mindestens drei Minuten in der Flüssigkeit liegen. Implantat-Streifen mit vier Lagen müssen mindestens zehn Minuten in der Flüssigkeit liegen.
 6. Wenden Sie reguläre chirurgische Methoden an, um die Behandlungsstelle vorzubereiten.
 7. Schneiden Sie den Implantat-Streifen unter aseptischen Bedingungen so zu, dass der Streifen an den Rändern der Behandlungsstelle etwas übersteht. **HINWEIS:** Der Implantat-Streifen kann auch vor der Rehydrierung zugeschnitten werden. Bei dieser Methode muss der Implantat-Streifen vor dem Nähen oder Klammern rehydriert werden. Siehe Schritt 5.
 8. Übertragen Sie den Implantat-Streifen unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle, und nähen oder klammern Sie ihn fest. Achten Sie darauf, dass der Streifen dabei nicht unter großer Spannung steht. **HINWEIS:** Die chirurgische Erfahrung lehrt, dass beim Nähen oder Klammern der Implantat-Streifen eine enge Annäherung der Geweberänder bessere Ergebnisse erzielt.

9. Führen Sie alle anderen regulären chirurgischen Maßnahmen durch.
10. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile der Implantat-Streifen entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.

Referenzen befinden sich auf Seite 4.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΙΣΤΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ BIODESIGN® SURGISIS®

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ιστικό μόσχευμα Cook® Biodesign® Surgisis® χρησιμοποιείται ως εμφύτευμα για την ενίσχυση μαλακών μορίων. Το μόσχευμα παρέχεται αποστειρωμένο σε συσκευασία με αποκολλούμενα φύλλα και προορίζεται για μία χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: ιστικό μόσχευμα 1 στιβάδας Surgisis®

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: ιστικό μόσχευμα 4 στιβάδων Surgisis®

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

- **Να μην επαναποστειρώνεται.** Πετάξτε όλα τα ανοιχτά και μη χρησιμοποιημένα τεμάχια.
- Το μόσχευμα είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι στεγνή, κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία δεν είναι σφραγισμένη.
- Πετάξτε το μόσχευμα εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί εξαιτίας κακού χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Μόσχευμα ενός φύλλου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εφαρμογές που απαιτούν μεγάλη αντοχή.
- Το μόσχευμα μπορεί να μην έχει επαρκή αντοχή για να υποστηρίξει τις τάσεις που αναπτύσσονται σε ορισμένες κοιλιοκήλες ή άλλες επεμβάσεις αποκατάστασης μεγάλης επιφάνειας του σωματικού τοιχώματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει επανυδατωθεί πριν το στερεώσετε με ράμματα ή με συνδετήρες.
- **Η απόδοση του μοσχεύματος δεν έχει προσδιοριστεί όταν τα διαστήματα μεταξύ των ραμμάτων είναι μεγαλύτερα των 2 χλστ.**
- **Κατά τη συρραφή ή τη στερέωση με συνδετήρες, βεβαιωθείτε ότι έχετε στερεώσει όλα τα φύλλα του μοσχεύματος.**

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι παρακάτω επιπλοκές είναι πιθανόν να προκύψουν από τη χρήση χειρουργικών μοσχευμάτων. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις, το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί.

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

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα αυτό είναι αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ

Επειδή το μόσχευμα χρησιμοποιείται ορισμένες φορές σε χειρουργικά πεδία στα οποία δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στειρότητα, 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 εμβάπτιση 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 βακιτρακίνη,^{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 μόσχευματα σχετικά με την τοποθέτηση των μοσχευμάτων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συστάσεις αυτές είναι απλώς πληροφοριακές. Δεν αποσκοπούν να υποκαταστήσουν τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα ή την κρίση του επαγγελματία κλινικού ιατρού σχετικά με την περίθαλψη του ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το χειρισμό του μοσχεύματος εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική. Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με γάντια από λάτεξ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αποστειρωμένο λεκανίδιο (νεφροειδές ή άλλο δοχείο)
 - 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 βγάλτε το φύλλο του μοσχεύματος με την αποστειρωμένη λαβίδα.
 3. Τοποθετήστε το φύλλο του μοσχεύματος μέσα στο αποστειρωμένο λεκανίδιο στο αποστειρωμένο πεδίο. (Πολλά φύλλα μοσχεύματος μπορούν να επανυδατωθούν ταυτόχρονα στο ίδιο λεκανίδιο.)
 4. Προσθέστε στο λεκανίδιο τουλάχιστον 50 ml υγρού επανυδάτωσης για κάθε φύλλο μοσχεύματος.
 5. Αφήστε το μόσχευμα 1 φύλλου να επανυδατωθεί για τρία λεπτά τουλάχιστον. Αφήστε το μόσχευμα 4 φύλλων να επανυδατωθεί για δέκα λεπτά τουλάχιστον.
 6. Προετοιμάστε την περιοχή του μοσχεύματος χρησιμοποιώντας τυπική χειρουργική τεχνική.
 7. Με άσηπτη τεχνική, κόψτε το φύλλο μοσχεύματος, ώστε να ταιριάζει στην περιοχή, αφήνοντας ένα μικρό περιθώριο για επικάλυψη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μία εναλλακτική μέθοδος είναι να κόψετε το φύλλο μοσχεύματος στο μέγεθος που θέλετε πριν από την επανυδάτωση. Εάν επιλέξετε αυτή τη μέθοδο, βεβαιωθείτε ότι επανυδατώσατε το φύλλο μοσχεύματος πριν το ράψετε ή το στερεώσετε με συνδετήρες στη θέση του. Βλ. βήμα 5.
 8. Με άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το φύλλο μοσχεύματος στην περιοχή τοποθέτησης του μοσχεύματος και ράψτε το ή στερεώστε το με συνδετήρες στη θέση του, αποφεύγοντας να το τεντώσετε υπερβολικά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χειρουργική εμπειρία δείχνει ότι το ράψιμο ή η στερέωση με συνδετήρες των φύλλων μοσχεύματος με καλή σύγκλιση των ιστών έχει καλύτερα αποτελέσματα.
 9. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική διαδικασία.
 10. Απορρίψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του φύλλου μοσχεύματος σύμφωνα με την τυπική τεχνική απόρριψης ιατρικών απορριμμάτων.

Βλ. παραπομπές στη σελίδα 4.

ESPAÑOL

INJERTO TISULAR BIODESIGN® SURGISIS®

USO PERTINENTE

Se utiliza el injerto tisular Cook® Biodesign® Surgisis® para reforzar los tejidos blandos. El injerto se suministra estéril en empaque de apertura pelable y está diseñada para ser usada en una sola ocasión.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto tisular de 1 capa Surgisis®

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto tisular de 4 capas Surgisis®

Este producto sólo 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

- **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.
- El injerto de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.
- Es posible que el injerto no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones que se producen en algunas hernias ventrales o en las reparaciones de grandes zonas de la pared corporal.
- Asegurarse de que el injerto sea rehidratado antes de suturar o engrapar.
- **El desempeño del injerto no ha sido evaluado cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.**
- **Asegurarse de que todas las capas del injerto estén fijas al suturar o engrapar.**

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de injertos quirúrgicos. Si se presenta cualquiera de estos problemas, el injerto debe ser retirado.

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

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 el injerto empleando una técnica aséptica. Minimice el contacto con los guantes de látex.

MATERIALES NECESARIOS

- Un recipiente estéril (en forma de riñón fabricado en acero inoxidable 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 la 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 al recipiente por lo menos 50 ml de líquido de rehidratación por cada lámina del injerto.
5. Dejar que un injerto de una sola capa se rehidrate durante tres minutos como mínimo. Dejar que un injerto de 4 capas se rehidrate durante diez minutos como mínimo.
6. Preparar el lugar del injerto utilizando las técnicas quirúrgicas convencionales.

7. Utilizando la técnica aséptica, recortar la lámina del injerto para que se ajuste al lugar, proporcionando un pequeño margen para superposición. **NOTA:** Un método alternativo es cortar la lámina del injerto antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto antes de suturarla o engraparla en su lugar. Véase el paso 5.
8. Utilizando la técnica aséptica, transferir la lámina del injerto al lugar del injerto y suturarla o engraparla en posición, evitando una tensión excesiva. **NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que suturar o engrapar las láminas del injerto con una gran aproximación al tejido proporciona mejores resultados.
9. Termine según el procedimiento quirúrgico convencional.
10. Deseche cualquier parte no utilizada del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

Véanse las referencias en la página 4.

FRANÇAIS

GREFFE DE TISSUS BIODESIGN® SURGISIS®

UTILISATION PRÉVUE

La greffe de tissus Cook® Biodesign® Surgisis® est utilisée pour le renfort des tissus mous. La greffe est fournie sous emballage stérile et ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

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

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Ce symbole a la signification suivante : greffe de tissus 1 couche Surgisis®

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Ce symbole a la signification suivante : greffe de tissus 4 couches Surgisis®

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

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- **Ne pas re-stériliser.** Toute partie non utilisée du produit déconditionné devra être jetée.
- La greffe est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Jeter la greffe si une mauvaise manipulation a provoqué des dommages ou s'il existe une possibilité de contamination ou si la date limite d'utilisation de la greffe est dépassée.
- La greffe mono-couche ne peut être utilisée dans des applications nécessitant une grande résistance.
- La greffe peut ne pas être suffisamment résistante pour supporter les contraintes rencontrées dans certaines hernies ventrales ou lors de traitements importants de la paroi corporelle.
- S'assurer que la greffe est réhydratée avant d'effectuer des sutures ou des agrafages.
- **Les performances de la greffe n'ont pas été établies avec des sutures espacées de plus de 2 mm.**
- **S'assurer que toutes les feuilles de la greffe sont maintenues en place lorsque les sutures ou les agrafages sont effectués.**

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation de matériaux de greffe chirurgicale. Si l'un des troubles suivants apparaît, la greffe doit être retirée :

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

CONSERVATION

Cette greffe doit être conservée dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

Cette greffe a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

UTILISATION D'ANTIMICROBIENS

Étant donné que la greffe est parfois utilisée dans des champs chirurgicaux où la stérilité ne peut pas être garantie, l'utilisation d'antimicrobiens est une pratique courante et elle peut éviter des complications infectieuses.¹ Dans ces cas, une prophylaxie antibiotique chez le patient et un lavage antimicrobien de la 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 la 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 la 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 de la 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 lactate de Ringer stérile à température ambiante pour chaque feuille de la greffe
1. En suivant la méthode d'asepsie, déchirer l'enveloppe externe et retirer le sachet de la greffe pour le poser sur le champ opératoire stérile.
 2. Retirer avec précaution la feuille de la greffe de son emballage à l'aide de la pince stérile et en respectant les règles d'asepsie.
 3. Mettre la feuille de la greffe dans le récipient stérile se trouvant sur le champ stérile. (On peut réhydrater plusieurs feuilles de la greffe simultanément dans le même récipient.)
 4. Ajouter au moins 50 ml de solution de réhydratation pour chaque feuille de la greffe.
 5. Laisser une feuille de la greffe se réhydrater pendant au moins trois minutes. Laisser une greffe de 4 feuilles se réhydrater pendant au moins dix minutes.
 6. Préparer l'emplacement de la greffe selon les techniques chirurgicales habituelles.
 7. En suivant la méthode d'asepsie, découper la feuille de la greffe afin qu'elle soit légèrement supérieure à la taille de la plaie à recouvrir.
REMARQUE : Une autre méthode consiste à couper la feuille de la greffe à la bonne taille avant la réhydratation. Si cette méthode est choisie, assurez-vous que la feuille de la greffe est bien réhydratée avant de l'appliquer par des sutures ou des agrafes. Voir l'étape 5.
 8. En suivant la méthode aseptique, transférer la feuille de la greffe sur l'emplacement de la greffe et l'appliquer par sutures ou pose d'agrafes en évitant toute tension excessive. **REMARQUE :** L'expérience chirurgicale dans ce domaine montre que les sutures ou les agrafes des feuilles de la greffe doivent être faites le plus près possible des berges de la plaie.
 9. Terminer la procédure chirurgicale habituelle.
 10. Jeter toute partie non utilisée de la feuille de la greffe en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

Voir les références à la page 4.

ITALIANO

INNESTO PER TESSUTO BIODESIGN® SURGISIS®

USO PREVISTO

L'innesto per tessuto Cook® Biodesign® Surgisis® è usato negli innesti per rinforzare il tessuto molle. L'innesto è fornito sterile in confezioni ad apertura a strappo ed è previsto come monouso.

Rx ONLY Il significato di questo simbolo è il seguente:

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

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Il significato di questo simbolo è il seguente: innesto per tessuto a 1 strato Surgisis®

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Il significato di questo simbolo è il seguente: innesto per tessuto a 4 strati Surgisis®

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

- **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, o se l'innesto ha superato la data di scadenza.
- Un innesto monostrato non va utilizzato in applicazioni che richiedano grandi sforzi.
- L'innesto potrebbe non avere una forza sufficiente a sopportare gli sforzi riscontrati in alcune ernie ventrali o in riparazioni di un'area vasta della parete corporea.
- Assicurarsi che l'innesto sia reidratato prima di procedere alla sutura o alla cucitura.
- **Le prestazioni dell'innesto non sono state valutate per una distanza di sutura maggiore di 2 mm.**
- **Assicurarsi che tutti gli strati di innesto siano fissati prima di procedere alla sutura o alla cucitura.**

POSSIBILI COMPLICANZE

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

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

CONSERVAZIONE

Questo 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 di posizionamento dell'innesto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste raccomandazioni sono intese a servire unicamente come linea guida. Esse non intendono prevalere sui protocolli istituzionali o sulla valutazione clinica professionale relativamente al trattamento del paziente.

NOTA: maneggiare l'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 almeno 50 ml del fluido di reidratazione per ciascun foglio di innesto.

5. Consentire la reidratazione di un foglio di innesto ad 1 strato per almeno tre minuti. Consentire la reidratazione di un foglio di innesto a 4 strati per almeno dieci minuti.
6. Preparare il sito d'innesto utilizzando le tecniche chirurgiche standard.
7. Utilizzando una tecnica aseptica, tagliare il foglio di innesto in modo da adattarlo al sito, lasciando un piccolo margine per la sovrapposizione.
NOTA: un metodo alternativo è quello di tagliare il foglio di innesto per adattarlo al sito prima della reidratazione. Se viene scelto questo metodo, assicurarsi di reidratare il foglio di innesto prima di suturarlo o cucirlo nella zona. Vedere punto 5.
8. Utilizzando una tecnica aseptica, trasferire il foglio di innesto al sito d'innesto e suturare o cucire in posizione, evitando una tensione eccessiva. **NOTA:** l'esperienza chirurgica indica che suturando o cucendo 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® SURGISIS® WEEFSELTRANSPLANTAAT

INDICATIE

Cook® Biodesign® Surgisis® weefseltransplantaat wordt gebruikt voor implantatie om zacht weefsel te versterken. Dit transplantaat wordt steriel in een peel-open verpakking geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

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

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Surgisis® 1-laagig weefseltransplantaat

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Surgisis® 4-laagig weefseltransplantaat

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

- **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 heeft kunnen optreden, of als de expiratedatum van het transplantaat verstreken is.
- Het transplantaat met één enkele laag mag niet gebruikt worden in toepassingen waar grote sterkte vereist is.
- Het transplantaat heeft niet voldoende sterkte om spanningen te dragen die in bepaalde ventrale hernias of bij herstellingen van grote oppervlakten zich voordoen.
- Verzeker u ervan dat het transplantaat gerehydrateerd wordt voor het hechten of nieten.
- **Het transplantaat is niet geëvalueerd met hechtafstanden groter dan 2 mm.**
- **Verzeker u ervan dat alle lagen van het transplantaat vast liggen wanneer u gaat hechten of nieten.**

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen optreden bij gebruik van een chirurgisch transplantaat. Als één van deze condities optreedt, dient het transplantaat verwijderd te worden.

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

OPSLAG

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

STERILISATIE

Dit transplantaat is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

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 infectueuze 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze aanbevelingen zijn alleen maar ontworpen om als algemene richtlijnen te dienen. Ze zijn niet bedoeld om institutionele protocollen of professionele klinische beoordelingen met betrekking tot patiëntenbehandeling te vervangen.

OPMERKING: Het transplantaat met aseptische techniek hanteren. Contact met latex handschoenen minimaliseren.

BENODIGDE MATERIALEN

- Een steriel bakje (nierschaal of ander schaalte)
 - Steriele forceps
 - Rehydratievloeistof: tenminste 50 ml van op kamertemperatuur gehouden steriele zoutoplossing of steriel Ringer's lactaat voor ieder transplantaatplakje
1. Met een aseptische techniek, dient u het transplantaat binnenzakje van de buitenverpakking te verwijderen en in het steriele veld te plaatsen.
 2. Open het binnenzakje voorzichtig en verwijder aseptisch het transplantaatplakje met de steriele forceps.
 3. Plaats het transplantaatplakje in het steriele schaalte in het steriele veld. (Meerdere transplantaatplakjes kunnen tegelijkertijd gehydrateerd worden in hetzelfde bakje.)
 4. Voeg aan het bakje voor elk plakje transplantaat tenminste 50 ml rehydratievloeistof toe.
 5. Laat een 1-lagig transplantaatplakje voor tenminste drie minuten rehydrateren. Laat een 4-lagig transplantaatplakje voor tenminste tien minuten rehydrateren.
 6. Bereid de transplantatielocatie met standaard chirurgische technieken voor.
 7. Met een aseptische techniek, dient u het transplantaatplakje op maat te knippen. Zorg hierbij dat het plakje enigszins kan overlappen. **OPMERKING:** Een alternatieve methode is om het transplantaatplakje voor de rehydratie te knippen. Als u hiervoor kiest, dient u het transplantaatplakje voor het hechten of te nieten te rehydrateren. Zie stap 5.
 8. Met een aseptische techniek kunt u het transplantaatplakje overbrengen naar de transplantatielocatie en het daar op de juiste plaats vasthechten of nieten. Vermijd hierbij overmatige spanning. **OPMERKING:** Chirurgische ervaring toont aan dat het hechten of nieten van transplantaatplakjes dicht tegen het weefsel aan beter resultaat geeft.
 9. Voer de volledige standaard chirurgische procedure uit.
 10. Alle niet gebruikte delen van het transplantaatplakje weggooien overeenkomstig standaard technieken voor het wegdoen van medisch afval.

Zie referenties op pagina 4.

NORSK

BIODESIGN® SURGISIS® VEVSGRAFT

BRUKERVEILEDNING

Cook® Biodesign® Surgisis® vevsgraft brukes ved implantering for å forsterke mykvev. Graftet leveres sterilt i pakninger som er enkle å åpne, og er beregnet på engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

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

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbolet betyr følgende:
Surgisis® 1-lag vevsgraft

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbolet betyr følgende:
Surgisis® 4-lags vevsgraft

Dette produktet skal bare brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Dette graftet er utvunnet fra svin og bør derfor ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor svineprodukter.

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke steriliseres på nytt.** Kast alle åpne og ubenyttede deler.
- Graftet er sterilt hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningsforseglingen er brutt.
- Kast graftet hvis feilhåndtering kan ha ført til skade eller kontaminering, eller hvis graftets utløpsdato er passert.
- Graftet må ikke brukes som enkeltlag, i tilfeller der det er viktig med høy holdbarhet.
- Det er ikke sikkert at graftet er sterkt nok til å støtte spenninger i enkelte typer ventral brokk, eller i tilfeller der større områder av kroppsveggen må behandles.
- Sørg for at graftet rehydreres før suturering eller stifting.
- **Graftets ytelse er ikke evaluert med suturavstander større enn 2 mm.**
- **Sørg for at alle lagene av graftet sikres ved suturering eller stifting.**

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner er mulig ved bruk av kirurgiske graftmaterialer. Hvis en av disse tilstandene skulle oppstå, må graftet fjernes:

- Infeksjon
- Akutt eller kronisk inflammasjon (første gang kirurgiske graftmaterialer tas i bruk kan det oppstå kortvarig, mild, lokalisert inflammasjon)
- Allergisk reaksjon

OPPBEVARING

Graftet bør oppbevares på et rent og tørt sted.

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 keratinocytvekst,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 plassering.

BRUKSANVISNING

Disse anbefalingene er bare ment som generelle retningslinjer. De erstatter ikke institusjonelle protokoller eller profesjonell klinisk vurdering i forbindelse med pasientbehandling.

MERK: Håndter graftet ved hjelp av en aseptisk metode. Kontakt med latekshansker må være minimal.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller en annen skål)
- Steril pinsett
- Rehydreringsvæske: minst 50 ml steril, romtemperert saltløsning eller sterilt ringerlaktat for hvert graftark

1. Bruk en aseptisk metode til å ta graftinnerposen ut av ytterposen, og plasser posen i det sterile feltet.
2. Åpne innerposen forsiktig, og ta ut graftarket aseptisk med den sterile pinsetten.
3. Legg graftarket i den sterile skålen i det sterile feltet. (Flere graftark kan rehydreres samtidig i samme skål.)

4. Tilsett minst 50 ml rehydreringsvæske for hvert graftark i skålen.
5. La graftarkene med ett lag rehydrere i minst tre minutter. La graftarkene med fire lag rehydrere 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 behandlingsstedet. Gi rom for en liten overlapping. **MERK:** En alternativ metode er å tilpasse graftarket ved beskjæring før rehydrering. Hvis denne metoden tas i bruk, sørg for å rehydrere graftarket før det sutureres og stiftes på plass. Se trinn 5.
8. Overfør graftarket til implanteringsstedet ved hjelp av en aseptisk metode, og suturer eller stift på plass. Unngå for mye stramming. **MERK:** Kirurgisk erfaring tilsier at suturering og stimpling av graftarket ved hjelp av nærvesapproksimasjon, gir bedre resultater.
9. Fullfør den kirurgiske standardprosedyren.
10. Kast eventuelle ubrukte deler av graftarket i henhold til institusjonelle retningslinjer for medisinsk avfall.

Se referanse på side 4.

POLSKI

WSZCZEP TKANKI BIODESIGN® SURGISIS®

PRZEZNACZENIE WYROBU

Wszczep tkanki Cook® Biodesign® Surgisis® stosowany do implantacji w celu wzmocnienia tkanek miękkich. Wszczep tkanki dostarczany jest jałowy w opakowaniach typu papier-folia i przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

OSTRZEŻENIE: Prawo federalne (U.S.A.) pozwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lub na zlecenie lekarza.

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Ten symbol oznacza:

1-warstwowy wszczep tkankowy Surgisis®

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Ten symbol oznacza:

4-warstwowy wszczep tkankowy Surgisis®

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolonych personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy wszczep jest pochodzenia wieprzowego i nie powinien być stosowany u pacjentów, którzy są nadwrażliwy na materiały pochodzenia wieprzowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Nie resterylizować.** Wyrzucić wszystkie otwarte i nie zużyte fragmenty wszczepu.
- Wszczep jest sterylny, jeśli opakowanie jest suche, zamknięte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli naruszona jest szczelność opakowania.
- Wyrzucić wszczep, jeśli nieprawidłowa obsługa doprowadziła do jego uszkodzenia lub zanieczyszczenia, lub jeśli minęła data ważności wskazana na etykiecie.
- Nie należy używać wszczepu jednowarstwowego w zastosowaniach wymagających dużej siły.
- Wszczep może nie być wystarczająco silny, aby wytrzymać napięcia występujące w przypadku niektórych przepuklin brzusznych lub przy rekonstrukcjach ściany jamy brzusznej o dużej powierzchni.
- Upewnić się, że wszczep został uwodniony przed cięciem oraz szyciem nicią lub zszywaniem mechanicznym.
- **Nie zbadano zachowania się wszczepu w przypadku założenia szwów w odległości większej niż 2 mm od siebie.**
- **Upewnić się, że wszystkie warstwy wszczepu zostały zabezpieczone nicią lub szwem mechanicznym.**

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Z użyciem wszczepów chirurgicznych mogą być związane następujące powikłania; jeśli wystąpi jakiegokolwiek z wymienionych powikłań należy usunąć wszczep.

- Infekcja
- Ostry lub przewlekły stan zapalny (implantacja materiałów chirurgicznych może być związana z wystąpieniem przejściowego, łagodnego i ograniczonego zapalenia)
- Reakcja alergiczna

PRZECHOWYWANIE

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

STERYLIZACJA

Wszczep został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

UŻYWANIE ŚRODKÓW PRZECIWBAKTERYJNYCH

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

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

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

INSTRUKCJE UŻYCIA

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

UWAGA: Posługiwać się wszczepem przestrzegając zasad aseptyki. Jak najmniej kontaktować wszczep z lateksowymi rękawiczkami.

POTRZEBNE MATERIAŁY

- Sterylne naczynie (miska nerkowata lub inne naczynie)
 - Sterylne kleszczyki
 - Płyn do uwadniania: przynajmniej 50 ml sterylnej soli fizjologicznej lub płynu Ringera z dodatkiem mleczanu, o temperaturze pokojowej, na każdy płatek wszczepu
1. Zachowując zasady aseptyki wyjąć wewnętrzne opakowanie wszczepu z opakowania zewnętrznego i umieścić je w sterylnym polu.
 2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzne opakowanie i zachowując zasady aseptyki wyjąć płatek wszczepu sterylnymi kleszczkami.
 3. Umieścić płatek wszczepu w sterylnym naczyniu w sterylnym polu. (W jednym naczyniu można jednocześnie uwadniać kilka płatków wszczepu.)
 4. Wlać do naczynia co najmniej 50 ml płynu uwadniającego na każdy płatek wszczepu.
 5. Pozostawić jednowarstwowe płatki wszczepu do uwodnienia na co najmniej trzy minuty. Pozostawić czterowarstwowe płatki wszczepu do uwodnienia na co najmniej dziesięć minut.
 6. Przygotować pole operacyjne za pomocą zwykłych technik chirurgicznych.
 7. Zachowując zasady aseptyki przyciąć płatek wszczepu nadając mu żądany kształt i rozmiar z zachowaniem niewielkiego nadmiaru. **UWAGA:** Alternatywnie można przyciąć płatek wszczepu przed jego uwodnieniem. Jeśli wybrana zostanie ta metoda należy pamiętać, aby uwodnić płatek wszczepu przed przyszcyciem go nicią lub szwem mechanicznym. Patrz punkt 5.
 8. Zachowując zasady aseptyki przenieść płatek wszczepu na pole operacyjne i przymocować go za pomocą nici lub szwu mechanicznego, unikając wytworzenia zbyt dużego napięcia. **UWAGA:** Doświadczenie chirurgiczne wskazuje, że przyszcycie płatków wszczepu z dokładnym zbliżeniem tkanek daje lepsze wyniki.
 9. Zakończyć standardowy zabieg chirurgiczny.
 10. Wyrzucić wszystkie nie zużyte fragmenty wszczepu zgodnie z instytucjonalnymi zasadami pozbywania się odpadów medycznych.

Patrz: piśmiennictwo na stronie 4.

PORTUGUÊS

ENXERTO DE PELE BIODSIGN® SURGISIS®

UTILIZAÇÃO

O enxerto de pele Cook® Biodesign® Surgisis® é usado em implantes para reforçar tecidos macios. O enxerto é fornecido estéril em embalagens de abertura destacável, destinando-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto de pele de 1 camada Surgisis®

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto de pele de 4 camadas Surgisis®

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

- **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 enxerto estiver expirado.
- O enxerto de camada única não deve ser usado em aplicações que requerem alta resistência.
- O enxerto poderá não apresentar resistência suficiente para suportar as tensões observadas em determinadas hérnias ventrais ou em correções de áreas grandes de paredes corporais.
- Assegure-se de que o enxerto foi reidratado antes de suturar ou grampear.
- **O desempenho deste enxerto não foi avaliado em suturas com distâncias superiores a 2 mm.**
- **Assegure-se de que todas as camadas do enxerto se encontram fixas quando efetuar a sutura ou o grampeamento.**

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

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

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este 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 a colocação de enxertos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

OBSERVAÇÃO: Manipule o 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 enxerto com pinças esterilizadas.

3. Coloque a folha do enxerto dentro do recipiente esterilizado no campo esterilizado. (É possível reidratar simultaneamente várias folhas do enxerto na mesma cuba).
4. Acrescente ao recipiente um mínimo de 50 ml do líquido de reidratação para cada folha do enxerto.
5. Deixe a folha de camada única do enxerto e reidratar durante pelo menos três minutos. Deixe a folha com quatro camadas do 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 desejado, deixando pequena folga para sobreposição.
OBSERVAÇÃO: alternativamente, pode-se aparar a folha do enxerto no tamanho adequado antes de proceder à sua reidratação. Se optar por este método, assegure-se de que a folha do enxerto foi reidratada antes de suturar ou grampear o enxerto no local. Consulte a etapa 5.
8. Usando uma técnica asséptica, transfira a folha do enxerto para o local do enxerto e suture ou grampeie, evitando tensão excessiva. **OBSERVAÇÃO:** a experiência cirúrgica indica que a fixação do enxerto quando as suturas ou grampeamentos das folhas são realizadas com aproximação íntima entre os tecidos produz melhores resultados.
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

VÄVNADSTRANSPLANTAT BIODESIGN® SURGISIS®

AVSEDD ANVÄNDNING

Vävnadstransplantat Cook® Biodesign® Surgisis® används för implantationer för att förstärka mjuk vävnad. Transplantatet tillhandahålls steril i peel-open-förpackningar och är avsett för engångsbruk.

Rx ONLY Innebörden av den här symbolen:

FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk (USA) federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller i enlighet med läkares anvisningar.

SURGISIS® 1-LAYER TISSUE GRAFT Innebörden av den här symbolen: Surgisis® vävnadstransplantat med 1 lag

SURGISIS® 4-LAYER TISSUE GRAFT Innebörden av den här symbolen: Surgisis® vävnadstransplantat med 4 lager

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

KONTRAINDIKATIONER

Detta transplantat är härlett av griskvävnad och ska inte användas för patienter med känd känslighet för griskvävnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Sterilisera inte om.** Kassera alla oanvända öppnade portioner.
- Steril om förpackningen är torr och oskadad och inte har öppnats. Använd inte transplantatet om förpackningens försegling har brutits.
- Kassera transplantatet om hanteringen kan ha medfört skador eller kontaminering, eller om det sista användningsdatumet är passerat.
- Använd inte enskiktstransplantat i tillämpningar där hög styrka krävs.
- Transplantatet är eventuellt inte tillräckligt starkt för att klara de belastningar som uppkommer i vissa ventrala bräck, eller vid bukhinnereparationer över stor yta.
- Säkerställ rehydrering av transplantatet före suturering eller häftning.
- **Transplantatets prestanda är inte utvärderat med större sutureringsavstånd än 2 mm.**
- **Se till att alla skikt i transplantatet är säkrade vid suturering eller häftning.**

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppträda vid användning av kirurgiska transplantatmaterial. Avlägsna transplantatet om något av följande tillstånd uppkommer.

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

FÖRVARING

Förvara transplantatet på en ren och torr plats i rumstemperatur.

STERILISERING

Transplantatet har steriliserats 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 sårsläkning. Inga studier har emellertid utförts för att utvärdera effekterna vid kombinerad användning av antimikrobiella läkemedel med transplantat 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 transplantatet 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 transplantatark.
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 transplantatarket aseptiskt med den sterila tången.
 3. Placera transplantatarket i den sterila skålen inom det sterila området. (Flera transplantatark kan rehydreras samtidigt i samma skål.)
 4. Häll minst 50 ml av rehydreringsvätskan i skålen för varje transplantatark.
 5. Transplantatark med 1 skikt ska rehydreras i minst tre minuter. Transplantatark med 4 skikt ska rehydreras i minst tio minuter.
 6. Förbered transplantatstället med kirurgiska standardförfaranden.
 7. Anpassa transplantatarket till platsen med ett kirurgiskt förfarande, med en viss överlappningsmarginal. **OBS:** En alternativ metod är att klippa transplantatarket till önskad storlek före rehydreringen. Om denna metod används måste man vara noga med att rehydrera transplantatarket innan det sutureras eller häftas på plats. Se figur 5.
 8. Överför transplantatarket till transplantatplatsen med ett aseptiskt förfarande, och applicera transplantatet på plats med suturering eller klamring. Undvik stora spännkrafter. **OBS:** Kirurgiska erfarenheter ger vid handen att suturering eller klamring av transplantatarket med hög vävnadsapproximering ger bättre utfall.
 9. Genomför det kirurgiska förfarandet.
 10. Kassera eventuella oanvända delar av transplantatarket i enlighet med institutionens föreskrifter för kassering av medicinskt avfall.

Se referenserna på sidan 4.



Keep dry

Chraňte před vlhkem

Oppbevarer tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Oppbevarer tørt

Chronić przed wilgocią

Manter seco

Förvaras torrt



Keep away from sunlight

Chraňte před slunečním světlem

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Oppbevarer utenfor direkte sollys

Chronić przed światłem słonecznym

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus



MANUFACTURER

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

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



EC REPRESENTATIVE

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

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
12 Electronics Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88