

**EN
3**

**Biodesign®
Surgisis® 8-Layer Tissue Graft
Surgisis® Hernia Graft**

Instructions for Use

**CS
4**

**Biodesign®
8vrstvý tkáňový implantát Surgisis®
Kýlní implantát Surgisis®**

Pokyny k použití

**DA
6**

**Biodesign®
Surgisis® 8-lags vævsimplantat
Surgisis® hernieimplantat**

Brugsanvisning

**DE
8**

**Biodesign®
Surgisis® 8-lagiges Gewebeimplantat
Surgisis® Hernienimplantat**

Gebrauchsanweisung

**EL
10**

**Biodesign®
Ιστικό μόσχευμα 8 στιβάδων Surgisis®
Μόσχευμα κήλης Surgisis®**

Οδηγίες χρήσης

**ES
12**

**Biodesign®
Injerto tisular de 8 capas Surgisis®
Injerto para hernias Surgisis®**

Instrucciones de uso

**FR
14**

**Biodesign®
Implant biologique tissulaire 8 couches Surgisis®
Implant biologique de hernie Surgisis®**

Mode d'emploi

**HU
16**

**Biodesign®
Surgisis® 8 rétegű szövetgraft
Surgisis® sérvgraft**

Használati utasítás

**IT
18**

**Biodesign®
Innesto tissutale a 8 strati Surgisis®
Innesto per ernia Surgisis®**

Istruzioni per l'uso

**NL
20**

**Biodesign®
Surgisis® 8-lagige weefselprothese
Surgisis® herniaprothese**

Gebruiksaanwijzing

**NO
22**

**Biodesign®
Surgisis® 8-lags vevstransplantat
Surgisis® brokktransplantat**

Bruksanvisning

**PL
23**

**Biodesign®
8-warstwowy wszczep tkankowy Surgisis®
Wszczep do przepuklin Surgisis®**

Instrukcje użycia

**PT
25**

**Biodesign®
Prótese para tecido de 8 camadas Surgisis®
Prótese para hérnia Surgisis®**

Instruções de utilização

**SV
27**

**Biodesign®
Surgisis® vävnadsgraft med åtta lager
Surgisis® bräckgraft**

Bruksanvisning



FP0036-2G

BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT SURGISIS® HERNIA GRAFT

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Surgisis® Hernia Graft and the 8-Layer Tissue Graft are intended to be implanted to reinforce soft tissues where weakness exists. Indications for use include the repair of a hernia or body wall defect. The graft is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

SURGISIS® HERNIA GRAFT This symbol means the following:
Surgisis® Hernia Graft

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT This symbol means the following:
Surgisis® 8-Layer Tissue Graft

These grafts are intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

These grafts are derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.

PRECAUTIONS

- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions of the graft.
- The 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 graft is past its expiration date.
- Ensure that graft is rehydrated prior to cutting, suturing, stapling, tacking or loading of the graft laparoscopically.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing, stapling, or tacking.
- Place graft in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to encourage cell ingrowth and tissue remodeling.
- Suturing, stapling, or tacking more than one graft together may decrease graft performance.
- No studies have been conducted to evaluate the reproductive impact of the clinical use of the graft.
- Extended rehydration or excessive handling could lead to partial delamination of superficial layers of the graft.
- This graft has been reported to be safe in clean and clean-contaminated hernia repair.¹ However, care should be exercised when it is placed in critically ill patients or in severely contaminated wounds.
- Care should be taken to avoid damage to the graft when loading laparoscopically. It is recommended to load through a 10 mm or larger port.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- infection
- inflammation
- adhesion
- fistula formation
- seroma formation
- hematoma
- recurrence of tissue defect

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

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.² 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.²

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,³⁻⁵ while povidone iodine,⁶ bacitracin,^{4,6} polymyxin B,⁷ and vancomycin⁸ 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 hernia repair.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

REQUIRED MATERIALS

- Sterile forceps
 - Rehydration fluid: room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.
1. Using aseptic technique, remove the sterile inner package from the outer packaging and place it in the sterile field.
 2. Open the sterile inner package carefully. Aseptically, remove the graft from the inner package.
 3. Rehydrate the graft in room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution until the desired handling characteristics are achieved. For the Hernia Graft, a rehydration time of greater than 1 minute is not required. For the 8-Layer Tissue Graft, rehydrate for at least five (5) minutes prior to cutting, suturing, stapling, tacking or loading the device laparoscopically. If the graft is provided in a tray, it can be rehydrated in the tray. (See Use of Antimicrobials)
 4. Prepare the hernia repair site using standard surgical techniques.
 5. Using aseptic technique, trim the graft to fit the site, providing an allowance for overlap. Fundamental surgical principles suggest recurrence can be minimized if the mesh overlaps the surrounding tissue by at least 4-5 cm in all directions.⁹

NOTE: If the graft is cut too small for the defect, excess tension may be placed on the suture line. This can result in recurrence of the original tissue defect or development of a defect in the adjacent tissues.
 6. Using aseptic technique, transfer the graft to the surgical site and suture, staple, or tack into place, avoiding excess tension.

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

NOTE: Surgical experience indicates that suturing or stapling the graft with close tissue approximation produces better outcomes. Fundamental surgical principles suggest a suture spacing approximately equal to suture bite depth.

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

NOTE: The Hernia Graft has been designed with an open matrix structure to optimize tissue incorporation and angiogenesis.
 7. Complete the standard surgical procedure.
 8. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

REFERENCES

1. Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562.
2. Mangram AJ, et al., *Guideline for the prevention of surgical site infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
3. Bang K, et al., *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32:129-33.
4. Petroutsos G, et al., *Arch Ophthalmol* 1983;101:1775-8.
5. Nelson JD, et al., *Curr Eye Res* 1990;9:277-85.
6. Kjolseth D, et al., *J Am Coll Surg* 1994;179:305-12.
7. Nakamura M, et al., *Curr Eye Res* 1993;12:733-40.
8. Petroutsos G, et al., *Int Ophthalmol* 1984;7:65-9.
9. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

ČESKY

BIODESIGN® 8VRSTVÝ TKÁŇOVÝ IMPLANTÁT SURGISIS® KÝLNÍ IMPLANTÁT SURGISIS®

URČENÉ POUŽITÍ

Kýlní implantáty Biodesign® Surgisis® a 8vrstvé tkáňové implantáty Biodesign® Surgisis® značky Cook® jsou určeny k implantaci jako výztuž měkkých tkání v místě jejich oslabení. K indikacím patří operace kýly nebo defektu tělní stěny. Implantát se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Tento symbol má následující význam: kýlní implantát Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Tento symbol má následující význam: 8vrstvé tkáňové implantáty Surgisis®

Tento výrobek smí používat pouze zaškolený zdravotnický personál.

KONTRAINDIKACE

Tento implantát je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na tento materiál.

UPOZORNĚNÍ

- **Neresterilizujte.** Všechny otevřené a nepoužité části implantátu zlikvidujte.
- Implantát je sterilní za předpokladu, že jeho je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, je-li porušeno utěsnění obalu.
- Pokud byl implantát vystaven nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit jeho poškození nebo kontaminaci, nebo pokud uplynulo datum jeho expirace, zlikvidujte jej.
- Zajistěte, aby byl implantát rehydratován předtím, než jej budete stříhat, přišívat, svorkovat, připínat nebo laparoskopicky zavádět.
- Při šití, svorkování nebo připínání zajistěte přichycení všech vrstev implantátu.
- Zajistěte maximální kontakt implantátu se zdravou, dobře prokrvenou tkání, aby se podpořilo vrůstání buněk a remodelace tkáně.
- Sešívání, svorkování nebo připínání několika implantátů dohromady může zhoršit funkčnost implantátu.
- K vyhodnocení vlivu implantátu na reprodukci nebyly provedeny žádné studie.
- Při prodloužené rehydrataci nebo nadměrné manipulaci by mohlo dojít k částečné delaminaci povrchových vrstev implantátu.
- Bylo oznámeno, že implantát je bezpečný při operacích čistých a čistých kontaminovaných kýl.¹ Zvýšenou pozornost je však nutno věnovat při jeho použití u kriticky nemocných pacientů nebo u silně kontaminovaných ran.
- Při laparoskopickém zavádění postupujte opatrně, abyste implantát nepoškodili. Implantát doporučujeme zavádět skrz port o velikosti 10 mm nebo větší.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální nežádoucí reakce spojené s použitím jakýchkoli protéz mohou mimo jiné zahrnovat:

- infekci
- zánět
- tvorbu srůstů a píštělí
- tvorbu séromů
- hematomy
- recidivu tkáňového defektu

U pacientů s kritickým onemocněním nebo se závažnou kontaminací břicha je třeba předpokládat komplikace, jako je například pozdní infekce rány, recidiva kýly a potřeba revizního výkonu.

UCHOVÁVÁNÍ

Tento implantát je nutno uchovávat v čistém, suchém prostředí při pokojové teplotě.

STERILIZACE

Tento implantát je sterilizován etylenoxidem.

POUŽITÍ ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK

Jelikož se implantát občas používá v chirurgickém poli, kde nelze zaručit sterilitu, je použití antimikrobiálních látek běžnou praxí a může zabránit infekčním komplikacím.² V takových případech byla použita jak antibiotická profylaxe pacienta, tak nasáknutí implantátu 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.²

Přítomnost určitých antimikrobiálních látek může potlačit revaskularizaci nebo infiltraci buněk do implantátu. Například je známo, že gentamicin brzdí neovaskularizaci, epitelizaci a růst keratinocytů,³⁻⁵ zatímco u povidon-jódu,⁶ bacitracinu,^{4,6} polymyxinu B⁷ a vankomycinu⁸ byly hlášeny účinky zpomalující nebo znemožňující hojení rány. K vyhodnocení kombinace antimikrobiálních látek s implantátem v souvislosti s implantací však nebyly provedeny žádné studie.

POKYNY K POUŽITÍ

Doporučení zde uvedená mají sloužit pouze jako obecné pokyny. Nemají nahrazovat protokoly zdravotnických zařízení ani profesionální klinické posouzení péče o pacienta.

POZNÁMKA: Při manipulaci s implantátem používejte aseptickou techniku a minimalizujte jeho kontakt s gumovými rukavicemi.

POŽADOVANÝ MATERIÁL

- Sterilní pinzeta
 - Rehydratační roztok: sterilní fyziologický roztok nebo sterilní Ringerův roztok s laktátem za pokojové teploty.
1. Aseptickou technikou vyjměte sterilní vnitřní obal z vnějšího obalu a přeneste jej do sterilního pole.
 2. Opatrně otevřete sterilní vnitřní obal. Asepticky vyjměte implantát z vnitřního obalu.
 3. Implantát rehydratujte při pokojové teplotě ve sterilním fyziologickém roztoku nebo ve sterilním Ringerově roztoku s laktátem až do dosažení požadovaných manipulačních vlastností. U kýlního implantátu není nutná doba rehydratace delší než 1 minuta. 8vrstvý tkáňový implantát rehydratujte nejméně pět (5) minut předtím, než jej budete stříhat, přišívat, svorkovat, připínat nebo laparoskopicky zavádět. Je-li implantát dodán v misce, je možno jej rehydratovat v této misce. (Viz Použití antimikrobiálních látek)
 4. Připravte místo operace kýly podle standardní chirurgické praxe.
 5. Asepticky zastříhnete implantát podle místa aplikace a ponechte rezervu na překrytí. Ze základních chirurgických principů vyplývá, že recidivu lze minimalizovat, pokud síťka překrývá okolní tkáň nejméně 4-5 cm ve všech směrech.⁹

POZNÁMKA: Při zastřížení implantátu na příliš malou velikost pro daný defekt může být linie stehů namáhána nadměrným tahem. To může mít za následek recidivu původního tkáňového defektu nebo rozvoj nového defektu v přilehlých tkáních.
 6. Asepticky přeneste implantát na operované místo a přišijte, přisvorkujte nebo připněte jej; nevyvíjejte přitom nadměrný tah.

POZNÁMKA: Při nadměrné manipulaci může dojít k částečné delaminaci povrchové vrstvy. Tuto situaci lze vyřešit přichycením oddělené části k přilehlé tkáni pomocí stehů nebo svorek.

POZNÁMKA: Chirurgická praxe ukazuje, že šití nebo svorkování implantátu s maximálním přiblížením tkání vede k lepším výsledkům. Podle základních chirurgických pravidel se doporučuje rozestup stehů přibližně stejný jako hloubka stehu.

POZNÁMKA: Šití jednotlivým stehem může zajistit další stupeň zabezpečení proti opakovanému výskytu tkáňového defektu v případě prasknutí stehů.

POZNÁMKA: Kýlní implantát má otevřenou maticovou strukturu k optimalizaci včlenění do tkáně a angiogeneze.
 7. Dokončete standardní chirurgický výkon.
 8. Všechny nepoužité části zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení pro zdravotnický odpad.

Odkazy viz strana 4.

DANSK

BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAGS VÆVSIMPLANTAT SURGISIS® HERNIEIMPLANTAT

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook® Biodesign® Surgisis® hernieimplantat og 8-lags vævsimplantat er beregnet til implantation for at forstærke bløddele, hvor der er svækkelse. Indikationer for anvendelse inkluderer reparation af hernie eller defekter i kropsvæggen. Implantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Dette symbol har følgende betydning: Surgisis® hernieimplantat

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbol har følgende betydning: Surgisis® 8-lags vævsimplantat

Dette produkt er beregnet til anvendelse af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

Disse implanter er afledt fra svin og bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for svinemateriale.

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke resteriliseres.** Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatet.
- Implantatet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.

- Bortskaf implantatet, hvis forkert håndtering har medført mulig beskadigelse eller kontaminering, eller hvis implantatets udløbsdato er overskredet.
- Sørg for, at implantatet rehydreres, før det tilskæres, sutureres, staples, hæftes eller indsættes under laparoskopi.
- Sørg for, at alle lag i implantatet fastgøres, når det sutureres, staples eller hæftes.
- Anbring implantatet i bedst mulig kontakt med sund, velvaskulariseret væv for at fremme celleindvækst og vævsrestrukturering.
- Hvis flere implantater sutureres, staples eller hæftes sammen, kan det nedsætte implantatets funktion.
- Der er ikke foretaget undersøgelser til evaluering af indvirkningen på forplantningsevnen ved klinisk anvendelse af implantatet.
- Langvarig rehydrering eller for voldsom håndtering kan føre til delvis delaminering af de øverste lag af implantatet.
- Implantatet er rapporteret at være sikkert til ren og ren-kontamineret herniereparation.¹ Der skal dog udvises forsigtighed, når implantatet anvendes til kritisk syge patienter eller i svært kontaminede sår.
- Vær omhyggelig med at undgå at beskadige transplantatet, når det indføres laparoskopisk. Det anbefales at indføre det gennem en port, der er 10 mm eller større.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige uønskede reaktioner i forbindelse med brug af enhver protese kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- infektion
- inflammation
- adhærence
- fisteldannelse
- seromdannelse
- hæmatom
- recidiv af vævsdefekten

Komplikationer som fx sen sårinfektion, recidiv af hernie og behov for en ny operation kan forventes hos patienter, som er kritisk syge eller som har svært kontamineret abdomen.

OPBEVARING

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

STERILISERING

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid.

ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Da implantatet nogle gange anvendes i operationsfelter, hvor steriliteten ikke kan garanteres, er det almindelig praksis at bruge antimikrobielle midler, som muligvis kan forhindre infektiøse komplikationer.² I disse tilfælde er både antibiotisk profylakse af patienten og antimikrobiel iblødlægning af implantatet 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.²

Tilstedeværelsen af visse antimikrobielle midler kan hæmme revaskularisering og/eller infiltrering af celler i implantatet. Gentamicin er fx kendt for at hindre neovaskularisering, epitelisering og keratinocytvækst,³⁻⁵ mens povidonjod,⁶ bacitracin,^{4,6} polymyxin B,⁷ og vancomycin⁸ alle er blevet rapporteret at sinke eller hæmme sårheling. Der er imidlertid ikke foretaget nogle undersøgelser til evaluering af kombinationen af antimikrobielle midler med implantatet ved indsættelse.

BRUGSANVISNING

Disse anbefalinger er kun beregnet som en generel vejledning. De har ikke til hensigt at tilsidesætte hospitalets protokoller eller professionelt klinisk skøn vedrørende patientbehandling.

BEMÆRK: Håndtér altid implantatet med aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- Steril pincet
 - Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur.
1. Under anvendelse af aseptisk teknik fjernes den sterile inderste pakke fra den ydre emballage, og den placeres i det sterile felt.
 2. Åbn forsigtigt den sterile inderste pakke. Fjern med aseptisk teknik implantatet fra den inderste pakke.
 3. Rehydrér implantatet i steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur, indtil de ønskede håndterings-

karakteriska opnås. Hernieimplantatet kræver højst en rehydreringstid på 1 minut. 8-lags vævsimplantatet rehydreres i mindst fem (5) minutter, før det tilskæres, sutureres, staples, hæftes eller indsættes under laparoskopi. Hvis implantatet leveres i en bakke, kan det rehydreres i bakken. (Se Anvendelse af antimikrobielle midler)

4. Klargør herniereparationsstedet med anvendelse af standard kirurgiske teknikker.
5. Anvend aseptisk teknik ved tilskæring af implantatet, så det passer til stedet, idet der tages højde for overlapning. Fundamentale kirurgiske principper antyder, at recidiv kan minimeres, hvis mesh'en overlapper det omgivende væv med mindst 4-5 cm i alle retninger.⁹
BEMÆRK: Hvis implantatet klippes for småt til defekten, kan suturlinjen blive påført for meget tension. Dette kan resultere i recidiv af den oprindelige vævsdefekt eller udvikling af en defekt i det omgivende væv.
6. Overfør med anvendelse af aseptisk teknik implantatet til operationsfeltet og fastgør det med sutur, clips eller hæftning. Undgå for kraftig tension.
BEMÆRK: For voldsom håndtering kan føre til delvis delaminering af et af de øverste lag. Dette kan afhjælpes ved at fastgøre den adskilte del til det omgivende væv med sutur eller clips.
BEMÆRK: Kirurgisk erfaring viser, at suturering eller stapling af implantatet med tæt vævsapproximation giver de bedste resultater. På grundlag af fundamentale kirurgiske principper anbefales det, at suturafstanden er omtrentlig den samme som suturdybden.
BEMÆRK: Afbrudte suturer kan give yderligere sikkerhed mod recidiv af vævsdefekten i tilfælde af suturevigt.
BEMÆRK: Hernieimplantatet er designet med en åben matrixstruktur til optimering af vævsindkorporering og angiogenese.
7. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
8. Bortskaf eventuelt ubrugte dele ifølge institutionens retningslinjer for medicinsk affald.

Se referencer på side 4.

DEUTSCH

BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAGIGES GEWEBEIMPLANTAT SURGISIS® HERNIENIMPLANTAT

VERWENDUNGSZWECK

Das Hernienimplantat und das 8-lagige Gewebeimplantat von Cook® Biodesign® Surgisis® sind für die Implantation zur Verstärkung von geschwächtem Weichgewebe bestimmt. Zu den Indikationen zählen die Korrektur einer Hernie oder eines Körperwanddefekts. Das Implantat wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Hernienimplantat Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: 8-lagiges Gewebeimplantat Surgisis®

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Implantate werden aus Schweinegewebe hergestellt und dürfen nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nicht resterilisieren.** Alle offenen, aber unbenutzten Anteile des Implantats entsorgen.
- Das Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Das Implantat entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung Schäden oder Kontaminationen entstanden sein können oder falls das Verfallsdatum überschritten ist.
- Sicherstellen, dass das Implantat vor dem Zuschneiden, Vernähen, Klammern, Anheften oder Einbringen in das Laparoskop rehydriert wird.
- Beim Vernähen, Klammern oder Anheften sicherstellen, dass alle Lagen des Implantats befestigt werden.
- Das Implantat in größtmöglichem Kontakt mit gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe platzieren, um das Einwachsen von Zellen und die Geweberemodellierung anzuregen.
- Wenn mehr als ein Implantat miteinander vernäht, verklammert bzw. angeheftet werden, kann u.U. die Leistungsfähigkeit des Implantats beeinträchtigt sein.
- Es sind keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fortpflanzung beim klinischen Einsatz des Implantats durchgeführt worden.

- Bei einer langdauernden Rehydrierung oder einem übermäßigen Hantieren können sich die Oberflächenlagen des Implantats teilweise ablösen.
- Dieses Implantat ist der Literatur zufolge bei sauberen und sauber-kontaminierten Bruchoperationen sicher.¹ Jedoch ist beim Einsatz bei Patienten in kritischem Zustand oder bei stark kontaminierten Wunden Vorsicht geboten.
- Beim Einlegen während einer Laparoskopie ist darauf zu achten, dass das Implantat nicht beschädigt wird. Zum Einlegen wird eine Einlegeöffnung von 10 mm oder mehr empfohlen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Reaktionen beim Einsatz aller Prothesen zählen, ohne Einschränkung:

- Infektion
- Entzündung
- Adhäsion
- Fistelbildung
- Serombildung
- Hämatom
- Wiederauftreten des Gewebedefekts

Bei Patienten in kritischem Zustand oder mit stark kontaminiertem Abdomen ist mit Komplikationen wie verzögerter Wundinfektion, Wiederauftreten des Bruchs und Notwendigkeit einer erneuten Operation zu rechnen.

LAGERUNG

Dieses Implantat muss sauber und trocken bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid 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.² 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.²

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,³⁻⁵ während Povidon-Iod,⁶ Bacitracin,^{4,6} Polymyxin B⁷ und Vancomycin⁸ 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 Bruchoperationen durchgeführt worden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Empfehlungen sind lediglich als allgemeine Richtlinie gedacht. Sie sollen keine Klinikvorschriften oder fachmedizinischen Beurteilungen hinsichtlich der Patientenbehandlung ersetzen.

HINWEIS: Beim Umgang mit dem Implantat immer aseptisch vorgehen und den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Pinzette
 - Rehydrierungsflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung bzw. steriles Ringer-Laktat bei Zimmertemperatur.
1. Unter aseptischen Kautelen die sterile Innenverpackung aus der Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld einbringen.
 2. Die sterile Innenverpackung vorsichtig öffnen. Das Implantat aseptisch aus der Innenverpackung nehmen.
 3. Das Implantat in steriler Kochsalzlösung bzw. sterilem Ringer-Laktat bei Zimmertemperatur rehydrieren, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Beim Hernienimplantat ist eine Rehydrierungsdauer von über 1 Minute nicht erforderlich. Das 8-lagige Gewebeimplantat muss vor dem Zuschneiden, Vernähen, Klammern, Anheften oder Einbringen in das Laparoskop mindestens fünf (5) Minuten lang rehydriert werden. Falls das Implantat in einer Schale geliefert wird, kann diese zum Rehydrieren benutzt werden. (Siehe „Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen“)
 4. Die Bruchoperationsstelle mit den üblichen chirurgischen Techniken vorbereiten.

5. Das Implantat unter aseptischen Kautelen auf die Operationsstelle zuschneiden. Dabei eine ausreichende Überlappung vorsehen. Nach den grundlegenden chirurgischen Prinzipien ist anzunehmen, dass das Risiko eines erneuten Auftretens sich auf ein Minimum reduzieren lässt, wenn das Netz das umliegende Gewebe mindestens 4 bis 5 cm in allen Richtungen überlappt.⁹

HINWEIS: Wenn das Implantat im Verhältnis zum Defekt zu klein zugeschnitten wird, wird die Naht eventuell unter zu hohe Spannung gesetzt. Dadurch kann es zum Wiederauftreten des ursprünglichen Gewebedefekts oder zur Ausbildung eines Defekts im umliegenden Gewebe kommen.

6. Das Implantat unter aseptischen Kautelen zur Operationsstelle bringen und vernähen, festklammern bzw. anheften. Dabei übermäßige Spannung vermeiden.

HINWEIS: Durch übermäßiges Hantieren kann es zum teilweisen Ablösen einer Oberflä. Dies lässt sich durch Befestigen des abgelösten Anteils am umliegenden Gewebe mit einer Naht oder Klammern beherrschen.

HINWEIS: Nach den Erfahrungen von Chirurgen werden bessere Ergebnisse erzielt, wenn das Implantat mit enger Adaption des Gewebes vernäht bzw. geklammert wird. Nach den grundlegenden chirurgischen Prinzipien bietet sich an, die Stiche etwa so weit entfernt zu setzen, wie es der Stichtiefe entspricht.

HINWEIS: Einzelnähte geben eventuell zusätzlichen Schutz vor einem Wiederauftreten des Gewebedefekts, falls die Naht versagen sollte.

HINWEIS: Das Hernienimplantat ist mit einer offenen Matrixstruktur konzipiert worden, was den Einbau ins Gewebe und die Angiogenese optimieren soll.

7. Den chirurgischen Eingriff wie üblich beenden.
8. Unbenutzte Anteile des Implantats entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe entsorgen.

Referenzen befinden sich auf Seite 4.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

BIODESIGN® ΙΣΤΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ 8 ΣΤΙΒΑΔΩΝ SURGISIS® ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΚΗΛΗΣ SURGISIS®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα κήλης και το ιστικό μόσχευμα 8 στιβάδων Cook® Biodesign® Surgisis® προορίζονται για εμφύτευση προκειμένου να ενισχύσουν τα μαλακά μόρια, σε σημεία που παρουσιάζουν αδυναμία. Στις ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνονται η αποκατάσταση κήλης ή ελλείμματος του σωματικού τοιχώματος. Το μόσχευμα παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: μόσχευμα κήλης Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: ιστικό μόσχευμα 8 στιβάδων Surgisis®

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μοσχεύματα αυτά είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοίρειο υλικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Μην επαναποστειρώνετε.** Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα και μη χρησιμοποιημένα τμήματα αυτού του μοσχεύματος.
- Το μόσχευμα παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμένει στεγνή, δεν ανοίχτεί και δεν υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση της συσκευασίας του.
- Απορρίψτε το μόσχευμα εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του μοσχεύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επανυδατωθεί το μόσχευμα πριν από το κόψιμο, τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες, την προσάρτηση ή την τοποθέτηση του μοσχεύματος λαπαροσκοπικά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλίσει όλες οι στιβάδες του μοσχεύματος κατά τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες ή την προσάρτηση.
- Τοποθετήστε το μόσχευμα κατά τρόπο ώστε να βρίσκεται σε μέγιστη δυνατή επαφή με τον υγιή, καλώς αγγειούμενο ιστό, ώστε να προάγει την ανάπτυξη των κυττάρων εντός του μοσχεύματος και την αναδιαμόρφωση των ιστών.
- Η συρραφή, η σύνδεση με συνδετήρες ή η προσάρτηση περισσότερων από ενός μοσχεύματος ενδέχεται να μειώσει την απόδοση του μοσχεύματος.
- Δεν έχει διεξαχθεί καμία μελέτη για την αξιολόγηση της επίπτωσης της κλινικής χρήσης του μοσχεύματος στην αναπαραγωγή.

- Η εκτεταμένη επανυδάτωση ή ο υπερβολικός χειρισμός θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μερικό διαχωρισμό των επιφανειακών στιβάδων του μοσχεύματος.
- Το μόσχευμα έχει αναφερθεί ότι είναι ασφαλές σε καθαρή και καθαρή-μολυσματική αποκατάσταση κήλης.¹ Ωστόσο, θα πρέπει να προσέχετε κατά την τοποθέτησή του σε ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση ή σε τραύματα που παρουσιάζουν εκτεταμένη επιμόλυνση.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά του μοσχεύματος κατά την λαπαροσκοπική του τοποθέτηση. Συνιστάται η τοποθέτησή του μέσω θύρας 10 mm ή μεγαλύτερης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις της χρήσης οποιασδήποτε πρόθεσης ενδέχεται να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- λοίμωξη
- φλεγμονή
- συμφύσεις
- δημιουργία συριγγίου
- δημιουργία περιγεγραμμένης συλλογής ορού
- αιμάτωμα
- επανεμφάνιση του ιστικού ελλείμματος

Σε ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση ή που η κοιλιακή τους χώρα έχει υποστεί σημαντική επιμόλυνση θα πρέπει λογικά να αναμένονται επιπλοκές, όπως η όψιμη λοίμωξη του τραύματος, η υποτροπή της κήλης και η ανάγκη διενέργειας νέας επέμβασης.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου 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.² Σε αυτές τις περιπτώσεις έχουν χρησιμοποιηθεί τόσο η χημειοπροφύλαξη του ασθενούς με αντιβιοτικά όσο και η εμφύσηση 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.²

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,³⁻⁵ ενώ η ιωδιούχος ποβιδόνη,⁶ η βακιτρακίνη,^{4,6} η πολυμυξίνη Β,⁷ και η βανκομυκίνη⁸ 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 των μοσχευμάτων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συστάσεις αυτές έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμεύουν μόνον ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν πρωτόκολλα ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση σχετικά με τη φροντίδα των ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε πάντοτε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με τη χρήση γαντιών από λάτεξ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Στείρα λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: θερμοκρασία δωματίου, στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη στείρα εσωτερική συσκευασία από την εξωτερική συσκευασία και τοποθετήστε τη στο στείρο πεδίο.
2. Ανοίξτε προσεκτικά τη στείρα εσωτερική συσκευασία. Υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε το μόσχευμα από την εσωτερική συσκευασία.
3. Επανυδατώστε το μόσχευμα, σε θερμοκρασία δωματίου, με στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated μέχρι να αποκτήσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού. Για το μόσχευμα κήλης, δεν απαιτείται χρόνος επανυδάτωσης μεγαλύτερος από 1 λεπτό. Για το ιστικό μόσχευμα 8 στιβάδων, επανυδατώστε επί τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά πριν από το κόψιμο, τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες, την

προσάρτηση ή την τοποθέτηση της συσκευής λαπαροσκοπικά. Εάν το μόσχευμα παρέχεται σε δίσκο, μπορεί να επανυδατωθεί στο δίσκο. (Δείτε την ενότητα "Χρήση αντιμικροβιακών")

4. Προετοιμάστε το σημείο αποκατάστασης της κήλης χρησιμοποιώντας πρότυπες χειρουργικές τεχνικές.
5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το μόσχευμα προκειμένου να ταιριάζει στο σημείο, προνοώντας να αφήσετε περιθώριο για επικάλυψη. Οι βασικές χειρουργικές αρχές προτείνουν ότι η πιθανότητα επανεμφάνισης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί εάν το πλέγμα επικαλύπτει τον περιβάλλοντα ιστό κατά 4-5 cm, τουλάχιστον, προς όλες τις κατευθύνσεις.⁹
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μόσχευμα κοπεί σε πολύ μικρό μέγεθος σε σχέση το έλλειμμα, ενδέχεται να ασκηθεί υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση του ιστικού ελλείμματος ή την ανάπτυξη ελλείμματος σε παρακείμενους ιστούς.
6. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το μόσχευμα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και συρράψτε το, συνδέστε το με συνδετήρες ή προσαρτήστε το στη σωστή θέση, αποφεύγοντας την εφαρμογή υπερβολικής τάσης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε μερικό διαχωρισμό μιας επιφανειακής στιβάδας. Αυτό μπορεί να αντιμετωπιστεί με την ασφάλιση του τμήματος που αποσπάστηκε σε παρακείμενο ιστό με ράμματα ή συνδετήρες.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία υποδεικνύει ότι η συρραφή ή η σύνδεση με συνδετήρες του μοσχεύματος με στενή συμπλησίαση ιστών έχει καλύτερα αποτελέσματα. Οι βασικές χειρουργικές αρχές προτείνουν η απόσταση συρραφής να είναι περίπου ίση με το βάθος του ράμματος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διακεκομμένα ράμματα μπορούν να παρέχουν επιπρόσθετη ασφάλεια έναντι επανεμφάνισης του ιστικού ελλείμματος σε περίπτωση αποτυχίας της συρραφής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόσχευμα κήλης έχει σχεδιαστεί με δομή ανοικτού πλέγματος για να βελτιστοποιηθεί η ενσωμάτωση ιστού και η αγγειογένεση.
7. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική επέμβαση.
8. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα ιατρικά απόβλητα.

Βλ. παραπομπές στη σελίδα 4.

ESPAÑOL

BIODESIGN® INJERTO TISULAR DE 8 CAPAS SURGISIS® INJERTO PARA HERNIAS SURGISIS®

INDICACIONES

El injerto para hernias y el injerto tisular de 8 capas Cook® Biodesign® Surgisis® están indicados para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad. Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal. El injerto se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

SURGISIS® HERNIA GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto para hernias Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto tisular de 8 capas Surgisis®

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

CONTRAINDICACIONES

Estos injertos provienen de material porcino y no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

PRECAUCIONES

- **No reesterilizar.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del injerto.
- El injerto está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el injerto si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del injerto.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, clavarlo o cargarlo laparoscópicamente.
- Asegúrese de que todas las capas del injerto queden fijadas al suturarlo, graparlo o clavarlo.
- Coloque el injerto de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.
- Si se suturan, grapan o clavan dos o más injertos juntos, su eficacia puede disminuir.

- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del injerto sobre la función reproductora.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del injerto.
- Se ha informado que el injerto es seguro para la reparación de hernias limpias y limpias infectadas.¹ No obstante, debe tenerse cuidado al colocarlo en pacientes con enfermedades críticas o en heridas gravemente infectadas.
- Debe evitar dañar el injerto cuando se coloca por laparoscopia. Se recomienda colocar éste por una abertura de 10 mm o más.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las reacciones adversas posibles del uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras:

- infección
- inflamación
- adhesión
- formación de fistulas
- formación de seromas
- hematoma
- recurrencia del defecto tisular

En pacientes con enfermedades críticas o con abdómenes gravemente infectados es razonable esperar complicaciones, como infección demorada de la herida, recurrencia de la hernia y necesidad de volver a operar.

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha 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.² 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.²

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,³⁻⁵ mientras que se ha informado de que la povidona yodada,⁶ la bacitracina,^{4,6} la polimixina B⁷ y la vancomicina⁸ ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con el injerto en la reparación de hernias.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

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

MATERIALES NECESARIOS

- Pinzas estériles
 - Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente.
1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el envase interior estéril del envase exterior y colóquelo en el campo estéril.
 2. Abra con cuidado el envase interior estéril. Extraiga asépticamente el injerto del envase interior.
 3. Rehidrate el injerto con solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente hasta lograr las características de manipulación deseadas. El injerto para hernias no requiere un tiempo de rehidratación de más de 1 minuto. El injerto tisular de 8 capas debe rehidratarse durante un mínimo de cinco (5) minutos antes de cortarlo, suturarlo, graparlo o cargarlo laparoscópicamente. Si el injerto se suministra en una bandeja, puede rehidratarse en ella. (Consulte el apartado «Uso de antimicrobianos»)
 4. Prepare el lugar de la reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
 5. Empleando una técnica aséptica, recorte el injerto para adaptarlo al lugar de forma que se solape con este. Principios quirúrgicos fundamentales

sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si la malla se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.⁹

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

6. Empleando una técnica aséptica, transfiera el injerto a la zona quirúrgica y suturelo, grápelo o clávelo en posición, de forma que no quede demasiado tenso.

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

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que la sutura o el grapado del injerto con aproximación del tejido cercano produce mejores resultados. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren un espaciado de la sutura aproximadamente igual a la profundidad de penetración de la sutura.

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

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

7. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
8. Deseche todas las partes no utilizadas del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

Véanse las referencias en la página 4.

FRANÇAIS

BIODESIGN® IMPLANT BIOLOGIQUE TISSULAIRE 8 COUCHES SURGISIS® IMPLANT BIOLOGIQUE DE HERNIE SURGISIS®

UTILISATION

L'implant biologique de hernie et l'implant biologique tissulaire 8 couches Biodesign® Surgisis® de Cook® sont conçus pour être implantés afin de renforcer les tissus mous aux endroits où ils présentent une faiblesse. Les indications incluent la cure chirurgicale d'une hernie ou la perte de substance de la paroi cutanée. L'implant biologique est livré stérile et est destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Ce symbole a la signification suivante : implant biologique de hernie Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Ce symbole a la signification suivante : implant biologique tissulaire 8 couches Surgisis®

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

CONTRE-INDICATIONS

Ces implants biologiques sont d'origine porcine et ne doivent pas être utilisés chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d'origine porcine.

MISES EN GARDE

- **Ne pas restériliser.** Jeter tous les fragments d'implant biologique ouverts et non utilisés.
- L'implant biologique est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter l'implant biologique si une mauvaise manipulation a pu l'endommager ou le contaminer ou si sa date de péremption est dépassée.
- S'assurer que l'implant biologique est réhydraté avant de le couper, suturer, agraffer, assembler ou de charger l'implant biologique sous laparoscopie.
- S'assurer de bien fixer toutes les couches de l'implant biologique en cas de suture, d'agrafage ou d'assemblage.
- Placer l'implant biologique de sorte qu'il soit en contact maximal avec du tissu sain bien vascularisé pour favoriser l'encapsulation cellulaire et le remodelage tissulaire.
- La suture, l'agrafage ou l'assemblage de plusieurs implants biologiques peut réduire leurs performances.
- Aucune étude n'a été menée pour évaluer l'impact de l'utilisation clinique de l'implant biologique sur la reproduction.
- Une réhydratation prolongée ou une manipulation excessive pourraient entraîner un clivage partiel des couches superficielles de l'implant biologique.
- Il a été constaté que l'implant biologique est sûr dans le traitement chirurgical propre et propre mais contaminé d'une hernie.¹ Cependant, il est nécessaire de prendre un soin particulier lorsqu'il est placé chez des patients gravement malades ou sur des plaies contaminées de manière importante.

- Faire attention de ne pas endommager l'implant biologique lors de la laparoscopie. Il est recommandé de l'implanter par une ouverture de 10 mm ou plus.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les réactions indésirables potentielles en cas d'utilisation de prothèses peuvent inclure, entre autres :

- l'infection
- l'inflammation
- les adhérences
- la formation de fistules
- la formation de séromes
- les hématomes
- les récurrences de pertes de substance tissulaire

Chez des patients gravement malades ou dont l'abdomen est gravement contaminé, il est raisonnable de s'attendre à des complications comme une infection retardée de la plaie, une récurrence de hernie et la nécessité d'une réintervention.

STOCKAGE

Cet implant biologique doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

Cet implant biologique a été stérilisé par oxyde d'éthylène.

UTILISATION D'ANTIMICROBIENS

Étant donné que l'implant biologique 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.² Dans ces cas, une prophylaxie antibiotique chez le patient et un lavage antimicrobien de l'implant biologique 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.²

La présence de certains antimicrobiens peut inhiber la revascularisation ou l'infiltration de cellules dans l'implant biologique. Par exemple, la gentamicine est connue pour retarder la néovascularisation, l'épithélialisation et la croissance des kératinocytes,³⁻⁵ tandis que la povidone iodée,⁶ la bacitracine,^{4,6} la polymyxine B⁷ et la vancomycine⁸ 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 l'implant biologique dans le cadre du traitement chirurgical de la hernie.

MODE D'EMPLOI

Ces recommandations sont conçues uniquement en tant que directives générales. Elles n'ont pas pour but de remplacer les protocoles de l'établissement ni l'opinion professionnelle du clinicien concernant les soins au patient.

REMARQUE : Toujours manipuler l'implant biologique en observant une technique aseptique, minimisant le contact par le port de gants en latex.

MATÉRIEL REQUIS

- Pince stérile
 - Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactée de Ringer stérile, à température ambiante.
1. En observant une technique aseptique, sortir l'emballage intérieur stérile de l'emballage extérieur et le placer sur le champ stérile.
 2. Ouvrir précautionneusement l'emballage intérieur stérile. Sortir l'implant biologique de l'emballage intérieur en observant une technique aseptique.
 3. Réhydrater l'implant biologique dans du sérum physiologique stérile ou une solution lactée de Ringer stérile, à température ambiante, jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Pour l'implant biologique de hernie il n'est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation d'1 minute. Pour l'implant biologique tissulaire 8 couches, le réhydrater pendant au moins cinq (5) minutes avant de le couper, de le suturer, de l'agrafer, de l'assembler ou de le charger sous laparoscopie. Si l'implant biologique est fourni dans un plateau, il peut être réhydraté dans le plateau. (Voir Utilisation d'antimicrobiens)
 4. Préparer le site de cure de hernie en observant les techniques chirurgicales classiques.
 5. En observant une technique aseptique, tailler l'implant biologique afin de l'adapter au site, en prévoyant une possibilité de chevauchement. Les principes chirurgicaux de base suggèrent que le risque de récurrence peut être minimisé si le tulle chevauche le tissu environnant d'au moins 4 à 5 cm dans toutes les directions.⁹

REMARQUE : Si l'implant biologique est coupé trop juste par rapport à la perte de substance, une tension excessive pourrait s'exercer sur la ligne de suture. Il peut en résulter une récurrence de la perte de substance initiale ou une perte de substance dans les tissus adjacents.

6. En observant une technique aseptique, transférer l'implant biologique vers le site chirurgical et le suturer, l'agrafer ou l'assembler en place, en évitant une tension excessive.

REMARQUE : Une manipulation excessive peut entraîner le clivage partiel d'une couche superficielle. Celui-ci peut être réparé en fixant le fragment détaché au tissu adjacent à l'aide de points de suture ou d'agrafes.

REMARQUE : L'expérience chirurgicale indique que la suture ou l'agrafe de l'implant biologique en respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats. Les principes chirurgicaux de base suggèrent un espacement des points de suture égal environ à la profondeur de la suture.

REMARQUE : Les sutures par points séparés peuvent offrir une sécurité supplémentaire contre la récurrence de perte de substance en cas d'échec de la suture.

REMARQUE : L'implant biologique de hernie a été conçu avec une structure matricielle ouverte afin de favoriser l'incorporation tissulaire et l'angiogénèse.

7. Terminer l'intervention chirurgicale classique.
8. Jeter toute partie non utilisée en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

Voir les références à la page 4.

MAGYAR

BIODESIGN® SURGISIS® 8 RÉTEGŰ SZÖVETGRAFT SURGISIS® SÉRVGRAFT

RENDELTETÉS

A Cook® Biodesign® Surgisis® sérvgraft és a 8 rétegű szövetgraft rendeltetése meggyengült lágy szövetek megerősítése céljából történő beültetés. A használati javallatok között többek között a sérv megszüntetése, vagy a testfal egyéb hiányosságának korrekciója szerepel. A graft sterilen kerül kiszerezésre és egyszeri használatra szolgál.

Rx ONLY E szimbólum jelentése a következő:

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

SURGISIS® HERNIA GRAFT E szimbólum jelentése a következő:
Surgisis® sérvgraft

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT E szimbólum jelentése a következő: Surgisis® 8 rétegű szövetgraft

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Ezek a graftok sertés eredetűek, és nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akiknél megállapított a sertés eredetű anyagok iránti érzékenység.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Újrasterilizálni tilos!** A graft felnyitott és fel nem használt részeit dobja el.
- A graft steril, ha a csomag száraz, sértetlen és nincs felbontva. Ha a csomag zárófelülete megsérült, ne használja.
- Ha helytelen bánásmód következtében a graft megsérülhetett vagy szennyeződhetett, vagy ha szavatossági ideje lejárt, dobja el a graftot.
- A graft vágását, varrását, kapcsolását, tűzését, vagy laparoszkópos behelyezését megelőzően gondoskodjék a graft rehidrációjáról.
- Gondoskodjék arról, hogy varrás, kapcsolat vagy tűzés során a graft valamennyi rétege rögzítve legyen.
- A sejtbeándorlás és a szöveti remodeling elősegítése érdekében a graftot helyezze a lehető legkiterjedtebb kontaktusba egészséges, jól vascularizált szövetekkel.
- Egynél több graft egymáshoz varrása, kapcsolása vagy tűzése csökkentheti azok teljesítőképességét.
- Mindeddig nem készült vizsgálat annak értékelésére, hogy milyen hatással van a graft klinikai alkalmazása a reprodukcióra.
- A graft túl hosszú ideig tartó rehidrációja vagy túl gyakori megérintése ill. mozgatása a felszíni rétegek részleges delaminálódásához vezethet.
- A leírások szerint a jelen graft alkalmazása mind steril, mind steril/nemsteril sérvműtétekben biztonságos.¹ Kritikus állapotban lévő betegeknél, vagy súlyosan fertőzött sebeknél történő használata során azonban óvatossággal kell eljárni.
- Laparoszkópos betöltés során ügyelni kell arra, hogy a graft meg ne sérüljön. 10 mm-es vagy nagyobb nyíláson keresztül javasolt betölteni.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Bármilyen protézis alkalmazásával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között:

- fertőzés
- gyulladás
- adhézió
- sipolyképződés
- seromaképződés
- hematóma
- valamint a szöveti hiányosság kiújulása

Különféle komplikációk, mint pl. a késleltetett sebfertőződés, a sérv kiújulása és újabb operáció szükségessége kritikus állapotban lévő, vagy súlyosan fertőzött hasüregű betegeknél ésszerűen várható.

TÁROLÁS

Tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

STERILIZÁLÁS

Etilén-oxiddal sterilizálva.

ANTIMIKROBIÁLIS HATÓANYAGOK HASZNÁLATA

Mivel a graftot időnként olyan műtéti mezőben is alkalmazzák, ahol a sterilitás nem biztosítható, az antimikrobiális hatóanyagok használata a mindennapos gyakorlat része, és megelőzheti a fertőzésekből eredő komplikációkat.² Ilyen esetekben mind a beteg antimikrobiális hatóanyaggal való profilaktikus kezelése, mind a graft antimikrobiális hatóanyagoldatban való áztatása alkalmazható. A tipikus flóra várhatóan számos különféle aerob és fakultatív anaerob mikroorganizmust tartalmaz, többek között a következőket: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* és *Escherichia coli*. Ezért a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- A topikálisan vagy szisztémásan alkalmazott antimikrobiális hatóanyagok várhatóan az aerob és anaerob mikroorganizmusok széles spektruma ellen védeltséget biztosítanak.
- Antibakteriális profilaxis választása esetén a kezelést a műtétet megelőzően kell megkezdeni, és a műtét után folytatni kell.²

Bizonyos antimikrobiális hatóanyagok jelenléte gátolhatja a revaszkularizációt és/vagy a sejtek betelepülését a graftba. Például a gentamicinről ismert, hogy gátolja a neovaszkularizációt, az epitelizációt és a keratinociták növekedését,³⁻⁵ a povidon-jodidról,⁶ a bacitracinról,^{4,6} a polimixin B-ről⁷ és a vankomicinről⁸ pedig leírták, hogy lassítják vagy gátolják a sebgyógyulást. Az antimikrobiális hatóanyagok és a graft együttes használatának értékelésére graftelhelyezés kapcsán azonban még nem készült vizsgálat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

MEGJEGYZÉS: A graftot mindig aszeptikus technikával kezelje, minimális szinten tartva annak gumikesztyűvel való érintkezését.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

- Steril csipesz
- Rehidráció folyadék: szobahőmérsékletű, steril fiziológiás sóoldat vagy steril Ringer-laktát oldat.

1. Aszeptikus technikával emelje ki a külső csomagolásból a steril belső csomagot és helyezze a steril területre.
2. Óvatosan nyissa fel a steril belső csomagot. A graftot aszeptikusan távolítsa el a belső csomagból.
3. Szobahőmérsékleten, steril fiziológiás sóoldatban vagy steril Ringer-laktát oldatban rehidrálja a graftot mindaddig, amíg a kívánt kezelési tulajdonságokat el nem éri. A sérvgraftnál nincs szükség 1 percnél hosszabb rehidrálásra. A 8 rétegű szövetgraftot vágás, varrás, kapcsolás, tűzés vagy laparoszkópos behelyezés előtt legalább öt (5) percig rehidrálja. Ha a graft tálcás kiszerezésű, a rehidráció a tálcában történhet. (Ld. az „Antimikrobiális hatóanyagok használata” c. fejezetben)
4. Standard sebészeti technikával készítse elő a sérvműtét helyét.
5. Aszeptikus technikával vágja a graftot a műtét helyének megfelelő alakúra, az átfedést is figyelembe véve. Az alapvető sebészeti elvek szerint a kiújulás gyakorisága minimálisra csökkenthető, ha a hálón minden irányban legalább 4-5 cm-re átfedésben van a környező szövetekkel.⁹

MEGJEGYZÉS: Ha a graftot a hiányosság méretéhez képest túl kicsire vágja, a varratvonalra túlzott húzóerő hathat. Ez az eredeti szövethiányosság kiújulásához, vagy egy újabb hiányosságnak a szomszédos szövetekben való kialakulásához vezethet.

6. Aszeptikus technikával helyezze át a graftot a műtéti helyre és varrással, kapcsolással vagy tűzéssel rögzítse a helyére, kerülve a túlzott húzóerőt.

MEGJEGYZÉS: A túl gyakori megérintés, ill. mozgatás a felszíni réteg részleges delaminálódásához vezethet. Ez a levált résznek a szomszédos szövetekhez való varrásával vagy kapcsolásával oldható meg.

MEGJEGYZÉS: A sebészeti tapasztalat azt mutatja, hogy a graft szoros szövetmegközelítéssel történő varrása vagy kapcsolása jobb eredményt

ad. Az alapvető sebészeti elvek szerint a varratok között körülbelül a varratok öltésmélységének megfelelő távolságot kell tartani.

MEGJEGYZÉS: A nem összefüggő varratok alkalmazása további biztonságot nyújt a szöveti hiányosság kiújulása esetén.

MEGJEGYZÉS: A sérvgraftot a szövetekbe való beépülés és az angiogenesis optimalizálása érdekében nyílt térhálós szerkezetűnek tervezték.

7. Végezze el a standard sebészeti eljárást.

8. Az orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi irányelveket követve helyezze a hulladékba a fel nem használt részeket.

Az irodalomjegyzéket lásd a 4 oldalon.

ITALIANO

BIODESIGN® INNESTO TISSUTALE A 8 STRATI SURGISIS® INNESTO PER ERNIA SURGISIS®

USO PREVISTO

L'innesto per ernia e l'innesto tissutale a 8 strati Cook® Biodesign® Surgisis® sono previsti per l'impianto nel paziente allo scopo di rinforzare i tessuti molli nei punti deboli. Le indicazioni per l'uso includono la riparazione di ernie o di difetti della parete corporea. L'innesto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: innesto per ernia Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: innesto tissutale a 8 strati Surgisis®

L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Questi innesti sono di origine porcina e non vanno quindi usati nei pazienti con sensibilità nota al materiale porcino.

PRECAUZIONI

- **Non risterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte e inutilizzate dell'innesto.
- L'innesto è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione sigillata è stata violata.
- L'innesto deve essere gettato se una manipolazione non corretta lo ha danneggiato o contaminato o se la data di scadenza è stata superata.
- Prima di tagliare, fissare con punti di sutura o punti metallici, puntare o caricare l'innesto per via laparoscopica, accertarsi che sia stato reidratato.
- Durante l'applicazione di punti di sutura, punti metallici o la puntatura, accertarsi di fissare tutti gli strati dell'innesto.
- Posizionare l'innesto in modo da ottenere il massimo contatto possibile con il tessuto sano e ben perfuso per promuovere l'endoproliferazione cellulare e il rimodellamento tissutale.
- L'unione di più innesti mediante punti di sutura, punti metallici o puntatura può compromettere le prestazioni dell'innesto.
- Non è stato condotto alcuno studio volto alla valutazione dell'impatto dell'uso clinico dell'innesto sulla riproduzione.
- Una reidratazione prolungata o una manipolazione eccessiva possono causare la parziale separazione degli strati superficiali dell'innesto.
- Questo innesto è risultato sicuro nell'ambito della riparazione di ernie pulite e pulite-contaminate.¹ Tuttavia, è necessario agire con cautela durante l'impianto in pazienti critici o in ferite gravemente contaminate.
- Va prestata attenzione per evitare di danneggiare l'innesto quando è caricato laparoscopicamente. Si consiglia di caricarlo attraverso un ingresso di 10 mm o più.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili reazioni indesiderate associate all'uso di qualsiasi innesto possono includere, senza limitazioni:

- infezione
- infiammazione
- aderenze
- formazione di fistole
- formazione di sieromi
- ematomi
- recidive del difetto tissutale

La possibilità di complicanze quali la guarigione ritardata della ferita, la recidiva dell'ernia e la necessità di un secondo intervento deve essere ragionevolmente tenuta presente nel caso di pazienti critici o con addome gravemente contaminato.

CONSERVAZIONE

Il presente innesto deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il presente 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.² 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.²

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 cheratinociti³⁻⁵ mentre è stato segnalato che il povidone iodio,⁶ la bacitracina,^{4,6} la polimixina B⁷ e la vancomicina⁸ 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 della riparazione dell'ernia.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti raccomandazioni sono fornite unicamente a scopo indicativo generale. Esse non intendono sostituirsi ai protocolli della struttura sanitaria o al giudizio clinico del medico in merito alla cura del paziente.

NOTA - Per la manipolazione dell'innesto, adottare sempre tecniche asettiche, riducendo al minimo il contatto con guanti in lattice.

MATERIALI NECESSARI

- Pinze sterili
 - Fluido di reidratazione: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente.
1. Usando una tecnica asettica, estrarre la confezione interna sterile dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
 2. Aprire la confezione interna sterile con attenzione. In modo asettico, estrarre l'innesto dalla confezione interna.
 3. Reidratare l'innesto in soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente fino ad ottenere le proprietà di manipolazione desiderate. Per l'innesto per ernia, non è necessario un tempo di reidratazione superiore a 1 minuto. Per l'innesto tissutale a 8 strati, reidratare per almeno cinque (5) minuti prima di tagliarlo, fissarlo con punti di sutura o punti metallici, puntarlo o di caricare il dispositivo per via laparoscopica. Se l'innesto è fornito in una vaschetta, esso può essere reidratato al suo interno (vedere la sezione Uso di agenti antimicrobici).
 4. Preparare il sito di riparazione dell'ernia in base alle tecniche chirurgiche consuete.
 5. Usando una tecnica asettica, rifilare l'innesto compatibilmente al sito, abbondando in modo da consentire una sovrapposizione adeguata. I principi chirurgici fondamentali suggeriscono che sia possibile ridurre al minimo la recidiva sovrapponendo l'innesto al tessuto circostante di almeno 4-5 cm in tutte le direzioni.⁹

NOTA - Se l'innesto viene tagliato troppo piccolo per il difetto, la linea di sutura può essere sottoposta a una tensione eccessiva. Ciò può portare alla recidiva del difetto tissutale originale o allo sviluppo di un difetto a carico dei tessuti adiacenti.

6. Usando una tecnica asettica, trasferire l'innesto al sito chirurgico e fissarlo in posizione con punti di sutura, punti metallici o puntatura, evitando una tensione eccessiva.

NOTA - Una manipolazione eccessiva può provocare la parziale separazione di uno strato superficiale. È possibile ovviare a questo problema fissando la sezione staccata al tessuto adiacente mediante punti di sutura o punti metallici.

NOTA - L'esperienza chirurgica indica che l'applicazione di punti di sutura o punti metallici all'innesto in presenza di un'adeguata approssimazione dei tessuti genera esiti migliori. I principi chirurgici fondamentali suggeriscono un distanziamento tra i punti di sutura approssimativamente uguale allo spessore del tessuto suturato.

NOTA - Una sutura a punti staccati può dare un'ulteriore garanzia contro la recidiva del difetto tissutale causata dal cedimento della sutura.

NOTA - L'innesto per ernia è stato progettato con una struttura a matrice aperta al fine di ottimizzare l'incorporamento del tessuto e l'angiogenesi.

7. Completare la procedura chirurgica consueta.

8. Gethare eventuale seziene inutillizzate seguende la tecnica standard per lo smaltimento di rifiuti medici.

Vedere la bibliografia a pagina 4.

NEDERLANDS

BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAGIGE WEEFSELPROTHESE SURGISIS® HERNIAPROTHESE

BEOOGD GEBRUIK

De Cook® Biodesign® Surgisis® herniaprothese en de 8-lagige weefselprothese worden geïmplanteerd om zwakke punten in weke delen te versterken. Indicaties voor gebruik zijn onder meer de operatie van een hernia of defect van een lichaamswand. De prothese wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Dit symbool betekent het volgende:

Surgisis® herniaprothese

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Surgisis® 8-lagige weefselprothese

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Deze prothesen zijn afkomstig van varkens en mogen niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor varkensmateriaal.

VOORZORGSMATREGELEN

- **Niet opnieuw steriliseren.** Voer alle geopende en ongebruikte onderdelen van de prothese af.
- De prothese is steriel als de verpakking droog is en niet geopend of niet beschadigd is. Gebruik het product niet als de sluiting van de verpakking is verbroken.
- Voer de prothese af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum van de prothese is verstreken.
- Rehydrateer de prothese alvorens het te snijden, te hechten, te nieten, te naaien of laparoscopisch in te brengen.
- Zorg dat alle lagen van de prothese goed vastzitten tijdens het hechten, nieten of vastmaken.
- Plaats de prothese zo veel mogelijk in contact met gezond, goed doorbloed weefsel om celingroei en weefselremodellering te bevorderen.
- Als meerdere prothesen aan elkaar worden gehecht, geniet of vastgemaakt, kan dit de prestaties ervan verminderen.
- Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van het klinische gebruik van de prothese op de voortplanting.
- Langdurige rehydratie of overmatig hanteren kan tot gedeeltelijke delaminatie van de oppervlaktelagen van de prothese leiden.
- Er is bekend dat de prothese veilig is in schone en schoon-besmette herniaoperaties.¹ Behoedzaamheid is echter geboden bij gebruik van de prothese bij kritisch zieke patiënten of in ernstig besmette wonden.
- Zorg ervoor dat het transplantaat niet beschadigd raakt wanneer het laparoscopisch geladen wordt. Het verdient aanbeveling door een opening van 10 mm of groter te laden.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke ongewenste voorvallen die met het gebruik van prothesen gepaard gaan, zijn onder meer:

- infectie
- ontsteking
- adhesie
- fistelvorming
- seroomvorming
- hematoom
- terugkeer van het weefseldefect

Complicaties, zoals langzame wondgenezing, terugkeer van de hernia en noodzakelijke heroperatie, zijn redelijkerwijs te verwachten bij patiënten die kritisch ziek zijn of bij wie het abdomen ernstig besmet is.

OPSLAG

De prothese moet schoon en droog bij kamertemperatuur worden bewaard.

STERILISATIE

De prothese is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE MIDDELEN

Aangezien de prothese 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.² In deze gevallen is er gebruik gemaakt van antibiotische profylaxe van de patiënt en antimicrobieel weken van de prothese. 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.²

De aanwezigheid van bepaalde antimicrobiële middelen kan de revascularisatie en/of de infiltratie van cellen in de prothese remmen. Het is bijvoorbeeld bekend dat gentamicine de neovascularisatie, de epithelialisatie en de groei van keratinocyten remt,³⁻⁵ terwijl van povidonjood,⁶ bacitracine,^{4,6} polymyxine B⁷ en vancomycine⁸ bekend is dat ze de wondgenezing vertragen of remmen. Er is echter geen onderzoek verricht naar de combinatie van antimicrobiële middelen met de prothese bij herniaoperaties.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld als vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.

NB: Gebruik altijd een aseptische techniek bij het hanteren van de prothese en raak de prothese zo min mogelijk aan met latex handschoenen.

BENODIGDHEDEN

- Steriel pincet
 - Rehydratievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur.
1. Gebruik een aseptische techniek om de steriele binnenverpakking uit de buitenverpakking te nemen en in het steriele veld te plaatsen.
 2. Open de steriele binnenverpakking voorzichtig. Neem de prothese uit de binnenverpakking op aseptische wijze.
 3. Rehydrateer de prothese in steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur totdat het de gewenste hanteringseigenschappen heeft. De herniaprothese hoeft niet langer dan 1 minuut te worden gerehydrateerd. Rehydrateer de 8-lagige weefselprothese ten minste vijf (5) minuten alvorens de prothese te snijden, te hechten, te nieten, te naaien of laparoscopisch in te brengen. Als de prothese in een tray is geleverd, kan het in de tray worden gerehydrateerd. (Zie Gebruik van antimicrobiële middelen)
 4. Maak het herniaoperatiegebied klaar met de gebruikelijke chirurgische procedures.
 5. Gebruik een aseptische techniek om de prothese op maat te knippen voor het operatiegebied en zorg voor overlapping. Chirurgische basisbeginselen lijken erop te wijzen dat terugkeer van de hernia tot een minimum kan worden beperkt als de prothese het omliggende weefsel ten minste 4 à 5 cm overlapt in alle richtingen.⁹

NB: Als de prothese te klein geknipt is voor het defect, kan de lijn van de hechtingen bovenmatige spanning ondervinden. Dit kan tot terugkeer van het oorspronkelijke weefseldefect of ontwikkeling van een defect in de aangrenzende weefsels leiden.

6. Breng de prothese met een aseptische techniek over naar het operatiegebied en hecht, niet of maak de prothese zonder bovenmatige spanning op zijn plaats vast.

NB: Overmatig hanteren kan tot gedeeltelijke delaminatie van een oppervlaktelaag leiden. Dit kan worden verholpen door het losgekomen stuk met hechtingen of nieten aan het aangrenzende weefsel te bevestigen.

NB: Chirurgische ervaring heeft geleerd dat het hechten of nieten van de prothese tot betere uitslagen leidt bij nauwe weefselapproximatie. Chirurgische basisbeginselen lijken erop te wijzen dat de afstand tussen de hechtingen ongeveer gelijk moet zijn aan de steekdiepte van de hechting.

NB: Afzonderlijke hechtingen verschaffen extra beveiliging tegen terugkeer van het weefseldefect in geval van een defecte hechting.

NB: De herniaprothese is ontworpen met een open matrixstructuur om weefselintegratie en angiogenese te bevorderen.

7. Werk de gebruikelijke chirurgische procedure af.
8. Voer alle ongebruikte onderdelen van de prothese volgens de richtlijnen van de instelling voor de afvoer van medisch afval af.

Zie referenties op pagina 4.

BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAGS VEVSTRANSPLANTAT SURGISIS® BROKKTRANSPLANTAT

TILTENKT BRUK

Cook® Biodesign® Surgisis® brokktransplantat og 8-lags vevstransplantat er beregnet til implantering i bløtvev for å forsterke vev som har utviklet svakhetpunkter. Bruksindikasjoner omfatter reparasjon av brokk eller defekt i kroppsvegg. Transplantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Surgisis® brokktransplantat

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Surgisis® 8-lags vevstransplantat

Produktet er beregnet til bruk av opplært lege-/helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Transplantatmaterialet er opprinnelig fra svin og skal ikke brukes hos pasienter med kjent sensitivitet mot materialer fremstilt av svin.

FORHOLDSREGLER

- **Skal ikke resteriliseres.** Kasser alle åpne og ubrukte deler av transplantatet.
- Transplantatet er sterilt hvis pakken er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser transplantatet hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon eller hvis transplantatets utløpsdato er passert.
- Sørg for at transplantatet er rehydrert før det klippes, sutureres, heftes, trækles eller anbringes via laparoskopi.
- Påse at alle lagene på transplantatet blir festet når suturering, stifting eller hefting pågår.
- Plasser transplantatet i mest mulig kontakt med friskt og godt vaskularisert vev for å stimulere celleinnvekst og vevsformering.
- Suturering, stifting eller sammenhefting av mer enn ett transplantat kan redusere transplantatets ytelse.
- Det er ikke utført studier for å evaluere hvordan klinisk bruk av transplantatet innvirker på forplantingssystemet.
- Langvarig rehydrering eller for mye håndtering kan føre til delvis delaminering av overflatelagene på transplantatet.
- Dette transplantatet har blitt rapportert å være risikofritt ved ren og ren-kontaminert brokkreparasjon.¹ Det bør imidlertid utvises forsiktighet når det anbringes på pasienter som er alvorlig syke eller på kraftig kontaminerte sår.
- Vær forsiktig så du unngår skade på transplantatet når det føres inn ved hjelp av laparoskopi. Det anbefales å føre den inn gjennom en åpning på 10 mm eller større.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige uheldige reaksjoner ved bruk av proteser kan omfatte men er ikke begrenset til:

- infeksjon
- betennelse
- adhesjon
- fisteldannelse
- seromdannelse
- hematom
- tilbakefall av vevsdefekten

Det er rimelig å forvente komplikasjoner slik som forsinket sårinfeksjon, tilbakefall av brokk og behov for ny operasjon hos pasienter som er alvorlig syke eller har en kraftig kontaminert abdomen.

OPPBEVARING

Transplantatet skal oppbevares på et rent, tørt sted i romtemperatur.

STERILISERING

Transplantatet er sterilisert med etylenoksid.

BRUK AV ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Da transplantatet brukes stundom i kirurgiske felter der steriliteten ikke kan forsikres, er anvendelse av antimikrobielle midler vanlig praksis for å forebygge smittefarlige komplikasjoner.² I slike tilfeller får pasienten antibiotisk profylakse og transplantatet 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.²

Forekomst av visse antimikrobielle midler kan hemme revaskularisering og/eller infiltrering av celler inn i transplantatet. Gentamycin for eksempel er kjent for å hemme neovaskularisering, epitelisering og keratinocyttevekst,³⁻⁵ mens det er rapportert at povidonjodd,⁶ bacitracin,^{4,6} polymyxin B,⁷ og vankomycin⁸ saktner eller hemmer sårheling. Imidlertid har det ikke blitt utført studier for å evaluere kombinasjonen av antimikrobielle midler og transplantatet når det gjelder transplantatplassering.

BRUKSANVISNING

Følgende anbefalinger er kun generelle retningslinjer. De erstatter ikke institusjonsprotokoller eller faglige kliniske vurderinger når det gjelder pasientbehandling.

MERKNAD: Transplantatet skal alltid håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk og latekshansker for minst mulig kontakt.

NØDVENDIGE MATERIALER

- Steril tang
 - Rehydreringsvæske: romtemperatur, steril saltløsning eller steril Ringer-laktat.
1. Den sterile indre pakken fjernes fra den ytre pakken ved hjelp av steril teknikk og plasseres i det sterile feltet.
 2. Den sterile indre pakken åpnes forsiktig. Transplantatet fjernes fra den indre pakken med aseptisk teknikk.
 3. Transplantatet rehydreres ved romtemperatur i steril saltløsning eller steril Ringer-laktat til ønskede håndteringsegenskaper oppnås. Brokktransplantatet trenger ikke mer enn maks. 1 minutt rehydreringstid. For 8-lags vevstransplantatet skal transplantatet rehydrere i minst fem (5) minutter før den klippes, sutureres, heftes, tråkles eller anbringes via laparoskopi. Hvis transplantatet leveres på et brett, kan det rehydreres på brettet. (Se Bruk av antimikrobielle midler)
 4. Klargjør brokkreparasjonsstedet ved hjelp av vanlig kirurgisk teknikk.
 5. Ved bruk av aseptisk teknikk, klipp transplantatet slik at det passer til stedet, iberegnet overlapping. Grunnleggende kirurgiske prinsipper tyder på at tilbakefall kan minimeres hvis nettet overlapper det omsluttende vevet minst 4–5 cm i alle retninger.⁹

MERKNAD: Hvis transplantatet klippes for mye og den blir for liten for defekten, kan dette føre til overspenning på suturlinjen. Dette kan resultere i tilbakefall av den opprinnelige vevsdefekten eller utvikling av en defekt i tilgrensende vev.
 6. Ved bruk av aseptisk teknikk overfør transplantatet til inngrepsstedet og suturer, stift eller heft det på plass. Unngå for mye spenning.

MERKNAD: For mye håndtering kan føre til delvis delaminering av et overflatelag. Dette kan rettes på ved å feste den løsnede delen til nærliggende vev med suturer eller stifter.

MERKNAD: Kirurgisk erfaring viser at suturering eller hefting av transplantatet med nær approksimasjon av vev gir bedre resultater. Grunnleggende kirurgiske prinsipper tyder på at suturstingenes mellomrom skal tilsvare suturdybden.

MERKNAD: Avbrutte suturer kan gi ekstra feste mot tilbakefall av vevsdefekt i tilfelle av suturevikt.

MERKNAD: Brokktransplantatet er utformet med en åpen matrisestruktur for å optimere vevsintegrering og angiogenese.
 7. Fullfør vanlig kirurgisk prosedyre.
 8. Kasser alle ubrukte transplantatkomponenter i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

Se referanse på side 4.

POLSKI

BIODESIGN® 8-WARSTWOWY WSZCZEP TKANKOWY SURGISIS® WSZCZEP DO PRZEPUKLIN SURGISIS®

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Wszczep do przepuklin i 8-warstwowy wszczep tkankowy Cook® Biodesign® Surgisis® przeznaczone są do wszczepiania w celu wzmocnienia miękkich tkanek w miejscu ich osłabienia. Wskazania obejmują naprawę przepuklin lub wad w ścianach organizmu. Wszczep dostarczany jest w stanie sterylnym i przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Ten symbol oznacza: wszczep do przepuklin Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Ten symbol oznacza: 8-warstwowy wszczep tkankowy Surgisis®

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsze wszczepy pochodzą ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy ich stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Nie wolno sterylizować ponownie.** Wyrzucić wszystkie otwarte i niewykorzystane elementy wszczepu.
- Wszczep jest sterylny, jeśli opakowanie jest suche, zamknięte i nieuszkodzone. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.
- Należy wyrzucić wszczep, jeśli nieprawidłowe przechowywanie spowodowało możliwość uszkodzenia go lub zanieczyszczenia, lub jeśli minęła data jego ważności.
- Należy zapewnić uwodnienie wszczepu przed rozpoczęciem cięcia, zakładania szwów, zszywania, szczipiania lub laparoskopowego wprowadzenia wszczepu.
- Przy zakładaniu szwów, zszywaniu lub szczipianiu należy zapewnić, aby wszystkie warstwy wszczepu zostały zamocowane.
- Umieścić wszczep w jak najbliższym kontakcie ze zdrową, dobrze unaczynioną tkanką, aby pobudzać wrastanie komórek i przebudowę tkanki.
- Łączenie ze sobą więcej niż jednego wszczepu za pomocą szwów, zszywek lub szczipiania może pogorszyć jego działanie.
- Nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę wpływu klinicznego zastosowania wszczepu na reprodukcję.
- Przedłużone uwadnianie lub nadmierna manipulacja może spowodować częściowe odwarstwienie powierzchniowych warstw wszczepu.
- Stosowanie tego wszczepu opisane zostało jako bezpieczne przy naprawie przepuklin czystych i czysto-zanieczyszczonych.¹ Należy jednak zachować ostrożność, gdy wszczep umieszczany jest u krytycznie chorych pacjentów lub w bardzo zanieczyszczonych ranach.
- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wszczepu w czasie laparoskopowego wprowadzania go. Zaleca się wprowadzanie wyrobu przez port o średnicy 10 mm lub większej.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Użycie wszelkich wszczepów chirurgicznych może być związane z powikłaniami, w skład których mogą wchodzić, między innymi:

- zakażenie
- zapalenie
- zrosty
- wytworzenie przetoki
- miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- krwiak
- nawrót defektu tkanki

U krytycznie chorych pacjentów lub u pacjentów z bardzo zanieczyszczonym brzuchem rozsądnie jest przewidywać powstanie powikłań, takich jak opóźnione zakażenie rany, nawrót przepukliny i konieczność ponownej operacji.

PRZECHOWYWANIE

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

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.² 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 najszerszemu spektrum organizmów tlenowych i beztlenowych.
- Jeśli wybiera się prowadzenie profilaktyki antybiotykowej, należy ją rozpocząć przed operacją i kontynuować po operacji.²

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,³⁻⁵ opisano natomiast, że zarówno powidon jodu,⁶ bacytracyna,^{4,6} polimyksyna B,⁷ jak i wankomycyna,⁸ 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 służą jedynie, jako wskazówki ogólne. Nie mają one zastępować protokołów postępowania przyjętych w placówce ani profesjonalnej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

UWAGA: Wszczepem należy się posługiwać przestrzegając zasad aseptyki i ograniczając do minimum kontakt z lateksowymi rękawiczkami.

WYMAGANE MATERIAŁY

- Jałowe kleszczyki
 - Płyn do uwadniania: jałowy roztwór soli lub płyn Ringera z mleczanem o temperaturze pokojowej.
1. Zachowując zasady aseptyki wyjąć wewnętrzne opakowanie z opakowania zewnętrznego i umieścić je w sterylnym polu.
 2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzne opakowanie. Zachowując jałowość, wyjąć wszczep z wewnętrznego opakowania.
 3. Uwadniać wszczep w temperaturze pokojowej w sterylnym roztworze soli lub w sterylnym roztworze Ringera z mleczanem tak długo, aż osiągnie on pożądane właściwości. Uwadnianie wszczepu do przepuklin nie wymaga więcej, niż 1 minuty. 8-warstwowy wszczep tkankowy należy uwadniać przez przynajmniej pięć (5) minut przed rozpoczęciem cięcia, zakładania szwów, zszywania, szczipiania lub wprowadzania laparoskopowego. Jeśli wszczep został dostarczony w tacy, można go w tacy uwadniać. (Patrz: Używanie środków przeciwbakteryjnych)
 4. Przygotować miejsce naprawy przepukliny posługując się typowymi w chirurgii metodami.
 5. Zachowując zasady aseptyki należy przyciąć wszczep tak, aby pasował do miejsca, w którym ma być umieszczony z zachowaniem pewnego nadmiaru dla zachodzenia na okoliczną tkankę. Podstawowa wiedza chirurgiczna wskazuje, że można zmniejszyć do minimum możliwość nawrotu przepukliny, jeśli siatka nachodzi na otaczające tkanki na co najmniej 4-5 cm we wszystkie strony.⁹

UWAGA: Jeśli przycięty wszczep jest za mały w stosunku do defektu tkanki, może dojść do wytworzenia się nadmiernych naprężeń na linii szwów. Może to spowodować nawrót początkowego defektu tkanki lub pojawienie się nowego defektu w obrębie sąsiadujących tkanek.

6. Zachowując zasady aseptyki należy przenieść wszczep na pole operacyjne i umocować go w miejscu za pomocą szwów, zszywek lub szczipiania, unikając wytworzenia nadmiernych naprężeń.

UWAGA: Nadmierne manipulowanie wszczepem może być przyczyną częściowego odwarstwienia się warstwy powierzchownej. Można to naprawić przyszywając odwarstwiony fragment do tkanki sąsiadującej za pomocą szwów lub zszywek.

UWAGA: Doświadczenie chirurgiczne wskazuje, że mocowanie wszczepów za pomocą szwów lub zszywek daje lepsze rezultaty, gdy stosuje się ściśle zbliżenie tkanek. Podstawowa wiedza chirurgiczna sugeruje, że odległość pomiędzy szwami powinna być w przybliżeniu równa głębokości szwu.

UWAGA: Szwy przerywane mogą być dodatkowym zabezpieczeniem przed nawrotem defektu tkanki w razie niewydolności szwu.

UWAGA: Wszczep do przepuklin został zaprojektowany jako matryca o otwartej strukturze, w celu uzyskania jak najlepszego wcielenia tkanek oraz optymalizacji angiogenezy.

7. Zakończyć standardowy zabieg chirurgiczny.
8. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane części wszczepu zgodnie z instytucjonalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów medycznych.

Patrz: piśmiennictwo na stronie 4.

PORTUGUÊS

BIODESIGN® PRÓTESE PARA TECIDO DE 8 CAMADAS SURGISIS® PRÓTESE PARA HÉRNIA SURGISIS®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese para hérnia e a prótese para tecido de 8 camadas Biodesign® Surgisis® da Cook® destinam-se a ser implantadas para reforçar os tecidos moles em locais onde existe fraqueza dos tecidos. Estão indicados para utilização na reparação de hérnias ou defeito numa parede corporal. Os produtos Biodesign Surgisis são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Este símbolo significa o seguinte: prótese para hérnia Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa o seguinte: prótese para tecido de 8 camadas Surgisis®

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Estas próteses são derivadas de uma fonte porcina e não devem ser usadas em doentes com sensibilidade conhecida a materiais de origem porcina.

PRECAUÇÕES

- **Não reesterilize.** Elimine todas as partes da prótese abertas e não usadas.
- A prótese permanece estéril desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada. Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Elimine a prótese caso suspeite que o manuseamento incorrecto possa ter causado contaminação ou danos, ou caso tenha terminado o prazo de validade.
- Certifique-se de que a prótese foi reidratada antes de cortar, suturar, agramar, aplicar tachas ou carregar a prótese laparoscopicamente.
- Assegure-se de que todas as camadas da prótese são fixadas quando proceder à aplicação de sutura, agramos ou tachas.
- Maximize o contacto da prótese com tecido saudável e com boa vascularização para promover o crescimento de células para dentro da prótese e a remodelação do tecido.
- A aplicação de sutura, agramamento ou tacha de mais do que uma prótese em conjunto pode diminuir o desempenho da prótese.
- Não foram realizados estudos para avaliar o impacto reprodutivo da utilização clínica da prótese.
- Uma reidratação prolongada ou um manuseamento excessivo podem conduzir à delaminação parcial das camadas superficiais da prótese.
- Esta prótese tem sido descrita como sendo segura em reparações de hérnias limpas e contaminadas limpas.¹ Contudo, deve ter-se cuidado ao colocar a prótese em doentes em estado crítico ou em feridas bastante contaminadas.
- Deve-se tomar cuidado ao carregar o dispositivo por laparoscopia para não danificar o dispositivo. Recomenda-se o carregamento através de uma porta de 10 mm ou superior.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As possíveis reacções adversas que podem ocorrer com a utilização de qualquer prótese incluem, entre outras:

- infecção
- inflamação
- adesão
- formação de fístulas
- formação de seroma
- hematoma
- recorrência do defeito no tecido

Em doentes em estado crítico ou com abdómenes bastante contaminados devem esperar-se complicações, tais como infecção retardada da ferida, recorrência da hérnia e a necessidade de nova intervenção cirúrgica.

ARMAZENAMENTO

Esta prótese deve ser guardada em local limpo e seco, à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Esta prótese foi esterilizada por óxido de etileno.

UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Como a prótese é por vezes utilizada em campos cirúrgicos nos quais não é possível garantir a esterilidade, a utilização de antimicrobianos é uma prática habitual e pode prevenir complicações infecciosas.² Nestes casos, foram feitas a profilaxia com antibióticos administrados ao doente e a submersão da prótese 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.²

A presença de determinados antimicrobianos pode inibir a revascularização e/ou a infiltração de células na prótese. Sabe-se, por exemplo, que a gentamicina dificulta a neovascularização, a epitelialização e o crescimento de queratinócitos,³⁻⁵ enquanto a iodopovidona,⁶ a bacitracina,^{4,6} a polimixina B⁷ e a vancomicina⁸ 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 da prótese.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações destinam-se apenas a servir como uma linha de orientação geral. Não devem sobrepor-se aos protocolos institucionais nem aos critérios dos profissionais clínicos no que diz respeito ao tratamento do doente.

NOTA: Manuseie sempre a prótese usando uma técnica asséptica e minimizando o contacto com luvas de látex.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Pinça estéril
 - Líquido de reidratação: soro fisiológico estéril ou lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.
1. Empregue uma técnica asséptica para remover a embalagem interna estéril da embalagem externa e colocá-la no campo estéril.
 2. Abra a embalagem interna estéril com cuidado. Remova, assepticamente, a prótese da embalagem interna.
 3. Reidrate a prótese em soro fisiológico estéril ou lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente até a prótese ter as características de manuseamento desejadas. No caso da prótese de hérnias, não é necessário um tempo de reidratação superior a 1 minuto. No caso da prótese para tecido de 8 camadas, reidrate-a durante cinco (5) minutos no mínimo antes de cortar, suturar, agramar, aplicar tachas ou carregar o dispositivo laparoscopicamente. Se a prótese for fornecido num tabuleiro, poderá ser reidratado no mesmo. (Consulte a secção Utilização de antimicrobianos)
 4. Prepare o local de reparação da hérnia usando técnicas cirúrgicas padrão.
 5. Com uma técnica asséptica, apare a prótese para que se adapte ao local, dando um desconto que permita a sobreposição. Os princípios cirúrgicos fundamentais sugerem que a recorrência pode ser minimizada se a rede se sobrepuser ao tecido circundante pelo menos 4 a 5 cm em todas as direcções.⁹

NOTA: Se a prótese for cortada muito pequena considerando o defeito, pode haver uma tensão excessiva sobre a linha de sutura. Isto poderá resultar na recorrência do defeito original no tecido ou no desenvolvimento de um defeito nos tecidos adjacentes.

6. Com uma técnica asséptica, transfira a prótese para o local cirúrgico e proceda à aplicação de sutura, agramamento ou tacha nessa posição, evitando a tensão excessiva.

NOTA: O manuseamento excessivo pode resultar numa delaminação parcial de uma camada superficial. Para gerir este problema, fixe a parte separada aos tecidos adjacentes com suturas ou agramos.

NOTA: A experiência cirúrgica indica que a aplicação de suturas ou agramos na prótese com uma aproximação de tecidos estreita tem melhores resultados. Os princípios cirúrgicos fundamentais sugerem um espaçamento das suturas aproximadamente igual à profundidade a que é colocada a sutura.

NOTA: As suturas com pontos separados podem dar mais segurança contra a recorrência de defeitos no tecido, caso haja uma falha da sutura.

NOTA: A prótese para hérnia foi concebida com uma estrutura matricial aberta para otimizar a incorporação de tecidos e a angiogénese.

7. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
8. Elimine partes não usadas da prótese de acordo com os protocolos institucionais para a eliminação de resíduos médicos.

Consulte referências à página 4.

SVENSKA

BIODESIGN® SURGISIS® VÄVNADSGRAFT MED ÅTTA LAGER SURGISIS® BRÅCKGRAFT

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Biodesign® Surgisis® bräckgraft och vävnadsgraft med åtta lager är avsedda att implanteras för att förstärka mjuk vävnad vid förekomst av svagheter. Användningsområdet omfattar reparation av ett bräck eller kroppsväggsskada. Transplantatet levereras sterilt och är avsett för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Denna symbol innebär följande: Surgisis® bräckgraft

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Denna symbol innebär följande: Surgisis® vävnadsgraft med åtta lager

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

KONTRAINDIKATIONER

Dessa transplantat härstammar från gris och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot grismaterial.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Får ej resteriliseras.** Kassera alla öppna och oanvända delar av transplantatet.
- Transplantatet är sterilt så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad. Använd inte transplantatet om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera transplantat om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontamination, eller om transplantatets utgångsdatum har passerats.
- Kontrollera att transplantatet har återfuktats innan det skärs, sutureras, staplas, fästs eller placeras laparoskopiskt.
- Säkerställ att transplantatets samtliga lager sitter fast när det sutureras, staplas eller fästs.
- Placera transplantatet i så nära kontakt som möjligt med frisk, kärlik vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsomvandling.
- Transplantatets prestanda kan reduceras om fler än ett transplantat sutureras, staplas eller fästs ihop.
- Inga studier har utförts för att utvärdera reproduktionseffekten vid klinisk användning av transplantatet.
- Långvarig återfuktning eller överdriven hantering kan leda till delvis separation av de yttre lagren på transplantatet.
- Användningen av transplantatet har rapporterats vara säker vid ren och ren-kontaminerad bräckreparation.¹ Försiktighet ska dock iakttas när transplantatet placeras hos kritiskt sjuka patienter eller i allvarligt kontaminerade sår.
- Skada inte transplantatet vid laparoskopisk laddning. Vi rekommenderar laddning genom en port på 10 mm eller mer.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Möjliga biverkningar vid användning av en protes kan omfatta, men begränsas inte till:

- infektion
- inflammation
- adhesion
- fistelbildning
- serombildning
- hematom
- recidiv av vävnadsskada

Komplikationer, t.ex. fördröjd vävnadsinfektion, bräckrecidiv och behov av upprepade operationer, bör rimligen förväntas för patienter som är kritiskt sjuka eller som har allvarligt kontaminerad buk.

FÖRVARING

Transplantatet bör förvaras på ett rent, torrt ställe 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.² 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.²

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,³⁻⁵ och povidonjod,⁶ bacitracin,^{4,6} polymyxin B⁷ och vancomycin⁸ 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 utformade som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionspraxis eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

OBS! Hantera alltid transplantatet med aseptisk teknik, och minimera kontakt med latexhandskar.

MATERIAL SOM BEHÖVS

- Steril pincett
- Vätska för återfuktning: steril rumstempererad koksaltlösning eller sterilt Ringer-laktat.

1. Använd aseptisk teknik och ta ut den sterila innerförpackningen ur ytterförpackningen och placera den i det sterila fältet.

2. Öppna försiktigt den sterila innerförpackningen. Avlägsna transplantatet med aseptisk teknik från innerförpackningen.
3. Återfukta transplantatet med steril rumstempererad koksaltlösning eller sterilt Ringer-laktat tills önskade hanteringsegenskaper har uppnåtts. För bräckgrftet krävs en återfuktningsperiod på högst 1 minut. För vävnadsgrft med åtta lager krävs åtminstone fem (5) minuters återfuktning innan transplantatet skärs, sutureras, staplas, fästs eller placeras laparoskopiskt. Om transplantatet levereras på en bricka kan den återfuktas på brickan. (Se Användning av antimikrobiella läkemedel)
4. Förbered området för bräckreparation med kirurgisk standardteknik.
5. Använd aseptisk teknik för att kapa transplantatet tills det passar i området, med överlappningsmån. Grundläggande operationsprinciper anger att recidiv kan minimeras om nätet överlappar omgivande vävnad med åtminstone 4-5 cm i alla riktningar.⁹
OBS! Om transplantatet har kapats så att den är för liten för såret kan det hända att suturlinjen utsätts för överdriven sträckning. Detta kan resultera i recidiv av ursprunglig vävnadsskada eller utveckling av skada i närliggande vävnad.
6. Använd aseptisk teknik vid överföring av transplantatet till operationsområdet och suturera, stapla eller fäst det på plats, samtidigt som överdriven sträckning undviks.
OBS! Överdriven hantering kan leda till delvis separation av det yttre lagret. Detta kan hanteras genom att den avskilda delen sätts fast vid närliggande vävnad med suturer eller staples.
OBS! Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering och stapling av transplantatet med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat. Grundläggande operationsprinciper anger att avståndet mellan suturerna ska vara ungefär lika stort som suturdjupet.
OBS! Avbrutna suturer kan ge ytterligare säkerhet mot recidiv av vävnadsskada vid suturfel.
OBS! Bräckgrftet har utformats med en öppen matrisstruktur för att optimera vävnadsinväxt och angiogenes.
7. Slutför det kirurgiska standardförfarandet.
8. Kassera alla oanvända delar av transplantatet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.

Se referenserna på sidan 4.



Keep dry

Chraňte před vlhkem

Oppbevarer tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Szárazon tartandó

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

Napfénytől elzárva tartandó

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