

**EN
3**

**Biodesign®
Surgisis® Anterior Pelvic Floor Graft
Surgisis® Posterior Pelvic Floor Graft**

Instructions for Use

**CS
4**

**Biodesign®
Štěp pro přední pánevní dno Surgisis®
Štěp pro zadní pánevní dno Surgisis®**

Pokyny k použití

**DA
6**

**Biodesign®
Surgisis® anterior bækkenbundstransplantat
Surgisis® posterior bækkenbundstransplantat**

Brugsanvisning

**DE
8**

**Biodesign®
Anteriores Surgisis® Beckenbodenimplantat
Posteriores Surgisis® Beckenbodenimplantat**

Gebrauchsanweisung

**EL
10**

**Biodesign®
Μοσχευμα προσθιου πυελικου εδαφους Surgisis®
Μοσχευμα οπισθιου πυελικου εδαφους Surgisis®**

Οδηγίες χρήσης

**ES
12**

**Biodesign®
Injertos de piso pélvico anterior Surgisis®
Injertos de piso pélvico posterior Surgisis®**

Instrucciones de uso

**FR
13**

**Biodesign®
Greffes pour plancher pelvien antérieur Surgisis®
Greffes pour plancher pelvien postérieur Surgisis®**

Mode d'emploi

**IT
15**

**Biodesign®
Innesto per pavimento pelvico anteriore Surgisis®
Innesto per pavimento pelvico posteriore Surgisis®**

Istruzioni per l'uso

**NL
17**

**Biodesign®
Surgisis® anterieur bekkenbodemtransplantaat
Surgisis® posterieur bekkenbodemtransplantaat**

Gebruiksaanwijzing

**NO
19**

**Biodesign®
Surgisis® transplantat for anterior bekkenbunn
Surgisis® transplantat for posterior bekkenbunn**

Bruksanvisning

**PT
21**

**Biodesign®
Enxerto para pavimento pélvico anterior Surgisis®
Enxerto para pavimento pélvico posterior Surgisis®**

Instruções de utilização

**SV
22**

**Biodesign®
Surgisis® främre bäckenbottentransplantat
Surgisis® bakre bäckenbottentransplantat**

Bruksanvisning



FP0040-01D

BIODESIGN® SURGISIS® ANTERIOR AND POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFTS

INTENDED USE

Cook® Biodesign® Surgisis® Anterior and Posterior Pelvic Floor Grafts are used for soft tissue repair of pelvic floor defects such as: cystocele, rectocele, enterocele, sacrocolpopexy, and/or intra-operative bladder neck suspension. The graft is supplied sterile and 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® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT This symbol means the following: Surgisis® Anterior Pelvic Floor Graft

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT This symbol means the following: Surgisis® Posterior Pelvic Floor Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

This graft is derived from a porcine source and should not be used for patients with known sensitivity to porcine 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 the graft if mishandling and possible damage has occurred, or if the graft exceeds the labeled expiration date.
- Ensure that the graft is rehydrated prior to cutting, suturing, stapling, or loading the graft laparoscopically.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing or stapling.
- Suturing or stapling more than one graft together may decrease graft performance.
- The graft performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2 mm.
- No studies have been conducted to evaluate the reproductive impact of the clinical use of the graft.
- Users should exercise good surgical practice for the management of contaminated or infected wounds.
- The potential for infection of the graft material following implantation may be reduced by the use of prophylactic antibiotics.
- Users should exercise caution to avoid vessel, bowel, and bladder perforation.
- **IMPORTANT:** Users should counsel patients on abstaining from heavy lifting, strenuous exercise, and sexual intercourse for a period of four (4) to six (6) weeks after surgery.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Bleeding
- Infection
- Adhesions
- Sterile effusion
- Chronic inflammation
- Allergic reaction
- Delayed or failed incorporation of graft

If conditions of infection, inflammation, or allergic reaction cannot be resolved, consider removal of the graft.

STORAGE

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

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

USE OF ANTIMICROBIALS

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

- Antimicrobials, if used topically or systemically, should provide coverage against a wide spectrum of aerobic and anaerobic organisms.

- Antibacterial prophylaxis, if chosen, should be started prior to surgery and continued post-operatively.¹

The presence of certain antimicrobials may inhibit revascularization and/or infiltration of cells into the graft. For example, gentamicin is known to hinder neovascularization, epithelialization, and keratinocyte growth,²⁻⁴ while povidone iodine,⁵ bacitracin,^{3,5} polymyxin B,⁶ and vancomycin⁷ have all been reported to slow or inhibit wound healing. However, no studies have been conducted to evaluate the combination of antimicrobials with the graft with respect to graft placement.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

REQUIRED MATERIALS

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
 - Sterile forceps
 - Rehydration fluid: room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.
1. Using aseptic techniques, remove the graft inner pouch from its outer pouch, and place the inner pouch in the sterile field.
 2. Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the graft with sterile forceps.
 3. Place the graft into the sterile dish in the sterile field. Multiple grafts may be rehydrated simultaneously in the same dish.
 4. Add to the dish at least 50 mL of the rehydration fluid for each graft.
 5. Allow the graft to rehydrate for at least ten (10) minutes.
 6. Prepare the surgical site using standard surgical techniques.
 7. Using aseptic technique, trim the graft to the desired shape and size, providing an allowance for overlap great enough to prevent excess tension from being placed on the suture line.

IMPORTANT: If the graft is cut too small for the defect, excess tension may be placed on the suture line as the graft incorporates into the surrounding tissues. This can result in recurrence of the original tissue defect or development of a defect in the surrounding tissues.

8. Using aseptic technique, transfer the graft to the surgical site and suture or staple into place, avoiding excess tension.

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

9. Complete the standard surgical procedure.
10. Discard any unused portions following institution guidelines for disposal of medical waste.

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

REFERENCES

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

ČESKY

ŠTĚP BIODESIGN® SURGISIS® PRO PŘEDNÍ A ZADNÍ PÁNEVNÍ DNO

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Štěp Cook® Biodesign® Surgisis® pro přední a zadní pánevní dno se používá pro opravu defektů měkkých tkání pánevního dna, jako je: cystokéla, rectokéla, enterokéla, sakrokolpopexie a/nebo intraoperativní zavěšení krčku měchýře. Štěp se dodává sterilní a je určen k jednorázovému použití.

[Rx ONLY] Tento symbol znamená následující:

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na základě nařízení lékaře.

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Tento symbol znamená následující: Štěp pro přední pánevní dno Surgisis®

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Tento symbol znamená následující: Štěp pro zadní pánevní dno Surgisis®

Tento produkt je určen k používání zaškolenými zdravotními profesionály.

KONTRAINDIKACE

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

UPOZORNĚNÍ

- **Neprovádějte opakovanou sterilizaci.** Všechny otevřené a nepoužité části štěpu vyhodte.
- Štěp je sterilní, pokud je balení suché a pokud nebylo otevřené a není poškozené. Nepoužívejte, pokud je pečeť zařízení rozlomená.
- Štěp vyhodte, pokud vzhledem k nevhodnému zacházení s ním mohli dojít k poškození nebo kontaminaci, nebo pokud již uběhlo jeho datum expirace uvedené na štítku.
- Zajistěte, aby štěp byl před řezáním, šitím, drátkováním nebo zaváděním rehydratován nebo štěp zavádějte laparoskopicky.
- Zajistěte, aby při šití nebo drátkování byly všechny vrstvy štěpu zajištěné.
- Sešívání nebo drátkování více než jednoho štěpu společně může snížit výkonnost zařízení.
- Vlastnosti štěpu nebyly vyhodnoceny s odstupy stehů většími než 2 mm.
- Nebyly provedeny žádné studie na vyhodnocení reprodukčního dopadu klinického používání štěpu.
- Uživatelé by měli dodržovat dobré chirurgické praktiky pro práci s kontaminovanými nebo infekčními poraněními.
- Možnost infekce štěpného materiálu po implantaci může být snížena použitím profylaktických antibiotik.
- Uživatelé musí být opatrní, aby zabránili poranění cév, vnitřností a močového měchýře.
- **DŮLEŽITÁ INFORMACE:** Pacientům je nutno zdůraznit, aby nezdvihali těžké předměty a vyhýbali se intenzivnímu cvičení a pohlavnímu styku po dobu čtyř (4) až šesti (6) týdnů po operaci.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při použití chirurgických materiálů pro štěpy může dojít k následujícím komplikacím:

- Krvácení
- Infekce
- Adheze
- Sterilní efúze
- Chronický zánět
- Alergická reakce
- Opožděné nebo neúspěšné začlenění štěpu

Pokud není možno vyřešit problém infekce, zánětu nebo alergické reakce, zvažte vyjmutí štěpu.

ULOŽENÍ

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

STERILIZACE

Tento štěp byl sterilizován ethylenoxidem.

POUŽITÍ ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK

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

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

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

POKYNY K POUŽITÍ

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

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

PROTŘEBNÉ MATERIÁLY

- Sterilní miska (ledvinkovitá nebo jiná miska)
 - Sterilní lékařské kleště
 - Rehydratační roztok: sterilní slaný nebo sterilní laktátový Ringerův roztok v pokojové teplotě.
1. Pomocí aseptické techniky vyjměte vnitřní sáček štěpu z vnějšího sáčku a vnitřní sáček umístěte do sterilního pole.
 2. Sáček opatrně otevřete a vyjměte asepticky štěp pomocí sterilních lékařských kleští.
 3. Umístěte štěp do sterilní misky ve sterilním poli. Ve stejné misce je možno současně rehydratovat několik štěpů.
 4. Na každý štěp do misky přidejte alespoň 50 ml rehydratačního roztoku.
 5. Ponechte štěp rehydratovat alespoň po dobu deseti (10) minut.
 6. Připravte místo operace pomocí standardních chirurgických technik.
 7. Za použití aseptické techniky zastříhněte štěp do požadovaného tvaru a na požadovanou velikost; ponechte při tom dostatečné překrytí, které zabrání tomu, aby na linii sešití byl nadměrný tlak.

POZNÁMKA: Pokud je zařízení příliš malé pro daný defekt, na linii stehů může být nadbytečné napětí při tom, když se štěp spojuje s okolními tkáněmi. Může to vést k opakování problému původní tkáně nebo vzniku defektu v okolních tkáních.
 8. Pomocí aseptické techniky štěp přeneste na místo operace a přišijte jej nebo přidrátujte; zabraňte při tom nadbytečnému napětí.

POZNÁMKA: Chirurgické zkušenosti ukazují, že přišití nebo přidrátování štěpu s úzkou aproximací tkáně poskytuje lepší výsledky. Běžné chirurgické zásady doporučují délku stehů odpovídající přibližně hloubce stehů.
 9. Dokončete standardní chirurgický postup.
 10. Vyhodte veškeré nepoužité části v souladu se směrnicemi instituce pro likvidaci zdravotního odpadu.

POZNÁMKA: Přerušené stehy mohou poskytnout dalších ochranu před defekty tkáně v případě problémů se stehy.

Odkazy viz strana 4.

DANSK

BIODESIGN® SURGISIS® ANTERIORE OG POSTERIORE BÆKKENBUNDSTRANSPLANTATER

ANVENDELSE

Cook® Biodesign® Surgisis® anteriore og posteriore bækkenbundstransplantater anvendes til ophealing af bløddelsdefekter i bækkenbunden så som: cystocele, rektoccele, enterocele, sakrokolpopeksi og/eller intraoperativ suspension af blærehals. Transplantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol betyder følgende:

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

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Dette symbol betyder følgende: Surgisis® anterior bækkenbundstransplantat

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Dette symbol betyder følgende: Surgisis® posterior bækkenbundstransplantat

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- **Må ikke resteriliseres.** Kassér alle åbne og ubenyttede dele af produktet.
- Transplantatet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér transplantatet, hvis fejlhåndtering kan have medført beskadigelse eller kontamination, eller hvis transplantatets anvendelsesdato er overskredet.
- Vær sikker på, at transplantatet rehydreres, før det tilskæres eller fastgøres vha. sutur eller clips eller før laparoskopisk indføring.
- Vær sikker på, at alle lag af transplantatet er fastgjort, når der anvendes sutur eller clips.
- Hvis mere end ét stykke transplantat stykkes sammen med sutur eller clips, kan det forringe transplantatets ydeevne.
- Transplantatets ydeevne er ikke blevet evalueret med større suturemellemrum end 2 mm.
- Der er ikke foretaget undersøgelser til bedømmelse af indvirkning på forplantningsevnen ved klinisk anvendelse af transplantatet.
- Brugere skal udvise god kirurgisk praksis ved behandling af kontamineret eller inficeret sår.

- Risikoen for infektion af transplantatmaterialet efter implantation kan mindskes ved anvendelse af profylaktisk antibiotika.
- Brugere skal udvise forsigtighed for at undgå perforation af kar, tarm og blære.
- **VIGTIGT:** Brugere skal rådgive patienter om at afholde sig fra tungt løftearbejde, anstrengende motion og samleje i en period på fire (4) til seks (6) uger efter indgrebet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er mulige ved anvendelse af kirurgiske transplantatmaterialer:

- Blødning
- Infektion
- Adhæsioner
- Sterilt eksudat
- Kronisk inflammation
- Allergisk reaktion
- Forsinket eller fejlet optagelse af transplantatet

Hvis tilstande med infektion, inflammation eller allergisk reaktion ikke kan forsvinde, skal fjernelse af transplantatet overvejes.

OPBEVARING

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

STERILISERING

Transplantatet er steriliseret med ethylenoxid.

ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE MIDLER

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

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

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

BRUGSANVISNING

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

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

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller anden form for skål)
 - Sterile pincetter
 - Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur
1. Under anvendelse af aseptisk teknik fjernes den indre pose med transplantatet fra den ydre pose, og den indre pose placeres i det sterile felt.
 2. Åbn forsigtigt den indre pose, og fjern aseptisk transplantatet med sterile pincetter.
 3. Placer transplantatet i den sterile skål i det sterile felt. Flere transplantater kan rehydreres samtidigt i den samme skål.
 4. Tilsæt mindst 50 ml rehydreringsvæske for hvert transplantat til skålen.
 5. Lad transplantatet rehydrere i mindst ti (10) minutter.
 6. Klargør operationsstedet ifølge standardiserede operationsprocedurer.
 7. Klip transplantatet til den ønskede form og størrelse vha. aseptisk teknik under hensyntagen til mulighed for overlappning, der er tilstrækkelig stor til at forhindre, at suturtråden strækkes for meget.
- VIGTIGT:** Hvis transplantatet ikke er stort nok til defekten, kan suturtråden blive genstand for for stor spænding, når transplantatet føjes sammen med det omgivende væv. Dette kan resultere i tilbagefald til den oprindelige vævsdefekt eller udvikling af en defekt i det omgivende væv.
8. Anvend aseptisk teknik og overfør transplantatet til operationsstedet, og fastgør det vha. sutur eller clips, idet for stor spænding undgås.

BEMÆRK: Kirurgisk erfaring viser, at fastgøring af transplantatet vha. sutur eller clips med tæt tilnærmelse til væv giver bedst resultat. På grundlag af fundamentale kirurgiske principper anbefales det, at suturafstanden er omtrentlig den samme som suturdybden.

9. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
 10. Bortskaf eventuelle ubrugte dele af produktet ifølge standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.
- BEMÆRK:** Afbrudte suturer kan give ekstra sikkerhed mod tilbagefald af vævsdefekter i tilfælde af suturestvigt.

Se referencer på side 4.

DEUTSCH

ANTERIORES UND POSTERIORES BIODESIGN® SURGISIS® BECKENBODENIMPLANTAT

VERWENDUNGSZWECK

Die anterioren und posterioren Cook® Biodesign® Surgisis® Beckenbodenimplantate werden zur Reparatur des Weichgewebes bei Beckenbodendefekten verwendet, insbesondere bei: Zystozele, Rektozele, Enterozele, Sakrokolpopexie und/oder intraoperativer Blasenhalssuspension. Das Implantat wird in steriler Verpackung geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

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

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Anteriores Surgisis® Beckenbodenimplantat

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Posteriore Surgisis® Beckenbodenimplantat

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nicht resterilisierbar.** Geöffnete und unbenutzte Teile müssen entsorgt werden.
- Das Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist.
- Bei möglicher Beschädigung oder Kontamination durch falsche Behandlung und bei Überschreitung des Verfallsdatums ist das Implantat zu entsorgen.
- Vor dem Schneiden, Nähen, Klammern oder Einlegen mittels Laparoskopie muss das Implantat rehydriert werden.
- Zum Nähen oder Klammern müssen alle Schichten des Implantats fest anliegen.
- Das Vernähen oder Verklammern mehrerer Implantate kann die Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen.
- Die Verwendbarkeit des Implantats wurde nicht für Nahtabstände von mehr als 2 mm überprüft.
- Studien zu möglichen Nebenwirkungen des Implantats auf die Reproduktionsorgane liegen noch nicht vor.
- Bei der Behandlung von kontaminierten oder infizierten Wunden müssen angemessene chirurgische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Das Infektionsrisiko im Anschluss an die Implantation kann durch die prophylaktische Anwendung von Antibiotika verringert werden.
- Gefäß-, Darm- und Blasenperforationen sind unbedingt zu vermeiden.
- **WICHTIG:** Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass sie für vier (4) bis sechs (6) Wochen nach der Operation das Heben schwerer Gegenstände, anstrengende sportliche Betätigung und Geschlechtsverkehr vermeiden sollten.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können beim Einsatz von chirurgischem Implantationsmaterial auftreten:

- Blutungen
- Infektion
- Adhäsion
- Sterile Effusion
- Chronische Entzündung
- Allergische Reaktionen
- Verzögerte oder nicht erfolgte Einbindung des Implantats

Wenn auftretende Infektionen, Entzündungen oder allergische Reaktionen nicht unterbunden werden können, muss das Implantat unter Umständen wieder entfernt werden.

LAGERUNG

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

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

EINSATZ VON ANTIMIKROBIELLEN WIRKSTOFFEN

Da das Implantat bisweilen in chirurgischen Wunden eingesetzt wird, deren Sterilität nicht gewährleistet ist, werden häufig antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt, die zur Vermeidung infektiöser Komplikationen beitragen sollen.¹ In diesen Fällen sind sowohl prophylaktische Antibiotikagaben an den Patienten als auch antimikrobielle Lösungen zum Einweichen des Implantats verwendet worden. Zu den typischen Keimen, die hier zu erwarten sind, zählen eine Reihe von aeroben und fakultativ anaeroben Organismen, darunter (ohne Einschränkung) *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Escherichia coli*. Daher sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Antimikrobielle Wirkstoffe, die örtlich oder systemisch eingesetzt werden, müssen ein breites Spektrum von aeroben und anaeroben Organismen abdecken.
- Wenn eine prophylaktische Antibiose gewählt wird, muss sie vor der Operation begonnen und postoperativ fortgesetzt werden.¹

Das Vorhandensein bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe kann die Revaskularisierung und/oder Infiltration von Zellen in das Implantat hemmen. So ist z.B. bekannt, dass Gentamicin die Neovaskularisierung, die Epithelisierung und das Keratinozytenwachstum hemmt,²⁻⁴ während Povidon-Iod,⁵ Bacitracin,^{3,5} Polymyxin B⁶ und Vancomycin⁷ der Literatur zufolge allesamt die Wundheilung verlangsamen bzw. hemmen. Es sind jedoch keine Studien zur Bewertung des kombinierten Einsatzes von antimikrobiellen Wirkstoffen und der Platzierung des Implantats durchgeführt worden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Empfehlungen dienen nur als allgemeine Richtlinien. Sie sind nicht als Ersatz für geltende Vorschriften oder klinisch bedingte Überlegungen hinsichtlich der Behandlung von Patienten gedacht.

HINWEIS: Die Verwendung des Implantats muss immer unter aseptischen Bedingungen erfolgen und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist möglichst zu vermeiden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Schüssel (Nierenschüssel oder anderer Behälter)
 - Sterile Pinzette
 - Rehydrierungsflüssigkeit: auf Raumtemperatur angewärmte, sterile physiologische Kochsalzlösung oder sterile Ringerlaktatlösung
1. Nehmen Sie den Innenbeutel mit dem Implantat unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der äußeren Verpackung, und legen Sie den Innenbeutel im sterilen Bereich ab.
 2. Öffnen Sie vorsichtig den Innenbeutel, und nehmen Sie das Implantat mit einer sterilen Pinzette unter aseptischen Bedingungen heraus.
 3. Legen Sie das Implantat im sterilen Bereich in die sterile Schüssel. Mehrere Implantate können gleichzeitig in derselben Schüssel rehydriert werden.
 4. Gießen Sie für jedes Implantat mindestens 50 mL der Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel.
 5. Lassen Sie das Implantat für mindestens zehn (10) Minuten in der Flüssigkeit liegen.
 6. Wenden Sie reguläre chirurgische Methoden an, um die Behandlungsstelle vorzubereiten.
 7. Schneiden Sie das Implantat unter Anwendung aseptischer Methoden auf die gewünschte Form und Größe zu. Lassen Sie dabei genügend Material überstehen, um Belastungen entlang der Nahtlinie möglichst gering zu halten.

WICHTIG: Wird das Implantat zu knapp für die Behandlungsstelle zugeschnitten, entstehen unter Umständen übermäßige Belastungen an der Naht, wenn das Implantat in das umgebende Gewebe integriert wird. Dies kann zu einem erneuten Auftreten des ursprünglichen Gewebeschadens oder einer Schädigung des umgebenden Gewebes führen.

8. Übertragen Sie das Implantat unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle, und nähen oder klammern Sie das Implantat fest. Achten Sie darauf, dass das Produkt dabei nicht unter großer Spannung steht.

HINWEIS: Die chirurgische Erfahrung lehrt, dass beim Nähen oder Klammern des Implantats eine enge Annäherung der Geweberänder bessere Ergebnisse erzielt. Es gehört zu den chirurgischen Grundsätzen, dass der Stichabstand beim Nähen in etwa der Stichtiefe entsprechen sollte.

9. Führen Sie alle regulären chirurgischen Maßnahmen durch.
10. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile des Implantats entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.
- HINWEIS:** Eine unterbrochene Naht kann für erhöhten Schutz gegen ein erneutes Auftreten eines Gewebeschadens bei Reißen der Naht sorgen.

Referenzen befinden sich auf Seite 4.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΚΑΙ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΕΔΑΦΟΥΣ BIODESIGN® SURGISIS®

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα μοσχεύματα προσθίου και οπισθίου πυελικού εδάφους Cook® Biodesign® Surgisis® χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση μαλακών μορίων σε ελλείμματα πυελικού εδάφους όπως: κυστεοκήλη, ορθοκήλη, εντεροκήλη, ιεροκολποπηξία και/ή ενδοεγχειρητική ανάρτηση του αυχένα της ουροδόχου κύστης. Το μόσχευμα παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Rx ONLY Το σύμβολο αυτό σημαίνει το εξής:

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

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Το σύμβολο αυτό σημαίνει το εξής: μόσχευμα προσθίου πυελικού εδάφους Surgisis®

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Το σύμβολο αυτό σημαίνει το εξής: μόσχευμα οπισθίου πυελικού εδάφους Surgisis®

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Να μην επαναποστειρώνεται.** Απορρίψτε όλα τα ανοικτά και μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του μοσχεύματος.
- Το μόσχευμα είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι στεγνή, κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το μόσχευμα εάν η σφραγίδα ασφαλείας της συσκευασίας έχει διαρρηχθεί.
- Απορρίψτε το μόσχευμα εάν έχει υποστεί ζημιά εξαιτίας κακού χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει επανυδατωθεί πριν από την κοπή, τη συρραφή ή τη στερέωσή με συνδετήρες ή πριν την τοποθέτησή του λαπαροσκοπικά.
- Κατά τη συρραφή ή τη στερέωση του μοσχεύματος με συνδετήρες, βεβαιωθείτε έχετε στερεώσει καλά όλα τα στρώματα του μοσχεύματος.
- Η συρραφή ή η στερέωση με συνδετήρες πολλών μοσχευμάτων μαζί μπορεί να μειώσει την απόδοση του μοσχεύματος.
- Η απόδοση του μοσχεύματος όταν τα διαστήματα μεταξύ των ραμμάτων είναι μεγαλύτερα από 2 χλστ. δεν έχει αξιολογηθεί.
- Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση των αναπαραγωγικών επιπτώσεων της κλινικής χρήσης του μοσχεύματος.
- Οι χρήστες πρέπει να εφαρμόζουν σωστές χειρουργικές πρακτικές κατάλληλες για τα δυνητικά μολυσμένα ή μολυσμένα τραύματα.
- Η πιθανότητα μόλυνσης του υλικού του μοσχεύματος μετά από την εμφύτευση μπορεί να μειωθεί με τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί προς αποφυγήν διάτρησης του αγγείου, του εντέρου και της κύστης.
- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς να μη σηκώνουν βάρη, να απέχουν από επίπονες ασκήσεις και σεξουαλική επαφή για περίοδο τεσσάρων (4) έως έξι (6) εβδομάδων μετά από την επέμβαση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές είναι πιθανό να παρουσιαστούν από τη χρήση υλικών χειρουργικού μοσχεύματος:

- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Συμφύσεις
- Στείρο εξίδρωμα
- Χρόνια φλεγμονή
- Αλλεργική αντίδραση
- Καθυστερήση ή αποτυχία ενσωμάτωσης του μοσχεύματος

Αν δεν είναι δυνατή η αντιμετώπιση των συνθηκών μόλυνσης, φλεγμονής ή αλλεργικής αντίδρασης θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του μοσχεύματος.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα αυτό έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ

Επειδή το μόσχευμα χρησιμοποιείται ορισμένες φορές σε χειρουργικά πεδία στα οποία δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στειρότητα, η χρήση αντιμικροβιακών αποτελεί συνήθη πρακτική και μπορεί να αποτρέψει τυχόν λοιμώδεις επιπλοκές.¹ Σε αυτές τις περιπτώσεις έχουν χρησιμοποιηθεί τόσο η χημειοπροφύλαξη του ασθενούς με αντιβιοτικά όσο και η 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.¹

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αποστειρωμένο λεκανίδιο (νεφροειδές ή άλλο μπολ)
- Αποστειρωμένη λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: αποστειρωμένο διάλυμα Ringer μετά γαλακτικού ή αποστειρωμένος ορός σε θερμοκρασία δωματίου.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εσωτερικό φάκελο του μοσχεύματος από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε τον στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Ανοίξτε τον εσωτερικό φάκελο προσεκτικά και με άσηπτη τεχνική βγάλτε το μόσχευμα με αποστειρωμένη λαβίδα.
3. Τοποθετήστε το μόσχευμα μέσα στο αποστειρωμένο λεκανίδιο στο αποστειρωμένο πεδίο. Πολλά μοσχεύματα μπορούν να επανυδατωθούν ταυτόχρονα στο ίδιο λεκανίδιο.
4. Προσθέστε στο λεκανίδιο τουλάχιστον 50 mL υγρού επανυδάτωσης για κάθε μόσχευμα.
5. Αφήστε το μόσχευμα να επανυδατωθεί για δέκα (10) λεπτά τουλάχιστον.
6. Προετοιμάστε το σημείο της επέμβασης με τις κλασικές χειρουργικές τεχνικές.
7. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το μόσχευμα στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος, αφήνοντας αρκετό περιθώριο επικάλυψης ώστε να μην ασκηθεί υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν το μόσχευμα κοπεί πολύ μικρό σε σχέση με το μέγεθος του ελλείμματος, μπορεί να ασκηθεί υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής καθώς το μόσχευμα ενσωματώνεται στους παρακείμενους ιστούς. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υποτροπή του πρωτοπαθούς ιστικού ελλείμματος ή ανάπτυξη ελλείμματος στους παρακείμενους ιστούς.

8. Με άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το μόσχευμα στην περιοχή της επέμβασης και συρράψτε το ή στερεώστε το στη θέση του με συνδετήρες, αποφεύγοντας να το τεντώσετε υπερβολικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία έχει δείξει ότι η συρραφή ή η στερέωση με συνδετήρες του μοσχεύματος με καλή σύγκλιση των ιστών έχει καλύτερα αποτελέσματα. Σύμφωνα με τις βασικές αρχές της χειρουργικής, η απόσταση μεταξύ των χειρουργικών ραφών πρέπει να είναι περίπου ίδια με το βάθος των ραφών.

9. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική διαδικασία.
10. Απορρίψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του προϊόντος σύμφωνα με την τυπική τεχνική απόρριψης ιατρικών απορριμμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διακεκομμένες ραφές παρέχουν πρόσθετη ασφάλεια κατά της υποτροπής ιστικών ελλειμμάτων σε περίπτωση αποτυχίας της ραφής.

Βλ. παραπομπές στη σελίδα 4.

INJERTOS DE PISO PÉLVICO ANTERIOR Y POSTERIOR BIODESIGN® SURGISIS®

INDICACIONES

Los injertos de piso pélvico anterior y posterior Cook® Biodesign® Surgisis® se utilizan para la reparación de tejidos blandos de defectos del piso pélvico, como: cistocele, rectocele, enterocele, sacrocolpopexia, y/o la suspensión del cuello de la vejiga intra-operativa. El injerto es suministrado estéril y está indicado para usarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este producto. Sólo se puede vender por orden del médico.

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injertos de piso pélvico anterior Surgisis®

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injertos de piso pélvico posterior Surgisis®

Este producto sólo pueden utilizarlo profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- **No reesterilizar.** Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El injerto es estéril siempre que el paquete esté seco, cerrado y no tenga daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Deseche el injerto si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si el injerto ya alcanzó la fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el injerto sea rehidratado antes de cortarlo o fijarlo con suturas o grapas, o antes de cargarlo laparoscópicamente.
- Asegúrese de que todas las capas del injerto estén sujetas al fijar el injerto con suturas o grapas.
- La fijación con suturas o grapas de dos o más injertos puede disminuir su rendimiento.
- No se ha evaluado el desempeño del injerto con una separación entre suturas mayor de 2 mm.
- No se han hecho estudios para evaluar el impacto reproductivo del uso clínico del injerto.
- Los usuarios deberán tener experiencia en las buenas prácticas quirúrgicas para el manejo de heridas contaminadas o infectadas.
- Las posibilidades de infección del material injertado después de realizar un implante pueden reducirse con el uso de antibióticos como profilácticos.
- Los usuarios deberán actuar con precaución para evitar la perforación de algún vaso, el intestino o la vejiga.
- **IMPORTANTE:** Los usuarios deberán aconsejar a los pacientes que se abstengan de levantar pesos, efectuar ejercicios violentos, y de tener relaciones sexuales durante un periodo de cuatro (4) a seis (6) semanas tras la intervención.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones pueden aparecer al utilizar material para implantes quirúrgicos:

- Hemorragia
- Infección
- Adherencias
- Exudado estéril
- Inflamación crónica
- Reacción alérgica
- Retraso o fracaso en la incorporación del injerto

Si no se logra resolver las situaciones de infección, inflamación o reacción alérgica, se debe considerar la remoción del injerto.

CONSERVACIÓN

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

ESTERILIZACIÓN

Este injerto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

USO DE ANTIMICROBIANOS

Como el injerto se emplea a veces en campos quirúrgicos en los que no puede asegurarse la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común y puede prevenir complicaciones infecciosas.¹ En estos casos se ha empleado la profilaxis antibiótica del paciente y el empapamiento con antimicrobianos del injerto. La flora típica suele incluir varios organismos aeróbicos y anaeróbicos facultativos, incluidos, entre otros, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus*

epidermidis, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deberán ofrecer protección contra un amplio espectro de organismos aeróbicos y anaeróbicos.
- Si se opta por la profilaxis antibacteriana, esta debe iniciarse antes de la intervención quirúrgica y continuarse posoperatoriamente.¹

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y la infiltración de células en el injerto. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos,²⁻⁴ mientras que se ha informado de que la povidona yodada,⁵ la bacitracina,^{3,5} la polimixina B⁶ y la vancomicina⁷ ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con la implantación del injerto.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

NOTA: Siempre manipular el injerto utilizando una técnica aséptica, minimizando el contacto con los guantes de látex.

MATERIALES NECESARIOS

- Un recipiente estéril (riñón u otro recipiente)
 - Fórceps estériles
 - Líquido de rehidratación: solución salina estéril o solución de Ringer con lactato estéril a temperatura ambiente
1. Utilizando una técnica aséptica, extraiga la bandeja interna del injerto de su bolsa externa y colóquela en el campo estéril.
 2. Abra la bandeja cuidadosamente y retire asépticamente el injerto con fórceps estériles.
 3. Coloque el injerto en el recipiente estéril en el campo estéril. Se pueden rehidratar múltiples injertos simultáneamente en el mismo recipiente.
 4. Agregue al recipiente por lo menos 50 mL de líquido de rehidratación por cada injerto.
 5. Deje que el injerto se rehidrate al menos durante diez (10) minutos.
 6. Prepare el campo quirúrgico utilizando técnicas quirúrgicas convencionales.
 7. Utilizando una técnica aséptica, recorte el injerto al tamaño y forma deseados, dejando un margen lo suficientemente grande para el traslado, a fin de impedir que se ejerza una tensión excesiva sobre la línea de sutura.

IMPORTANTE: Si el injerto se corta a un tamaño demasiado pequeño para el defecto, podría generarse una tensión excesiva sobre la línea de sutura. Esto puede dar lugar a la recurrencia del defecto original del tejido o a la formación de un defecto en los tejidos adyacentes.

8. Utilizando una técnica aséptica, transfiera el injerto al sitio quirúrgico y fíjelo con suturas o grapas en su lugar, evitando la tensión excesiva.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que la fijación del injerto mediante suturas o grapas con una aproximación estrecha de los tejidos produce mejores resultados. Los principios quirúrgicos fundamentales sugieren un espaciamiento de las suturas aproximadamente igual a la profundidad de las puntadas.

9. Lleve a cabo el procedimiento quirúrgico convencional.
10. Deseche cualquier parte no utilizada del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

NOTA: La aplicación de puntos sueltos puede proporcionar seguridad adicional contra la recurrencia de defectos tisulares en caso de fallo de las suturas.

Véanse las referencias en la página 4.

FRANÇAIS

GREFFES POUR PLANCHER PELVIEN ANTÉRIEUR ET POSTÉRIEUR BIODESIGN® SURGISIS®

UTILISATION PRÉVUE

Les greffes pour plancher pelvien antérieur et postérieur Cook® Biodesign® Surgisis® sont utilisées pour réparer les défauts des tissus mous du plancher pelvien tels que : systocèle, rectocèle, entérocele, sacrocolpopexie et / ou suspension périopératoire du col vésical. La greffe est fournie sous forme stérile. C'est un dispositif médical à usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

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

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Ce symbole a la signification suivante : greffe pour plancher pelvien antérieur Surgisis®

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Ce symbole a la signification suivante : greffe pour plancher pelvien postérieur Surgisis®

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

CONTRE-INDICATIONS

Cette greffe étant d'origine porcine, elle ne doit pas être utilisée chez des patients pour lesquels une sensibilité à ces dérivés a été mise en évidence.

PRÉCAUTIONS

- **Ne pas re-stériliser.** Toute greffe déconditionnée et non utilisée devra être jetée.
- La greffe est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Jeter la greffe si une mauvaise manipulation l'a endommagée ou a pu la contaminer, ou si sa date de péremption est dépassée.
- S'assurer que la greffe est bien hydratée avant de la découper, la suturer, l'agrafer, ou de l'implanter par laparoscopie.
- S'assurer que toutes les couches de la greffe sont maintenues en place lors des sutures ou des poses d'agrafes.
- La suture ou l'agrafage de plus d'une greffe à la fois, pourra en diminuer l'efficacité.
- Les performances de la greffe n'ont pas été établies avec des sutures espacées de plus de 2 mm.
- Il n'existe pas d'étude évaluant l'impact génésique d'une utilisation clinique de greffe.
- Les utilisateurs devront appliquer les bonnes pratiques chirurgicales, pour le traitement de plaies infectées ou contaminées.
- Le risque d'infection du matériau de greffe après implantation peut être diminué par l'utilisation d'antibiotiques prophylactiques.
- Les utilisateurs devront prendre les plus grandes précautions pour éviter une perforation des vaisseaux, de l'intestin ou de la vessie.
- **IMPORTANT :** Les utilisateurs devront conseiller aux patients d'éviter de soulever des charges lourdes, de pratiquer des exercices de force et d'avoir des rapports sexuels pendant une durée de quatre (4) à six (6) semaines après l'intervention.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

L'utilisation de matériaux de greffes chirurgicales peut éventuellement entraîner les complications suivantes :

- Saignements
- Infections
- Adhésions
- Effusion stérile
- Inflammation chronique
- Réaction allergique
- Intégration lente ou manquée de la greffe

Si des cas d'infection, d'inflammation ou de réaction allergique ne peuvent être résolus, il sera peut-être nécessaire de retirer la greffe.

CONSERVATION

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

STÉRILISATION

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

UTILISATION D'ANTIMICROBIENS

Étant donné que la greffe est parfois utilisée dans des champs chirurgicaux où la stérilité ne peut pas être garantie, l'utilisation d'antimicrobiens est une pratique courante et elle peut éviter des complications infectieuses.¹ Dans ces cas, une prophylaxie antibiotique chez le patient et un lavage antimicrobien de la greffe ont été utilisés. Il est prévisible que la flore microbienne typique inclura, entre autres, divers organismes aérobies et des organismes anaérobies facultatifs : *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli*. En conséquence, les points suivants doivent être pris en compte :

- Les antimicrobiens, en cas d'utilisation topique ou systémique, doivent offrir une couverture contre un large spectre d'organismes aérobies et anaérobies.
- La prophylaxie antibactérienne, si elle est choisie, doit commencer avant l'intervention et être poursuivie en postopératoire.¹

La présence de certains antimicrobiens peut inhiber la revascularisation ou l'infiltration de cellules dans la greffe. Par exemple, la gentamicine est connue pour retarder la néovascularisation, l'épithélialisation et la croissance des kératinocytes,²⁻⁴ tandis que la povidone iodée,⁵ la bacitracine,^{3,5} la polymyxine B⁶ et la vancomycine⁷ ont toutes été signalées pour ralentir ou inhiber la cicatrisation des plaies. Cependant, aucune étude n'a été conduite pour évaluer l'association d'antimicrobiens avec la greffe quant à sa mise en place.

MODE D'EMPLOI

Ces conseils d'utilisation ne sont donnés qu'à titre indicatif. Ils n'ont pas pour objectif de remplacer les protocoles qui sont en place dans la structure chirurgicale, ni les décisions cliniques se rapportant aux soins à apporter au patient.

REMARQUE : Manipuler la greffe selon les règles d'asepsie, en réduisant au maximum le contact par l'emploi de gants de latex.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Un récipient stérile (haricot ou autre cuvette)
 - Une pince stérile
 - Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactate de Ringer stérile, à température ambiante
1. En suivant les règles d'asepsie, déchirer l'enveloppe externe et retirer le sachet de la greffe pour le poser sur le champ opératoire stérile.
 2. Retirer avec précaution la greffe de son emballage à l'aide de la pince stérile et en respectant les règles d'asepsie.
 3. Mettre la greffe dans le récipient stérile se trouvant sur le champ stérile. On peut réhydrater plusieurs greffes simultanément dans le même récipient.
 4. Ajouter au moins 50 ml de solution de réhydratation pour chaque greffe.
 5. Laisser la greffe se réhydrater pendant au moins dix (10) minutes.
 6. Préparer le site opératoire selon les techniques chirurgicales habituelles.
 7. En suivant les règles d'asepsie, découper la greffe à la forme et à la taille souhaitées en prévoyant un chevauchement suffisant pour éviter toute tension excessive sur la ligne de suture.

IMPORTANT : Si la greffe découpée est de dimension inférieure à la partie défectueuse, il pourra en résulter une tension excessive au niveau de la ligne de suture lors de l'intégration de la greffe dans les tissus environnants pouvant entraîner la réapparition de la défectuosité initiale des tissus ou l'apparition d'une défectuosité au niveau des tissus environnants.

8. En suivant les règles d'asepsie, transférer la greffe sur le site opératoire et l'appliquer par sutures ou pose d'agrafes en évitant toute tension excessive.

REMARQUE : L'expérience chirurgicale du domaine indique que les meilleurs résultats seront obtenus en suturant ou en agrafant la greffe au plus près des berges à rapprocher. Les principes chirurgicaux de base suggèrent de pratiquer des sutures d'une largeur approximativement égale à leur profondeur d'emprise.

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

REMARQUE : Dans le cas où la suture ne tiendrait pas, le système des points séparés pourrait garantir un meilleur résultat pour éviter les défectuosités récurrentes des tissus.

Voir les références à la page 4.

ITALIANO

INNESTI PER PAVIMENTO PELVICO ANTERIORE E POSTERIORE BIODESIGN® SURGISIS®

USO PREVISTO

Gli innesti per pavimento pelvico anteriore e posteriore Cook® Biodesign® Surgisis® sono utilizzati per la riparazione del tessuto molle da difetti del pavimento pelvico quali: cistocèle, rettocèle, enterocèle, sacrocolpopessia e/o sospensione intraoperatoria del collo della vescica. L'innesto è fornito sterile ed è previsto come monouso.

Rx ONLY Il significato di questo simbolo è il seguente:

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

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Il significato di questo simbolo è il seguente: innesto per pavimento pelvico anteriore Surgisis®

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Il significato di questo simbolo è il seguente: innesto per pavimento pelvico posteriore Surgisis®

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

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- **Non risterilizzare.** Eliminare qualsiasi parte aperta e non utilizzata dell'innesto.

- L'innesto è sterile se la confezione è asciutta, non aperta e non danneggiata. Non utilizzare se il sigillo della confezione è danneggiato.
- Eliminare l'innesto in caso di manipolazione errata o danneggiamenti, o se ha superato la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Verificare che l'innesto sia reidratato prima di tagliarlo, suturarlo, cucirlo o caricarlo laparoscopicamente.
- Assicurarsi che tutti gli strati dell'innesto siano fissati prima di procedere alla sutura o alla cucitura.
- La sutura o la cucitura di più innesti insieme potrebbe degradare le prestazioni dell'innesto.
- Le prestazioni dell'innesto non sono state valutate per una distanza di sutura maggiore di 2 mm.
- Non è stato svolto alcuno studio per valutare l'impatto sulle capacità riproduttive derivante dall'utilizzo clinico dell'innesto.
- I medici devono essere in grado di esercitare una buona pratica chirurgica per il trattamento di ferite contaminate o infette.
- La possibilità di infezione di materiale dell'innesto a seguito dell'impianto può essere ridotta dall'utilizzo di antibiotici profilattici.
- I medici dovranno prestare attenzione ad evitare la perforazione dei vasi, dell'intestino e della vescica.
- **IMPORTANTE:** è necessario avvertire i pazienti di astenersi dal sollevare carichi pesanti, dal praticare esercizi faticosi e dall'avere rapporti sessuali per un periodo da quattro (4) a sei (6) settimane dopo l'intervento chirurgico.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le seguenti complicanze sono possibili con l'uso di materiali per innesti chirurgici:

- Sanguinamento
- Infezione
- Aderenze
- Effusione sterile
- Infiammazione cronica
- Reazione allergica
- Incorporazione ritardata o mancata dell'innesto

Se le condizioni di infezione, infiammazione o reazione allergica non possono essere risolte, prendere in considerazione la rimozione dell'innesto.

CONSERVAZIONE

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

STERILIZZAZIONE

Questo innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

USO DI AGENTI ANTIMICROBICI

Poiché l'innesto viene talvolta utilizzato in campi chirurgici in cui non è possibile garantire la sterilità, l'uso di agenti antimicrobici è prassi comune e può prevenire complicazioni infettive.¹ In questi casi, si usa sia la profilassi antibiotica del paziente sia l'ammollo dell'innesto in soluzione antimicrobica. Generalmente, la flora tipica può includere una varietà di organismi aerobici e anaerobici facoltativi inclusi, senza limitazioni, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* ed *Escherichia coli*. È quindi necessario tenere in considerazione quanto segue.

- Gli agenti antimicrobici, se usati in modo topico o sistemico, devono essere in grado di fornire protezione contro un vasto spettro di organismi aerobici e anaerobici.
- La profilassi antibatterica, se selezionata, deve essere iniziata prima dell'intervento chirurgico e continuata in sede postoperatoria.¹

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

NOTA: maneggiare l'innesto utilizzando sempre tecniche aseptiche. Minimizzare il contatto con i guanti di lattice.

MATERIALI RICHIESTI

- Un piatto sterile (renino o vaschetta di altro tipo)
- Pinze sterili
- Fluido di reidratazione: temperatura ambiente, soluzione salina sterile o soluzione lattata sterile di Ringer.

1. Utilizzando tecniche asettiche, rimuovere la busta interna dell'innesto dalla sua busta esterna e porre la busta interna nel campo sterile.
2. Aprire la tasca interna con cura e rimuovere in maniera asettica l'innesto con la pinza sterile.
3. Porre l'innesto nel piatto sterile nel campo sterile. Più innesti possono essere reidratati simultaneamente nello stesso piatto.
4. Aggiungere al piatto almeno 50 ml del fluido di reidratazione per ciascun innesto.
5. Consentire la reidratazione dell'innesto per almeno dieci (10) minuti.
6. Preparare il sito chirurgico utilizzando le tecniche chirurgiche standard.
7. Utilizzando una tecnica asettica, tagliare l'innesto alla forma e alla dimensione desiderata, fornendo un margine per la sovrapposizione abbastanza grande da prevenire che sulla linea di sutura possa essere applicata una tensione eccessiva.

IMPORTANTE: Se l'innesto è tagliato troppo piccolo per il difetto, è possibile che sulla linea di sutura sia applicata una tensione eccessiva man mano che l'innesto si amalgama con i tessuti circostanti. Ciò può comportare una recidiva del difetto originale del tessuto o lo sviluppo di un difetto nei tessuti circostanti.

8. Utilizzando una tecnica asettica, trasferire l'innesto al sito chirurgico e suturare o cucire in posizione, evitando una tensione eccessiva.

NOTA: L'esperienza chirurgica indica che suturando o cucendo l'innesto in stretta prossimità col tessuto si ottengono risultati migliori. I principi chirurgici fondamentali suggeriscono una spaziatura della sutura circa uguale alla profondità del taglio della sutura.

9. Completare la procedura chirurgica standard.
10. Eliminare qualsiasi parte non utilizzata seguendo le linee guida fornite dall'istituzione per lo smaltimento dei rifiuti medici.

NOTA: Le suture interrotte possono garantire un'ulteriore sicurezza contro la recidiva di difetti tissutali in caso di rottura della sutura.

Vedere la bibliografia a pagina 4.

NEDERLANDS

BIODESIGN® SURGISIS® ANTERIEUR EN POSTERIEUR BEKKENBODEMTRANSPLANTATEN

INDICATIE

De Cook® Biodesign® Surgisis® anterieur en posterieur bekkenbodemtransplantaten worden gebruikt om zacht-weefseldefecten van de bekkenbodem zoals cystocele, rectocele, enterocele, sacrocolpopexie en/of intraoperatieve blaasneksuspensie te herstellen. Het implantaat wordt steriel geleverd en is voor eenmalig gebruik bedoeld.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

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

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Surgisis® anterieur bekkenbodemtransplantaat

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Surgisis® posterieur bekkenbodemtransplantaat

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- **Niet opnieuw steriliseren.** Gooi alle geopende en ongebruikte delen van het materiaal weg.
- Het implantaat is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Het implantaat weggooien als door foutief gebruik beschadiging of besmetting heeft kunnen optreden, of als de expiratedatum verstreken is.
- Zorg ervoor dat het implantaat gerehydrateerd is vooraleer het materiaal tesnijden, te hechten, te nieten, of laparoscopisch te laden.
- Zorg ervoor dat alle lagen van het implantaat goed vastliggen wanneer men gaat hechten of nieten.
- Het samenhechten of samennieten van meerdere materialen kan de werking van het implantaat verminderen.
- De werking van het implantaat is niet geëvalueerd met een sutureafstand groter dan 2 mm.
- Geen studies werden uitgevoerd om de reproductieve effecten van het klinisch gebruik van het implantaat te evalueren.

- De gebruiker moet gecontamineerde of geïnfecteerde wonden conform goede chirurgische praktijken behandelen.
- Het gevaar voor infectie van transplantaatmateriaal na implantatie kan verminderd worden door het gebruik van profylactische antibiotica.
- De gebruiker moet voorzichtig te werk gaan om bloedvat-, darm- en blaasperforatie te vermijden.
- **BELANGRIJK:** De gebruiker moet de patiënt adviseren gedurende vier (4) tot zes (6) weken na de operatie van zwaar tillen, zware lichamelijke inspanning en seksuele gemeenschap af te zien.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen bij het gebruik van chirurgisch transplantaatmateriaal optreden:

- Bloeding
- Infectie
- Adhesie
- Steriele effusie
- Chronische ontsteking
- Allergische reactie
- Uitgestelde of mislukte incorporatie van het transplantaat

Indien problemen zoals infectie, ontsteking of allergische reacties blijven bestaan, overweeg dan het verwijderen van het transplantaat.

OPSLAG

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

STERILISATIE

Dit transplantaat is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE MIDDELEN

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

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

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

GEBRUKSAANWIJZINGEN

Deze aanwijzingen zijn alleen bedoeld om als algemene richtlijnen te dienen. Ze zijn niet bedoeld om institutionele protocollen of professionele klinische beoordelingen m.b.t. patiëntenzorg te vervangen.

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

BENODIGDE MATERIALEN

- Een steriele schaal (niervormige schaal of andere kom)
 - Steriele forceps
 - Rehydratievloeistof: kamertemperatuur, steriele zoutoplossing of steriel Ringer's lactaat
1. Met een aseptische techniek dient u het transplantaat binnenzakje van de buitenverpakking te verwijderen en in het steriele veld te plaatsen.
 2. Voorzichtig het binnenzakje openen, en het transplantaat op aseptische wijze met een steriele forceps verwijderen.
 3. Het transplantaat in de steriele schaal in het steriele veld plaatsen. Verschillende transplantaten mogen gelijktijdig in dezelfde schaal gerehydrateerd worden.
 4. Tenminste 50 mL rehydratievloeistof voor elk transplantaat in de schaal toevoegen.
 5. Laat het transplantaat tenminste tien (10) minuten rehydrateren.
 6. De chirurgische locatie met standaard chirurgische technieken voorbereiden.
 7. Met een aseptische techniek het transplantaat in gewenste vorm en maat snijden, er voor zorgdragend dat voldoende overlapping ontstaat om zodoende overmatige spanning op de wondnaad plaatsen te vermijden.

BELANGRIJK: Indien het transplantaat te klein gesneden wordt in functie van het defect kan dit overmatige spanning op de wondnaad plaatsen. Dit kan leiden tot de terugkeer van het originele weefseldefect of tot de ontwikkeling van een defect in het omliggend weefsel.

8. Met een aseptische techniek het transplantaat naar het chirurgisch gebied overbrengen en het daar vasthechten of nieten. Hierbij overmatige spanning vermijden.

OPMERKING: Chirurgische ervaring wijst erop dat het vasthechten of nieten van het transplantaat onder nauwe weefselapproximatie betere resultaten oplevert. Fundamentele chirurgische principes suggereren een hechtingsafstand ongeveer gelijk aan de diepte van de hechtingsgreep.

9. Voer de volledige standaard chirurgische procedure uit.

10. Alle niet gebruikte delen van het product weggooien overeenkomstig standaard technieken voor het wegdoen van medisch afval.

OPMERKING: Onderbroken hechtingen kunnen bijkomende veiligheid bieden tegen de terugkeer van weefseldefect in het geval van het mislukken van de hechtingen.

Zie referenties op pagina 4.

NORSK

BIODESIGN® SURGISIS® TRANSPLANTAT TIL ANTERIOR OG POSTERIOR BEKKENBUNN

BRUKERVEILEDNING

Cook® Biodesign® Surgisis® transplantat til anterior og posterior bekkenbunn brukes til å utbedre mykvev ved bekkenbunnsskader som f.eks.: cystocele, rectocele, enterocele, sacrocolpopexy og/eller intraoperativ suspensjon av blærehalsen. Bekkenbunnstransplantater leveres sterile, og er beregnet på engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

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

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Surgisis® transplantat for anterior bekkenbunn

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Surgisis® transplantat for posterior bekkenbunn

Dette produktet skal bare brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonell.

KONTRAINDIKASJONER

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

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke steriliseres på nytt.** Kast alle åpnede og ubenyttede deler av transplantatet.
- Transplantatet er sterilt hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningens forsegling er brutt.
- Kast transplantatet hvis feilhåndtering kan ha ført til skade eller kontaminering, eller hvis produktets utløpsdato er passert.
- Sørg for at transplantatet rehydreres før skjæring, suturering, stifting eller innsetting av transplantatet ved laproskopi.
- Sørg for at alle lagene av transplantatet sikres ved suturering eller stifting.
- Hvis mer enn ett transplantat sutureres eller stiftes sammen, kan dette forringe transplantatenes ytelse.
- Transplantatets ytelse er ikke evaluert med suturavstander større enn 2 mm.
- Det er ikke gjennomført noen studier som evaluerer den reproduktive innvirkningen ved klinisk bruk av transplantatet.
- Brukeren må utvise god kirurgisk praksis ved behandling av kontaminerte eller infiserte sår.
- Risikoen for postoperative infeksjoner etter implanteringen kan reduseres ved profylaktisk bruk av antibiotika.
- Brukeren må være forsiktig for å unngå perforering av blodkar, tarm og urinblære.
- **VIKTIG:** Brukeren skal oppfordre pasienten til å unngå tunge løft, anstrengende aktiviteter og seksuelt samkvem i en periode på fire (4) til seks (6) uker etter inngrepet.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av kirurgiske transplantatmaterialer:

- Blødning
- Infeksjon
- Sammenvoksing
- Steril effusjon
- Kronisk inflammasjon

- Allergisk reaksjon
- Forsinkelse eller feil ved opptak av transplantatet

Hvis infeksjon, inflammasjon eller allergisk reaksjon ikke kan behandles, må det vurderes om transplantatet skal fjernes.

OPPBEVARING

Transplantatet bør oppbevares på et rent og tørt sted ved 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.¹ 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.¹

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 keratinocytvekst,²⁻⁴ mens det er rapportert at povidonjodd,⁵ bacitracin,^{3,5} polymyxin B,⁶ og vankomycin⁷ saktner eller hemmer sårheling. Imidlertid har det ikke blitt utført studier for å evaluere kombinasjonen av antimikrobielle midler og transplantatet når det gjelder transplantatplassering.

BRUKSANVISNING

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

MERK: Håndter alltid transplantatet med en aseptisk metode. Kontakt med latekshansker skal være minimal.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller annen skål)
- Steril pinsett
- Rehydreringsvæske: romtemperert, steril saltløsning eller sterilt ringerlaktat

1. Bruk en aseptisk metode til å ta innerposen med transplantatet ut av ytterposen, og plasser innerposen i det sterile feltet.
2. Åpne innerposen forsiktig, og ta ut transplantatet aseptisk med en steril pinsett.
3. Legg transplantatet i den sterile skålen i det sterile feltet. Flere transplantater kan rehydreres samtidig i samme skål.
4. Tilsett minst 50 ml rehydreringsvæske for hvert transplantat i skålen.
5. La transplantatet rehydreres i minst ti (10) minutter.
6. Klargjør operasjonsstedet ved hjelp av kirurgiske standardmetoder.
7. Skjær transplantatet til ønsket form og størrelse ved hjelp av en aseptisk metode, og gi rom for tilstrekkelig overlapping slik at man unngår at suturlinjen strammes for mye.

VIKTIG: Hvis transplantatet er skåret for lite for skaden, kan suturlinjen bli strammet for mye når produktet opptas i det tilstøtende vevet. Dette kan føre til tilbakefall av den opprinnelige vevsskaden eller utvikling av skade i tilstøtende vev.

8. Overfør transplantatet til operasjonsstedet ved hjelp av en aseptisk metode, og suturer eller stift det på plass. Unngå å stramme for mye.

MERK: Kirurgisk erfaring tilsier at suturering og stifting av transplantatet ved hjelp av nærvevsapprosimasjon gir bedre resultater. Grunnleggende kirurgiske prinsipper foreslår en suturavstand som er tilnærmet lik suturstikkdybden.

9. Fullfør den kirurgiske standardprosedyren.
 10. Kast eventuelle ubrukte deler av produktet i henhold til standard retningslinjer for avhending av medisinsk avfall.
- MERK:** Avbrutt sutur kan gi ytterligere sikkerhet mot tilbakevendende vevsskade i tilfelle suturfeil.

Se referanse på side 4.

ENXERTOS PARA PAVIMENTO PÉLVICO ANTERIOR E POSTERIOR BIODESIGN® SURGISIS®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os enxertos para pavimento pélvico anterior e posterior Cook® Biodesign® Surgisis® são utilizados para reparação com tecidos moles de defeitos do pavimento pélvico tais como: cistocelo, rectocelo, enterocelo, sacrocolpopexia, e/ou suspensão intra-operatória do colo da bexiga. O enxerto é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto para pavimento pélvico anterior Surgisis®

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto para pavimento pélvico posterior Surgisis®

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- **Não reesterilizar.** Eliminar todos as porções abertas e não utilizadas do dispositivo.
- O enxerto mantém-se estéril se a embalagem estiver seca, não foi aberta nem danificada. Não use se o lacre da embalagem estiver rompido.
- Descartar o enxerto caso tenha sido danificado ou contaminado por manuseio inadequado, ou se o prazo de validade do enxerto estiver vencido.
- Certificar-se que o enxerto foi reidratado antes de proceder ao corte, sutura, grameamento ou carregamento do enxerto por via laparoscópica.
- Assegurar-se que todas as camadas do enxerto estão fixas quando proceder à sutura ou grameamento.
- Suturar ou grampear mais do que um enxerto ao mesmo tempo pode reduzir o desempenho do enxerto.
- O desempenho do enxerto não foi avaliado com espaçamento entre suturas maior do que 2 mm.
- Nenhum estudo foi realizado para avaliar o impacto do uso clínico do enxerto sobre a reprodução.
- Os usuários devem seguir as boas práticas cirúrgicas no tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
- O potencial para infecção do material de enxerto após implante pode ser reduzido pela utilização de antibióticos profiláticos.
- Os usuários devem usar de precaução para evitar perfuração de vasos sanguíneos, intestino e bexiga.
- **IMPORTANTE:** Os pacientes devem ser aconselhados quanto à abstenção de levantar pesos, fazer exercícios violentos e ter relações sexuais durante um período mínimo de quatro (4) a seis (6) semanas depois da cirurgia.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que se seguem podem ocorrer com a utilização de material de enxerto cirúrgico:

- Hemorragia
- Infecção
- Aderências
- Derrame estéril
- Inflamação crônica
- Reação alérgica
- Incorporação tardia ou falhada do enxerto

Caso não seja possível resolver os quadros de infecção, inflamação ou reação alérgica, considerar a remoção do enxerto.

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Como o enxerto é por vezes utilizado em campos cirúrgicos nos quais não é possível garantir a esterilidade, a utilização de antimicrobianos é uma prática habitual e pode prevenir complicações infecciosas.¹ Nestes casos, foram feitas a profilaxia com antibióticos administrados ao doente e a submersão do enxerto em antimicrobianos. Espera-se que a flora típica inclua diversos organismos aeróbios e anaeróbios facultativos, que incluem entre outros,

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli*. Por conseguinte, devem considerar-se os seguintes pontos:

- Os antimicrobianos, quer sejam usados topicamente ou sistemicamente, devem fornecer uma cobertura contra um largo espectro de organismos aeróbios e anaeróbios.
- Caso se opte por profilaxia antibacteriana, esta deve ser feita antes da cirurgia e continuar durante o pós-operatório.¹

A presença de determinados antimicrobianos pode inibir a revascularização e/ou a infiltração de células no enxerto. Sabe-se, por exemplo, que a gentamicina dificulta a neovascularização, a epitelialização e o crescimento de queratinócitos,²⁻⁴ enquanto a iodopovidona,⁵ a bacitracina,^{3,5} a polimixina B⁶ e a vancomicina⁷ foram referidas como retardando ou inibindo a cicatrização das feridas. No entanto, não se realizaram estudos para avaliar a combinação de antimicrobianos com o enxerto no que diz respeito à colocação do enxerto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Essas recomendações foram elaboradas para servir apenas como orientação genérica. Não têm o propósito de substituir os protocolos institucionais e nem o juízo clínico profissional relativo aos cuidados do paciente.

OBSERVAÇÃO: Use sempre técnicas assépticas ao manusear o enxerto e minimize o contato com luvas de látex.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Uma cuba estéril (cuba-rim ou outro recipiente)
 - Pinças esterilizadas
 - Líquido para reidratação à temperatura ambiente: solução salina estéril ou solução de lactato de Ringer estéril
1. Usando técnica asséptica, retire a bolsa interna do enxerto da bolsa externa e coloque a bolsa interna no campo esterilizado.
 2. Abra a bolsa interna cuidadosamente e retire o enxerto assepticamente com fórceps esterilizados.
 3. Coloque o enxerto dentro da cuba estéril no campo estéril. Podem ser reidratados vários enxertos ao mesmo tempo na mesma cuba.
 4. Adicione à cuba pelo menos 50 mL do líquido de reidratação para cada enxerto.
 5. Deixe o enxerto reidratar pelo menos durante dez (10) minutos.
 6. Prepare o local da cirurgia empregando técnicas cirúrgicas padrão.
 7. Usando técnica asséptica, apare o enxerto ao tamanho e forma desejados, deixando uma pequena folga para sobreposição, de tamanho **IMPORTANTE:** Se o enxerto for cortado rente demais em relação ao tamanho do defeito, poderá ocorrer tensão excessiva sobre a linha de sutura à medida que o enxerto se incorpora aos tecidos adjacentes. Isto pode originar recidiva do defeito tissular ou desenvolvimento de um defeito nos tecidos adjacentes.
 8. Usando técnica asséptica, transfira o enxerto para o local da cirurgia e faça a sutura ou o grampeamento no local, evitando tensão excessiva. **OBSERVAÇÃO:** A prática clínica indica que a sutura ou o grampeamento do enxerto com aproximação íntima entre os tecidos produz melhores resultados. Os princípios cirúrgicos fundamentais sugerem um espaçamento entre suturas aproximadamente igual à profundidade dos pontos.
 9. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
 10. Descarte qualquer porção não usada do dispositivo, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar. **OBSERVAÇÃO:** Sutures interrompidas poderão conferir maior segurança contra a recidiva do defeito tissular, caso ocorram deiscências da sutura.

Consulte referências à página 4.

SVENSKA

BIODESIGN® SURGISIS® FRÄMRE OCH BAKRE BÄCKENBOTTENTRANSPLANTAT

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Biodesign® Surgisis® främre och bakre bäckenbottentransplantat används för reparationer av mjuk vävnad vid sådana bäckenbottendefekter som: cystocel, rektocel, enterocel, sakrokolpopexi och/eller intraoperativ blåshalssuspension. Transplantatet levereras sterilt och är avsett för engångsbruk.

Rx ONLY Innebörden av den här symbolen:

FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk (USA) federal lag får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

SURGISIS® ANTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Innebörden av den här symbolen: Surgisis® främre bäckenbottentransplantat

SURGISIS® POSTERIOR PELVIC FLOOR GRAFT Innebörden av den här symbolen: Surgisis® bakre bäckenbottentransplantat

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

KONTRAINDIKATIONER

Detta transplantat är härlett från grisvävnad och ska inte användas på patienter med känd känslighet för grisvävnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Sterilisera inte om.** Kassera alla oanvända öppnade transplantatportioner.
- Transplantatet är sterilt om förpackningen är torr, oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningens förseglning är bruten.
- Kassera transplantatet om hanteringen kan ha medfört skador eller kontaminering, eller om det sista användningsdatumet är passerat.
- Transplantatet ska rehydreras före formning, suturering, klamring eller laparoskopisk laddning.
- Var noga med att alla skikt av transplantatet är säkrade vid suturering eller klamring.
- Suturering eller klamring av mer än ett transplantat kan sätta ner transplantatets prestanda.
- Transplantatets prestanda är inte utvärderat med större sutureringsavstånd än 2 mm.
- Inga studier har genomförts för utvärdering av effekten på fortplantningsförmågan vid klinisk användning av transplantatet.
- Användaren ska tillämpa god kirurgisk praxis vid behandling av kontaminerade eller infekterade sår.
- Risken för att transplantatmaterial ska infekteras efter implantering kan reduceras med profylaktiska antibiotika.
- Användaren måste vara försiktig för att undvika perforering av kärl, tarm eller blåsa.
- **VIKTIGT:** Uppmana patienten att undvika tunga lyft, krävande motion och sexuellt umgänge under fyra (4) till sex (6) veckor efter ingreppet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppträda vid användning av kirurgiska transplantatmaterial:

- Blödning
- Infektion
- Adherens
- Steril utgjutning
- Kronisk inflammation
- Allergisk reaktion
- Fördröjd eller utebliven transplantatinförlivning

Om tillstånd med infektion, inflammation eller allergisk reaktion inte kan åtgärdas ska uttagning av transplantatet övervägas.

FÖRVARING

Förvara transplantatet i rumstemperatur på en ren och torr plats.

STERILISERING

Transplantatet är steriliserat med etylenoxid.

ANVÄNDNING AV ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL

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

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

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

BRUKSANVISNING

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

OBS: Hantera alltid transplantatet med ett aseptiskt förfarande, med minsta möjliga kontakt med latexhandskar.

MATERIAL SOM BEHÖVS

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Steril tång
- Rehydreringsvätska: steril saltlösning eller steril lakterad Ringerlösning vid rumstemperatur

1. Ta ut innerpåsen med transplantatet ur ytterpåsen med ett sterilt förfarande, och placera innerpåsen inom det sterila området.
2. Öppna innerpåsen försiktigt och ta sedan ut transplantatet med den sterila tången.
3. Placera transplantatet i den sterila skålen inom det sterila området. Flera transplantat kan rehydreras samtidigt i samma skål.
4. Häll minst 50 ml av rehydreringsvätskan i skålen för varje transplantat.
5. Rehydrera transplantatet i minst tio (10) minuter.
6. Förbered ingreppsstället med kirurgiska standardförfaranden.
7. Anpassa transplantatet till önskad form och storlek med ett aseptiskt förfarande, med en tillräckligt stor överlappningsmarginal för att förhindra alltför höga spännkrafter på suturtråden.

VIKTIGT: Om transplantatet skärs till så att det blir för litet för defekten kan suturtråden komma att utsättas för alltför höga spännkrafter när transplantatet integreras i den omgivande vävnaden. Sådana krafter kan leda till vävnadsdefektrecidiv, eller till uppkomst av defekter i omgivande vävnad.

8. Överför transplantatet till transplantatplatsen med ett aseptiskt förfarande, och applicera transplantatet på plats med suturering eller klamring. Undvik stora spännkrafter.

OBS: Kirurgiska erfarenheter ger vid handen att suturering eller klamring av transplantatet med hög vävnadsapproximering ger bättre utfall. Grundläggande kirurgiska principer innebär tillämpning av sutureringsavstånd som ungefärligen motsvarar sutureringsfästdjupet.

9. Genomför det kirurgiska förfarandet.
10. Kassera eventuella oanvända delar av enheten enligt standardförfarandena för kassering av medicinskt avfall.

OBS: Avbrutna suturer kan utgöra ytterligare säkring mot vävnadsdefektrecidiv i händelse av suturbrott.

Se referenserna på sidan 4.



Keep dry

Chraňte před vlhkem

Opbevaras tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Oppbevaras tørt

Manter seco

Förvaras torrt



Keep away from sunlight

Chraňte před slunečním světlem

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Oppbevaras utenfor direkte sollys

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